

# ePIL – Hva skjer i EU og Norge?

**2022-10-19**

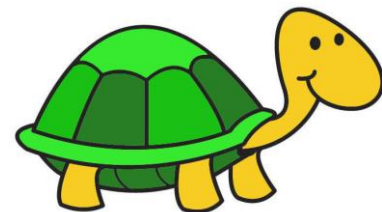
# Informasjonen må nå frem for å virke...



# PIL og ePIL

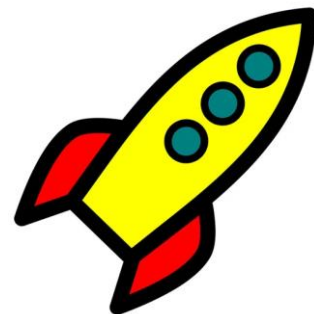
## PIL

- Overlegen tilgjengelighet, *men...*
  - **«verdens langsomste» postgang (månedes/år)**
  - Formatutfordringer (kun tekst og begrenset plass)
  - Kompliserer logistikk/produksjon
    - Barriere mot multinasjonale pakninger

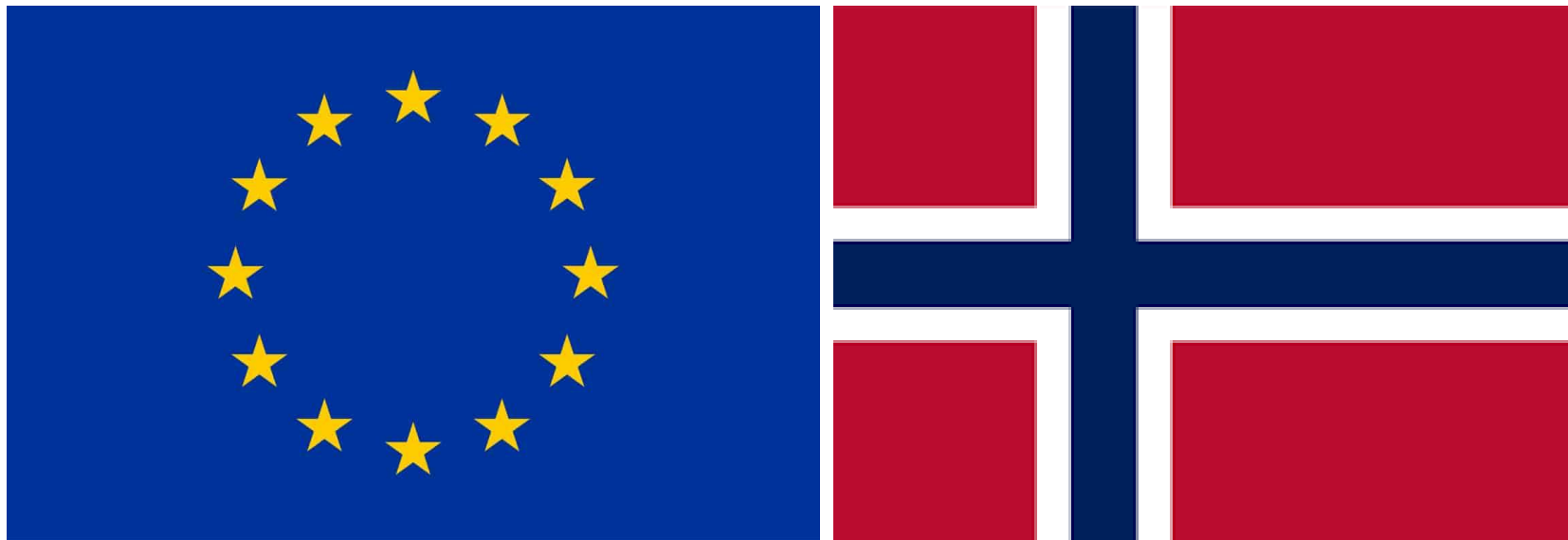


## ePIL

- Overlegent format, hastighet og kostnad, *men...*
  - **Innfører en digital barriere**



# EU og Norge



# Europe's Digital Decade: Commission sets the course towards a digitally empowered Europe by 2030



- 1) **Digitally skilled citizens and highly skilled digital professionals;** By 2030, at least 80% of all adults should have basic digital skills, and there should be 20 million employed ICT specialists in the EU – while more women should take up such jobs;
- 4) **Digitalisation of public services;** By 2030, all key public services should be available online; all citizens will have access to their e-medical records; and 80% citizens should use an eID solution.

IKT-bruk i befolkningen



	2016	2018	2020	2022
Andel av befolkningen 16-79 år - bruk av PC og internett				
Bruk av internett siste 3 mnd	96	96	97	99
Bruk av internett til e-post	90	93	92	95
Bruk av internett til banktjenester	90	92	93	95



pdf

### Indlægsseddel: Information til brukeren

#### Eliquis 2,5 mg filmovertrukne tabletter apixaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Eliquis til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Eliquis
3. Sådan skal De tage Eliquis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Eliquis indeholder det aktive stof apixaban og tilhører en gruppe medicin, som kaldes blodfortyndende medicin. Denne medicin medvirker til at forebygge blodpropper ved at blokere Faktor Xa. som er en

## Strukturert informasjon



felleskatalogen.no – Privat

### Pakningsvedlegg

Eliquis Bristol-Myers Squibb  
tabletter 5 mg



Opplæringsmateriell og  
veiledning ved bruk

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) |  
[Bruksmåte](#) | [Legemiddelfoto](#) | [Bivirkninger](#) |  
[Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

Les avsnitt

Pakningsvedlegg: Informasjon til  
brukeren

**ELIQUIS 5 mg tabletter, filmdrasjerte**  
apixaban

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger u

# EU

- Fokus i EU
  - Utvikle ePIL og tilhørende infrastruktur/prosesser
    - **EU ePI project (EMA/HMA)**
  - Ny veterinærlovgivning, Pharma Strategy og ny legemiddellovgivning
    - Nasjonalt handlingsrom for «ePIL only»
      - På plass for veterinærmedisin
      - Forslag til ny lovgiving kommer Q1-23?

# EU ePI project (EMA/HMA) – Hvorfor?



**Need to expand public access and dissemination** of unbiased, up-to-date, regulator-approved PI for all medicines in the EU

---



**Need to facilitate access to PI data** across different regulatory procedures

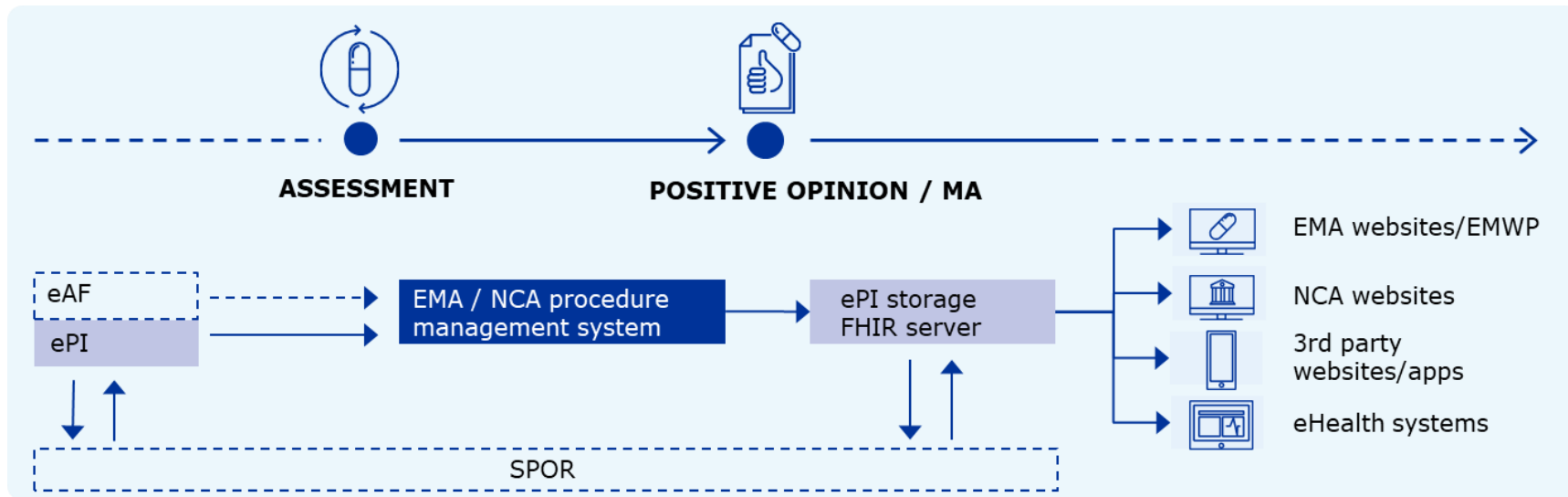
---



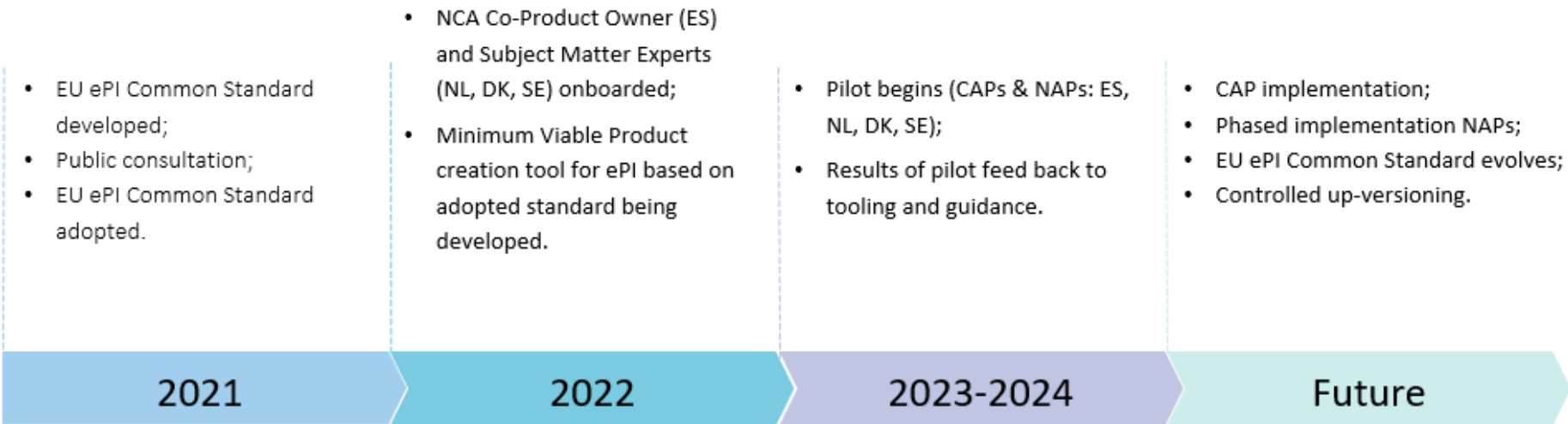
**Growing administrative burden** of maintaining and updating Word/PDF files



# EU ePI project – Regulatorisk målbilde



# EU ePI project (EMA/HMA) – Veikart



# Norge

- Fokus i Norge
  - Få pasienter (og helsepersonell) til å bruke ePIL som førstevalg
  - Legge til rette for å kunne ta PIL ut av pakninger når hensiktsmessig
- **Veikart for implementering av ePIL**
  - (SLV/FK/LMI++)



# Lager veikart for implementering av ePIL i Norge

- Kunnskapsgrunnlag
  - Innhentet erfaringer om bruk av PIL/ePIL hos helsepersonell
  - Kartlagt det juridiske handlingsrommet
  - Avklart forventningene til bruk av ePIL i helsetjenesten (Hdir)
- ePIL som førstevalg for pasienter og helsepersonell
  - Jobber med tiltak – Informasjonskampanje?
- Godkjenne PIL ut av pakninger
  - Jobber med policydokument for ePIL og multinasjonale pakninger
  - Jobber for å etablere en felles nordisk policy
  - Handlingsrommet nå er «sykehusprodukter» og veterinærlegemidler

**noma.no**



Norwegian  
Medicines Agency