



Socialdepartementet

Svar på skriftlig fråga E2/2024

De nordiska regeringarna har tagit emot en skriftlig fråga från Nordiska rådets Gränshindersgrupp om gränshinder orsakade av krav på märkning av läkemedel (E2/2024). Bakgrunden är att det framkommit att detta gränshinder som varit prioriterade av Gränshindersrådet sedan 2016 inte fått någon avklarning från berörda ministrar.

Gränshindret består i att de olika krav som ställs på märkning av läkemedel i de nordiska länderna och att bipacksedeln ska vara på landets eget språk kan leda till ett mindre utbud av läkemedel på den nordiska marknaden. Dessa krav utgör handelshinder som särskilt drabbar små marknader som den isländska då det isländska språket inte finns i bipacksedeln.

Nordiska rådets Gränshindersgrupp vill ställa följande frågor till ansvarig minister:

- När beräknar ministern att detta gränshinder kan avskrivas som avklarat enligt ovan givna definition?
- Kan ministern ge Nordiska rådets Gränshindersgrupp en uppdaterad arbetsprocess över arbetet sedan 2018 med den vidare behandlingen av detta hinder?

Nedan följer svaret från de nordiska regeringarna:

Ett läkemedels märkning ska innehålla all relevant information en patient, eller dennes vårdgivare, behöver för att patienten ska kunna få del av läkemedlet på avsett sätt. Märkningen inkluderar både informationen som finns på läkemedlets förpackning och den ytterligare information som skrivs ut på så kallade bipacksedlar.

Redan idag är det möjligt att använda elektroniska bipacksedlar och många läkemedel tillgängliggör patientinformation både i tryckt version och via internet. Vi ser också en digital utveckling där många människor hellre väljer att ta del av läkemedelsinformationen via digitala kanaler. Detta ska dock ställas i relation till att många av de som använder läkemedel idag kan ha sämre digitala förmåga exempelvis beroende på att de är äldre. I det fall bipacksedeln endast presenteras i digital form behöver det finnas sätt för att tillgängliggöra digital information till patienterna som inte själva klarar av att ta till sig informationen via digitala medier. Alternativa sätt att tillgängliggöra den digitala informationen kan leda till andra kostnader. Detta ska dock sättas i relation till att priset för ett läkemedel skulle kunna minska när bipacksedeln inte längre behöver inkluderas med förpackningen.

Märkningen av läkemedel regleras idag i det s.k. humandirektivet 2001/83 (EU) som har implementerats i de olika ländernas respektive lagstiftning. Den omfattar idag krav på att även inkludera en bipacksedel i pappersformat i läkemedelsförpackningen. Den Europeiska kommissionen presenterade våren 2023 ett förslag på reviderad läkemedelslagstiftning som även omfattar märkningen. Förslaget förhandlas nu inom EU och kommer att beslutas inom några år. Frågan om skyldigheten att inkludera bipacksedlar i både tryckt och elektroniskt format via läkemedelsförpackningen kan sannolikt komma att omfattas av regleringen av läkemedelsområdet även framöver. Motsvarande reglering på det veterinärmedicinska området har en flexibel hållning till märkning av läkemedel för veterinärmedicinskt bruk som innebär att medlemsstaterna själva väljer om bipacksedeln måste inkluderas i pappersformat i läkemedelsförpackningen eller inte. Europa innehåller många länder med egna språk och därmed många olika små marknader. Frågan om läkemedels märkning är därför en viktig fråga för många av EU:s medlemsstater.

De nordiska läkemedelsmyndigheterna har länge samverkat i frågor som rör läkemedels märkning. Frågorna är fortsatt relevanta och det pågår för närvarande ett arbete med att se över möjligheten till ett gemensamt språk för vissa typer av läkemedelsförpackningar som används inom vården. Denna nordiska samverkan är viktig för att underlätta för en gemensam nordisk marknad för läkemedel. De nordiska hälsoministrarna skrev även 2019 ett gemensamt brev till den Europeiska kommissionen i vilket man uttryckte att användandet av endast elektroniska bipacksedlar skulle vara en möjlighet för medlemsstaterna inom EU. I brevet uttrycktes att detta skulle

vara till gagn för mindre medlemsstater genom att underlätta för företagen att tillgängliga läkemedel till små marknader och att elektroniska bipacksedlar kommer att göra det lättare att genomföra gemensamma anbud och inköp av läkemedel för två eller flera länder och därmed få lägre pris på läkemedel.

En gemensam hållning i frågor om märkningen av läkemedelsförpackningar möjliggör för en större marknad i frågor om att sätta ett läkemedel på marknader. En större gemensam marknad blir mer attraktiv för läkemedelsföretagen vilket även tillförsäkrar de nordiska länderna en bättre tillgång till läkemedel.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Acko Ankarberg Johansson', with a long, sweeping flourish extending to the right.

Acko Ankarberg Johansson