

Januari 2024

Framtidens bipacksedel

Expertnätverk Regulatory



De forskande
läkemedelsföretagen

Innehåll

Innehåll	3
Introduktion	4
Bakgrund	4
Nuläge	5
Regulatoriska krav	5
Digitalt tillgänglig läkemedelsinformation	6
Framtidens bipacksedel	7
Förslag på revision av EU-läkemedelslagstiftning	7
Myndigheternas initiativ angående elektronisk produktinformation	7
Nordisk harmonisering	8
Fördelar med elektronisk bipacksedel	8
Utmaningar med elektroniska bipacksedlar	8
Referenser	10
APPENDIX 1	11
APPENDIX 2	13

Introduktion

I nuvarande läkemedelslagstiftning är det krav att en tryckt bipacksedel ska medfölja läkemedelsförpackningen. Med den digitalisering som genomsyrat samhället de senaste 30 åren ställs nu frågan om tiden är mogen för att se över framtidens bipacksedel och göra den till elektronisk format.

Genom en digitalisering av bipacksedeln ges patienter bättre förutsättningar att få tillgång till uppdaterad information och läkemedelsinformationen kan göras tillgänglig vid rätt tillfälle på ett välanpassat sätt. Digitala hjälpmedel kan användas för att underlätta kunskapsinhämtning och öka förståelsen för informationen vilket leder till ökad patientsäkerhet. Digitalisering av bipacksedeln skulle också kunna underlätta distribution av läkemedelsförpackningar till fler länder, exempelvis skulle en nordisk harmonisering innebära att läkemedel skulle kunna tillverkas för hela Norden istället för ett specifikt land. Det skulle bli enklare att distribuera läkemedel dit behovet är störst och i förlängningen förbättra läkemedelstillgänglighet.

Med denna skrivelse vill Lif, branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige, sammanställa de gällande regelverk som finns för bipacksedeln, informera om de olika initiativ som pågår i Europa där elektronisk bipacksedel avhandlas samt lyfta fördelar och bemöta utmaningar som finns med elektronisk bipacksedel. Vi vill bjuda in berörda aktörer, exempelvis professionsorganisationer och intresseorganisationer till dialog om hur vi tillsammans kan bidra till ett optimalt utnyttjande av läkemedelsinformation i elektroniskt format den dagen det är lagstiftat att bipacksedel ska finnas tillgänglig digitalt.

Bakgrund

För att läkemedel ska kunna användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt behövs information om läkemedlet och hur det ska användas. Som en del av läkemedelsprodukten godkänns därför också information om läkemedlet; produktresumé, bipacksedel och märkning.

Genom åren har bristerna med det befintliga systemet med tryckta bipacksedlar, som till exempel inaktuell information, tillgänglighet och miljöpåverkan återkommande diskuterats. Europakommisionen har sammanställt en rapport med brister med befintligt system och även presenterats förslag på åtgärder för att möta dagens behov med produktresumén och bipacksedel (Ref. 1). Patientsäkerhet, patientengagemang och patienters möjlighet att tillgodogöra sig läkemedelsinformation samt tillgång till läkemedel utgör alla motiv till att verka för en förändring av det befintliga systemet.

Med den digitalisering som genomsyrat samhället de senaste 30 åren har en förflyttning skett kring hur läkemedelsanvändare förväntar sig kunna ta del av läkemedelsinformation. Att läkemedelsinformation ska kunna nås i digitala och enkelt tillgängliga format tas för givet. I och med att Europa kommer att få en ny läkemedelslagstiftning finns möjlighet att modernisera och möta läkemedelsanvändarnas behov av läkemedelsinformation, och öppna upp för utvecklingen av framtidens bipacksedel. Olika länder inom EU har kommit olika långt och har varierande syn på hur läkemedelsinformation ska förmedlas. I detta underlag sammanfattar vi hur läkemedelsinformation till patienter och användare kan se ut framöver och hur vi kan nå dit tillsammans.

Nuläge

Regulatoriska krav

Dagens regulatoriska krav för godkänd produktinformation:

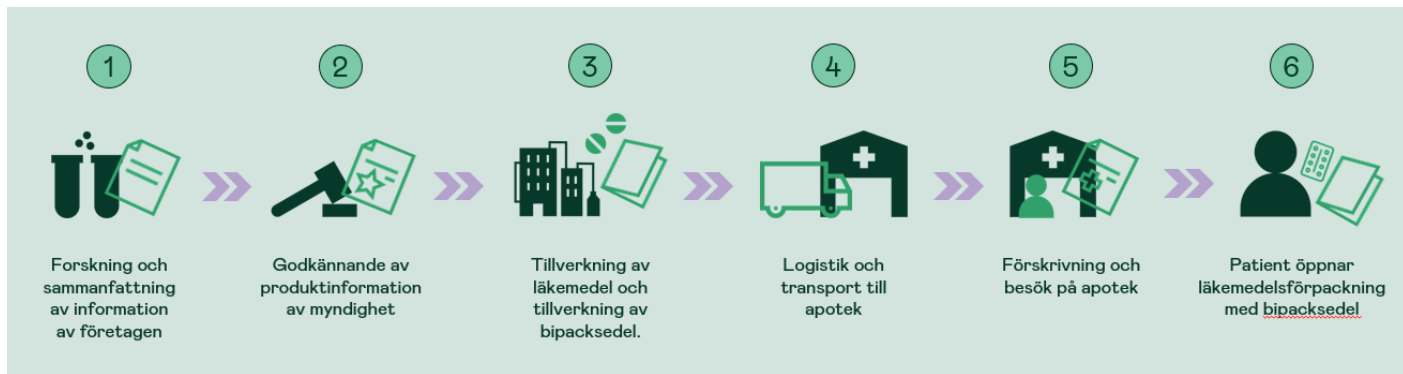
- Alla läkemedel måste ha godkänd produktinformation
- Produktinformationen består av produktresumé, bipacksedel och utformning av märkning av läkemedelsförpackningarna
- Produktresumé, bipacksedel och information på förpackningen godkänns av Läkemedelsverket eller den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i samband med att läkemedlet godkänns för marknadsföring. De ska vara utformade enligt särskilda riktlinjer och mallar (Ref. 2 och Ref. 3).

Produktresumén vänder sig i första hand till hälso- och sjukvårdspersonal. Informationen ska vara vetenskapligt baserad och uppdateras regelbundet. Innehållet i produktresumén bygger på den bakomliggande dokumentationen för läkemedlets kvalitet, tillverkning samt prekliniska och kliniska studier. Produktresumén finns endast tillgänglig i digitalt format och är därför alltid uppdaterad med senaste informationen.

Bipacksedeln innehåller viktig information om läkemedlet riktat till patienten. Den är baserad på produktresumén och uppdateras kontinuerligt i samband med att produktresumén uppdateras. Bipacksedeln innehåller information om varför och hur läkemedlet ska användas och när läkemedlet inte är lämpligt att använda. Den innehåller även information om läkemedlet kan påverkas av andra substanser, vilka biverkningar som läkemedlet kan ge, om läkemedlet kan användas vid graviditet och amning samt om läkemedlet kan påverka patientens körförmåga.

Produkter godkända för den svenska marknaden ska innehålla en bipacksedel skriven på svenska (Ref. 4), finnas i läkemedelsförpackningen i pappersformat (Ref. 5) och finnas tillgänglig i format anpassat för blinda och synskadade (Ref. 6). Språket ska vara lättförståeligt och patientvänliga uttryck ska användas för att säkerställa att patienten kan ta till sig informationen.

För att underlätta tillverkning och distribution finns i särskilda fall möjlighet att ansöka om undantag för produktinformation på svenska. Detta tillämpades exempelvis för att möjliggöra att vaccin mot Covid kunde börja användas så snabbt som möjligt. Referenser till mer information om produktinformation finns i Appendix 1.



Illustrationen visar hur bipacksedeln kan nå en patient med nuvarande bestämmelser. Produktinformation godkänns av myndighet. Bipacksedeln tillverkas och trycks i nuvarande upplaga för att sedan packas, lagerhållas och fraktas tillsammans med läkemedlet till apotek där en patient hämtar ut sitt läkemedel med en bipacksedel i pappersformat i förpackningen.

Digitalt tillgänglig läkemedelsinformation

I Sverige använder fler än någonsin internet och digitala tjänster enligt Internetsstiftelsens årliga undersökning svenskarna och internet (Ref. 7). År 2023 använde 96 % av befolkningen över 15 år internet och totalt hade 81 % av befolkningen över 18 år använt en digital vårdtjänst det senaste året. Exempel på digital vårdtjänst är att logga in på webbplatsen 1177 Vårdguide eller genomföra ett digitalt läkarbesök. Bland befolkningen födda på 20-, 30- och 40-talet ökar användningen av digitala e-tjänster inom sjukvården till 56 % och bland de födda på 50-talet ökar användningen till 78 %. Det finns med andra ord en stor förväntan i Sverige att information ska vara digitalt tillgängligt och förmåga hos de allra flesta att tillgodogöra sig digitala tjänster.

Fass har sedan 1966 distribuerat läkemedelsinformation i Sverige och 1983 kom den första utgåvan av patient-Fass. I dagsläget tillhandahåller Fass enbart läkemedelsinformation via digitala kanaler och Fass webbsidor har 4.5 miljoner besök per månad. Via fass.se kan patienter få bipacksedeln uppläst, utskriven, utskriven i stort format med större typsnitt eller beställa bipacksedeln som punktskrift (Braille) via apoteket. Både nationellt och centralt godkända läkemedel finns på Fass. fass.se är också anpassat för att olika tekniska hjälpmedel ska kunna nyttjas för patienter med funktionsvariationer. År 2021 lanserade Fass en app för allmänheten som ger möjlighet att söka fram bipacksedlar genom att söka efter namnet på en produkt alternativt scanna streck- eller 2D-koden på läkemedelsförpackningen. I dagsläget tillhandahåller Fass bipacksedlar för ca 95 % av de läkemedelsförpackningar som tillhandahålls på den svenska marknaden.

Bipacksedel för en godkänd produkt kan finnas digitalt uppladdad hos den nationella läkemedelsmyndigheten och hos företaget. Läkemedelsverket skapade tjänsten Läkemedelsfakta år 2013 och sedan 2020 finns bipacksedlar tillgängliga i pdf-format för nationellt godkända läkemedel via Läkemedelsfakta. För centralt godkända läkemedel i EU hänvisas man till pdf-filer på den europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida där bipacksedeln finns med i slutet av dokumentet. Även företag som tillhandahåller ett läkemedel på svenska marknaden kan ha elektronisk produktinformation publicerad på sina företagsspecifika hemsidor, exempelvis för vacciner.

Framtidens bipacksedel

Förslag på revision av EU-läkemedelslagstiftning

EUs läkemedelslagstiftning är för tillfället under revision (Ref. 8). Förslag på ett nytt lagstiftningspaket har presenterats (Ref. 9) som inkluderar förslag på ett nytt direktiv och en ny förordning. Elektronisk produktinformation är ett av de områden som omfattas av förslaget.

Angående **elektronisk produktinformation** föreslås det i förslaget att det europeiska kravet på pappersbipacksedel tas bort. Det ska i stället vara upp till varje EU-land att besluta om bipacksedeln ska finnas tillgänglig i pappers- och/eller i elektronisk form. Om ett EU-land inte tar ett eget beslut ska en pappersbipacksedel ingå i förpackningen.

Myndigheternas initiativ angående elektronisk produktinformation

Att förverkliga elektronisk produktinformation i Sverige är inte ett nytt initiativ. Mellan år 2000–2011 genomfördes ett mycket omfattande projekt av läkemedelsmyndigheterna. Idag är förutsättningarna för att lyckas med elektronisk produktinformation bättre. Teknik, semantik, standarder och användarnas förväntningar kring digital information har utvecklats avsevärt de senaste 15 åren. År 2018 startade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) och Europeiska kommissionen (EC) på nytt upp arbetet kring elektronisk produktinformation från läkemedelsmyndigheterna. Principer för elektronisk produktinformation utarbetades (Ref.10) och 2022 publicerades en teknisk standard för elektronisk produktinformation (Ref. 3).

Europeisk läkemedelsindustri välkomnar elektronisk produktinformation vilket EFPIA har summerat i "Electronic product information: From principles to actions" (Ref.11). I flera europeiska länder har pilotförsök med elektronisk produktinformation genomförts eller är pågående (Appendix 2). Ett exempel är ett pilotprojekt i Belgien och Luxemburg med syftet att undersöka om den elektroniska bipacksedeln kan ersätta pappersbipacksedeln. Piloten visade bland annat att 98 % av de tillfrågade sjukhusapoteken var positiva till att den tryckta bipacksedeln tas bort från sjukhusläkemedel (Ref.12).

Australien är ett exempel på ett land där det inte finns krav på att inkludera en bipacksedel i läkemedelsförpackningen, med undantag för några specifika produktkategorier. Det finns en QR-kod eller URL på förpackningen till en hemsida där bipacksedeln finns tillgänglig. Apoteken kan också skriva ut bipacksedeln kostnadsfritt till patienter vid behov.

En studie har även visat att pappersbipacksedlar sällan används för vaccin där majoriteten av de vaccinerade skulle acceptera endast en elektronisk version (Ref.13). Ett exempel där patienter fick tillgång till bipacksedel i digitalt format är under Covid-19-pandemin. Pappersbipacksedel för Covid-19 vaccin fanns inte tillgänglig i förpackningen utan en QR-kod på patientkort hänvisade till en elektronisk svensk bipacksedel.

Nordisk harmonisering

Ämnet är högt på agendan hos de nordiska myndigheterna där det pågår diskussioner om hur elektronisk bipacksedel skulle kunna implementeras i de nordiska länderna. De nordiska läkemedelsmyndigheterna och läkemedelsindustriföreningarna för samtal om behovet av att harmonisera mellan länderna för att möjliggöra produktion av förpackningar som kan distribueras till flera av de nordiska länderna. Även läkemedelstillgängligheten kan påverkas av en nordisk harmonisering eftersom det blir en större marknad och därmed lättare för läkemedelsföretag att distribuera och tillverka läkemedel till Norden, exempelvis tas ett produktionssteg bort när inte flera olika bipacksedlar behöver tillverkas.

Fördelar med elektronisk bipacksedel

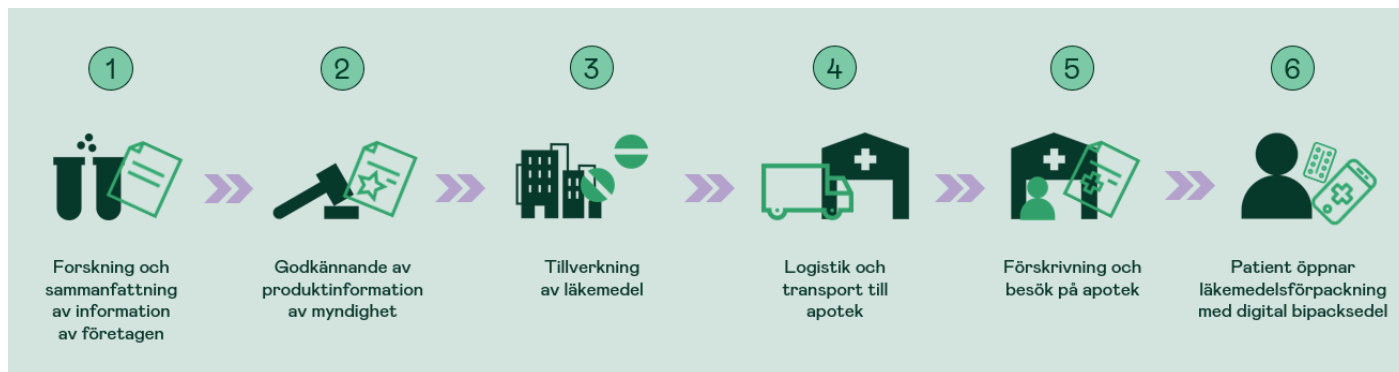
Det finns för slutanvändaren flera fördelar med en bipacksedel som finns tillgänglig elektroniskt (Ref.12):

- Bättre förutsättningar för slutanvändare att få tillgång till uppdaterad information och läkemedelsinformationen kan göras tillgänglig vid rätt tillfälle under behandlingen.
- Tillgängliggöra läkemedelsinformation för produktkategorier där patienten inte själv har tillgång till förpackningen, som vacciner och sjukhusprodukter.
- För användare med olika funktionsvariationer eller begränsningar för att ta till sig den tryckta informationen kan då den elektroniska bipacksedeln anpassas efter användarens behov, exempelvis kan texten läsas upp och förstoras.
- Informationen kan tillgängliggöras i användarvänliga format vilket möjliggör en ökad förståelse för innehållet i bipacksedeln, exempelvis med digitala tilläggstjänster som kan ändra språk eller använda interaktiva funktioner och videos för att främja säker användning av läkemedlet.
- Notisfunktion kan användas så att användaren kan se när bipacksedeln har uppdaterats.
- Minskad miljöbelastning när bipacksedlar inte trycks på papper (Ref.14).
- Öka tillgänglighet av läkemedel för patient, bland annat genom nordisk harmonisering av produkterna men även genom minskade resurser för tillverkare, distributörer och apotek vid bilägning av svensk bipacksedel i samband med dispens för utländsk förpackning under pågående restsituation.

Utmaningar med elektronisk bipacksedel

Att gå över till enbart elektronisk produktinformation kommer att bli en omställning för läkemedelsföretag, allmänhet, hälso- och sjukvård och apotek. Produktionslinjer behöver anpassas och konsekvenser av läkemedelsförpackningar utan bipacksedlar behöver analyseras. Det är till exempel problematiskt att ha samma dimensioner på alla förpackningar om vissa förpackningar ska innehålla en bipacksedel i vissa länder men inte i andra. Med en för stor förpackning riskerar läkemedlet att skadas under leverans.

Apotekens roll för att säkerställa säker läkemedelsanvändning med rådgivning skulle kunna komma att öka. För en liten del av befolkningen saknas förutsättningar för att tillgängliggöra sig skriven information eller saknar förutsättningar för att använda internet, i denna grupp finns det behov av förstärkt rådgivning. Svenskarna och internet 2023 (Ref. 7), visar att det finns individer som inte använder digitala vårdtjänster eller internet och av dem står individer över pensionsålder, 65 år, för den största andelen. För dessa individer kommer särskilda insatser behövas för att också dessa ska omfattas av en god tillgänglighet till läkemedelsinformation, exempelvis genom förstärkt rådgivning eller genom att skriva ut bipacksedeln på apoteket. Det bör också säkras att elektronisk information finns tillgänglig off-line och kan nås utan tillgång till internet.



Illustrationen visar hur en digital bipacksedel skulle nå en patient. Produktinformation godkänns av myndighet. Patient hämtar ut sitt läkemedel med en bipacksedel tillgänglig digitalt i webbläsare, app eller som off-line dokument.

Referenser

1. EU kommissionens rapport: EUR-Lex - 52017DC0135 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
2. Krav på produktinformation från Läkemedelsverket: Produktinformation | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)
3. Krav på produktinformation från European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information-requirements>
4. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel, artikel 15
5. EU Direktiv 2001/83/EC, artikel 58
6. Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel, HSLF-FS 2021:96, paragraf 18
7. Svenskarna och internet 2023: internetstiftelsen-svenskarna-och-internet-2023.pdf (svenskar-naochinternet.se)
8. A pharmaceutical strategy for Europe: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en
9. Pressmeddelande om förslag på revision av EUs läkemedelslag: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843
10. Electronic product information for human medicines in the European Union – key principles: <https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles>
11. Electronic product information: From principles to actions: EFPIA EPI report_Full_rev8.indd (medicinesforeurope.com)
12. Electronic Product Information (ePI) – Making the latest medicine’s information available for patients without any delay: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/electronic-product-information-epi-making-the-latest-medicine-s-information-available-for-patients-without-any-delay/>
13. Replacing vaccine paper package inserts: a multi-country questionnaire study on the acceptability of an electronic replacement in different target groups; Martina Bamberger, Hans De Loof, Charlotte Marstboom, et al; BMC Public Health volume 22, Article number: 156 (2022).
14. Carbon footprint of package leaflets A comparative study on greenhouse gas emissions of paper-based and digital package leaflets for pharmaceuticals – Part 1; Kerstin Dobers et al; Pharm. Ind. 85, Nr. 11, 1046–1054 (2023)
15. Läkemedelsverket, Dispens för märkning och bipacksedel; Dispens för märkning och bipacksedel | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)
16. EU Report on shortage of medicines – how to address an emergin problem: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_EN.html

APPENDIX 1

Lagstiftning angående produktinformation

Europaparlamentets och rådets Direktiv 2001/83/EC, Artikel 58

En bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen, såvida inte all information som krävs enligt artiklarna 59 och 62 meddelas direkt på den yttre förpackningen eller på läkemedelsbehållaren.

Läkemedelslag (2015:315), 4 Kap. 1§

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel;

Bipacksedel för humanläkemedel

Bipacksedelns innehåll

17 § Förpackningen ska innehålla användarinformation i form av bipacksedel, eller om plats finns, som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren. Texten får dock i det senare fallet inte inskränka läsbarheten av de upplysningar som i övrigt skall finnas på förpackningen.

Bipacksedel för blinda och synskadade

18 § Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade.

Generella krav på bipacksedeln

19 § Bipacksedeln ska vara skriven på svenska. Bipacksedeln kan dock tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk och samlas språkvis.

Texten i bipacksedeln skall vara klart och lättförståeligt skriven och avspegla resultaten av samråd med patienter. Bipacksedeln ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal.

Undantag avseende krav på bipacksedeln

20 § Om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till läkemedlet får det, om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa, undantas från kravet att bipacksedeln ska innehålla de uppgifter som anges i 17 §. Likaså får läkemedel undantas från kravet i 19 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket.

Bristssituationer

Vid eller inför en bristssituation kan läkemedelsföretag ansöka om dispens hos Läkemedelsverket från kravet att tillhandahålla uppdaterad produktinformation i läkemedelsförpackningen. Läkemedelsföretaget kan då tillhandahålla en läkemedelsförpackning som inte når kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel (HSLF-FS 2021:96) respektive veterinärmedicinska läkemedel (HSLF-FS 2021:97). Denna process används för att säkerställa att svenska patienter har fortsatt tillgång till läkemedel trots att produkter godkända för den svenska marknaden inte går att tillhandahålla (Ref.15).

EMA har skrivit en rapport angående problemet med bristssituationer (Ref.16).

APPENDIX 2

Pilotförsök i europeiska länder

Belgien och Luxemburg

På initiativ av läkemedelsindustrin och med stöd av de nationella behöriga myndigheterna och sammanlutningarna av sjukhusapotekare lanserades pilotprojektet för elektronisk patientinformation (e-PIL) i 2018 i Belgien och Luxemburg, i syfte att undersöka om den elektroniska bipacksedeln kan ersätta pappersbipacksedeln. Piloten är förlängd till augusti 2025.

Piloten visade att 96% av personalen på tillfrågade sjukhusapoteken konsulterade patientinformation online medan endast 4 % krävde en utskrift. Dessutom svarade 98 % att frånvaro av pappers-PIL ej påverkade deras dagliga praktik på ett negativt sätt, eller deras skyldighet att svara på frågor från läkare eller annan vårdpersonal. Resultaten visar också att patienter mycket sällan kräver PIL för sin medicin. Följaktligen var 98 % av de tillfrågade sjukhusapoteket var positiva till att pappers-PIL tas bort från sjukhusläkemedel. (Ref. 12)

Island

Pilotprojektet omfattar att tillhandahålla enbart elektronisk bipacksedel online (<http://www.serlyf-jaskra.is/>) för läkemedel som enbart används inom sjukhus/sjukvårdsinrättningar. Projektet startades i mars 2021 och skulle ha avslutats mars 2022 men har blivit förlängd med ytterligare 2 år.

Tyskland

Ett pilotprojekt med 500 deltagare pågick mellan 2016–2019 för att förbereda för ”Leaflet 4.0 (GI 4.0)” som gick live 2020 för alla typer av produkter och med ett antal involverade läkemedelsföretag. Bipacksedel finns fortfarande i förpackningen. Scanner man datakoden på förpackningen så kommer man till en database som hanteras av Rote Liste service GmbH (<https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>). Informationen finns tillgänglig för patienter i form av smartphone app och webbsida.

Spanien

Pilotprojektet startade i januari 2022 och är planerat att pågå i 2 år. Föremålet är ett mindre antal sjukhusprodukter där man har tagit bort bipacksedeln och implementerat en datamatrixkod på primärförpackningen som ger direkt åtkomst till bipacksedeln på myndigheternas hemsida (<https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>). En årlig utvärdering kommer att genomföras av sjukhusapoteken. Baserat på resultat från denna kan beslut tas att förlänga piloten.

Baltikum (Estland, Lettland, Litauen)

På initiativ av läkemedelsindustrin lanserades ett pilotprojekt för elektronisk patientinformation (e-PIL) i Baltikum i januari 2022, i syfte att visa att den elektroniska bipacksedeln (PIL) är likvärdig med pappers-PIL och för att öka tillgängligheten av läkemedel. Pilotprojektet drivs gemensamt av de tre baltiska myndigheterna och undantaget att ta bort pappers-PIL har godkänts av EC. Piloten omfattar i dagsläget endast sjukhusprodukter där produkten inte når apotek och bipacksedeln tillhandahålls endast elektroniskt via myndigheternas websidor. Projektet startades i januari 2022 och kommer i den första fasen att pågå under 2 år, man planerar just nu för en förlängning på ytterligare 3 år där man vill utöka omfattningen till att även gälla produkter som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Eventuellt kan även andra länder läggas till i den andra delen av piloten.

Sverige

AstraZeneca startade en undersökning december 2022 för att se i vilket format kunderna vill läsa sin bipacksedel; är det i pappersformat eller elektroniskt (e-PIL). För att läsa bipacksedeln elektroniskt så skannar kunderna den befintliga 2D-koden/streckkoden med hjälp av appen FASS Allmänhet eller läser bipacksedeln på FASS hemsida. Kunderna kommer att jämföra formaten (papper/elektroniskt) och sedan besvara en enkät på en websida. AstraZeneca hoppas få in de antal svar som behövs till slutet av december 2023.



Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.

Läkemedelsindustriföreningens Service AB
Tel +46 8 462 37 00 | info@lif.se | lif.se | fass.se | life-time.se