

A 1741/tillväxt**Afgreiðsla** Norræna hagvaxtar- og þróunarnefndin**Nefndarálit Norrænu hagvaxtar- og þróunarnefndarinnar um
Þingmannatillögu um rafræna fylgiseðla með lyfjum****Tillaga**

Norræna hagvaxtar- og þróunarnefndin leggur til að

Norðurlandaráð aðhafist ekki frekar vegna þingmannatillögu A 1741/tillväxt um rafræna fylgiseðla með lyfjum.

Skýring

Flokkahópur miðjumanna hefur lagt fram þingmannatillögu þess efnis meðal annars að í stað fylgiseðla með lýsingu á lyfjum og aukaverkunum þeirra, sem nú er að finna í lyfjaumbúðum, komi rafrænar lýsingar á lyfjum.

Þingmannatillagan hefur að geyma eftirtaldar beinar tillögur:

Norðurlandaráð beinir þeim tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar

að samræma notkun rauða þríhyrningsins á Norðurlöndum af umferðaröryggisástæðum;

að í samráði við ESB og á samræmdan hátt krefjast breytinga á 58. grein í tilskipun 2001/83/EB svo hún skuldbindi apótek til að prenta út fylgiseðil á tungumáli sem hentar sjúklingnum;

að Stjórnarsýsluhindranaráð leggi megináherslu á þessa stjórnarsýsluhindrun, sem var lögð fyrir ráðið árið 2016 og bitnar einkum á fámennum ríkjum;

að engar hindranir verði óleystar milli norrænu landanna, með það fyrir augum að geta gert sameiginleg útboð og aukið þannig hagkvæmni.

Rökstuðningur/lýsing

Ólíkt skipulag norrænu ríkjanna á sviði lyfjamála veldur því meðal annars að verðlagning lyfja er mismunandi og ákvarðanatoka með ólíkum hætti. Mismunandi kröfur eru gerðar í löndunum, til dæmis hvað varðar notkun rauða þríhyrningsins. Nefna má að Svíar leggja mikla áherslu á hina skýru viðvörun sem felst í þríhyrningsmerkinu, m.a. í tengslum við akstur bifreiða.

Einnig eru mismunandi kröfur í löndunum varðandi tungumál á fylgiseðlum í lyfjaumbúðum. Reglan er að texti á slíkum fylgiseðli sé á málinu sem talað er í landinu. Í samanburði við heimsmarkaðinn er markaður hvers norrænu landanna um sig afar lítill



frá sjónarhorni lyfjaframleiðenda. Í smáríki á borð við Ísland þarf því að opna hluta lyfjapakkinga og skipta fylgiseðlum út fyrir seðla á íslensku.

Í samfélagi okkar í dag, þar sem mikið er um ferðalög og búferlaflutninga milli landa, er mikilvægt að sjúklingar geti tileinkað sér efni fylgiseðla með lyfjum og áttað sig á hugsanlegum aukaverkunum og öðrum mikilvægum upplýsingum á seðlinum. Forsenda þess er að fylgiseðillinn sé á tungumáli sem sjúklingurinn skilur. Með þeim rafræna búnaði sem þegar er fyrir hendi í lyfjaverslunum gæti hver sjúklingur fengið uppfærðan fylgiseðil á sínu móðurmáli ef hann væri prentaður út á staðnum.

Í Norðurlandaráði hefur lengi verið rætt að lönd okkar gætu haft hag af því að koma á sameiginlegum lyfjainnkaupum. Krafan um fylgiseðil á máli viðkomandi lands setur þeim möguleika þó skorður.

Ýmsar lausnir hafa verið ræddar og sú sem þykir hvað hagkvæmust og öruggust fyrir sjúklinga er að lyfjaverslanir prenti fylgiseðla á tungumáli sem viðkomandi sjúklingur skilur. Sú aðferð hefur tíðkast í Bandaríkjunum og geta sjúklingar þar valið úr fylgiseðlum á ýmsum málum. Löggjöf Evrópusambandsins (58. gr. tilskipunar 2001/83/EB) stendur því miður í vegi fyrir að fara megi þessa leið að svo stöddu.

Sjónarmið nefndarinnar

Nefndin hóf umfjöllun sína um tillöguna með því að senda ríkisstjórnunum Norðurlandanna skriflega fyrirspurn til að grennslast fyrir um afstöðu þeirra. Svör hafa borist frá þeim öllum og fyrir liggur að ríkin eru almennt hlynnt því að taka upp rafræna fylgiseðla með lyfjum, annaðhvort í stað prentaðra seðla sem nú er að finna í lyfjaumbúðum eða til viðbótar við þá.

Unnið er að málinu í Norrænu ráðherranefndinni, bæði á vegum félags- og heilbrigðismálaráðherranna og í Stjórnsýsluhindranaráði. Á formennskutíma Íslendinga í ráðherranefndinni var haldin sérstök ráðstefna um þetta málefni, og félags- og heilbrigðismálaráðherrarnir hafa sent framkvæmdastjórn Evrópusambandsins sameiginlegt bréf og farið fram á að ákvæðum gildandi tilskipunar verði breytt til þess að heimilt verði að nota rafræna fylgiseðla. Þá var komið á fundi með framkvæmdastjórninni til að ræða málið. Þannig stendur á að framkvæmdastjórnin hefur hafið endurskoðun tilskipunarinnar sem gildir á þessu sviði og nýlokið er umsagnarferli í þeim tilgangi að fá fram sjónarmið aðildarríkjanna áður en vinnan við að breyta lagatextanum hefst. Sendiráðsfulltrúi í sendiráði Íslands í Brussel (fastanefndinni) hyggst leita eftir því við framkvæmdastjórnina á næstunni að hún svari fyrirspurn norrænu félags- og heilbrigðismálaráðherranna skriflega.

Núna er einmitt rétti tíminn til að þrýsta á framkvæmdastjórnina um þetta mál. Þegar liggur fyrir að norrænu ríkisstjórnirnar eru sammála Norðurlandaráði og flokkahópi miðjumanna um æskilegar breytingar. Málið hefur þegar verið tekið upp í Stjórnsýsluhindranaráði og unnið er að því þar. Fulltrúi Íslendinga í Stjórnsýsluhindranaráði er jafnframt fulltrúi í embættismannanefnd um félags- og heilbrigðismál (Norrænu ráðherranefndinni).



Um þann hluta tillögunnar sem fjallar um rauða þríhyrninginn er það að segja að notkun hans hefur þegar verið hætt sums staðar á Norðurlöndum.

Síðast en ekki síst lýtur tillagan að samnorrænum lyfjaútboðum. Íslendingar, Norðmenn og Danir hafa þegar gert með sér samkomulag um sameiginleg lyfjainnkaup og sérstakur norrænn starfshópur annast þau mál. Finnar og Svíar eiga aðeins áheyrnarfulltrúa í starfshópnum og er ástæðan sú að í Finnlandi og Svíþjóð er umsjón með lyfjaútboðum dreifð í stað þess að vera í höndum ríkisins. Fara mætti þá leið að koma upplýsingum um samkomulag Íslendinga, Dana og Norðmanna til héraðsyfirvalda í Finnlandi og Svíþjóð sem annast lyfjainnkaup, ef vera skyldi að þau séu tilleiðanleg að taka þátt í sameiginlegum útboðum þessara þjóða.

Ekki er því annað að sjá en að Norræna ráðherranefndin hafi þegar tekið málefnið sem tillagan snýst um til meðferðar og vinni að þeim af krafti, og telur hagvaxtar- og þróunarnefndin þess vegna að Norðurlandaráð þurfi ekki að sinna málinu frekar.

Norðurlöndum, 29. apríl 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)