

Digitale pakningsvedlegg

Status i Norge, Norden og EU/EØS



Hvorfor Digitale pakningsvedlegg (ePL)

- Et viktig tiltak med flere viktig effekter
- ePL kan:
 - Øke pasientsikkerheten
 - Redusere legemiddelmangler
 - Gi flere produkter med MT i Norge
 - Lette multinasjonale anbud
 - Redusere miljøpåvirkningen



Økt pasientsikkerhet

- Digitale pakningsvedlegg er alltid oppdaterte
- Pakningsvedlegg på papir 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

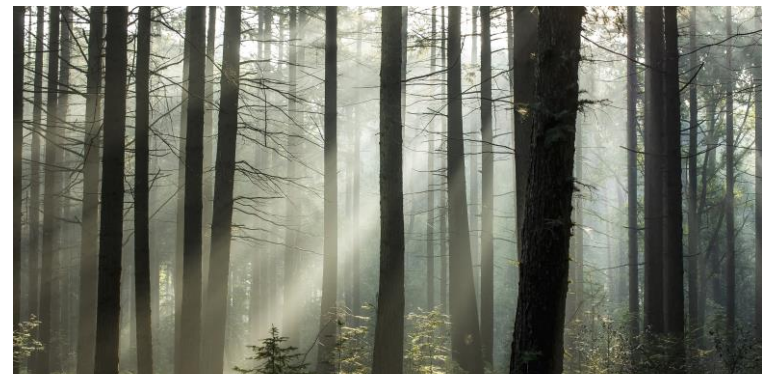


Flere produkter med MT i Norge og multinasjonale anbud

- 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



Fremtiden er digital...

- En viktig endring er at diskusjonene nå i større grad handler om **NÅR** og **HVORDAN** vi skal gå over til digitale pakningsvedlegg enn **OM** vi skal det...
- EU Kommisjonen har lagt frem forslag til nytt regelverk som foreslår at det blir opp til landene når og hvordan digitale pakningsvedlegg skal erstatte de fysiske i pakken
 - Pasienter som ønsker det skal kunne be om en utskrift
- EU Kommisjonens forslag blir trolig ikke ferdigbehandlet og satt i kraft før om 4-5 år

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 – Ingen begrensinger slik som i dag
 - 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 godkjenningsprosessene
 - Eks. ikke behov for å begrense informasjon digitalt – Kan og bør rikere innhold digitalt enn på papir
- Gravitare 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 digitale pakningsvedlegg og multinasjonale pakninger
 - Ser på felles policy og samordning innenfor dagens regelverk
 - Når kan/skal/bør vi tillate kun digitale pakningsvedlegg?
 - Hvilket språk skal det være på felles pakning?
 - Hvordan skal samhandlingen organiseres?
 - Hvilke prioriteringer har vi for bruk av digitale pakningsvedlegg når nytt regelverk trer i kraft?
- Dukker stadig opp enkeltsaker som vi forsøker å samarbeide om
- Nordisk ePIL prosjekt
 - 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 digitale allerede
- 2. Jobbe for en felles nordisk policy for ePL og multinasjonale pakninger**
 - Innenfor dagens regelverk
 - Innenfor det foreslåtte nye regelverket
- 3. (Lage egen norsk policy - hvis nødvendig)**

Gjøre ePL til foretrukket kilde for pasienter

- Langsiktig informasjonskampanje som starter i Q4 2023
 - Utvikler felles budskap, profilering og materiell
 - Organisk spredning av budskap fra partnere
 - LMI, Felleskatalogen, Apotekforeningen, FFO og Legemiddelverket
 - Hovedbudskap i fase I:
 - Digitale pakningsvedlegg er oppdaterte – Les siste nytt!
 - Hvordan finner du de digitale pakningsvedlegg?
 - Hovedbudskap for fase II:
 - Digitale pakningsvedlegg kan gi flere produkter på det norske markedet og kan bidra til å redusere antall legemiddelmangler

Kommer kanskje snart...

- Legemiddelverket tester ut AI basert oversetter av produktinformasjon fra engelsk til norsk
 - Først versjon er trent opp på CP og gir **BLEU-score på over 80**
- Målet er at søker kan få et AI-generert utkast til norsk oversettelse (0.9 versjon) samtidig med godkjent engelsk tekst
- Formål er å gi søker et godt utgangspunkt for en god norsk oversettelse
- **Søker vil fortsatt være ansvarlig for at norsk oversettelse er god og riktig**

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no