

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 26 juni 2003 att inrätta en arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av formerna för den framtida läkemedelsreklamen.

Ordförande i arbetsgruppen har varit rättschefen Björn Reuterstrand, Socialdepartementet. Sekreterare har varit rätts-sakkunnige Helena Nilsson, Socialdepartementet. Övriga ledamöter i arbetsgruppen har varit ämnessakkunnige Hans Hagelin, Socialdepartementet och kanslirådet Birgitta Bratthall, samma departement, rättssakkunnige Helen Svensson, Justitiedepartementet, ämnessakkunnige Marie-Jeanette Axélius, Jordbruksdepartementet, kanslirådet Ulrica Dyrke, Näringsdepartementet, byrådirektören Michael Malmberg, Konsumentverket, professorn Björn Beermann, Läkemedelsverket, chefsjuristen Anna-Maria Åslundh-Nilsson, Läkemedelsverket och juristen Torsten Brink, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation. Genom beslut den 5 februari 2004 entledigades Anna-Maria Åslundh-Nilsson och förordnades verksjuristen Bo Lindström, Läkemedelsverket som ledamot i arbetsgruppen.

Arbetsgruppen överlämnar härmed promemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen. Till promemorian fogas ett särskilt yttrande.

Arbetsgruppens uppdrag är härmed slutfört.

Stockholm i mars 2004.

Björn Reuterstrand

Marie-Jeanette Axélius *Björn Beermann* *Birgitta Brattball*

Torsten Brink *Ulrica Dyrke* *Hans Hagelin*

Bo Lindström *Michael Malmberg* *Helen Svensson*

/Helena Nilsson

Innehåll

Sammanfattning	11
Författningsförslag	17
1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	17
2 Förslag till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844)	22
3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel.....	24
1 Arbetsgruppens uppdrag och arbete	25
1.1 Uppdraget.....	25
1.2 Arbetets bedrivande.....	26
2 Nuvarande ordning	27
2.1 Inledning.....	27
2.2 EG-direktiv	28
2.2.1 Direktivet om upprättande av gemenskaps- regler för humanläkemedel	28

2.2.2	Direktivet om veterinärmedicinska läkemedel	32
2.2.3	TV-direktiven	33
2.2.4	Direktivet om vilseledande reklam.....	35
2.3	Europakonventionen.....	35
2.4	Grundlagar.....	36
2.4.1	Regeringsformen	36
2.4.2	Tryckfrihetsförordningen.....	36
2.4.3	Yttrandefrihetsgrundlagen.....	38
2.5	Läkemedelslagen.....	39
2.6	Marknadsföringslagen.....	41
2.7	Radio- och TV-lagen.....	43
2.8	Regler för läkemedelsinformation m.m.....	45
2.8.1	Reglerna	45
2.8.2	Stadgar för IGM och NBL.....	49
2.8.3	Den praktiska ärendehantering	51
2.9	Internationella Handelskammarens regler	52
3	Internationella jämförelser.....	55
3.1	Inledning.....	55
3.2	Danmark	55
3.3	Norge	57
3.4	Finland	59
3.5	Tyskland	60

3.6	Storbritannien	62
3.7	USA	64
3.8	Nya Zeeland	67
3.9	Sammanfattning	69
4	Genomförande av direktivet	71
4.1	Direktivet	71
4.2	Direktivet i förhållande till Europakonventionen	72
4.2.1	Yttrandefriheten enligt Europa- konventionen.....	72
4.2.2	Egendomsskyddet enligt Europa- konventionen.....	74
4.3	Direktivet i förhållande till yttrandefriheten enligt regeringsformen.....	75
4.4	Direktivet i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen	76
4.4.1	Bakgrunden till undantaget i 1 kap. 9 § 3 TF och motsvarande undantag i 1 kap. 12 § YGL.....	76
4.4.2	Skydd för hälsa	77
4.4.3	Särskilt om begreppet kommersiell annons.....	78
4.4.4	Marknadsföring, reklam och information	79
4.4.5	Bör begreppet kommersiell annons i 1 kap. 9 § 3 TF bytas ut?	81
4.5	Slutsatser.....	83

5	Den materiella regleringen.....	85
5.1	Övervakande organ	85
5.1.1	Inledning	85
5.1.2	Läkemedelsverket	85
5.1.3	Konsumentverket	87
5.1.4	Överväganden.....	88
5.2	Sanktionssystemet.....	89
5.2.1	Inledning	90
5.2.2	Läkemedelslagen.....	91
5.2.3	Marknadsföringslagen.....	96
5.2.4	Överväganden.....	104
5.3	Läkemedel för människor och för djur.....	109
5.4	Begreppet marknadsföring	110
5.5	Förbud mot viss marknadsföring.....	112
5.5.1	Tryck- och yttrandefrihetsrättsliga aspekter på generella förbud mot marknadsföring.....	112
5.5.2	Marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning inte har beviljats ..	113
5.5.3	Reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten.....	114
5.5.4	Distribution av läkemedel i reklamsyfte till allmänheten.....	117
5.6	Generella bestämmelser för marknadsföring av läkemedel	118
5.7	Särskilda bestämmelser för marknadsföring som riktas till allmänheten	121
5.7.1	Grundläggande krav	121
5.7.2	Uppgifter som skall finnas med i marknads- föring som riktas till allmänheten	122

5.7.3	Material som inte får förekomma i marknadsföring som riktas till allmänheten	123
5.8	Särskilda bestämmelser för marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel	126
5.8.1	Uppgifter som skall finnas med i marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel.....	126
5.8.2	Dokumentation som är en del av marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel.....	128
5.9	Gåvor och förmåner till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel	129
5.10	Gratisprover till personer som får förordna läkemedel.....	132
5.11	Åligganden för den som innehar godkännande för försäljning.....	133
5.12	Läkemedelskonsulenter	135
5.13	Tillsyn och sanktioner	137
5.14	Särskilt om homeopatika	145
5.15	Särskilt om Internet	147
6	Gränsdragningen mellan information och reklam	151
7	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	157
8	Konsekvenser och finansiering.....	159

9	Författningskommentar	163
9.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	163
9.2	Förslaget till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844).....	171
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	172
	Särskilt yttrande	173
	Bilagor	
1	Bilaga till protokoll nr 25 vid regeringssammanträde 2003-06-26	177
2	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ...	185
3	Regler för läkemedelsinformation m.m.	197
4	Parallelluppställning	227

Sammanfattning

Uppdraget

Arbetsgruppen har haft i uppdrag att analysera och lämna förslag till hur formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället bör organiseras och regleras för att bidra till en säker och effektiv läkemedelsanvändning. Arbetsgruppen har särskilt haft att överväga om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Därvid har det ingått att överväga dels vilket eller vilka organ som skall utföra marknadsföringskontrollen, dels vilka metoder för kontroll som är lämpliga.

Arbetsgruppen har vidare haft i uppdrag att uppmärksamma gränsdragningen mellan reklam och annan information. Uppdraget har omfattat reklam för läkemedel för såväl människor som djur.

Genomförande av direktivet

Den svenska författningsregleringen avseende marknadsföring av läkemedel är allmänt hållen och motsvarar inte direktivets detaljerade krav. Det finns i dag inget förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. TV-reklam för receptbelagda läkemedel är förbjuden men motsvarande förbud finns inte för övriga medier. Det saknas bestämmelser som reglerar

vilka uppgifter som skall anges i marknadsföringen och vilket material som inte får förekomma i detta sammanhang.

Läkemedelsindustriföreningen har antagit ett egenåtgärdssystem som fungerar vid sidan av de nu gällande författningsbestämmelserna. Systemet omfattar Regler för läkemedelsinformation som i stora delar överensstämmer med direktivets bestämmelser samt två organ som granskar och prövar marknadsföringen av läkemedel. Eftersom systemet är frivilligt kan det emellertid inte göras gällande att direktivets bestämmelser är genomförda genom detta.

Arbetsgruppen föreslår att direktivets bestämmelser genomförs dels genom ändringar i läkemedelslagen (1992:859), dels genom att det meddelas föreskrifter.

Övervakande organ

Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevanden av läkemedelslagen, är central myndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter. Övervakning av läkemedelsreklam får anses ingå i den efterkontroll av läkemedel som verket svarar för. Dessutom är de bedömningar som kan komma i fråga beroende av goda sakkunskaper på läkemedelsområdet. Det föreslås därför att Läkemedelsverket skall ha tillsyn även över de nya författningsbestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Tillsynen skall avse även sådan marknadsföring av läkemedel som förekommer i TV och som i dag övervakas av KO.

Förbud mot marknadsföring

Arbetsgruppen gör den bedömningen att tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen gör det möjligt att begränsa och förbjuda reklam i enlighet med vad direktivet stadgar. Det är endast i de sällsynta fall som den föreslagna regleringen skulle komma i

konflikt med grundlagsbestämmelserna som ett förbud inte kan upprätthållas.

I enlighet med direktivets krav föreslås förbud mot dels marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, dels mot läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Från förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten görs ett undantag för kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar. Kampanjerna skall vara tillåtna om de uppfyller de övriga bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel till allmänheten.

För att kunna begränsa tryck- och yttrandefriheten enligt ovan förutsätts att ett förbud mot kommersiell annons har meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Eftersom direktivet endast avser humanläkemedel finns inte någon EG-rättslig förpliktelse såvitt avser veterinärmedicinska läkemedel. Förbuden kan därför inte gälla i fråga om sådana läkemedel.

Bestämmelser om information som utgör ett led i marknadsföring

Det föreslås en bestämmelse enligt vilken marknadsföringen av ett läkemedel inte får vara otillbörlig eller vilseledande. Regleringen genomför direktivets krav på att vissa påståenden eller omnämmanden, som bedöms som otillbörliga eller vilseledande när de riktas till allmänheten, skall vara förbjudna i sådan marknadsföring. Av bestämmelsen följer också att all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att det är fråga om en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel.

Marknadsföringen skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för marknadsföring av läkemedel. Med god sed för marknadsföring av läkemedel avses att näringsidkaren iakttar vedertagna normer och praxis för marknadsföring av sådana produkter. Innebörden av begreppet i läkemedelslagen bestäms ytterst av myndigheter och domstolar.

Det föreslås också en bestämmelse om att marknadsföringen av ett läkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Härav följer att marknadsföringen av ett läkemedel skall överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper eller, om sådan saknas, texten i FASS eller FASS VET.

Dessutom föreslås att reklam som riktas till allmänheten respektive till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel skall innehålla vissa uppgifter. Regeringen kan i verkställighetsföreskrifter ange vilken information som skall lämnas till dessa grupper.

Vidare föreslås att den som har fått ett läkemedel godkänt inom företaget skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet. För att kunna övervaka informationen om läkemedel krävs kompetens inom områdena informationsvetenskap, medicin och juridik.

Det föreslås att bestämmelserna, med undantag för förbudet som det redogjorts för ovan, skall vara tillämpliga på såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning skall bestämmelserna även vara tillämpliga på sådana varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Dock får endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen av sådana varor.

Sanktioner

Läkemedelsverket skall med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen kunna förbjuda en näringsidkare att fortsätta med marknadsföring som strider mot lagen. Detta skall vara möjligt även beträffande marknadsföring av sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den

22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

De som i dag kan väcka talan om förbud mot marknadsföring av läkemedel enligt marknadsföringslagens regler, dvs. KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare, skall kunna göra det i fortsättningen också. Det föreslås dock att marknadsföringslagens bestämmelse om att näringsidkare kan åläggas att betala en marknadsstörningsavgift vid överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel tas bort.

Det förutsätts att branschens egenåtgärdssystem även fortsättningsvis kommer att fylla en viktig funktion.

Information och reklam

Reklam kan inte betraktas som en isolerad företeelse utan bör bedömas i ett större sammanhang. Läkemedelsindustrin har ett affärsmässigt intresse av att sprida information om sina preparat. Samtidigt är det industrin som har den djupaste kunskapen om preparaten. Saklig och objektiv information om läkemedel gynnar alla. Dessutom kan industrin ha ett yttrandefrihetsrättsligt skyddat intresse av att sprida informationen. Emellertid är gränsen mellan icke-kommersiell information och kommersiell information oskarp. Frågan om informationen är att hänföra till den ena eller den andra gruppen får därför fastställas i varje enskilt fall. Den närmare gränsdragningen bör därför även fortsättningsvis överlåtas till rättstillämpningen.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 och 21 §§ samt rubriken till 21 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 21 a–21 c §§, samt omedelbart före de nya 21 a och 21 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §²

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. *Bestämmelserna i 21 a § gäller inte i fråga om läkemedel som är avsedda att tillföras djur.*

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om

¹ Jfr rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, 30.4.1992, s. 13, Celex 31992L0028), efter kodifiering europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083).

² Senaste lydelse 1995:475.

godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedels-

godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. *Dock gäller 24 § såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring i 21–21 c §§.*

Med undantag för 21 a § första stycket andra meningen och andra stycket, 21 b, 21 c, 24, 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. *Dock får endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen.*

verket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i tredje stycket.

Information

Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten

21 §³

Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

Förbud mot marknadsföring

21 a §

Marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Detsamma gäller marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Vad som sägs i första stycket andra meningen gäller inte kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar.

³ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

*Information som utgör ett led i marknadsföring**21 b §*

Marknadsföringen av ett läkemedel får inte vara otillbörlig eller vilseledande. Den skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad.

Vid marknadsföringen skall lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.

21 c §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall inom företaget ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.
 2. Bestämmelserna tillämpas också på marknadsföring som har vidtagits före ikraftträdandet, om inte åtgärden var tillåten enligt äldre föreskrifter.
 3. Vitesföreläggande som har meddelats före ikraftträdandet gäller fortfarande.

2 Förslag till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844)

Härigenom föreskrivs i fråga om radio- och TV-lagen (1996:844) dels att 7 kap. 10 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 9 a §, med följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

9 a §

Bestämmelser om förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel och läkemedel som inte har godkänts för försäljning finns i läkemedelslagen (1992:859). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Särskilda bestämmelser om sponsring finns i 8 § och 10 § andra stycket.

Med läkemedel avses preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

10 §⁴

Reklam för *receptbelagda läkemedel* och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Reklam för sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Om ett läkemedelsföretag sponsrar TV-program får sponsringen endast främja företagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte sändas i televisionen.

Med läkemedel avses preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

⁴ Senaste lydelse 1998:1713.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

7 §
Bestämmelser om information, *förbud mot marknadsföring*, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

1 Arbetsgruppens uppdrag och arbete

1.1 Uppdraget

Den 26 juni 2003 beslöt regeringen att det inom Regeringskansliet skulle tillsättas en arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av formerna för den framtida läkemedelsreklamen.

Regeringen har gett arbetsgruppen i uppdrag att analysera och lämna förslag till hur formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället bör organiseras och regleras för att bidra till en säker och effektiv läkemedelsanvändning. Arbetsgruppen skall uppmärksamma gränsdragningen mellan reklam och annan information. Uppdraget omfattar reklam för läkemedel för såväl människor som djur.

Arbetsgruppen skall särskilt överväga om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Därvid skall övervägas vilket eller vilka organ som skall utföra marknadsföringskontrollen och vilka metoder för kontroll som är lämpliga.

Arbetsgruppen skall lämna de författningsförslag och förslag i övrigt som är motiverade. Skulle ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel föreslås skall detta bl.a. prövas mot bakgrund av bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Vidare skall arbetsgruppen göra de internationella jämförelser som anses befogade samt följa utvecklingen inom EU-området.

Uppdraget i dess helhet återfinns i bilaga 1.

1.2 Arbetets bedrivande

Arbetsgruppen hade sitt första sammanträde den 10 september 2003 och har därefter haft ytterligare åtta sammanträden. För att inhämta industrins synpunkter i frågan har arbetsgruppen sammanträffat med företrädare för Läkemedelsindustriföreningen och Hälsokostrådet. Härfter har ytterligare kontakter förekommit med Läkemedelsindustriföreningen. Mellan sammanträdena har informella kontakter förekommit i arbetsgruppen. I promemorian redovisas resultatet av arbetet.

2 Nuvarande ordning

2.1 Inledning

Läkemedelsområdet är i hög grad harmoniserat inom EU. Som exempel kan nämnas att rådet har utfärdat förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Dessutom finns flera direktiv på området, bl.a. om märkning och utformning av s.k. bipacksedlar och om reklam.

Bestämmelser som på ett eller annat sätt inverkar på den läkemedelsreklam som sprids i samhället finns även i den europeiska konventionen d. 4 nov. 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, regeringsformen, tryckfrihetsförordningen, yttrandefrihetsgrundlagen, läkemedelslagen (1992:859), marknadsföringslagen (1995:450) och radio- och TV-lagen (1996:844). Härtill kommer läkemedelsbranschens Regler för läkemedelsinformation. Som en följd av regleringen kan ett och samma ärende rörande läkemedelsreklam komma upp till prövning hos Läkemedelsverket, KO samt hos Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation.

2.2 EG-direktiv

2.2.1 Direktivet om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Genom europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel har bl.a. rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar och rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel, kodifierats. Direktivet får dock inte påverka tillämpningen av åtgärder som antagits enligt rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam.

I direktivet från 2001 definieras läkemedel som ”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner”.

I avdelning II anges direktivets tillämpningsområde. Här framgår att bestämmelserna skall gälla sådana läkemedel som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna. Direktivet omfattar således inte veterinärmedicinska läkemedel.

I avdelning III redogörs bl.a. för under vilka förutsättningar läkemedel får godkännas för försäljning. Bestämmelserna om tillverkning och import finns i följande avdelning. I avdelning V finns reglerna om märkning och bipacksedel. Här lämnas detaljerade uppgifter om vilken information som skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen. Av artikel 59 framgår att bipacksedeln skall utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. Det redogörs också närmare för vilka upplysningar som skall lämnas i bipacksedeln.

I avdelning VI finns bestämmelser om läkemedelsklassificering, bl.a. redogörs i artikel 71 för under vilka förutsättningar läkemedel skall vara receptbelagda. I följande avdelning finns bestämmelser om partihandel med läkemedel.

I avdelning VIII finns regler om marknadsföring. Med marknadsföring av läkemedel avses varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser bl.a. särskilt läkemedelsreklam som riktas till allmänheten eller till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel, samt tillhandahållande av prover och sponsring.

Enligt artikel 87 skall medlemsstaterna förbjuda marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Där anges också att marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar måste överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper. Marknadsföringen skall inte innehålla några överdrifter beträffande produkternas egenskaper och får inte vara missledande.

Enligt artikel 88 skall medlemsstaterna förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda i enlighet med avdelning VI. Däremot får läkemedel marknadsföras till allmänheten om läkare inte behöver medverka för att ställa diagnos, förskriva eller kontrollera en diagnos. Indikationer som tuberkulos, sexuellt överförda sjukdomar, andra allvarliga infektionssjukdomar, cancer, kronisk sömnlöshet och diabetes får dock inte omnämnas i marknadsföring som riktas till allmänheten. Reklamförbudet gäller inte vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Enligt artikel 89 skall all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten vara utformad så att det klart framgår att det är en annons, produkten skall vara klart beskriven som ett läkemedel, läkemedlets namn skall framgå och upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på rätt sätt skall finnas.

Det skall också finnas en lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln, eller motsvarande.

I artikel 90 anges hur läkemedelsreklam till allmänheten i övrigt skall vara utformad och vad som inte får förekomma i reklamen. Det får t.ex. inte antydast att effekten är garanterad, att hälsan förbättras, eller att läkemedlet är ett livsmedel eller en kosmetika.

I artikel 91 anges att det i all reklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel skall finnas grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och läkemedlets leveransklassificering. Av nästa artikel framgår att informationen skall vara exakt, aktuell, möjlig att verifiera och så utförlig att den ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling.

Härefter följer bestämmelser om läkemedelsrepresentanternas utbildning och möjligheterna att lämna gratisprover och erbjuda representationsförmåner.

Enligt artikel 97 skall medlemsstaterna se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Metoderna, som kan bygga på ett system med förhandsgranskning, skall alltid innefatta rättsregler som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med denna direktivets avdelning, att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför administrativ myndighet som antingen själv är behörig att fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande. Enligt rättsreglerna skall domstolarna eller de administrativa myndigheterna ha behörighet att om de så finner nödvändigt med hänsyn till de intressen som saken rör, och i synnerhet det allmänna intresset:

- meddela föreläggande att marknadsföringen skall upphöra eller inleda rättsliga förfaranden som syftar till detta,
- om marknadsföringen inte har publicerats men så kommer att ske inom en nära framtid, utfärda förbud mot publiceringen

eller inleda rättsliga förfaranden som syftar till att förbud mot publiceringen utfärdas.

Enligt den svenska översättningen av direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel, som kodifierats i direktiv 2001/83/EG, samt i de engelska, tyska och danska översättningarna av det sistnämnda direktivet finns det ett ”eller” mellan strecksatserna. Sannolikt har ordet ”eller” fallit bort i samband med den svenska översättningen av direktiv 2001/83/EG. Detta framstår dessutom som sannolikt med tanke på att det inledningsvis i artikeln anges att medlemsstaternas metoder för kontroll kan bygga på ett system med förhandsgranskning.

Medlemsstaterna skall vidare enligt direktivet se till att åtgärderna kan vidtas med ett skyndsamt förfarande.

De rättsliga åtgärderna utesluter inte en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ och hänvändelse till sådant organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske vid sidan av de rättsliga och administrativa förfarandena.

Staterna skall enligt artikel 99 vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i avdelningen tillämpas och skall särskilt fastställa vilka sanktioner som skall utdömas i händelse av att bestämmelserna inte iakttas.

De följande avdelningarna i direktivet behandlar säkerhetsövervakning, särskilda bestämmelser om läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, tillsyn och sanktioner, inrättandet av en ständig kommitté, vissa allmänna bestämmelser och slutbestämmelser.

Inom EU pågår ett arbete med göra vissa ändringar i direktivet. Dessa förväntas vara klara under våren 2004. Enligt det förslag som arbetsgruppen haft tillgång skall några artiklar i den avdelning som behandlar marknadsföring ändras. Det föreslås att tredje strecksatsen i artikel 88.1 tas bort. Förslaget innebär att det inte längre skall finnas ett särskilt förbud mot reklam till allmänheten för läkemedel där det i marknadsföringen nämns indikationer som tuberkulos eller cancer. Det föreslås också att andra stycket i artikel 88.2 tas bort, dvs. förbudet mot att det i marknadsföring

som riktas till allmänheten nämns vissa indikationer, t.ex. de ovan nämnda. Artikel 89 b punkt 2 och artikel 91.2 föreslås ändras på så sätt att marknadsföring som är avsedd som påminnelse skall få innehålla även läkemedlets internationella generiska namn eller varumärke. I artikel 90 föreslås att led 1 utgår, dvs. förbudet mot att i marknadsföring nämna att läkemedlet har beviljats godkännande för försäljning. I artikel 100 föreslås att möjligheten att förbjuda marknadsföring av homeopatika tas bort. Dessutom föreslås att det införs en ny rubrik ”information och marknadsföring” och en ny artikel 88 a enligt vilken kommissionen skall lägga fram en rapport om dagens informationsmetoder och därefter eventuellt ett förslag till informationsstrategi. I övrigt föreslås vissa mindre ändringar. Arbetsgruppen gör den bedömningen att förslagen till ändringar i direktivet i det nuvarande läget inte kommer att påverka de förslag som gruppen lägger fram i promemorian.

2.2.2 Direktivet om veterinärmedicinska läkemedel

Genom europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel har flera direktiv, bl.a. rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, kodifierats. I direktivet finns bl.a. bestämmelser om godkännande för försäljning och om etikettering och packsedlar för sådana läkemedel.

Med veterinärmedicinskt läkemedel avses enligt artikel 1 varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur. Varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos djuret anses också vara ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Av artikel 61 framgår att det skall vara obligatoriskt att låta en packsedel ingå i förpackningen såvida inte alla uppgifter som krävs

enligt artikeln kan återges på behållaren eller den yttre förpackningen. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att packsedeln enbart avser det veterinärmedicinska läkemedel som den packats med. Packsedeln skall vara avfattad på det eller de officiella språken i den medlemsstat i vilken läkemedlet försäljs.

Packsedeln skall, förutom läkemedlets namn, innehålla viss information, bl.a. de huvudsakliga terapeutiska indikationerna, kontraindikationerna och biverkningarna i den mån dessa uppgifter är nödvändiga för användning av det veterinärmedicinska läkemedlet, de djurarter för vilka medlet är avsett, doseringen för varje djurart, samt administreringsätt.

2.2.3 TV-direktiven

Rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television (det första TV-direktivet) har i vissa avseenden ändrats genom europaparlamentets och rådets direktiv 97/36/EG av den 30 juli 1997 om ändring av rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television (det andra TV-direktivet).

Direktiven är avgränsade till TV-sändningar. För att säkerställa att konsumenternas intressen som TV-tittare är helt och fullt skyddade anses det vara väsentligt att TV-reklamen underkastas vissa minimiregler och standarder och att medlemsstaterna behåller rätten att fastställa mer detaljerade eller striktare regler och under vissa omständigheter kan fastställa olika villkor för programföretag inom deras jurisdiktion. Med TV-reklam avses varje form av sänt meddelande mot betalning eller liknande ersättning som utförs av ett företag i samband med handel, affärsverksamhet, hantverk eller yrke i avsikt att mot betalning främja tillhandahållandet av varor eller tjänster inklusive fast egendom, eller rättigheter

och förpliktelser. Med vederbörlig hänsyn till gemenskapsrätten och i fråga om sändningar som inte kan tas emot i andra medlemsstater skall medlemsstaterna kunna fastställa olika villkor för reklaminslag.

I det första TV-direktivet finns bestämmelser om utformningen av reklam, placeringen av reklam och förbud mot viss reklam.

Enligt artikel 13 är TV-reklam för cigaretter förbjuden medan det i artikel 15 ges restriktioner för alkoholreklam.

Enligt artikel 14 är TV-reklam för medicinska produkter och medicinsk behandling förbjuden om produkterna eller behandlingen är tillgängliga endast efter ordination i den medlemsstat till vars jurisdiktion programföretaget hör.

I artikel 17.2 anges att TV-program inte får sponsras av fysiska eller juridiska personer vars huvudsakliga verksamhet är tillverkning eller försäljning av produkter eller tillhandahållande av tjänster för vilka reklam är förbjuden enligt artikel 13 eller 14, t.ex. vissa läkemedel. I det andra TV-direktivet ändrades artikel 17.2 så att företag som tillverkar eller säljer medicinska produkter och medicinsk behandling får lov att sponsra TV-program, att sponsringen får främja företagets namn och anseende men inte särskilda medicinska produkter eller medicinska behandlingar som är tillgängliga endast efter ordination i den medlemsstat under vars jurisdiktion programföretaget hör.

Dessutom gjordes i det andra TV-direktivet det tillägget i artikel 14 att köp-TV för medicinska produkter skall vara förbjudet om det krävs försäljningstillstånd för dem i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG. Köp-TV för medicinsk behandling skall också vara förbjuden.

Ändringarna är genomförda i radio- och TV-lagen, se avsnitt 2.7, nedan.

2.2.4 Direktivet om vilseledande reklam

Marknadsföringslagen, se avsnitt 2.6 nedan, överensstämmer i stort med rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam. Svensk lag går dock längre och omfattar även reklam som står i strid med god marknadsförings sed eller på annat sätt är otillbörlig.

Enligt artikel 4 skall medlemsstaterna säkerställa att det finns lämpliga och effektiva metoder för kontroll av vilseledande reklam. Sådana metoder skall innefatta rättsliga bestämmelser enligt vilka personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen anses ha ett rättmätigt intresse av att vilseledande reklam förbjuds, kan vidta rättsliga åtgärder mot sådan reklam eller anmäla sådan reklam till en förvaltningsmyndighet som är behörig att antingen besluta i klagomål eller att inleda lämpliga rättsliga förfaranden.

Enligt artikel 5 utesluter direktivet inte en frivillig kontroll genom självreglerande organ.

2.3 Europakonventionen

Genom den europeiska konventionen d. 4 nov. 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) förband sig Sverige att ge ett långtgående skydd både för egna medborgares och för utlänningars individuella rättigheter. Konventionen gäller sedan 1995 som svensk lag.

I artikel 10 finns bestämmelser om rätten till yttrandefrihet. Om en inskränkning i yttrandefriheten är angiven i lag med tillräcklig tydlighet och precision och är nödvändig i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose något eller några av de i bestämmelsen angivna ändamålen är den förenlig med regleringen i Europakonventionen. Ett av ändamålen är skyddet för hälsa.

I artikel 1 i tilläggsprotokollet den 20 mars 1952 till konventionen finns skyddet för egendom, vari inbegrips t.ex. rätten att

använda varukännetecken. Bestämmelserna inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig bl.a. för att reglera nyttjandet av viss egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse.

2.4 Grundlagar

2.4.1 Regeringsformen

Av 2 kap. 1 § 1 regeringsformen (RF) framgår att varje medborgare gentemot det allmänna är tillförsäkrad yttrandefrihet, dvs. en frihet att i tal, skrift eller bild eller på annat sätt meddela upplysningar samt uttrycka tankar, åsikter och känslor. Av andra stycket framgår att beträffande tryckfriheten och motsvarande frihet att yttra sig i radio och TV m.m. gäller vad som är föreskrivet i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Av 2 kap. 12 § RF framgår att yttrandefriheten får begränsas genom lag men att detta får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning. Enligt 2 kap. 13 § får rätten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas.

2.4.2 Tryckfrihetsförordningen

Tryckfrihetsförordningen (TF) är den grundlag som reglerar yttrandefriheten i tryckta skrifter. Den är tillämplig på skrifter som framställts i tryckpress men också på skrifter som framställts på annat sätt om utgivningsbevis finns eller om den är försedd med s.k. ursprungsuppgifter (1 kap. 5 § TF). I TF finns bl.a. bestämmelser om i vilka fall och i vilken ordning man kan

ingripa mot innehållet i tryckta skrifter. TF bygger på ett antal grundläggande principer såsom exklusivitet, etableringsfrihet, förbud mot censur och andra hindrande åtgärder, en särskild brottskatalog, ensamansvar med meddelarskydd och en särskild rättegångsordning med juryprövning.

Reklam förekommer ofta i tryckta skrifter, vilket alltså innebär att sådan marknadsföring i princip kan komma att omfattas av TF:s regler. Utanför TF:s syfte faller emellertid att skydda en näringsidkares ekonomiska intressen. Med den utgångspunkten anses stadgandet i 1 kap. 3 § TF om grundlagens straff- och processuella exklusivitet inte hindra att reklam i viss utsträckning underkastas regler i vanlig lag. Allmän enighet råder t.ex. om att efterhandsingripanden mot framställningar som är av utpräglat kommersiell natur och har rent kommersiella förhållanden till föremål och som är otillbörliga mot konsumenter och näringsidkare kan göras utanför TF:s ram. Detta innebär alltså att marknadsföringsåtgärder kan bedömas enligt marknadsföringslagen utan hinder av TF. Det anses också möjligt att föreskriva om informationsskyldighet såväl i reklam som i andra meddelanden om kommersiella förhållanden. Vissa typer av åtgärder ter sig emellertid mer tveksamma när man skall bedöma om de är förenliga med TF eller inte. Det gäller generella förbud mot kommersiell reklam för vissa varor, generella förbud mot kommersiell reklam i vissa slags tryckta skrifter eller begränsningar av reklamens volym. För att undanröja sådana tveksamheter har man gjort särskilda undantag i TF. Dessa bestämmelser återfinns i 1 kap. 9 § TF.

Enligt första punkten i 1 kap. 9 § TF gäller utan hinder av TF vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons i den mån annonsen används vid marknadsföring av alkoholhaltiga drycker eller tobaksvaror. Sedan den 1 januari 2003 gäller enligt andra punkten vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som används vid marknadsföring av andra varor än tobaksvaror samt tjänster om det i annonsen förekommer ett varukännetecken som är i bruk för en tobaksvara eller enligt gällande bestämmelser om varumärken är registrerat eller

inarbetat för en sådan vara. Av särskilt intresse i detta sammanhang är undantaget i 1 kap. 9 § tredje punkten TF som anger att utan hinder av TF gäller vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Arbetsgruppen återkommer till denna bestämmelse i avsnitt 4.4.

2.4.3 Yttrandefrihetsgrundlagen

Grundlagsskydd för andra medier än tryckta skrifter finns i yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Tillämpningsområdet för den grundlagen utgörs enligt 1 kap. 1 § första stycket av ljudradio, television och vissa liknande överföringar samt filmer, videogram, ljudupptagningar och andra tekniska upptagningar. YGL innehåller också en bestämmelse som anger vad som enligt grundlagen skall utgöra radioprogram. Den bestämmelsen säger att vad som i YGL sägs om radioprogram skall gälla – förutom radioprogram – också program i television och innehållet i vissa andra överföringar av ljud, bild eller text som sker med hjälp av elektromagnetiska vågor (1 kap. 1 § tredje stycket YGL).

För att YGL skall vara tillämplig på radioprogram krävs att dessa är riktade till allmänheten och avsedda att tas emot med tekniska hjälpmedel. Med uttrycket riktade till allmänheten förstås att den sändande utan särskild begäran från mottagaren riktar sändningen till vem som helst som önskar ta emot den (prop. 1986/87:151 s. 164 f.). Detta innebär att t.ex. e-post och telefax kan omfattas av grundlagsskydd.

Även Internetverksamhet kan under vissa förutsättningar åtnjuta grundlagsskydd. Så kan vara fallet om den som tillhandahåller en hemsida på Internet är ett s.k. massmedieföretag eller har utgivningsbevis för den (1 kap. 9 § YGL).

På samma sätt som gäller för TF kan marknadsföring ske i medier som omfattas av YGL och även den grundlagen innehåller bestämmelser som gör det möjligt att lagstifta om reklam.

I 1 kap. 12 § första stycket YGL anges att vad som sägs i 1 kap. 9 § TF om att föreskrifter i lag får meddelas i fråga om vissa kommersiella annonser utan hinder av grundlagen skall gälla också i fråga om radioprogram och tekniska upptagningar. Därutöver anges i bestämmelsens andra stycke att bestämmelserna i YGL inte hindrar att det i lag meddelas föreskrifter om förbud i övrigt mot kommersiell reklam i radioprogram eller om villkor för sådan reklam. Detsamma gäller föreskrifter om förbud mot och villkor för annan annonsering och sändning av program som helt eller delvis bekostas av annan än den som bedriver programverksamheten.

Avsikten med regleringen i andra stycket är att öppna en möjlighet att genom lag avgöra om reklam skall få förekomma i inhemsk radio och TV och att reglera villkoren för sådan reklam inom de ramar som bestäms av grundlagens syfte (prop. 1990/91:64 s. 113). Den lösning som har valts skiljer sig från den som finns i TF på så sätt att möjligheten till lagstiftning uttryckligen nämns i lagtexten och inte bara framgår av en tolkning av grundlagen med hänsyn till dess syfte.

2.5 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om vilka produkter som utgör läkemedel, krav på läkemedlens beskaffenhet, godkännande av läkemedel, tillverkning, import och handel, reklam och annan läkemedelsinformation samt tillsyn och ansvar.

Läkemedel definieras i 1 § läkemedelslagen som ”varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte”. Enligt 2 § tillämpas inte lagen på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. De homeopatiska läkemedlen undantas i princip också från lagens tillämpningsområde. För dem föreskrivs ett särskilt registreringsförfarande.

Av 4 § andra stycket följer att läkemedlen skall märkas med en fullständig innehållsdeklaration och läkemedelsbenämning. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd för läkemedelsförpackningar.

Enligt 21 § skall sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Då läkemedlet expedieras till konsumenten skall det därför finnas en s.k. bipacksedel i förpackningen. Det är tillverkaren eller importören som ansvarar för detta.

Enligt 21 § andra stycket skall information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Regeringen uttalade i proposition om en ny läkemedelslag m.m. (prop. 1991/92:107 s. 105 f.) att bestämmelsen i 21 § andra stycket bara tar sikte på information som utgör ett led i marknadsföringen av läkemedel och sålunda är av rent kommersiell natur. Yttranden som åtnjuter särskilt skydd enligt TF eller YGL omfattas inte. Bestämmelsen fick sålunda närmast ses som ett komplement till den reglering som gällde enligt marknadsföringslagen (1975:1418).

Av 23 § läkemedelslagen framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen. I förarbetena diskuterades särskilt tillsynen över den kommersiella informationen. Regeringen uttalade att Läkemedelsverket med sin särskilda sakkunskap är tveklöst bäst skickat att göra de bedömningar av informationen som krävs. Regeringen angav vidare att om verket finner att ett visst slag av information inte uppfyller sådana krav som måste ställas har det möjlighet att föra saken vidare till Konsumentombudsmannen (KO), som enligt marknadsföringslagens bestämmelser får utfärda ett förbuds föreläggande eller väcka talan i Marknadsdomstolen (a. prop. s. 61). Läkemedelslagen innehåller dock ingen bestämmelse som föreskriver att Läkemedelsverket inte skall agera på egen hand utan överlämna ärendet till KO. En sådan bestämmelse fanns med under remissbehandlingen av lagförslaget men togs bort i propositionen. Detta innebär att

Läkemedelsverket, trots förarbetsuttalandena, enligt 24 § har rätt att meddela de förbud och förelägganden som behövs för att lagens informationsbestämmelse skall efterlevas. I avsnitt 5.2.2 redogörs för hur sådana ärenden handläggs vid Läkemedelsverket.

2.6 Marknadsföringslagen

I marknadsföringslagen (1995:450) finns allmänna bestämmelser om marknadsföring av produkter, som också tillämpas avseende läkemedel. Lagen övervakas av KO.

Enligt 1 § har lagen till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenterna och näringsidkare.

Med marknadsföring avses i lagen reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter. Redan själva saluförandet, även om det är rent passivt, är en sådan åtgärd som avses. Även åtgärder som en näringsidkare vidtar när han själv efterfrågar produkter, t.ex. inköpsreklam, avses.

I lagens 4–13 b §§ uppställs krav på marknadsföringen. I 4 § uppställs allmänna krav på marknadsföringen medan 5–13 §§ innehåller preciserade förbud och krav.

Enligt 4 § skall marknadsföringen stämma överens med god marknadsföringssed och även i övrigt vara tillbörlig mot konsumenterna och näringsidkare. Med begreppet god marknadsföringssed avses enligt 3 § god affärssed eller andra vedertagna normer som syftar till att skydda konsumenterna och näringsidkare vid marknadsföring av produkter. I avsnitt 2.8 redogörs för läkemedelsbranschens Regler för läkemedelsinformation, som är sådana normer som kan beaktas vid bedömningen av vad som är god marknadsföringssed.

De följande bestämmelserna tar sikte på vissa marknadsföringsåtgärder och behandlar följande:

- 5 § reklamidentifiering
- 6 § vilseledande reklam
- 7 § vilseledande förpackningsstorlekar
- 8 § vilseledande efterbildningar
- 8 a § jämförande reklam
- 9 § konkursutförsäljningar
- 10 § utförsäljningar
- 11 § realisationer
- 12 § obeställda produkter m.m.
- 13 § förmånserbjudanden
- 13 a § garantier
- 13 b § obeställd reklam

Enligt 14 § får en näringsidkare vars marknadsföring strider mot god marknadsföringssed eller på något annat sätt är otillbörlig mot konsumenter eller näringsidkare förbjudas att fortsätta med marknadsföringen eller att vidta någon annan liknande åtgärd. Förbudet skall förenas med vite om det inte av särskilda skäl är obehövligt, 19 §. Beslut kan fattas interimistiskt, 20 §. Talan om förbud väcks vid Marknadsdomstolen, 38 §, av bl.a. KO eller en näringsidkare som berörs.

Enligt 22 § får en näringsidkare åläggas att betala en marknadsstörningsavgift om näringsidkaren eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon bestämmelse i 5–13 §§ eller mot reklambestämmelserna i 7 kap. 3, 4 eller 10 § radio- och TV lagen (1996:844), 14 § första stycket andra och tredje meningen eller 14 a §, första stycket 2 tobakslagen (1993:581), eller 4 kap. 10 § alkohollagen (1994:1738). Talan väcks enligt 39 § vid Stockholms tingsrätt, i första hand av KO.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot ett förbud som meddelats med stöd av 14 § eller mot en föreskrift i 5–13 b §§, skall enligt 29 § ersätta den skada som därigenom uppkommer för en konsument eller någon annan näringsidkare. Enligt 41 § väcks talan vid Stockholms tingsrätt, men talan får även väckas vid en tingsrätt som är behörig enligt 10 kap. rättegångsbalken.

I avsnitt 5.2.3 redogörs för den praktiska tillämpningen av bestämmelserna.

2.7 Radio- och TV-lagen

Radio- och TV-lagen (1996:844) gäller för sändningar av ljudradio- och TV-program som är riktade till allmänheten och avsedda att tas emot med tekniska hjälpmedel. En sändning är riktad till allmänheten endast om den samtidigt och utan särskild begäran är tillgänglig för vem som helst som vill ta emot den.

Regler om reklam och annan annonsering finns i 7 kap. Enligt 7 kap. 1 § tredje stycket avses med annonser reklam samt sändningar som utan att vara reklam sänds på uppdrag av någon annan. Kapitlet innehåller vidare bestämmelser om bl.a. placeringen av, längden på och utformningen av reklam och annan annonsering. Dessutom finns det förbud mot viss reklam. Vissa av reglerna gäller reklam och annan annonsering i såväl radio som TV medan andra endast gäller reklam och annan annonsering i TV. Dessutom gäller vissa av reglerna rörande utformningen bara för reklam men inte för annan annonsering.

Av en annons som inte är reklam skall det enligt 2 § framgå i vems intresse den sänds. För reklam är bestämmelserna i 5 § marknadsföringslagen om reklamidentifiering tillämpliga. I propositionen om radio- och TV-lag uttalade regeringen att reklambegreppet borde vara detsamma som marknadsrättens medan det med annons borde avses såväl reklam som program som utan att vara reklam sänds på uppdrag av någon annan, t.ex. åsiktsannonser eller informationsmeddelanden, vare sig det utgår betalning eller ej (prop. 1995/96:160 s. 109 f.).

Av 7 kap. 9 § radio- och TV-lagen, 4 kap. 10 § alkohollagen och 14 § tobakslagen framgår att reklam inte får förekomma för alkoholdrycker eller tobak i radio- eller TV-program. Som framgått av föregående avsnitt kan näringsidkare som bryter mot förbudet åläggas att betala en marknadsstörningsavgift enligt 22 § marknadsföringslagen.

I 7 kap. 10 § första stycket radio- och TV-lagen finns ett förbud mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Undantag gäller enligt andra stycket för sponsrade program där sponsringen endast främjar läkemedelsföretagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Enligt tredje stycket får försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling inte sändas i TV. Bestämmelsen i tredje stycket är mer långtgående än de tidigare nämnda på det sättet att den inte är begränsad till läkemedel eller medicinsk behandling som är tillgängliga endast efter ordination utan avser alla läkemedel som får säljas här i landet och all medicinsk behandling. Bestämmelsen är, som framgått av avsnitt 2.2.3, anpassad efter de två TV-direktiven.

Enligt fjärde stycket avses med läkemedel preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel avses således.

I motsats till vad som är fallet för alkohol- och tobaksreklam avser reklamförbudet för receptbelagda läkemedel m.m. endast TV-reklam men inte radioreklam. Regeringen anförde i proposition om radio- och TV-lag (a. prop.s.119) att radion inte – i vart fall inte ännu – var lika gränsöverskridande som televisionen. Någon motsvarighet till TV-direktivet fanns inte heller. Läkemedelsbranschens frivilliga regler var därför tillfyllest.

De flesta bestämmelserna i radio- och TV-lagen övervakas enligt 9 kap. 2 § första stycket av Granskningsnämnden för radio och TV. Enligt bestämmelsens andra stycke övervakas reklamförbuden i 7 kap. 10 § första och tredje stycket, dvs. förbuden mot reklam för receptbelagda läkemedel och försäljningsprogram för läkemedel, av KO. Således är det Granskningsnämnden för radio och TV som

övervakar att bestämmelsen i 7 kap. 10 § andra stycket om sponsrade TV-program följs.

2.8 Regler för läkemedelsinformation m.m.

2.8.1 Reglerna

För att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel antog Läkemedelsindustriföreningen och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier 1969 regler för läkemedelsinformation. Föreningarna slogs den 16 december 1994 ihop till Läkemedelsindustriföreningen.

Reglerna är uppdelade i två avdelningar. Reglerna i den första avdelningen är en vidareutveckling av 1969 års regelsamling och avser sådan information som riktar sig till läkare, veterinärer, farmaceuter och annan personal inom svensk hälso- och sjukvård. Reglerna i den andra avdelningen antogs 1990 och innehåller regler som avser läkemedelsinformation som riktar sig till allmänheten. Reglerna i avdelning 1 är numrerade från 1 till 32 och reglerna i avdelning 2 på motsvarande sätt från 101 till 132.

Inom regelsystemet verkar Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) för att läkemedelsföretagen i sin produkt- och företagsinformation samt i övrigt i sin marknadsföring och sitt marknadsuppträdande beaktar reglerna för läkemedelsinformation, tillämpliga rättsliga regler och allmänna utomrättsliga normer om god affärssed inom näringslivet samt i övrigt iakttar god branschsed.

I princip är endast företag som är anslutna till Läkemedelsindustriföreningen bundna av systemet. Sedan 1 juli 2002 finns emellertid också ett avtal mellan Läkemedelsindustriföreningen och Svenska läkemedelsbranschföreningen, en förening för små forskande svenska läkemedelsföretag, som gör systemet fullt ut bindande även för dessa företag. Formellt finns inte heller något hinder mot att ta upp ett ärende mot ett läkemedelsföretag som

inte är medlem i någon av föreningarna. Sådana ärenden är inte helt ovanliga hos särskilt IGM. De avgifter som tillämpas inom systemet kan dock inte krävas ut av företag som står utanför organisationerna. Sådana företag medverkar alltså på frivillig väg i ärenden hos IGM eller NBL.

Branschreglerna är ett exempel på sådana normer som kan fungera som underlag vid bedömningen av vad som är god marknadsföringssed när 4 § marknadsföringslagen skall tillämpas på läkemedelsområdet. Vid tillkomsten av 21 § andra stycket läkemedelslagen hänvisades till branschreglerna och dessas praktiska betydelse. Reglerna är detaljerade och innehåller bestämmelser om bl.a. saklighet, vederhäftighet, balans mellan uppgifter om positiva och negativa verkningar, dokumentation och jämförelser. Flera av dem har också motsvarigheter i europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Nedan hänvisas till sådana motsvarigheter i direktivet.

Enligt artikel 1 och 101 som behandlar informationens saklighet skall läkemedelsinformation innehålla meningsfulla och balanserade sakuppgifter som i erforderlig mån avser både läkemedlets positiva och negativa egenskaper. Vid information till allmänheten skall särskilt beaktas behovet av vägledning vid egenvård samt vikten av att informationen lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt (jfr direktivet, artikel 87.3).

Av artikel 2 och 102 framgår att den produktresumé som fastställts av Läkemedelsverket för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet (jfr direktivet artikel 91). Informationen får endast avse läkemedel som fått marknadsföringstillstånd i Sverige (jfr direktivet artikel 87.1). Den får inte innehålla andra indikationer eller doseringar än dem som godkänts för läkemedlet, om inte Läkemedelsverket medgett annat. I artikel 102 finns det betydelsefulla tillägget att information till allmänheten för receptbelagda läkemedel endast får ske i den utsträckning Läkemedelsverket medger det. Medgivande krävs dock inte för information i Patient-Fass eller för informationsmaterial som är avsett att överlämnas till patienten via

läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Stadgandet har sin motsvarighet i direktivet, artikel 88, enligt vilket medlemsstaterna skall förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda. Från förbudet gäller enligt direktivet undantag för vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Undantaget har med vissa villkor som utformats efter diskussioner mellan Läkemedelsindustriföreningen och Läkemedelsverket utnyttjats i Sverige.

Enligt artikel 3 och 103 skall informationen vara förenlig med goda seder och god smak. Stötande framställningar får inte förekomma.

Informationen skall enligt artikel 4 och 104 vara vederhäftig och får inte innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt – genom antydningar, utelämnanden, överdrifter eller oklart framställningssätt – är ägnad att vilseleda. Kravet på vederhäftighet innebär bl.a. att uppgift om läkemedlets sammansättning, verksamma beståndsdelar, egenskaper och verkningar inte får vara felaktig, missvisande eller obestyrkt. Uppgift om läkemedlet får inte vara så knapphändig eller ofullständig att den kan missförstås. Överdrivna påståenden om läkemedlets egenskaper eller verkningar får inte förekomma. Framställningen får inte vara försåtligt eller suggestivt förledande. Uttryck som ”bättre”, ”effektivare” eller liknande får inte användas utan att det klart framgår vad man jämför med (jfr direktivet artikel 87 och 90).

I artikel 5 och 105 finns kravet att läkemedelsinformation skall vara lätt att känna igen som sådan (jfr direktivet artikel 89). Enligt artikel 6 och 106 skall utgivningsåret framgå.

Enligt artikel 7 och 107 skall läkemedelsinformation vara aktuell. Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer skall återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt (jfr direktivet artikel 92.1 och 2).

Artikel 8–11 och 108–111 behandlar företeelsen att läkemedelsinformation innehåller åberopanden av olika studier och annat material. Uppgifter om läkemedels egenskaper och verkningar skall

kunna styrkas med dokumentation. Dokumentationen skall hålla god vetenskaplig standard. Den skall vara publicerad eller antagen för publicering i vetenskaplig tidskrift eller också offentliggjord eller antagen för offentliggörande vid vetenskaplig kongress eller vetenskapligt symposium. Annan dokumentation får undantagsvis åberopas men då endast under förutsättning att den kan bedömas ha väsentligt värde för mottagarna. Intyg av enskilda patienter får inte åberopas som dokumentation. Dokumentationen skall åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt. Detta innebär t.ex. att resultatet av undersökning som motsägs av annan undersökning inte får åberopas utan reservation samt att resultat som blivit vederlagda inte får användas. Undersökning får inte åberopas på sådant sätt att det förmedlas ett felaktigt eller missvisande intryck av undersökningens beskaffenhet, omfattning, genomförande eller betydelse (jfr direktivet artikel 92.3).

Läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar etc. skall vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Detta innebär bl.a. att de objekt som ingår i jämförelsen alltid skall anges tydligt, artikel 12 och 112.

Enligt artikel 13 och 113 får läkemedelsinformation inte innehålla framställning som är ägnad att uppfattas som kränkande för annat läkemedelsföretag. Den får inte heller misskreditera eller dra löje över annat läkemedel.

Av artikel 14 och 114 framgår att läkemedelsinformationen skall vara selektiv och att den endast bör riktas till mottagare som kan antas ha behov eller intresse av informationen i fråga.

Enligt artikel 30 och 130 är vederbörande läkemedelsföretag eller dess ombud i Sverige ansvarigt för att Regler för läkemedelsinformation iakttas. Inom varje läkemedelsföretag skall enligt artikel 31 och 131 utses en lämplig befattningshavare i ansvarig ställning som har att i samråd med övriga berörda inom företaget övervaka den information och de marknadsföringsåtgärder som utgår från företaget. Han skall vara företagets kontaktman i informations- och marknadsföringsetiska frågor (jfr direktivet artikel 98).

Företaget skall enligt artikel 32 och 132 kunna visa att i dess läkemedelsinformation förekommande uppgifter och påståenden och andra framställningar i ord eller bild är riktiga. Företaget skall vara berett att på anfordran av IGM eller NBL utan dröjsmål fullgöra sin bevisskyldighet.

2.8.2 Stadgar för IGM och NBL

Huvudman för IGM och NBL är Läkemedelsindustriföreningen. IGM och NBL fullgör sina uppgifter självständigt och var för sig. Verksamheten omfattar:

- marknadsbevakning, vilket ombesörjs av IGM,
- ärendebedömning, som är fördelad mellan IGM och NBL och
- avgivande av vägledande uttalanden, vilket är en uppgift för NBL.

IGM skall vara legitimerad läkare med vetenskaplig kompetens, ha betydande och allsidig klinisk erfarenhet och ha god allmän överblick över medicinsk och farmakologisk forskning. IGM har till uppgift att pröva informationsåtgärder samt andra marknadsföringsåtgärder och marknadsaktiviteter beträffande human- och veterinärmedicinska läkemedel

- som IGM finner anledning att ifrågasätta vid sin marknadsbevakning (initiativärende), eller
- som i anmälan till IGM ifrågasätts av enskild person, företag eller sammanslutning (anmälningsärende).

NBL består av ordförande och tio ledamöter. Ordföranden skall vara erfaren och dokumenterat skicklig jurist och får inte vara verksam inom läkemedelsbranschen. Sex ledamöter skall vara i ansvarig ställning knutna till läkemedelsföretag och minst två av dem skall ha särskild erfarenhet i fråga om egenvårdsprodukter. Samtliga dessa ledamöter bör ha insikter i marknadsrätt jämförliga med dem som förmedlas genom läkemedelsbranschens

grund- och vidareutbildning för informations- och marknadsansvariga. Två ledamöter skall företräda medicinsk sakkunskap; de skall vara legitimerade läkare, inneha klinisk specialitet eller motsvarande kompetens och vara kliniskt erfarna. Två ledamöter skall företräda allmänintresset, särskilt konsumentintresset.

NBL har till uppgift att pröva:

- informationsåtgärder samt andra marknadsföringsåtgärder och marknadsaktiviteter beträffande human- och veterinärmedicinska läkemedel som IGM utan eget beslut överlämnar till NBL eller som anmäls av myndighet,
- informationsåtgärder samt andra marknadsföringsåtgärder och marknadsaktiviteter beträffande human- och veterinärmedicinska läkemedel som i anmälan till NBL ifrågasätts av enskild person, företag, sammanslutning eller myndighet, samt
- besvär över beslut som IGM meddelat.

Dessutom kan NBL i informations- eller marknadsföringsfråga av större betydelse avge vägledande uttalanden, dvs. i förtydligande syfte ange vad som är eller bör anses vara god branschsed. Sådant uttalande kan avges i anslutning till behandlingen av ett visst ärende, på begäran av Läkemedelsindustriföreningen, IGM, läkemedelsföretag som är medlem i Läkemedelsindustriföreningen, Apoteket AB, sammanslutning av personer som är verksamma på det medicinska området, domstol eller annan myndighet samt på eget initiativ när NBL finner att det är påkallat att avge ett sådant uttalande.

Egenåtgärderna finansieras genom ett avgiftssystem som innebär att förlorande part normalt skall betala en IGM- och/eller NBL-avgift. Avgifterna har under senare år varit 60 000 kronor. Från den 1 januari 2004 har avgiftssystemet ändrats och det kan nu betecknas mer som ett sanktionssystem än som ett rent finansieringssystem. I det nya systemet skall IGM och NBL vid fastställande av avgifterna ta hänsyn till alla omständigheter i det enskilda fallet – t.ex. hur gravt ett åsidosättande av reglerna eller god sed anses vara och marknadsföringens spridning. Det nya

systemet bedöms av branschen innebära en viss höjning av avgifterna jämfört med vad som gällde före den 1 januari 2004. Således bedöms 80 000 kronor bli normalnivån för den avgift som kommer att tas ut av ett företag som fällt. I mycket allvarliga fall kan avgiften komma att uppgå till 250 000 kronor i vardera instansen.

2.8.3 Den praktiska ärendehantering

Genom IGM:s marknadsbevakning granskas totalt ca 4 000 marknadsföringsåtgärder av olika slag per år. Granskningen leder till att IGM tar upp 40–60 initiativärenden. Han kontaktar då det marknadsförande företaget och begär en förklaring. I ungefär hälften av ärendena ges en förklaring som IGM kan godta eller också handlar det om någon bagatell där han får löfte om omedelbar rättelse. Ärendena avslutas då normalt utan beslut och utan att någon IGM-avgift sätts ut. I övriga initiativärenden fattar IGM beslut och ålägger företaget att erlagga avgift. Under ett år mottar IGM också 40–60 anmälningar från företag och enskilda, t.ex. läkare och sköterskor. I dessa ärenden fattas alltid beslut, dvs. även för det fall att IGM friar det anmälda företaget. Detta är nödvändigt för att tappande part skall kunna överklaga beslutet till NBL. IGM behandlar således i storleksordningen 80–120 ärenden per år.

IGM:s beslut överklagas i cirka tio ärenden per år till NBL. Det handlar då nästan alltid om anmälningsärenden och överklaganden förekommer både från anmälares och det svarande läkemedelsföretagets sida. Endast ett mindre antal av överklagandena brukar vinna helt eller delvis bifall i nämnden. Utöver detta tiotal ärenden behandlar NBL omkring 30 ärenden per år. Merparten av dessa anmäls av Läke-medelsverket. I övriga står vanligtvis Landstingsförbundet eller läkemedelskommittéer vid enskilda landsting som anmälare. I ärendena som anmäls av Läke-medelsverket delar NBL Läke-medelverkets kritik mot den anmälda

marknadsföringen i cirka 75–90 % av fallen och företaget åläggs att erlägga NBL-avgift.

Inom egenåtgärdssystemet handläggs således 110–150 ärenden per år. Bortsett från rena bagatellfel som uppmärksammas i IGM:s marknadsbevakning leder så gott som alla fällande beslut till att det felande läkemedelsföretaget åläggs att erlägga IGM- och/eller NBL-avgift.

2.9 Internationella Handelskammarens regler

Internationella Handelskammaren (The international Chamber of Commerce), ICC, är näringslivets världsorganisation. Företag av alla storlekar och ur alla branscher, samt näringslivsorganisationer är medlemmar. ICC:s huvudsyften är att främja ekonomisk frihet, fri handel och fri konkurrens, att verka för harmonisering och förenkling av regler i internationell handel, för självreglering genom uppförandekoder som sätter etiska standarder samt att lösa kommersiella tvister genom medling och skiljedom.

ICC:s grundregler för reklam är ett led i ICC:s strävan att främja hög etisk standard på marknadskommunikationens område genom att komplettera den gällande rätten. Grundreglerna är i första hand utformade för att användas i näringslivets egenåtgärder men de används också av domstolarna, t.ex. vid tolkningen av 4 § marknadsföringslagen, då de utmönstrar förfaranden som anses strida mot ”god sed”.

Grundreglerna är tillämpliga på all slags reklam som är ägnad att främja avsättningen av eller tillgången till varor, tjänster eller andra nyttigheter.

Som grundläggande princip gäller enligt artikel 1 att reklam skall vara laglig, hederlig och vederhäftig. Den får inte utformas på ett stötande sätt utan skall utformas med vederbörlig känsla av socialt ansvar. Den skall vidare vara förenlig med vad som inom näringslivet allmänt uppfattas som god affärssed. Inga enheter får vara så utformade att allmänhetens förtroende för reklamen skadas.

I de följande artiklarna utvecklas närmare vad som avses med goda seder, hederlighet, socialt ansvar och vederhäftighet. Vidare följer regler om jämförelser, misskreditering, intyg, integritetsskydd, renommésnyltning och reklamidentifiering m.m.

Vid tillämpningen av grundreglerna bör i förekommande fall även beaktas innehållet i andra ICC-koder, bl.a. ICC:s regler för säljfrämjande åtgärder och regler för direktmarknadsföring.

3 Internationella jämförelser

3.1 Inledning

I detta kapitel behandlas regleringen av läkemedelsreklam i fem utvalda länder inom EU och EES området. Särskild vikt fästs vid i vilken utsträckning och hur de har genomfört rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel. Detta direktiv är ett av flera som har kodifierats i europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. När det i fortsättningen hänvisas till ”direktivet”, är det direktivet från 2001 som avses. Dessutom behandlas regleringen i USA och Nya Zeeland.

3.2 Danmark

I Danmark finns allmänna bestämmelser om marknadsföring av bl.a. varor och tjänster i lov om markedsføring. Här finns bestämmelser om god marknadsföringssed, jämförande reklam och garantier. Lagen övervakas av Forbrugerombudsmanden.

Regler om läkemedel finns i lov om lægemidler. Bestämmelser om läkemedelsreklam finns i 6 kap. Flera av bestämmelserna har motsvarigheter i direktivet. Enligt artikel 88 skall medlemsstaterna förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda. Motsvarande bestämmelse finns i 27 § 1 lov om lægemidler. Enligt 26 § skall reklam för läkemedel vara fullständig och saklig. Upplysningar i reklamen skall stämma överens med

den av Sundhedsstyrelsen godkända produktresumén. Reklamen får inte vara vilselsedande eller överdriva läkemedlets egenskaper.

Enligt 27 a § är TV-reklam för läkemedel förbjuden. I Danmark har man således i detta avseende gått längre än vad som krävs enligt det första TV-direktivet, se avsnitt 2.2.3, där det anges att reklam för medicinska produkter och medicinsk behandling skall vara förbjuden om produkterna eller behandlingarna är tillgängliga endast efter ordination i den medlemsstat till vars jurisdiktion programföretaget hör. Den som bryter mot bestämmelserna i lagen döms enligt 44 § till böter eller fängelse högst sex månader.

Enligt 26 § tredje stycket lov om lægemidler kan Sundhedsministeren fastställa närmare regler om reklam för läkemedel. Detta har gjorts i Bekendtgørelse om reklame for lægemidler. I bekendtgørelsen finns detaljerade bestämmelser som har sina motsvarigheter i direktivet. I 1 kap. bekendtgørelsen finns bestämmelser om utformningen av reklam som riktas till allmänheten, motsvarande artikel 89 och 90 i direktivet. Bestämmelser om reklam som riktas till hälso- och sjukvårdspersonal, motsvarande artikel 92, 94 och 95 i direktivet, finns i 2 kap. bekendtgørelsen. I 3 kap. finns bestämmelser om läkemedelsrepresentanter, motsvarande artikel 93 i direktivet. Den som bryter mot bestämmelserna döms till böter. Juridiska personer kan åläggas straffansvar enligt vissa bestämmelser i straffeloven.

Företag som bedriver forskning inom läkemedelsområdet, utvecklar, producerar, eller marknadsför läkemedel i Danmark kan vara medlemmar i Lægemedelindustriforeningen. Lægemedelindustriforeningen är huvudman för Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) som har till uppgift att säkra att allt informationsmaterial till läkare, veterinärer, tandläkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal är sakligt och korrekt. NMI:s arbete avser således inte reklam som riktas mot allmänheten. En av NMI:s uppgifter är att utfärda regler för reklam och annat informationsmaterial som riktas hälso- och sjukvårdspersonal. Reglerna avser bl.a. marknadsföringens utformning och innehåll. På begäran av marknadsförare kan NMI göra en

förhandsgranskning av huruvida tänkt marknadsföring uppfyller bestämmelserna. NMI kan efter begäran av bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal eller på eget initiativ pröva om marknadsföring sker i enlighet med reglerna. Överträdelse av reglerna kan medföra böter. Lægemedelindustriforeningens medlemmar har åtagit sig att följa NMI:s beslut.

3.3 Norge

I Lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår finns allmänna bestämmelser om marknadsföring. Här finns bl.a. bestämmelser om att god affärssed och god marknadsföringssed skall iakttas samt att näringsidkare inte får använda sig av vilseledande framställningar för att påverka efterfrågan av varor eller tjänster. Lagen övervakas av Markedsrådet och Forbrugerombudet.

Lov om legemidler reglerar hanteringen av läkemedel för människor och djur. Här finns bl.a. bestämmelser om vilka krav som kan ställas på läkemedlen, om tillverkning och import samt vissa bestämmelser om reklam för läkemedel. Enligt 19 § skall reklam för läkemedel vara objektiv och sann. Enligt 20 § är det förbjudet att i reklam ange att preparat som inte är läkemedel rekommenderas som medel för att läka eller lindra sjukdom. Av 21 § framgår att det inte får ges oriktiga, missvisande eller vilseledande upplysningar om en varas medicinska verkningar eller egenskaper. Den som bryter mot bestämmelserna i 20 och 21 §§ kan åläggas att tillse att ett beriktigande offentliggörs. Fortsätter marknadsföringen i strid med bestämmelserna kan det beslutas att varan inte får säljas under det namn som har använts i reklamen. Av lagen framgår att närmare bestämmelser om reklam för läkemedel finns i särskilda föreskrifter.

I forskrift om legemidler finns närmare bestämmelser om läkemedel. Enligt 1 kap. 1 § skall bestämmelserna bidra till en säker och rationell läkemedelsförbrukning genom kontroll av

läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt samt marknadsföring och pris.

I 13 kap. finns detaljerade bestämmelser om läkemedelsreklam. I huvudsak har bestämmelserna sina motsvarigheter i direktivet. Enligt 13 kap. 4 § är reklam för läkemedel inte tillåten i TV. Av 13 kap. 5 § framgår att reklam för receptbelagda läkemedel och läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen inte får riktas till allmänheten. Vissa indikationer får inte omnämnas i reklam som riktas till allmänheten, jfr direktivet artikel 88.1. I 13 kap. 6 § finns bestämmelser om hur reklam skall vara utformad, jfr direktivet artikel 89.1 punkt b och artikel 90. I 13 kap. 7 § anges hur reklam till hälso- och sjukvårdspersonal skall vara utformad, jfr direktivet artikel 91, 92, 94 och 95. I kapitlet finns vidare bestämmelser om gratisprover och om läkemedelsrepresentanter. Enligt 13 kap. 10 § är det Statens legemiddelverk som övervakar läkemedelsreklamen. Om bestämmelserna överträds kan verket kräva att reklamen stoppas eller blir indragen. Den som är ansvarig för reklamen kan åläggas att sända ut ett beriktigande till alla som mottagit den. Vid upprepade överträdelser kan verket förbjuda all reklam för produkten under en kortare eller längre tid. Beslutet skall offentliggöras. Det anges också att bestämmelserna inte utesluter att läkemedelsbranschen själv etablerar ett eget kontrollorgan för läkemedelsreklamen.

Av 31 § lov om legemidler framgår att den som uppsåtligt eller av oaktsamhet överträder lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen döms till böter eller fängelse i högst tre månader eller till bägge delar.

Legemiddelindustriforeningen har tagit fram Regler for legemiddelinformasjon, som skall följas av föreningens medlemmar. Reglerna bygger bl.a. på rådets direktiv 92/28/EG om marknadsföring av humanläkemedel. Reglerna skall tillämpas på såväl information som riktas till hälso- och sjukvårdspersonal som information som riktas till allmänheten. Rådet for Legemiddelinformasjon kontrollerar att reglerna följs. Vid brott mot reglerna skall Rådet som huvudregel göra en anmälan till Legemiddelindustriforeningen som beslutar om lämplig sanktion. Genom

ett samarbetsavtal mellan Rådet och Statens legemiddelverk kan verket anmäla frågor om brott mot reglerna till Rådet. Rådets avgöranden är dock inte bindande för legemiddelverket.

3.4 Finland

Allmänna bestämmelser om marknadsföring av bl.a. varor och tjänster finns i konsumentskyddslagen. Det finns bestämmelser bl.a. om att förfarandet inte får strida mot god sed, att osanna eller vilseledande uppgifter inte får lämnas, samt om utformningen av jämförande reklam. Konsumentombudsmannen eller marknadsdomstolen kan förbjuda att marknadsföring som strider mot bestämmelserna fortsätter. Förbudet skall normalt förenas med vite.

I 10 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Bestämmelserna har sina motsvarigheter i direktivet. I 91 a § läkemedelslagen anges att läkemedel som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika inte får marknadsföras till allmänheten. Det anges vidare vilken information reklam skall innehålla samt att vissa indikationer inte får nämnas i reklamen.

Närmare bestämmelser om begränsning av marknadsföringen finns i läkemedelsförordningen. Även dessa bestämmelser har motsvarigheter i direktivet. I 25 § anges vad som avses med marknadsföring av läkemedel, jfr artikel 86 i direktivet. Av 25 b § framgår hur marknadsföring som vänder sig till allmänheten skall vara utformad, jfr artikel 89 och 90 i direktivet. Motsvarande bestämmelse för reklam till hälso- och sjukvårdspersonal finns i 25 e §, jfr artikel 92 i direktivet.

Enligt 93 § kan Läkemedelsverket förbjuda marknadsföring som har skett i strid med bestämmelserna i lagen eller förordningen. Läkemedelsverket kan också under vissa förutsättningar föreskriva att den som har ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring.

I 27 § lagen om televisions- och radioverksamhet anges att om den som sponsrar ett program är ett företag vars verksamhet omfattar tillverkning eller försäljning av medicinska produkter eller medicinska behandlingar kan företagets namn eller symbol anges i anslutning till programmet. Sådana medicinska produkter eller medicinska behandlingar som i Finland bara kan erhållas på läkarordination får dock inte föras fram. Enligt 35 § kan konsumentombudsmannen med stöd av konsumentskyddslagen ingripa om marknadsföringen är olämplig eller vilseledande för konsumenterna och föra ärendet till marknadsdomstolen.

Pharma Industry Finland har tagit fram the Code for the Marketing of Medicinal products, som medlemmarna skall följa. Principerna bygger bl.a. på rådets direktiv 92/28/EG om marknadsföring av humanläkemedel. Två Inspection Boards övervakar att reglerna efterlevs och kan på begäran av marknadsföraren förhandsgranska tänkt reklam. Inspection Board I övervakar reklam som riktas till allmänheten samt förhandsgranskar all radio- och TV-reklam. Inspection Board II övervakar reklam som riktas till hälso- och sjukvårdspersonal. Beslut kan överklagas till The Supervisory Commission for the Marketing of Medicinal Products. Företagen kan åläggas att avbryta marknadsföring som strider mot bestämmelserna och att betala en avgift. Pharma Industry Finland har 74 medlemmar och omfattar nästan alla läkemedelsföretag som ägnar sig åt forskning, tillverkning och försäljning i Finland.

3.5 Tyskland

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) reglerar hanteringen av läkemedel för människor och djur. Här finns bl.a. bestämmelser om vilka krav som kan ställas på läkemedlen, om godkännande av läkemedel samt om import och export. I 11 § finns bestämmelser om bipacksedlar och om vilken information dessa skall innehålla.

I Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) finns bestämmelser om reklam på läkemedelsområdet. Lagen avser reklam för läkemedel för såväl människor som för djur. Flera av bestämmelserna har sina motsvarigheter i direktivet.

I 3 § finns ett förbud mot vilseledande reklam. Enligt 10 § får reklam för receptbelagda läkemedel endast riktas mot läkare, tandläkare, veterinärer, apotekare eller personer som enligt tillstånd idkar handel med dessa läkemedel. Reklam för läkemedel som är avsedda för behandling av sömnlöshet eller psykiska störningar eller som påverkar stämningsläget får inte riktas till personer utanför fackområdet. I 11 § anges att det i reklam som riktas till allmänheten inte får förekomma material med visst innehåll, jfr artikel 90 i direktivet. I 12 § och i en bilaga till lagen anges att vissa indikationer inte får omnämnas i reklam till allmänheten, jfr artikel 88.2 i direktivet.

Den som bryter mot förbudet mot vilseledande reklam döms enligt 14 § till böter eller fängelse högst ett år. Enligt 15 § kan den som bryter mot andra bestämmelser i lagen, bl.a. 10–12 §§, dömas till böter. Om marknadsföringen vid en prövning enligt 14 eller 15 §§ bedömts vara vilseledande eller felaktig kan materialet konfiskeras.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie och Verband Forschender Arzneimittelhersteller har antagit etiska regler för samarbetet mellan läkemedelsindustrin och läkarna, t.ex. vad gäller seminarier och representation. Dessutom har Verband Forschender Arzneimittelhersteller antagit regler för marknadsföring av humanläkemedel. Här finns särskilda bestämmelser om vilken information marknadsföringen skall innehålla och hur den skall utformas i övrigt. Det hänvisas inte sällan till bestämmelser i AMG och HWG.

3.6 Storbritannien

Storbritannien har genomfört rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel genom The medicines (Advertising) Regulations 1994 (the Advertising Regulations) och The Medicines (Monitoring of Advertising) Regulations 1994 (the Monitoring of Advertising Regulations).

Avdelning III i the Advertising Regulations innehåller bestämmelser rörande reklam till allmänheten. I regulation 6 och i Schedule 1 finns bestämmelser om att vissa indikationer inte får förekomma i reklam till allmänheten, jfr artikel 88.2 i direktivet. Förbudet mot reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel finns i regulation 7. Motsvarigheten till artikel 90 i direktivet, som anger att visst material inte får förekomma i reklam till allmänheten, finns i regulation 9. Det finns ytterligare bestämmelser om reklamens form och övriga innehåll.

Avdelning IV innehåller bestämmelser om läkemedelsreklam till förskrivare. I regulation 13 återfinns bestämmelserna om innehållet i reklam till förskrivare. Det finns också bestämmelser om gratisprover och om läkemedelsrepresentanter. Straffbestämmelser finns i avdelning VI.

Genom the Monitoring of Advertising Regulations genomförs artikel 97 i direktivet. Här regleras personers och organisationers möjlighet att inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföring som de anser strider mot marknadsföringsbestämmelserna.

Enligt regulation 4 skall som huvudregel de ansvariga ministrarna ta ställning till om publicerad eller opublicerad reklam strider mot marknadsföringsbestämmelserna. Om ministrarna anser att så är fallet får de väcka talan om förbud vid domstol. Under vissa förutsättningar skall ett av domstolen meddelat förbud publiceras.

När det görs gällande att marknadsföring strider mot avsnitt IV i the Advertising Regulations (bestämmelserna om reklam till förskrivare) eller mot förbudet i regulation 9 (otillåtet material i reklam till allmänheten), kan i stället ett självreglerande organ som arbetar med klagomål beträffande sådan reklam avgöra frågan (regulation 5 i the Monitoring of Advertising Regulations).

Enligt regulation 9 och 10 i the Monitoring of Advertising Regulations skall the Independent Television Commission ta ställning till om reklam i radio och TV innehåller otillåtet material enligt regulation 9 i the Advertising Regulations. The Independent Television Commission kan förbjuda fortsatt sändning av sådant material.

The Medicines (Advertising and Monitoring of advertising) Amendment Regulations trädde i kraft i april 1999 och innehåller ytterligare åtgärder som är hänförliga till direktivet. Här görs ett tillägg till The Monitoring of Advertising Regulations beträffande prövning av viss publicerad reklam och om förhandsgranskning av tänkt framtida reklam. Marknadsförare kan åläggas att avstå från att publicera reklam som vid förhandsgranskningen visar sig vara otillåten. Den som ändå publicerar reklamen kan dömas till böter eller fängelse högst två år.

The British Code of Advertising, Sales Promotion and Direct Marketing skall komplettera lagen, fylla i luckor och erbjuda en alternativ tvistelösningsmetod. The Code innehåller generella regler om marknadsföring. Härfter följer specifika regler för vissa områden, bl.a. alkohol och läkemedel. På läkemedelsområdet anger the Code inledningsvis att The Medicines Act 1968 och dess regulations och de regulations som genomför direktivet 92/28/EEC (som nu har kodifierats i direktivet från 2001) reglerar marknadsföringen av läkemedel. I de följande bestämmelserna anges bl.a. att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras gentemot allmänheten. Dessutom finns vissa allmänna regler om hur marknadsföringen skall bedrivas.

Egenåtgärdssystemet innefattar tre organ, the Committee of Advertising practice (CAP), the Advertising Standards Authority (ASA), och the Advertising Standards Board of Finance (ASBOF). CAP är organet som skapat, reviderar och upprätthåller the Code. CAP bistår medlemmarna på olika sätt för att uppnå högsta möjliga efterlevnad. ASA etablerades för att man skulle få en oberoende prövning i systemet och är därmed det organ som administrerar och prövar ärenden om överträdelse av reglerna. ASA publicerar varje vecka sina beslut på internet. ASBOF

ansvarar bl.a. för finansieringen av systemet. Ett stort antal sammanslutningar är medlemmar i CAP och har åtagit sig att följa the Code. Här kan nämnas Advertising Association, Institute of Sales Promotion och Newspaper Publishers Association.

På läkemedelsområdet har the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) antagit en Code of Practice for the Pharmaceutical Industry, som innehåller marknadsföringsregler som är specifika för läkemedelsområdet. ABPI representerar ca 80 medlemsföretag, vilka har att följa the Code. Företag som inte är medlemmar kan tillkännage att de avser att följa the Code och att acceptera de beslut som fattas i enlighet med den. Detta har cirka 70 företag gjort och därmed är the Code accepterad av praktiskt taget alla företag som är verksamma i Storbritannien.

Anmälningar om överträdelse av bestämmelserna prövas av the Code of Practice Panel och, vid behov, av the Code of Practice Appeal Board. Avgjorda ärenden publiceras fyra gånger per år.

3.7 USA

The Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) är den grundläggande livsmedels- och läkemedelslagen i USA. På läkemedelsområdet innehåller den bestämmelser om läkemedels säkerhet och effektivitet samt om märkning och paketering.

I sec. 502 FFDCA anges i vilka fall läkemedel skall anses vara felaktigt märkta. Enligt sec. 502 (n) skall läkemedlets namn och verksamma substanser anges på visst sätt vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel. Dessutom skall materialet innehålla en kortfattad redogörelse för läkemedlets biverkningar, kontraindikationer och effekt.

Vilken information marknadsföringen skall innehålla anges närmare i Code of Federal Regulations (CFR) sec. 202.1. Här finns bl.a. bestämmelser om hur läkemedlets namn skall återges (t.ex. textstorlek) samt hur den ovan nämnda redogörelsen för

biverkningar m.m. skall utformas. Redogörelsen skall avse biverkningar, kontraindikationer, varningar, rekommenderade försiktighetsåtgärder och effekt på angivna indikationer. Redogörelsen får inte vara missledande vad gäller förhållandet mellan effekt och biverkningar. Vid reklam via radio och TV skall informationen rörande de väsentligaste biverkningarna och kontraindikationerna återges med ljud eller ljud och bild.

I CFR sec. 202.6 och 7 anges i vilka fall marknadsföringen skall anses vara missledande. Så är fallet bl.a. när marknadsföringen:

- ger intryck av att läkemedlet är bättre, effektivare, säkrare eller har färre allvarliga biverkningar än vad som har konstaterats vid de kliniska prövningarna,
- innehåller jämförelser som ger intryck av att läkemedlet är säkrare eller mer effektivt än andra läkemedel, eller
- innehåller citat eller fraser som är tagna ur sitt sammanhang för att bibringa en felaktig uppfattning.

Marknadsföringen är vidare vilseledande när:

- rubriksättningen används på ett sätt som är vilseledande,
- tabeller eller grafer används för att ge en felaktig bild av trender eller skillnader och när
- biverkningar inte anges eller tonas ned.

Om reklamen endast är avsedd som en påminnelse är uppgift om läkemedlets namn, de verksamma substanserna, marknadsförarens namn och priset tillfyllest.

Det är The Food and Drug Administration (FDA) som övervakar marknadsföringen av läkemedel. FDA:s Division of Drug Marketing, Advertising and Communications (DDMAC) utvecklar vägledning till industrin rörande marknadsföring av receptbelagda läkemedel. Exempelvis har DDMAC tagit fram en vägledning avseende bestämmelserna om placeringen av och storleken på produktens namn i marknadsföringssammanhang.

Läkemedelsföretag skall enligt CFR sec. 314.81 (b)(3)(i) presentera all läkemedelsreklam för FDA innan den för första gången sprids till allmänheten. Om FDA har fått information om att ett läkemedel kan orsaka allvarliga skador får fortsatt reklam för läkemedlet inte spridas utan att först ha godkänts av FDA.

För att stoppa spridningen av vilseledande reklam skickar FDA Regulatory Letters till företag som bryter mot bestämmelserna. I breven som är av två slag, untitled letters och warning letters, uppmanas företagen att sluta sprida reklamen.

Untitled letters avser brott som t.ex. överdrifter av läkemedlets effekt, marknadsföring där det antyds att läkemedlet kan användas även för indikationer som det inte har godkänts för och marknadsföring där riskinformationen inte är balanserad.

Warning letters avser mer allvarliga överträdelser, såsom när marknadsföringen kan innebära hälsorisker eller fråga är om upprepade överträdelser av bestämmelserna. Läkemedelsföretaget kan ombedjas att genomföra en ny kampanj för att korrigera felaktiga intryck som har skapats genom den förra kampanjen.

Dessutom innehåller breven en varning om att FDA kan vidta juridiska åtgärder utan att i förväg underrätta företaget. FDA kan genom justitiedepartementet initiera domstolsprocesser för att beslagta läkemedel som har varit föremål för vilseledande reklam. FDA kan också begära att domstolen förbjuder reklamen och ålägger företaget att publicera ett beriktigande. Härtill kommer att FDCA innehåller straffbestämmelser för brott mot bestämmelserna om reklam för receptbelagda läkemedel.

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America har tagit fram en Code on Interactions with Healthcare Professionals som skall reglera industrins kontakter med läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i marknadsföringssammanhang. Enligt the Code skall kontakterna fokusera på att informera hälso- och sjukvårdspersonal om produkter, erbjuda vetenskaplig information samt understödja läkemedelsforskning.

3.8 Nya Zeeland

Medicines Act 1981 innehåller bestämmelser om tillverkning, försäljning och försörjning på läkemedelsområdet. Section 56–62 avser marknadsföring av läkemedel, medicinska produkter, verk-samma substanser samt medicinsk behandling.

Enligt sec. 57 får det i marknadsföring som riktar sig till såväl allmänhet som hälso- och sjukvårdspersonal inte förekomma material som kan vara vilseledande beträffande läkemedlets kvalitet, styrka, sammansättning, ursprung, användning eller effekt.

I marknadsföring som riktas till allmänheten får det inte heller förekomma material som direkt eller indirekt antyder att läkemedlet inte är beroendeframkallande eller att det på andra sätt är säkert. I sådan marknadsföring får det enligt sec. 58 inte heller göras gällande att läkemedlet kan bota eller lindra vissa sjukdomar eller tillstånd, t.ex. alkoholism, cancer, diabetes, epilepsi, hjärtsjukdomar eller tuberkulos. Det får inte heller göras gällande att läkemedlet är ett universalmedel eller att effekten är garanterad. Marknadsföringen får inte heller antyda att läkemedlet har hjälpt en särskild person eller grupp av personer. Av sec. 59 framgår att marknadsföringens avsändare skall anges.

Den som bryter mot bestämmelserna ovan kan dömas till böter och i vissa fall till fängelse högst tre månader.

Medicines Regulations 1984 innehåller ytterligare bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Enligt sec. 8 skall all reklam för läkemedel innehålla uppgift om mängden aktiv substans, godkända indikationer, vilka försiktighetsåtgärder som bör vidtas samt kontraindikationer och biverkningar.

Förskrivare skall dessutom upplysas om bl.a. dosering. I reklam till förskrivare får det inte förekomma något material som innehåller obekräftade jämförelser med andra läkemedel eller obsoleta data.

New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) lyder under Ministry of Health och ansvarar för bl.a. regleringen kring läkemedel. För att ge marknadsförare en praktisk vägledning genom läkemedelslagstiftningen

och säkerställa att konsumenterna får en balanserad presentation av fördelar och risker med läkemedel har Medsafe tagit fram riktlinjer för marknadsföring av OTC-produkter (receptfria läkemedel), receptbelagda läkemedel och bantningsmedel. Riktlinjerna anger vad läkemedelsreklamen måste innehålla för att uppfylla de bestämmelser som det redogjorts för ovan.

Medsafe rekommenderar att marknadsförare följer de marknadsföringsregler som har tagits fram av olika självreglerande organ. Medsafe hänvisar till Advertising Standards Authority (ASA) Code for Therapeutic Advertising, Non-prescription Medicines Association (NMA) Code of Practice, Researched Medicines Industry (RMI) Code of Practice och ASA Code for Advertising of Weight Management.

ASA:s Codes of Practice är avsedda att komplettera författningsregleringen. The Codes innehåller generella bestämmelser om ärlighet och respekt för människor men också bestämmelser som är avsedda för specifika områden. Syftet är att upprätthålla en bra standard på den reklam som förekommer i media, att etablera ett effektivt system av frivilliga egenåtgärder samt att etablera Advertising Standards Complaints Board. Till Advertising standards Complaints Board kan var och en som anser att det har förekommit ett brott mot någon av the Codes vända sig för att få en bedömning i frågan. Om klagomålet bifalles skall marknadsföraren och media frivilligt upphöra med marknadsföringen. Medlemmar i ASA är bl.a. Association of New Zealand Advertisers (ANZA), Magazine Publishers' Association, New Zealand Post, New Zealand Television Broadcasters Council och Radio Broadcasters Association.

För att hjälpa marknadsförare, reklambyråer och media att följa ASA:s Code for Therapeutic Advertising skapade ANZA i maj 1990 en frivillig rådgivningsservice, Therapeutic Advertising Pre-vetting System (TAPS). För medlemmarna i ASA har systemet blivit obligatoriskt. Genom att anlita en oberoende rådgivare bibehåller ANZA en objektiv roll i förhållande till medlemmarna. Detta innebär bl.a. att ANZA inte får del av de råd som ges till dem som använder sig av systemet.

3.9 Sammanfattning

De fem EU och EES länderna får anses ha genomfört direktivet. I de nordiska länderna meddelas de grundläggande föreskrifterna om reklamens utformning genom lag. Även förbudet mot marknadsföring till allmänheten av receptbelagda läkemedel meddelas i Danmark och Finland genom lag. De detaljerade bestämmelserna om reklamens utformning återfinns på förordningsnivå. I Tyskland finns en särskild lag om marknadsföring av läkemedel, där bestämmelserna är samlade. I Storbritannien finns en särskild författning för marknadsföringsbestämmelserna medan en annan avser kontrollen av marknadsföringen. På senare tid har dessutom ett system med förhandsgranskning införts.

I USA och Nya Zeeland är marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten tillåten. I båda länderna finns system med förhandsgranskning av marknadsföring. Länderna har också bestämmelser, som påminner om direktivets bestämmelser, om att visst material inte får förekomma i marknadsföringen. I Nya Zeeland får det inte göras gällande i reklam till allmänheten att läkemedlet kan bota eller lindra vissa sjukdomar eller tillstånd. De indikationer som enligt direktivet inte får omnämnas i marknadsföring till allmänheten återfinns på listan över sådana sjukdomar eller tillstånd.

Samtliga länder har straffstadganden som träffar dem som gör sig skyldiga till överträdelser av bestämmelserna. Utformningen av marknadsföringskontrollen i övrigt skiljer sig åt i länderna beroende på de olika rättskulturerna och de nationella förutsättningarna i övrigt. I Norge och Finland kan Läkemedelsverken förbjuda marknadsföring som strider mot bestämmelserna och ålägga marknadsföraren att rätta till den. I Storbritannien kan ministrarna i vissa fall väcka talan om förbud mot marknadsföringen vid domstol, medan ett självreglerande organ prövar marknadsföringen i andra fall. I USA tillämpar FDA ett system med varningsbrev. FDA kan även initiera domstolsprocesser för att marknadsföringen skall förbjudas.

I samtliga länder har läkemedelsindustrin antagit någon form av etiska regler. Egenåtgärdssystemen i de nordiska länderna har likheter med det system som finns i Sverige. Det bör dock noteras att NMI i Danmark endast granskar reklam som riktas till hälso- och sjukvårdspersonal. I Storbritannien och på Nya Zeeland finns dubbla kontrollmöjligheter eftersom även reklambranschen har antagit etiska regler. I USA är FDA det helt dominerande organet på området.

Det kan konstateras att det i Sverige inte finns en så omfattande rättslig reglering av marknadsföringen av läkemedel som i de ovan behandlade länderna. I följande avsnitt behandlas frågan om genomförandet av direktivets bestämmelser.

4 Genomförande av direktivet

4.1 Direktivet

Den 31 mars 1992 antog rådet direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel. Direktivet, som skulle vara genomfört i medlemsstaterna den 1 januari 1993, är ett av flera som har kodifierats i europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

I ingressen till direktiv 2001/83/EG anges att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

Det hänvisas också till förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel i direktiv 89/552/EEG (se avsnitt 2.2.3) och anges att denna princip bör tillämpas allmänt och utsträckas till att gälla andra medier. Enligt ingressen till direktiv 89/552/EEG är det nödvändigt att förbjuda all TV-reklam för medicinska produkter eller medicinsk behandling som är receptbelagd i den medlemsstat, inom vars jurisdiktion programföretaget faller. Direktivet är genomfört i svensk rätt.

Vidare anges i ingressen till direktiv 2001/83/EG att reklam som riktas till allmänheten, även om den gäller icke receptbelagda läkemedel, kan påverka människors hälsa om den är överdriven och oöverbärgad. Läkemedelsreklam som riktas till allmänheten bör därför, i den mån den är tillåten, uppfylla vissa grundläggande kriterier som bör fastställas.

Det anges också att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel bidrar till att ge dessa personer ökad information. Sådan reklam bör dock vara föremål för stränga krav och effektiv kontroll som i första hand skall bygga på det arbete som utförts inom Europarådet.

Direktivet innehåller krav på förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte godkänts för försäljning och förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Direktivet innehåller också krav på allmänna bestämmelser för utformningen av marknadsföring av läkemedel och speciella bestämmelser för vad som skall iaktas för det fall marknadsföringen riktas till allmänheten respektive till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel. Direktivets bestämmelser finns i bilaga 2.

Vissa av de bestämmelser som skall införas enligt direktivet innebär inskränkningar i yttrandefriheten. En del av de marknadsföringsåtgärder som avses i direktivet omfattas av tryckfrihetsförordningens och yttrandefrihetsgrundlagens tillämpningsområde. Beträffande de delar av yttrandefriheten som inte omfattas av dessa grundlagar finns det bestämmelser i 2 kap. regeringsformen och europeiska konventionen d. 4 nov. 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). I det följande skall det belysas hur direktivet förhåller sig till regleringen i grundlagarna och konventionen.

Som nämnts i avsnitt 2.2.1 pågår ett arbete inom EU med att ändra direktivet i vissa avseenden. De förslag till ändringar som arbetsgruppen haft tillgång till innebär inte att direktivet ändras på något genomgripande sätt.

4.2 Direktivet i förhållande till Europakonventionen

4.2.1 Yttrandefriheten enligt Europakonventionen

Bestämmelser om rätten till yttrandefrihet finns i artikel 10 i Europakonventionen, som sedan 1995 gäller som svensk lag. Artikeln anger att var och en har rätt till yttrandefrihet. Denna

rätt innefattar åsiktsfrihet samt frihet att ta emot och sprida uppgifter och tankar utan offentlig myndighets inblandning och oberoende av territoriella gränser. Artikel 2 hindrar inte en stat att kräva tillstånd för radio-, televisions- eller biografföretag.

Skyddet för yttrandefriheten gäller yttranden av skiftande innehåll och form. Det omfattar yttranden som förmedlar information eller idéer, alster av konstnärligt skapande och även rent kommersiell reklam. Det kan vara fråga om både muntliga och skriftliga yttranden, sådana som görs privat i en begränsad krets av människor men också sådana som förmedlas genom böcker, tidskrifter och andra massmedier.

Eftersom utövandet av friheterna medför ansvar och skyldigheter, får det enligt punkt 2 underkastas sådana formföreskrifter, villkor, inskränkningar eller straffpåföljder som är föreskrivna i lag och som i ett demokratiskt samhälle är nödvändiga med hänsyn till statens säkerhet, till den territoriella integriteten eller den allmänna säkerheten, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller för annans goda namn och rykte eller rättigheter, för att förhindra att förtroliga underrättelser sprids eller för att upprätthålla domstolarnas auktoritet och opartiskhet.

Då ingrepp i yttrandefriheten förekommer måste det undersökas om kraven i punkt 2 är uppfyllda.

Kravet på överensstämmelse med lag innebär att den lag varpå en inskränkning grundas måste vara utformad med tillräcklig precision så att inskränkningen är i rimlig utsträckning förutsebar och lagen lätt tillgänglig för allmänheten. Med lag förstås i detta sammanhang normer av skiftande slag och inte bara lag i formell mening. Om direktivet genomförs på det sätt som föreskrivs i 8 kap. regeringsformen bör kravet vara uppfyllt.

Som anges i ingressen till direktivet kan reklam som riktas till allmänheten påverka människors hälsa om den är överdriven och oöverbärdig. Konsumenter kan inte alltid bedöma behovet av läkemedelsbehandling och de känner inte alltid till alternativa behandlingsmetoder. Läkemedelsreklam som riktas till förskrivare bidrar till att ge dessa information. Det är därför av vikt att

informationen till såväl patienter som förskrivare håller en viss kvalitet. Ändamålet med inskränkningen i rätten att marknadsföra läkemedel är alltså att skydda hälsan.

Kravet på att inskränkningen i rättigheten skall vara nödvändig i ett demokratiskt samhälle är uppfyllt om inskränkningen i yttrandefriheten föranleds av ett samhällsligt intresse som är angeläget och om den står i rimlig proportion till det syfte som skall tillgodoses med inskränkningen. Medan yttrandefriheten i samhällsfrågor är av stor betydelse anses att man i fråga om reklam och uttalanden inom ramen för marknadsföring kan tillåta mera långtgående inskränkningar i syfte att skydda konsumenter mot falska eller vilseledande påståenden.

Den inskränkning i rätten att marknadsföra läkemedel som direktivet föreskriver får anses stå i rimlig proportion till det ändamål som skall tillgodoses med lagstiftningen. Ett genomförande av direktivets bestämmelser om marknadsföring av humanläkemedel är mot bakgrund av det sagda förenligt med Europakonventionens bestämmelser om skyddet för yttrandefriheten.

4.2.2 Egendomsskyddet enligt Europakonventionen

Skyddet för egendom i Europakonventionen finns i artikel 1 i tilläggsprotokollet den 20 mars 1952 till konventionen. I artikeln föreskrivs att varje fysisk eller juridisk persons rätt till sin egendom skall lämnas oinskränkt. Det anges vidare att ingen får berövas sin egendom annat än i det allmännas intresse och under de förutsättningar som anges i lag och i folkrättens allmänna grundsatser. I artikelns andra stycke ges ett undantag som innebär att bestämmelserna inte inskränker en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner erforderlig för att reglera nyttjandet av viss egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse eller för att säkerställa betalning av skatter och andra pålagor eller av böter eller viten.

Den egendom som skyddas av artikeln är inte bara fast eller lös egendom i egentlig mening utan också intressen av olika slag som har ett ekonomiskt värde. I förevarande fall är det i det allmänna intresse nödvändigt att reglera marknadsföringen av läkemedel – och därigenom nyttjandet av egendom – för att beslut om läkemedelsförskrivning och läkemedelskonsumtion skall baseras på så saklig och objektiv information som möjligt, till skydd för hälsan. Därför får begränsningen av möjligheten att marknadsföra läkemedel anses innebära en sådan tillåten inskränkning i äganderätten som anges i det andra stycket i artikel 1.

4.3 Direktivet i förhållande till yttrandefriheten enligt regeringsformen

Som framgått av avsnitt 2.4 finns bestämmelser om yttrandefriheten i regeringsformen (RF), i tryckfrihetsförordningen (TF) och i yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). I 2 kap. 1 § RF föreskrivs bl.a. att varje medborgare gentemot det allmänna är tillförsäkrad yttrandefrihet, dvs. frihet att i tal, skrift eller bild eller på annat sätt meddela upplysningar samt uttrycka tankar, åsikter och känslor. RF innehåller också regler som under vissa förutsättningar medger att det sker begränsningar av yttrandefriheten. Dessa bestämmelser har betydelse framför allt när det gäller yttranden som inte omfattas av TF eller YGL. Av 2 kap. 1 § andra stycket RF följer nämligen att beträffande tryckfriheten och motsvarande rätt att yttra sig i vissa andra särskilt angivna medier gäller vad som är föreskrivet i TF och YGL.

Enligt 2 kap. 12 § andra stycket RF får en begränsning av yttrandefriheten göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Dessutom gäller vissa angivna gränser för sådana begränsningar. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den (proportionalitetsprincipen). Den får inte sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får

inte heller göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning. I 2 kap. 13 § anges särskilt att friheten att yttra sig i näringsverksamhet får begränsas. Detta innebär bl.a. att det är möjligt att ingripa mot yttranden i kommersiell reklam. Eftersom sådan reklam till övervägande del förekommer i tryckt skrift eller i andra medier, och därmed regleras i TF eller YGL är dock betydelsen av bestämmelsen förhållandevis begränsad (jfr prop. 1975/76:209 s. 108 ff.).

4.4 Direktivet i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen

4.4.1 Bakgrunden till undantaget i 1 kap. 9 § 3 TF och motsvarande undantag i 1 kap. 12 § YGL

Reklam publiceras ofta i sådana medier som omfattas av TF eller YGL. Förenklat kan sägas att TF innehåller bestämmelser om yttrandefriheten i skrifter medan regler för yttrandefriheten i radio, television och vissa liknande överföringar samt filmer, ljudupptagningar och andra tekniska upptagningar finns i YGL. Som nämnts i avsnitt 2.4.2 faller i princip otillbörliga marknadsföringsåtgärder utanför dessa båda grundlagars tillämpningsområde. Det finns också uttryckliga bestämmelser om förhållandet mellan marknadsföring och grundlagarna såväl i TF som i YGL. Av särskilt intresse här är bestämmelsen i 1 kap. 9 § 3 TF som anger att utan hinder av TF gäller vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Av 1 kap. 12 § första stycket YGL följer att detsamma gäller för sådana kommersiella annonser i medier som omfattas av YGL.

Undantaget i nuvarande 1 kap. 9 § 3 TF trädde i kraft den 1 december 1994. Bakgrunden till den bestämmelsen var att Grundlagsutredningen (SOU 1993:14) hade funnit att rätten till reklam i några EG-direktiv begränsas till skydd för hälsa eller miljö. Det

gällde dels några direktiv som förbjuder reklam som på olika sätt kan vara vilseledande eller missvisande, dels några direktiv som förbjuder all marknadsföring av visst slag eller för viss produkt.

I propositionen anfördes att de krav som ställs på förbud mot vilseledande reklam i och för sig borde kunna uppfyllas genom den svenska, generella marknadsföringslagstiftningen (prop. 1993/94:114 s. 28 f.). Den lagstiftningen ger emellertid möjlighet att ingripa först i efterhand, dvs. sedan reklamen väl har publicerats. Det ansågs inte heller klart att lagstiftningen gav möjlighet till kategoriska förbud mot reklam av sådana produkter som EG-rätten bedömer som skadliga. I propositionen framhölls att det naturligtvis var angeläget att ge den kommersiella reklamen möjlighet att verka i så obundna former som möjligt. Det borde emellertid inte bereda några principiella svårigheter att något vidga möjligheten till förbud eller inskränkningar på reklamens område. Det framhölls i sammanhanget dels att reklamen inte tillhör tryckfrihetens egentliga kärnområde, dels att undantag från det generella skyddet redan hade gjorts i fråga om alkohol och tobak. Regeringen ansåg därför att det borde ges möjlighet att inskränka rätten till kommersiell reklam till skydd för hälsa och miljö. I författningskommentaren klargjordes att bestämmelsen syftade till "att undanröja varje tveksamhet om huruvida föreskrifter av angiven art i ett EG-direktiv kan genomföras i svensk lagstiftning" (a. prop. s. 33).

4.4.2 Skydd för hälsa

I inledningen till detta kapitel har det redogjorts för vad som anges om läkemedelsreklamen i direktivets ingress. Bl.a. anges att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna folkhälsan. I begreppet distribution får reklam anses ingå. Vidare anges i ingressen att reklam som riktas till allmänheten kan påverka människors hälsa om den är överdriven och oövertäglad. Därför bör läkemedelsreklam som riktas till allmänheten

i den mån den är tillåten uppfylla vissa grundläggande kriterier som bör fastställas. När det gäller personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel pekas på dessas behov av information och möjligheter att kunna utföra sitt arbete på ett objektivt sätt.

Sammanfattningsvis måste det anses att bestämmelserna i direktivet har meddelats till skydd för hälsa vilket är en av förutsättningarna enligt 1 kap. 9 § 3 TF för att det i lag skall kunna meddelas förbud.

4.4.3 Särskilt om begreppet kommersiell annons

I 1 kap. 9 § TF och 1 kap. 12 § första stycket YGL förekommer begreppet kommersiell annons. För att något skall utgöra en kommersiell annons skall det för det första vara fråga om en framställning som ingår i en annons. Detta innebär att t.ex. redaktionella texter är tryggade av grundlagarna. För det andra skall gälla att annonsen är kommersiell. I detta ligger att den utgör ett medel för marknadsföring av vara. Meddelandet i annonsen skall alltså vara sådant att av innehållet framgår att meddelandet är avsett att främja avsättning av vara. Bestämningen innebär också att annonsmeddelandet skall ha rent kommersiella förhållanden till föremål, dvs. avse näringsidkares näringsverksamhet eller där tillhandahållen vara. Det nu sagda innebär att åsiktsannonsering faller utanför undantagsbestämmelsens tillämpningsområde. Även annons som härrör från annan än den som har ett kommersiellt intresse av att avsätta en annonserad vara faller utanför begreppet. Vid blandade annonser får det i det särskilda fallet bedömas om annonsen till någon del skall betraktas som kommersiell.

4.4.4 Marknadsföring, reklam och information

I det direktiv som nu skall införlivas med svensk rätt används begreppet marknadsföring. Det finns också andra begrepp som är av intresse, nämligen reklam och information. Dessa begrepp kan ha olika betydelse men kan ibland också beskriva samma sak.

Med *marknadsföring* avses i marknadsföringslagen (1995:450) reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till varor, tjänster, fast egendom, arbetstillfällen och andra nyttigheter (3 § marknadsföringslagen). Hit hör reklamåtgärder och andra handlingar som vänder sig till allmänheten eller en viss grupp av intressenter. Även själva saluhållandet av en vara omfattas av begreppet marknadsföring. Det gäller även om saluhållandet är rent passivt. Dessutom omfattar marknadsföringslagens marknadsföringsbegrepp inköps- eller andra anskaffningsfrämjande åtgärder.

I direktivet anges att begreppet marknadsföring av läkemedel avser särskilt läkemedels*reklam*. I arbetsgruppens uppdrag anges att gränsen mellan läkemedelsreklam och information ofta är oskarp men att det med reklam vanligen avses sådan information som lämnas i ett kommersiellt syfte och avser ett rent kommersiellt förhållande.

Det har också i olika sammanhang talats om direkt eller öppen och indirekt eller förtäckt reklam. Såväl Utredningen om indirekt tobaksreklam (SOU 1995:114) som Alkoholreklamutredningen (SOU 2003:69) konstaterade att någon klar definition av begreppen inte finns. Utredningen om indirekt tobaksreklam stannade för att förbehålla begreppet tobaksreklam och det vidare begreppet marknadsföring av tobaksvaror för sådan reklam eller marknadsföring som öppet avser tobaksvaror och som sker i syfte att främja avsättningen av sådana varor. Alkoholreklamutredningen valde för sin del att använda begreppet indirekt reklam för företeelsen att reklam formellt görs för en viss vara men det faktiska resultatet av detta är att reklam även görs för en annan vara, t.ex. med högre alkoholhalt.

I arbetsgruppens uppdrag anges vidare att det finns en växande efterfrågan på *information* om läkemedel samt att en ökad tillgänglighet för allmänheten till saklig och objektiv information i princip bör välkomnas. Det anges också att kraven på saklighet och objektivitet inte alltid uppfylls och att detta kan vara ett problem för patienter som inte alltid kan bedöma behovet av läkemedelsbehandling eller inte känner till andra behandlingsalternativ. Det kan också vara svårt för patienten att hitta rätt i det stora flödet av information. Enligt 21 § läkemedelslagen (1992:859) skall sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls patienten. Detta sker genom att en s.k. bipacksedel följer med läkemedlet. Enligt andra stycket skall information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

I betänkandet Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41) anges att läkemedelsinformation kan delas upp i kommersiell information och icke kommersiell information. Den senare typen av information faller utanför branschens egenåtgärdssystem. Man konstaterade också att gränsen mellan informationstyperna är oskarp. Terapi- och utbildningsinriktad läkemedelsinformation hänförs till den senare kategorin, dock endast under förutsättning att informationen är problem- och icke produktinriktad, att den bygger på eller återger uttalanden från personer som är oberoende i förhållande till läkemedelsföretaget, att informationen inte innehåller slogans eller andra moment som används i eller som mottagarna kan antas associera till företagens "märkesvaruinformation". Informationsreglerna anses till stor del vara tillämpliga också på terapi- och utbildningsinriktad information. Det gäller bl.a. reglerna om saklighet, vederhäftighet, aktualitet och dokumentation.

4.4.5 Bör begreppet kommersiell annons i 1 kap. 9 § 3 TF bytas ut?

Att ”kommersiell annons” är ett snävare begrepp än direktivets marknadsföringsbegrepp torde vara klart. Det kan därför ifrågasättas om direktivet går att genomföra i svensk lagstiftning utan att TF och YGL ändras, eller om de i dessa grundlagar skyddade medierna bör lämnas utanför regleringen såvitt gäller sådana framställningar som inte omfattas av undantagen från grundlagskyddet. Eftersom marknadsföring är det begrepp som används i direktivet används det genomgående i diskussionen nedan.

Att förutse alla marknadsföringsåtgärder som kan förekomma och avgöra om de är förbjudna enligt direktivet och om ett sådant förbud är möjligt att införa i svensk rätt utan en grundlagsändring låter sig knappast göras. Redan frågan om marknadsföringsåtgärden är förbjuden enligt direktivet kan vara svår att svara på. Exempelvis är begreppet läkemedelsreklam inte definierat.

Marknadsföringsåtgärder i form av lokala reklamkampanjer och förmånserbjudanden omfattas ofta av TF:s och YGL:s regler. Vidare kan även tillhandahållande av prover, sponsring och andra åtgärder som särskilt nämns i direktivet ske på ett sådant sätt att det innehåller moment som omfattas av skyddet i TF och YGL. Frågan huruvida så är fallet måste avgöras i det enskilda fallet.

Det kan emellertid konstateras att en väsentlig del av den marknadsföring som sker i sådana medier som omfattas av TF och YGL rymms inom ramen för begreppet kommersiell annons. Till detta kommer att direktivet även förbjuder marknadsföring som inte sker i grundlagsskyddade medier. Marknadsföring kan t.ex. ske vid uppsökande försäljning.

Naturligtvis skulle man kunna överväga att byta ut begreppet kommersiell annons i 1 kap. 9 § 3 TF mot något annat, t.ex. marknadsföring eller information. Detta skulle dock medföra att undantaget enligt denna punkt blir vidare än övriga undantag i 1 kap. 9 § TF och antagligen också vidare än vad som krävs för att marknadsföringsbestämmelserna i direktivet skall kunna genomföras. Även om en sådan ändring är möjlig att genomföra bör det

dock inte komma i fråga att ersätta begreppet kommersiell annons i tredje punkten med något annat utan att motsvarande ändring görs i punkterna 1 och 2. Härtill kommer, som tidigare nämnts, att det är osäkert vilken direktivets exakta räckvidd är i detta hänseende. Således är det inte helt klart vilka av direktivets marknadsföringsåtgärder som omfattas av TF och YGL men inte av begreppet kommersiell annons. Full visshet om direktivets exakta räckvidd kan bara uppnås om en sådan fråga skulle komma under EG-domstolens bedömning.

Frågan om vilka åtgärder som ryms i begreppet kommersiell annons har tidigare diskuterats i samband med genomförandet av EG-direktiv. Så var fallet när europaparlamentets och rådets direktiv 98/42/EG av den 6 juli 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och författningar om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror skulle genomföras (se prop. 1999/2000:111).

I det fallet uttalade lagrådet att direktivets reklambegrepp var vidare än begreppet kommersiell annons och att direktivet inte gick att genomföra utan att TF och YGL ändrades eller att de i dessa grundlagar skyddade medierna lämnades utanför den föreslagna regleringen såvitt gällde sådana framställningar som inte omfattades av undantagen från grundlagsskyddet. Regeringen konstaterade att de regler som föreslogs i propositionen skulle få ett tillämpningsområde som gjorde det möjligt att i flera avseenden begränsa och förbjuda indirekt tobaksreklam samt att det endast var för det fall den föreslagna regleringen skulle komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna som förbudet mot sådan reklam inte kunde upprätthållas. För att det inte skulle råda någon tvekan om att de nya bestämmelserna inte skulle tillämpas i den utsträckning detta skulle strida mot bestämmelserna om tryckfrihet och yttrandefrihet i TF och YGL föreslog regeringen att det skulle tas in en särskild bestämmelse om detta (a. prop. s. 29).

Den 5 oktober 2000 ogiltigförklarade EG-domstolen direktivet på grund av att gemenskapslagstiftaren saknade behörighet att anta direktivet med stöd av de åberopade bestämmelserna som avser upprättandet av den inre marknaden, etableringsrätten

och friheten att tillhandahålla tjänster. Av denna anledning återkallade regeringen propositionen (skr. 2000/01:17).

Mot bakgrund av det nu sagda anser arbetsgruppen att direktivet bör kunna genomföras utan att TF – även med verkan för YGL – ändras.

4.5 Slutsatser

Bedömning: Grundlagarna och Europakonventionen utgör inget hinder mot att genomföra direktivets bestämmelser om marknadsföring. Bestämmelserna bör genomföras dels genom ändringar i läkemedelslagen, dels genom att regeringen eller Läkemedelsverket med stöd av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen meddelar föreskrifter.

Som framgår av redogörelsen ovan utgör grundlagarna och Europakonventionen inget hinder mot att genomföra direktivets bestämmelser om marknadsföring av humanläkemedel. Frågan är hur detta skall göras.

Den svenska författningsregleringen avseende marknadsföring av läkemedel är, som framgått av avsnitt 2.5–2.7, allmänt hållen och innehåller inte direktivets detaljreglering. Det finns i dag inget förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Som framgått av avsnitt 2.7 är TV-reklam för receptbelagda läkemedel förbjuden i Sverige. Motsvarande förbud finns dock inte för övriga medier. Det saknas bestämmelser som reglerar vilka uppgifter som skall anges i marknadsföringen och vilket material som inte får förekomma i detta sammanhang. Läkemedelskonsulenternas utbildning är inte författningsreglerad.

Som redogjorts för i avsnitt 2.8 har Läkemedelsindustriföreningen antagit Regler för läkemedelsinformation, som i stora delar överensstämmer med direktivets bestämmelser. Läkemedelsindustriföreningen arrangerar också medicinsk grundutbildning

för läkemedelskonsulenterna. Branschreglerna kompletteras av Internationella Handelskammarens Grundregler för reklam. Egenåtgärdssystemet är frivilligt och fungerar vid sidan av författningsbestämmelserna. Andelen företag anslutna till egenåtgärdssystemet är mycket god och enligt vad arbetsgruppen erfar finns det förhoppningar om att den under våren 2004 skall uppgå till så gott som hundra procent. Eftersom systemet är frivilligt kan det emellertid inte göras gällande att direktivets bestämmelser är genomförda genom detta. Även om läkemedelsindustrins övervakningssystem fungerar bra bör, mot bakgrund av det nu sagda, direktivet genomföras dels genom ändringar i läkemedelslagen (1992:859), dels genom att regeringen eller Läkemedelsverket med stöd av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav.