



2024-03-19

Socialdepartementet

Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor,

Läkemedel, apotek och beredskap

Departementssekreterare

Anna Gyllenstrand

08-405 85 90

anna.gyllenstrand@regeringskansliet.se

Svar við skriflegri fyrirspurn E8/2024

Norrænu ríkisstjórnirnar hafa mótttekið skriflega fyrirspurn stjórnsluhindranahóps Norðurlandaráðs um stjórnsluhindrun sem orsakast af kröfu um merkingu lyfja (E2/2024). Bakgrunnurinn er að fram hefur komið að þessi stjórnsluhindrun, sem hefur verið í forgangi hjá Stjórnsluhindranaráðinu frá árinu 2016, hefur ekki verið afgreidd hjá viðkomandi ráðherrum.

Stjórnsluhindrunin felst í því að ólíkar kröfur um lyfjamerkingar í norrænu löndunum og krafa um fylgiseðill skuli vera á eigin tungumáli lands getur leitt til minna framboðs á norræna markaðnum. Þessar kröfur eru stjórnsluhindrun sem hefur sérstaklega áhrif á smáa markaði á borð við þann íslenska þegar íslensku er ekki að finna í fylgiseðli.

Stjórnsluhindranahópur Norðurlandaráðs vill beina eftirfarandi spurningum til viðkomandi ráðherra:

- Hvenær reiknar ráðherra með því að þessi stjórnsluhindrun verði afgreidd sem afskrifuð samkvæmt ofangreindri skilgreiningu?
- Getur ráðherrann gefið stjórnsluhindranahópi Norðurlandaráðs uppfærðar upplýsingar um framgang vinnunnar við frekari afgreiðslu þessarar hindrunar frá árinu 2018?

Svar ríkisstjórna Norðurlanda er svohljóðandi:

Lyfjamerkingar skulu innihalda allar upplýsingar sem sjúklingur eða umönnunaraðili hans þurfa á að halda til að sjúklingurinn geti fengið lyfið á þann hátt sem ætlast er til. Merkingarnar fela bæði í sér upplýsingar sem er

að finna á pakkingu lyfs og viðbótarupplýsingar sem eru prentaðar á fylgiseðlum.

Það er nú þegar hægt að nota rafræna fylgiseðla og mörg lyf bjóða upp á upplýsingar fyrir sjúkling bæði í prenti og á internetinu. Einnig sjáum við stafræna þróun þar sem margir velja að kynna sér upplýsingar um lyf með stafrænum leiðum. Hins vegar þarf að setja þetta í samhengi við að margir sem nota lyf í dag búa yfir verri stafrænni færni, til dæmis vegna hærri aldurs. Ef aðeins er boðið upp á stafræna fylgiseðla þarf að vera til leið til að gera stafrænar upplýsingar aðgengilegar sjúklingum sem geta ekki sjálfir tekið við upplýsingum með stafrænum miðlum. Aðrar leiðir til að gera stafrænar upplýsingar aðgengilegar geta leitt til aukins kostnaðar. Þó skal taka tillit til þess að verð lyfja gætu lækkað þegar fylgiseðill þarf ekki lengur að fylgja með í pakkingunni.

Mælt er fyrir um reglur fyrir lyfjamerkingar í reglugerð 2001/83 (ESB) um mannalyf, sem hefur verið innleidd í lög landanna. Í dag fela reglurnar í sér kröfu um að fylgiseðill skuli fylgja með á pappír í pakkingu lyfs. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins lagði vorið 2023 fram tillögu að endurskoðaðri reglugerð um lyf sem tekur einnig til merkinga. Tillagan er nú til meðferðar innan ESB og verður hún afgreidd innan nokkurra ára. Skyldan til að hafa fylgiseðla bæði á prentuðu og rafrænu formi í lyfjapakkingum mun líklega falla undir lyfjaregluverkið í framtíðinni. Samsvarandi regluverk um dýralyf er sveigjanlegt gagnvart merkingum dýralyfja, þar sem aðildarríkin ákveða sjálf hvort fylgiseðill lyfs skuli vera á pappír í pakkingunni eða ekki. Í Evrópu eru mörg lönd með eigið tungumál og þar með marga ólíka og smáa markaði. Lyfjamerkingar eru því mikilvægt mál fyrir mörg aðildarríki ESB.

Lyfjastofnanirnar á Norðurlöndum hafa lengi starfað saman að málum er varða merkingar lyfja. Þessi mál eru enn viðeigandi í dag og sem stendur er unnið að því að kanna möguleikann á sameiginlegu tungumáli fyrir pakkingar tiltekinna tegunda lyfja sem eru notuð í heilbrigðisþjónustu. Norrænt samstarf er mikilvægt til að styðja sameiginlegan norrænan markað fyrir lyf. Einnig rituðu norrænu heilbrigðisráðherrarnir árið 2019 sameiginlegt bréf til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins þar sem þeir lýstu því yfir að aðildarríkjum ESB ætti að vera leyft að nota einungis rafræna fylgiseðla. Í bréfinu kom fram að slíkt kæmi smærri aðildarríkjum til góða með því að auðvelda fyrirtækjum að setja lyf á smáa markaði og að

rafrænir fylgiseðlar myndu auðvelda framkvæmd sameiginlegra útboða og innkaupa á lyfjum fyrir tvö eða fleiri vörð og þar með skila lægra verði fyrir lyf.

Sameiginleg afstaða um merkingar á lyfjapakningum skapar tækifæri til að stækka markaðinn fyrir lyf. Stærri sameiginlegur markaður gerir hann að betri kosti fyrir lyfjafyrirtæki, sem einnig tryggir norrænu löndum betri aðgang að lyfjum.