

Direktoratet for e-helse
Postboks 6737 St. Olavs plass
0130 Oslo

Deres ref.: 18/51-1

Vår ref.: 010318/CQ/kb

Oslo 01.03.2018

Legemiddelindustriens innspill til Direktoratet for e-helses forslag til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon

Legemiddelindustrien (LMI) viser til brev fra direktoratet 15. januar 2018 og ønsker med dette å komme med innspill.

Feil bruk av legemidler er et betydelig samfunnsproblem ved at det forårsaker unødige dødsfall, lidelser, tap av livskvalitet og forlenget sykdom. Feilbruk påfører dermed samfunnet vesentlige kostnader. Dette var også tema i Legemiddelmeldingen fra 2005. Tiltakene har imidlertid ikke forhindret fortsatt omfattende feilbruk. LMI er derfor positive til at myndighetene følger opp hovedmålet med Legemiddelmeldingen 2015 - Riktig bruk – bedre helse - ved å foreslå nye tiltak som kan bidra til å sikre riktig legemiddelbruk.

LMI er i utgangspunktet positiv til alle forslag som kan bedre informasjonen til pasient, men mener at ordningen har en del begrensinger. LMI mener imidlertid at det foreslåtte tiltaket må suppleres ved at det i Norge som i andre europeiske land tillates såkalt ITP av myndighetene. ITP er informasjon om legemidler utarbeidet av industrien til pasient etter at forskrivning har funnet sted. Industrien, som har forsket frem og utviklet legemidlene, får mulighet til å utarbeide informasjon til pasient etter at forskrivning har funnet sted.

LMI mener også at det er viktig å ivareta pakningsvedleggenes rolle.

Myndighetene bør gi Legemiddelindustrien en mer sentral rolle i arbeidet for sikker legemiddelbruk, slik Stortinget ber om i Legemiddelmeldingen

Informasjon om legemidler utarbeidet av produsent har norske myndigheter tradisjonelt ansett som reklame. Tekniske brukerveiledninger anses nå ikke som reklame, og slik informasjon utarbeides nå av flere produsenter for å sikre riktig legemiddelbruk.

Det er behov for ytterligere tiltak for å bidra til å sikre riktig legemiddelbruk, derfor bør vi få retningslinjer som gjør at Legemiddelindustrien kan tilby kortfattet og lett forståelig informasjon om helt vesentlige forhold ved legemidlet som bidrar til å sikre riktig bruk. Retningslinjene kan enten vedtas av myndighetene eller fastsettes av Legemiddelindustrien i forståelse med norske myndigheter.

Industrien utvikler og selger legemidler hvor den effekten som er dokumentert forutsetter at legemidlene brukes riktig. Informasjon til pasient kan derfor bidra til å sikre at flere pasienter får nytte av legemiddelets positive effekt.

LMI har tidligere merket seg Kontaktpunktets tilbakemelding om at ITP potensielt kan bli reklame for legemidler. LMI mener en regulering kan sikre at ITP gis et innhold som har som formål å sikre riktig legemiddelbruk – ved at den gir kortfattet og lett forståelig informasjon om bruk av legemidlet – samtidig som den skal forhindre at ITP benyttes med reklamehensikt.

Utvikling av korrekt og god legemiddelinformasjon for det offentlige er kostnadskreven. Det vil også kreve gode rutiner for å sikre at alt er korrekt, at feil rettes opp fortløpende, og at informasjonen holdes oppdatert på lik linje med for eksempel pakningsvedlegget. ITP fra legemiddelindustrien vil være gratis for det offentlige, og informasjonen kommer fra kilden selv, slik at kilder til feil vil i større grad elimineres.

I utgangspunktet mener vi derfor at det offentlige bør prioritere eventuell kontroll av informasjon utviklet av industrien eller utvikle informasjon på de områder det offentlige mener det er spesielt behov for det og hvor industrien eventuelt ikke utvikler slik informasjon i Norge.

Konkret om forslaget

I utgangspunktet er mer informasjon om legemidler godt nytt for pasientene. Kortfattet pakningsvedlegg vil kunne ha positiv effekt, men samtidig vil også denne formen for informasjon ha sine begrensninger. For oss ser det ut som om forslaget er fokusert på sentrale eller mest brukte legemidler. Mao er dette bare tilgjengelig for et begrenset antall produkter. Videre er det lagt opp til en kort form for informasjon og informasjonen vil kun være generisk.

Dette medfører at denne form for informasjon ikke vil være tilgjengelig for alle produkter. I tilfelle hvor helsemyndighetene konkluderer med at det er behov for informasjon om produkter utenfor ordningen, må myndighetene utvide ordningen. Dette vil ikke kunne gjøres uten en form for prosess og godkjenning.

Samtidig er forslaget begrenset til en bestemt form for informasjon. I industriens ITP ordning vil det være mulig f.eks. få inn andre aspekter som informasjon om sykdom, pasientdagbok eller informasjon om hvem som kan kontaktes, skreddersydd for hvert enkelt legemiddel basert på legemidlets egenskaper. Videre kan ITP tilpasses, innenfor regelverket, til de behov som kommer til syne.

Etter LMIs mening er dette et godt eksempel på at forskjellig type informasjon fra de forskjellige aktørene kan utfylle hverandre på en god måte. Dette viser at informasjon fra myndigheter og industri bør ha plass side om side.

Utarbeidelsen og vedlikehold av informasjonen i pakningsvedlegget

Preparatomtaler og pakningsvedlegg er utarbeidet av industrien etter en langvarig prosess med forskning og utvikling. Etter godkjenning, er de underlagt en meget streng kvalitetskontroll.

Alle nye pakningsvedlegg lesbarhetstestes av relevant pasientpopulasjon. I denne prosessen vil viktige mangler, eller uheldige formuleringer avdekkes. Det vil også bli tydelig om pakningsvedlegget er vanskelig å forstå. Lesbarhetstestene kan også avdekke om bruk av symboler kan lette forståelsen av informasjonen.

Ved ny informasjon om legemidlet, sender legemiddelfirmaet inn en søknad til Legemiddelverket med relevant dokumentasjon knyttet til endringen. Etter godkjenning, endres preparatomtale, Felleskatalogtekst og pakningsvedlegg. Pakningsvedlegget er derfor kontinuerlig oppdatert med nyeste, tilgjengelige informasjon. Informasjonen er kvalitetssikret av fagpersonell i industrien og godkjent av legemiddelmyndighetene. Følgelig mener LMI at det ikke vil være riktig å inkludere følgende setning i standarden: «*Denne informasjonen kan være forskjellig fra informasjonen i*

pakningsvedlegget, fordi den er basert på siste tilgjengelige kunnskap, mens pakningsvedlegget ikke alltid oppdateres på samme måte.»

Den foreslåtte setningen hentyder at pakningsvedlegget ikke er basert på siste tilgjengelige kunnskap, noe som ikke medfører riktighet.

Det er viktig at Direktoratet ikke undergraver pakningsvedleggenes betydning eller sår tvil om at disse er oppdatert med den siste informasjonen. Det bør være et felles mål for industrien og myndighetene å sikre at pakningsvedleggene er så gode som mulig, og tilgjengelig for pasientene.

Elektronisk pakningsvedlegg

Alle norske pakningsvedlegg er tilgjengelig i elektronisk format på felleskatalogen.no og i appen 'Min Felleskatalog'. Denne appen er rettet mot pasienter, og har flere nyttige funksjoner. Dette er altså 'kvalitetssikret elektronisk legemiddelinformasjon samlet på ett sted'.

De elektroniske pakningsvedleggene foreligger i strukturert format, hvilket gjør det enkelt å finne frem til nøyaktig den informasjonen man er interessert i. Skriftstørrelsen kan økes ved behov, og det er mulig å få hele eller deler av pakningsvedlegget opplest. Behovet for informasjon vil være individuell og situasjonsavhengig, og pasienten kan klikke seg rett til relevant informasjon. Det er i tillegg utarbeidet et bibliotek med forklaringer av vanskelige ord og uttrykk.

Felleskatalogen oppdaterte ca. 2000 pakningsvedlegg i 2017.

Avslutning

LMI vil avslutningsvis bemerke:

- LMI mener informasjon fra alle relevante aktører til pasient er positivt. Samtidig er forslaget begrenset til en bestemt form for informasjon, den er kun generisk og den vil ikke ha den fleksibilitet som informasjon fra industrien vil ha. Dette viser at informasjon fra myndigheter og industri bør ha plass side om side.
- Legemiddelinformasjon må være oppdatert og kvalitetssikret, og det må være en ordning for oppretting av feil. Det må videre tas en evaluering av ordningen.
- Den foreslåtte endringen er ikke ITP slik som stortingsflertallet har gått inn for ved behandlingen av Legemiddelmeldingen. En klar regulering som tillater at industrien utvikler informasjon til pasienter som kan gis via helsepersonell må på plass. Dette er noe industrien gjør i de aller fleste europeiske land og som man også bør kunne gjøre i Norge. ITP fra industrien er mer kostnadseffektiv for samfunnet og gir større fleksibilitet og bør tillates i Norge.
- Pakningsvedlegget inneholder viktig og oppdatert informasjon om et spesifikt legemiddel.
- LMI Imøteser videre initiativ i oppfølgingen av EUs tiltak for å gjøre pakningsvedleggene bedre.

Vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør