

A 1741/tillväxt**Behandlas i** Utskottet för tillväxt och utveckling i Norden

Utskottet för tillväxt och utveckling i Nordens betänkande över

**Medlemsförslag
om digital bipacksedel till läkemedel****Förslag**

Utskottet för tillväxt och utveckling i Norden föreslår att

Nordiska rådet inte går vidare med Medlemsförslag A 1741/tillväxt, om digital bipacksedel till läkemedel.

Bakgrund

Mittengruppen har inkommit med ett medlemsförslag om att bland annat ersätta de sedlar med beskrivningar av mediciner och dess biverkningar, som idag ligger inne i medicinförpackningarna, med en digitaliserad beskrivning av mediciner.

De konkreta förslagen i medlemsförslaget lyder:

Nordiska rådet rekommenderar Nordiska ministerrådet

att av trafiksäkerhetsskäl harmonisera användningen av den röda triangeln i Norden

att i kontakter med EU samordnat driva kravet på ändring av artikel 58 i Direktiv 2001/83/EC så att den ålägger apoteken att printa ut aktuell bipacksedel på ett för patienten lämpligt språk

att Gränshinderrådet prioriterar detta gränshinder som lyftes till rådet i 2016, och är ett hinder som är särskilt märkbart för små länder

att med syfte att kunna göra gemensamma upphandlingar för ökad kostnadseffektivitet säkerställa att inga hinder kvarstår mellan de nordiska länderna

Argumentation/beskrivning

Det finns skillnader i de nordiska ländernas organisering inom läkemedelsområdet vilket bland annat leder till olika prissättningar och olika strukturer för beslutsfattande. Det finns olika nationella krav, exempelvis vad gäller den röda triangeln. Här kan nämnas Sverige som lägger stor vikt vid den tydliga varningssignal som triangeln innebär när det exempelvis gäller bilkörning.

Länderna har också olika krav på språket på den bipacksedel som ligger i förpackningen. Texten ska vara skriven på landets eget språk. I ett globalt sammanhang är de



nordiska länderna var för sig små marknader för läkemedelsproducenterna. I ett litet land som Island måste en del av förpackningen därför brytas upp och bipacksedeln bytas ut mot en sedel på det isländska språket.

I dagens samhälle, med stor rörlighet och migration, är det viktigt att patienten kan ta del av innehållet på bipacksedeln och vara uppmärksam på eventuella biverkningar och annan viktig information som finns på bipacksedeln. För detta krävs att bipacksedeln finns på det språk som patienten talar. Med de elektroniska möjligheter som redan finns på apoteken skulle patienten kunna få en uppdaterad bipacksedel på sitt eget språk genom att den skrivs ut på apoteket.

I Nordiska rådet har det förts en långtgående diskussion om gemensamma läkemedelsinköp, något som skulle vara en ekonomisk fördel för våra länder. Men kravet på nationell bipacksedel är ett problem som begränsar möjligheterna till samordnade inköp.

Olika lösningar har diskuterats, och vad som ter sig mest patientsäkert och kostnadseffektivt skulle kunna vara att apoteket kunde skriva ut bipacksedeln på det språk som patienten talar. Detta är en metod som är vanlig i USA där patienterna kan välja mellan bipacksedlar på olika språk. EUs regelverk (artikel 58 i Direktiv 2001/83/EC) sätter emellertid tyvärr idag stopp för en sådan lösning.

Utskottets synpunkter

Som ett första led i beredningen av förslaget, skickade utskottet skriftliga frågor till de nordiska ländernas regeringar, för att höra deras syn. Alla regeringar har svarat, och man kan se att länderna är allmänt positiva till att ha digitala bipacksedlar för mediciner, antingen som ersättning för de tryckta papperslapparna i förpackningarna, eller som ett komplement.

Nordiska ministerrådet, såväl Social- och hälsoministrarna, som Gränshinderrådet, arbetar med frågan. Under det isländska ordförandeskapet i ministerrådet, arrangerades en särskild konferens om ämnet, och Social- och hälsoministrarna har skickat ett gemensamt brev till Kommissionen, där man ber Kommissionen ändra i det gällande direktivet, för att möjliggöra digitala bipacksedlar. Man har också varit och besökt Kommissionen för att tala med dem om detta. Kommissionen har nämligen påbörjat en revidering av direktivet som styr området, och har just avslutat en remiss till medlemsländerna för att samla in dessas synpunkter innan man börjar med textrevideringarna. Islands attaché i Bryssel (ständiga representationen) kommer inom kort att uppvakta Kommissionen för att efterfråga ett skriftligt svar till de nordiska social- och hälsoministrarna.

Tidpunkten för att påverka Kommissionen i denna fråga är helt rätt nu. De nordiska regeringarna är redan eniga med Nordiska rådet/Mittengruppen i vad som är önskvärt. Gränshinderrådet har redan frågan på sin agenda, och arbetar med frågan. Islands medlem i Gränshinderrådet är tillika Islands medlem i Ämbetsmannakommittén för social- och hälsofrågor (Nordiska ministerrådet).



Beträffande förslaget om den röda triangeln, så har flera nordiska länder redan avskaffat den.

Sist men inte minst, förslaget om gemensam upphandling av mediciner. Island, Norge och Danmark har redan ingått ett avtal om gemensam upphandling av mediciner, och det finns en särskild nordisk arbetsgrupp för detta. Finland och Sverige har observatörsstatus i denna grupp, eftersom upphandling av mediciner i Finland och Sverige är decentraliserat och inte statligt/centraliserat. Det man eventuellt kunde göra är att informera upphandlingsansvariga regioner i Finland och Sverige, om det isländsk-dansk-norska avtalet, för att locka dem att (om möjligt) ansluta sig till dessas gemensamma upphandlingar.

Det förefaller således som om Nordiska ministerrådet redan uppfyller och arbetar aktivt med de frågor som medlemsförslaget föreslår, varför utskottet för tillväxt och utveckling anser att Nordiska rådet inte längre behöver arbeta vidare med frågan.

Norden, den 29 april 2020

Anders Eriksson (ÅF)

Arman Teimouri (L)

Cecilie Tenfjord-Toftby (M)

Freddy André Øvstegård (SV)

Helge André Njåstad (FrP)

Jaspur Langgaard (sb)

Lorena Delgado Varas (V)

Lulu Ranne (saf)

Nils Aage Jegstad (H)

Orla Hav (S)

Pyry Niemi (S)

Ruth Mari Grung (A)

Stein Erik Lauvås (A)

Torhild Bransdal (KrF)