

Yttrande över remiss från Läkemedelsverket avseende förslag till nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel samt tillhörande förslag till vägledning för humanläkemedel.

Sammanfattning

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) instämmer i bedömningen att tillfälliga undantag i kraven på bipacksedel på svenska och i pappersformat kan bidra till att säkra läkemedelsförsörjningen till djur på den svenska marknaden. Samtidigt är det viktigt att understryka att svenska och pappersformat även fortsättningsvis bör vara det normala.

Generella synpunkter

SLU tackar för inbjudan att komma med synpunkter på läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel inom humanmedicinen och veterinärmedicinen. Läkemedel avsedda för människa kan av behörig veterinär enligt den så kallade kaskadprincipen ordinerars för djur både före och efter den 28 januari 2022 och är därför relevanta även för ett av SLUs kärnområden (veterinärmedicin). Det framgår dock av konsekvensutredningen att föreskrifterna för märkning och bipacksedlar för humanläkemedel är i det väsentliga oförändrade mot nuvarande föreskrifter. Då SLU inte identifierat större brister i nuvarande föreskrifter samtidigt som de förslagna ändringarna om märkning av medicinska gaser bedöms som motiverade kommer föreskrifter som rör humanläkemedel inte beröras ytterligare i detta yttrande.

Att märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel regleras i en egen förordning välkomnas. Separata föreskrifter underlättar informationsinhämtning och läsbarheten, i synnerhet om kraven skiljer sig mellan human- och veterinärsidan. Remissens huvudfråga rör därför möjligheten att tillfälligtvis sälja läkemedel på den svenska marknaden med förpackning och bipacksedel på annat

språk än svenska, samt att införa möjlighet att tillhandahålla bipacksedeln elektroniskt istället för på papper. Båda undantagen gäller förutsatt att det kan ske utan risk för människors eller djurs hälsa eller risk för miljön, vilket SLU instämmer i är en grundförutsättning. De riskerna går helt eller delvis att hantera genom att ordinerande eller förskrivande veterinär tar ett ökat informationsansvar. Veterinärer har redan idag skyldighet att vid ordination ge djurhållare tillräcklig information för att kunna hantera läkemedlet. Det sker genom att ”1. lämna noggranna skriftliga instruktioner om läkemedlets användning, 2. ge anvisningar om omhändertagande av överblivna läkemedel, förpackningar, sprutor och kanyler, samt 3. informera om att djurhållaren bör rapportera misstanke om läkemedelsbiverkning till veterinären.” (Statens jordbruksverks föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning; SJVFS2019:32, Saknummer D9, 3 kap, 17§). Därför anser inte SLU att ett ökat informationskrav för förskrivare innebär ett problem utan bedömer att Sveriges veterinärkår har god och tillräcklig kompetens för detta. Samtidigt är det orimligt att kräva av kliniskt verksamma veterinärer att de ska förmedla all information som återfinns på en bipacksedel. Det är också rimligt att anta att en majoritet av befolkning behärskar engelska på acceptabel nivå för att läsa en bipacksedel. Samtidigt är det rimligt att anta att i) en fraktion av befolkningen inte har det, och ii) en fraktion av befolkningen är ovan vid medicinska uttryck (som exempelvis symptom på biverkningar) på engelska. Beträffande andra språk än engelska gör SLU bedömningen att andelen av befolkningen som har god förståelse för de främmande språken är lägre. Av det följer att om undantag från kravet på svenska kan accepteras bör engelska vara huvudregeln.

Sverige är en av de mindre marknaderna för veterinärläkemedel inom Europeiska unionen. SLU vill därför uttrycka en oro för att läkemedelstillgången på den svenska marknaden inte är stabil. Även introduktionen av nya läkemedel på den svenska marknaden verkar i många fall senareläggas efter ett centralt godkännande, jämfört med större marknader som Tyskland och Frankrike. Brist på läkemedel på marknaden medför ett hot mot djurhälsan. Undantag från kravet att bipacksedel ska skrivas på svenska under en begränsad tid kan tänkas stimulera marknadsföring av veterinära läkemedel i Sverige och motverka den situationen. Idag kan en veterinär enligt den så kallade kaskadprincipen ordinera ett humanläkemedel alternativt efter licensförfarande ett läkemedel för djur godkänt i ett annat EU-land när ett läkemedel (eller jämförbart läkemedel) inte saluförs eller tillhandahålls på den svenska marknaden. När Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas den 28:e januari 2022 ändras kaskadprincipen till att läkemedel godkända till djur i annat EU-land ska ordinerars före läkemedel godkända för människa på den inhemska marknaden. Således, om ett inom EU godkänt veterinärmedicinsk läkemedel inte marknadsförs i Sverige, men ändå är indikerat för att behandla sjukdom och säkra djurhälsan, kommer förpackning och bipacksedel tillhandahållas på annat språk än svenska. Med konsekvensen att förskrivande veterinär måste ta ett större informationsansvar. Även om grundförutsättningen bör vara svenska för förpackningar och bipacksedlar som

Yttrande över remiss från Läkemiddelsverket avseende förslag till nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel samt tillhörande förslag till vägledning för humanläkemedel.

marknadsförs i Sverige fyller möjligheten till undantag från kravet sannolikt en funktion. Rimligen underlättar det och minskar administrationen för den förskrivande veterinären om läkemedlet finns på den svenska marknaden.

Med samma argument som ovan, att säkra tillgången av veterinärmedicinska läkemedel, kan elektronisk tillgång till bipacksedeln undantagsvis och tillfälligt accepteras. Den elektroniska bipacksedeln skall då vara lättillgänglig, exempelvis genom quick response (QR)-kod på förpackningen eller liknande. I sammanhanget är det viktigt att lyfta fram att alla djurhållare inte håller sig med teknik, erfarenhet och vana för att enkelt och smidigt tillgodogöra sig information i en elektronisk bipacksedeln.

Slutligen önskar SLU påpeka att en informationskampanj om förändringarna till förskrivare och farmaceuter, vilka får ett ökat informationsansvar, bör genomföras förutsatt att ändringarna genomförs.

Beslut om detta yttrande har fattats av prodekan Margareta Emanuelson efter föredragning av koordinator Linda Ferngren. Innehållet har utarbetats av biträdande universitetslektor Carl Ekstrand vid institutionen för biomedicin och veterinär folkhälsovetenskap.

Margareta Emanuelson

Linda Ferngren