A 1741/tillväxt **Bilaga 11**

Framlagt av Mittengruppen

Behandlas i Utskottet för tillväxt och utveckling i Norden

Medlemsförslag om digital bipacksedel till läkemedel

Förslag

Mittengruppen föreslår att

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

Bakgrund

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 seded 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 bipack-

sedeln 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.

Mariehamn, Helsingfors, Stockholm, Köpenhamn,
Reykjavik och Oslo, den 6 oktober 2017

Anna-Maja Henriksson (sv)
Arto Pirttilahti (cent)
Bertel Haarder (V)
Britt Lundberg (ÅC)
Elsi Katainen (cent)
Hanna Halmeenpää (gröna)
Jenis av Rana (Mfl.)
Johanna Karimäki (gröna)
Katri Kulmuni (cent)
Lars Tysklind (L)
Marcus Knuth (V)
Mikael Staffas (Lib)
Mikko Kärnä (cent)
Rasmus Ling (MP)
Rigmor Andersen Eide (KrF)
Robert Halef (KD)
Sigurdur Ingi Jóhannsson (F)
Staffan Danielsson (C)