

Nationella läkemedelsstrategin

Avrapportering:

Förberedande aktivitet
- *Svensk pilotstudie av digitala
bipacksedlar (ePILot) -*

2019-01-29

Avrapportering av förberedande aktivitet i NLS handlingsplan 2018

Organisation: LIF

Kontaktperson: Bengt Mattson (bengt.mattson@lif.se)

Uppdraget i NLS handlingsplan 2018

Under 2018 kommer Läkemedelsindustriföreningen att ansvara för en förberedande aktivitet som syftar till att förbereda för en svensk pilotstudie av digitala bipacksedlar. Projektet förväntas leda till dels ökad patientsäkerhet och ökad användarvänlighet, dels en positiv effekt på kassation och därmed miljöpåverkan. Dessutom kan projektet stärka Sveriges position som aktör i den digitala utvecklingens framkant. En viktig målsättning med projektet blir att säkerställa att digitala bipacksedlar inte innebär en försämring för patientgrupper som kan ha svårt att få åtkomst till digital information

Bakgrund till uppdraget

Patientsäkerhet är en förutsättning för en korrekt läkemedelsanvändning och ett önskat utfall av läkemedelsbehandlingen. Ett sätt att förbättra läkemedelsanvändningen är att säkerställa att patienten alltid har tillgång till senast godkända bipacksedel vid expediering av läkemedel på apotek.

Texten i bipacksedeln bygger på informationen i produktresumén som godkänns av Läkemedelsverket (LV) i samband med marknadsföringstillstånd för läkemedlet. Utformningen av bipacksedlar är hårt reglerad på EU-nivå. Bipacksedeln är ofta föremål för ändringar. Texten ändras av säkerhetsskäl, men också när nya eller ändrade indikationer godkänns för läkemedlet. Mindre ändringar görs fortlöpande i bipacksedeln. För att den nya informationen i bipacksedeln ska finnas tillgänglig i förpackningarna på apoteken ska den uppdaterade bipacksedel tryckas och packas med vid tillverkningen av nya läkemedelsförpackningar. I de fall då ändringarna är stora byter läkemedelsföretagen ut bipacksedlar i befintliga förpackningar eller destruerar befintliga förpackningar. Beslutet bygger på en subjektiv bedömning av vad som är en tillräckligt stor ändring och hanteringen medför betydande extrakostnader och en extra hantering med de risker för fel som det innebär.

En svensk pilotstudie gällande digitala bipacksedlar skulle kunna belysa såväl möjligheter som utmaningar i ersättandet av "pappers-bipacksedeln" med digitalt tillgänglig information. Digitala bipacksedlar förväntas leda till ökad patientsäkerhet samt ökad användarvänlighet, och som bieffekt får man en positiv verkan på kassation och därmed miljöfrågan. Dessutom stärker detta Sveriges position som aktör i den digitala utvecklingens framkant. En viktig målsättning med en dylik pilotstudie bör vara att säkerställa att digitala bipacksedlar inte innebär en försämring för patientgrupper som kan ha svårt att få åtkomst till digital information.

En pilotstudie gällande digitala bipacksedlar har koppling till de tre målen i NLS. Bipacksedeln är den huvudsakliga källan för patientens information om det ordinerade läkemedlet och därmed väsentlig för patienters följsamhet till behandlingen. Detta leder till en effektiv och säker läkemedelsanvändning.

Förslag till genomförandeplan:

- 2018: (föraktivitet) planering av en svensk pilot
- 2019 och eventuellt 2020: (aktivitet) genomförande av en svensk pilot

Genomfört arbete 2018

En arbetsgrupp, ledd av Christer Olssons (Sanofi), inom LIF:s Expertnätverk Regulatory Affairs, har under 2017 och 2018 arbetat med förberedelser inför en eventuell svensk pilotstudie av digitala bipacksedlar – en studie kallad "ePILot". Arbetet har dels innefattat intressentdialoger här i Sverige (med bland andra HjärtLung och Reumatikerförbundet), dels omvärldsbevakning (på EU-nivå samt studier av pilottesterna i Tyskland och Belgien/Luxemburg) samt en första utvärdering av hur Fass.se skulle kunna utgöra en del av en önskvärd digital plattform (exempel på tillgängliga funktionaliteter: uppdatering inom 10 dagar, nivåökning/rubrik i mobilen, uppläsning, blindskrift, utskrift, lagerstatus, och ordförklaringar).

Arbetsgruppens arbete presenterades för en brett sammansatt aktörsgrupp, med representation från många av NLS intressenter, på ett möte den 24 september. Deltog i mötet gjorde:

- Karin Gårdsmark Östh (Läkemedelsverket)
- Christer Olsson (Sanofi/LIF)
- Gunilla Englund (LIF)
- Susanna Eklund (SKL)
- Britt-Marie Hellström (eHälsomyndigheten)
- Robert Svanström (Sveriges Apoteksförening)
- Shokoufeh Manouchehr Pour (Sveriges Läkarförbund)
- Annica Lagerin (Vårdförbundet)
- Madeleine Wallding (Centrum för bättre läkemedelsanvändning)
- Bengt Mattson (LIF)

Diskussionerna på mötet den 24 september finns redovisade i minnesanteckningar (innehållande presentationerna från mötet som bilagor) som LIF har delat med följande organisationer:

Läkemedelsverket, Sveriges farmaceuter, SKL, eHälsomyndigheten, Sveriges Apoteksföreningen, Apoteksgruppen, RLIM, Sveriges Läkarförbund, Ersta-Sköndals högskola, Vårdförbundet, Centrum för bättre läkemedelsanvändning, Funktionsrätt Sverige, FGL, Läkemedelshandlarna, Tamro, Läkemedelsdistributörsföreningen, eVIS och Socialdepartementet.

Nedan visas ett utdrag från minnesanteckningarna:

Exempel på kommentarer från diskussionen:

- "Det finns starka kopplingar till flera andra pågående aktiviteter inom NLS, exempelvis Förbättrad läkemedelsinformation samt Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation, således viktigt med samordning"
- "Värdefullt med digitalt tillgänglig information eftersom den kan anpassas efter olika patienters behov"
- "Ett potentiellt problem att den digitala bipacksedeln kan vara olik den "äldre pappersversionen" – hur reagerar patienten på det?"
- "I det europeiska arbetet är det viktigt att säkerställa att initiativen från EU COM/EMA inte leder till försämringar för länder som Sverige som redan har digitalt tillgänglig information (via Fass.se)"
- "Ska vi få ut något av en pilot så måste vi testa något nytt, alternativt förbättra/fixa något som inte funkar idag – en idé kan vara att förbättra situationen gällande vacciner eller dosdispenserade läkemedel"

- "En pilot måste vara ganska enkel i sin design annars kommer det ta mycket lång tid innan vi kan genomföra den"

Gruppens diskussioner ledde fram till att vi gjorde följande ställningstagande:

- ePIL och pappersPIL kompletterar varandra. Idag ser nog de flesta ePILen som ett komplement till pappersPILen, men på väg till en långsiktig ambition där ePIL fullt ut ska kunna ersätta pappersPIL, så blir pappersPIL ett komplement till den senaste web-baserade elektroniska versionen – för dem som inte har tillgång till ePILen. ePILar har vi redan idag i princip på Fass.se och på LV:s hemsida i tjänsten Läke medelsfakta. Men vilka patienter har egentligen tillgång till dem, och vilka läser/tar till sig av informationen? Är informationen bättre/mer lättillgänglig digitalt än via pappersPILen?

Slutsatsen från mötet den 24 september var att rekommendera att en pilotstudie genomförs som en enkätundersökning (före och efter en eventuell informationskampanj) där frågor av typen

"hur många läser pappersPIL respektive ePIL?", "hur många uppfattar erbjudandet om att läsa pappersPIL respektive ePIL?"

besvaras, samt där kvalitativ information erhålls, exempelvis

"hur tycker du att informationen är idag?", "är den bättre efter informationskampanjen?"

Rekommendationen att gå vidare med en aktivitet inom NLS gällande digitala bipacksedlar berördes kortfattat på NLS Expertgrupps möten under hösten (i oktober och i november). I avvaktan på att en NLS handlingsplan 2019 fastställs, med en eventuell aktivitet "svensk pilotstudie av digitala bipacksedlar", har LIF ambitionen att under våren 2019 genomföra ett examensarbete med en student från Karolinska Institutets bioentreprenörprogram:

Electronic Patient Information Leaflets (ePIL) - An Assessment of Stakeholder Perceptions and Potential Legal and Technical Hurdles.