



Direktoratet for
medisinske produkter

Digitale pakningsvedlegg, hvor er vi hen?

Regulatorisk informasjonsmøte 6. februar 2024

Hvorfor er digitale pakningsvedlegg viktige?



Pakningsvedleggene inneholder viktig informasjon

D

M

P

Økt pasientsikkerhet

- ◆ Digitale pakningsvedlegg er alltid oppdaterte
- ◆ Papirpakningsvedlegg er mellom ½ til 4 år gamle når de når pasienten
- ◆ Med digitale pakningsvedlegg kan:
 - Tekststørrelse og kontrast tilpasses brukeren
 - Enkelt å få lest opp informasjonen hvis ønskelig
 - Instruksjoner kan gis som video
 - Annen relevant informasjon som «varsler fra SLV» lenkes til det digitale pakningsvedlegget
 - Enklere tilgang (etter hvert) til flere språkversjoner

Redusere legemiddelmangler

- ◆ Flesteparten av alle legemiddelmangler er nasjonale
- ◆ Løses oftest ved å tillate salg av utenlandske pakninger
- ◆ Digitale pakningsvedlegg vil legge til rette for mer omfattende multinasjonale pakninger
 - Felles nordiske pakninger+
 - Felles EU-pakninger



Flere produkter med MT i Norge og multinasjonale anbud

- ◆ Norge er et lite marked for mange legemidler
- ◆ Små volumer og lave priser kan gjøre det lite lønnsomt (eks. legemidler til barn)
- ◆ Multinasjonale pakninger med digitale pakningsvedlegg kan vesentlig redusere produsentens kostnader ved å være på det norske markedet
- ◆ Viktig for multinasjonale anbud – eksempelvis felles nordiske anbud på antibiotika

Redusere miljøpåvirkningen

- ◆ 100 milliarder pakningsvedlegg årlig globalt
 - 9 millioner trær + store mengder vann og energi
 - 500.000 tonn CO2e per år
- ◆ Nasjonale pakninger gir behov for ompakking og unødvendig destruksjon
 - For dyrt å pakke om eller bytte ut pakningsvedlegget



Hva skjer i EU/EØS?

- ◆ Forslag til nytt legemiddeldirektiv fra EU Kommisjonen
 - Åpner opp for at landene selv kan godkjenne bruk av kun digitale pakningsvedlegg
 - Pasienter som ønsker det skal kunne få en utskrift
- ◆ Arbeidet med ePIL hos EMA/HMA fortsetter
 - Lager rammeverk og verktøy for hele EU/EØS
- ◆ Jobber for «digital først» tenkning i godkjenningssprosessene
 - Eks. ikke behov for å begrense informasjon digitalt – Rikere innhold digitalt enn på papir
- ◆ Gravitate Health og andre initiativ for å etablere tjenester som baserer seg på informasjonen i digitale pakningsvedlegg

Hva skjer i Norden?

- ◆ Nordisk arbeidsgruppe etablert for å jobbe for felles policy og praksis når det gjelder multinasjonale pakninger og bruk av digitale pakningsvedlegg
 - Ser på felles policy og samordning innenfor dagens regelverk
 - Felles nordiske pakninger fortsatt førstevalg, men kan åpne for:
 - Felles pakninger med kun engelske pakningsvedlegg (fysisk) for enkelte produkter og situasjoner
 - Mulig fordi digitale pakningsvedlegg på nasjonale språk er enkelt tilgjengelig
 - Forventet høring av policy før sommeren
- ◆ Nordisk ePIL prosjekt («Felleskatalogene»)
 - Vil lette tilgangen til nordiske språk
 - Kan påvirke felles nordiske policy for digitale pakningsvedlegg

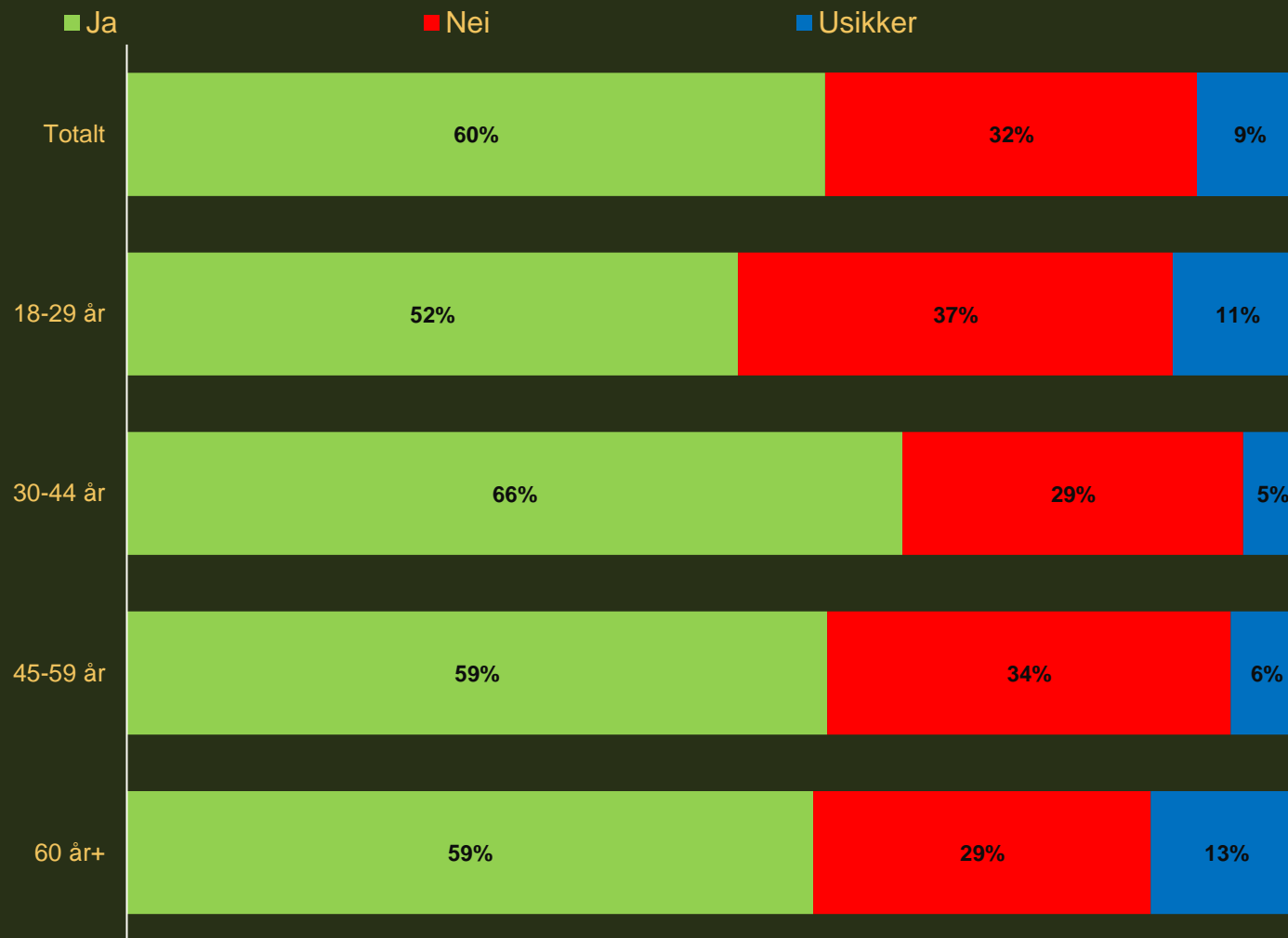
Hva skjer i Norge?

- ◆ Veikart for digitale pakningsvedlegg (ePL)
 1. Gjøre digitale pakningsvedlegg til foretrukket kilde for pasienter
 - Helsepersonell i Norge er allerede digitale brukere
 - **Langsiktig informasjonskampanje starter opp i disse dager**
 - Hovedbudskap: «*Alltid oppdatert – Alltid tilgjengelig*»
 2. Jobbe for en felles nordisk policy for ePL og multinasjonale pakninger
 - Innenfor dagens regelverk
 - Innenfor det foreslåtte nye regelverket

Kjennskap til digitale pakningsvedlegg i Norge

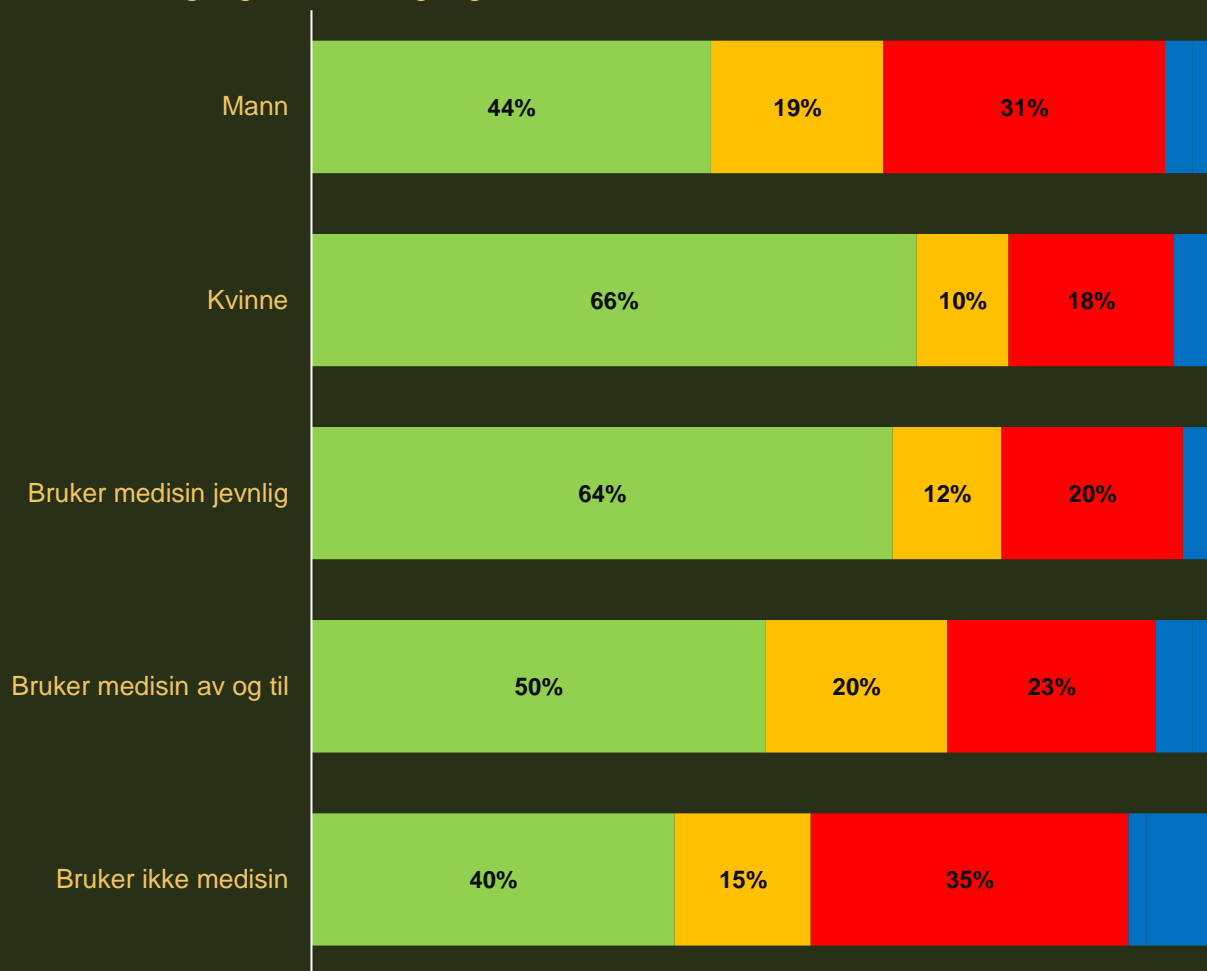
- ◆ Spørreundersøkelse om digitale pakningsvedlegg fra Verian Jan 24
- ◆ 1049 intervjuer
- ◆ Respondenter over 18 år

Kjenner du til at pakningsvedlegget som ligger i medisinesken også er tilgjengelig digitalt?



Har du lest det digitale pakningsvedlegget noen gang?

■ Ja, flere ganger ■ Ja, én gang ■ Nei ■ Usikker ■ Ikke relevant



Base 2024 = 644
(kjenner til digitalt pakningsvedlegg)

Kampanjen starter snart...

- ◆ Samarbeid mellom LMI, Felleskatalogen, Apotekforeningen, FFO og DMP

**DIGITALT
PAKNINGSVEDLEGG**

Alltid oppdatert

Alltid tilgjengelig

Finn ditt digitale pakningsvedlegg på **Felleskatalogen.no**

Se hvordan her



SLIK GJØR DU:

- 1 Bruk mobilen din, gå til www.felleskatalogen.no
- 2 Trykk på «Finn pakningsvedlegg»
- 3 Gi nettsiden tilgang til kameraet ditt
- 4 Skann koden med mobilen
- 5 Pakningsvedlegget dukker opp

  Apotekforeningen

 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon 

 Direktoratet for medisinske produkter