

Bilaga till protokoll nr 25 vid regeringssammanträde 2003-06-26

Arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av formerna för den framtida läkemedelsreklamen

Sammanfattning av uppdraget

En arbetsgrupp tillsätts med uppgift 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 särskilt överväga om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra EG-rättens regler om marknadsföring av humanläkemedel.

Bakgrund

Gränsen mellan läkemedelsreklam och annan information om läkemedel är ofta oskarp. Med reklam avses vanligen sådan information som lämnas i ett kommersiellt syfte och avser ett rent kommersiellt förhållande.

Enligt EG-rätten är reklam som riktas till allmänheten i princip endast tillåten när det gäller receptfria läkemedel. Flödet av sådan reklam har ökat kraftigt under senare år och är lättillgängligt inte minst via Internet. Dessutom finns en växande efterfrågan på information om läkemedel. En ökad tillgänglighet för allmänheten till saklig och objektiv information om läkemedel

bör i princip välkomnas. I vissa fall uppfylls dock inte kraven på saklighet och objektivitet. Detta kan vara ett problem för patienten 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.

Förskrivarna i sjukvården har ett avgörande inflytande över användningen av läkemedel. Med hänsyn till att förskrivarna har en avgörande betydelse för att läkemedelsanvändningen blir effektiv samt att kostnaderna för läkemedel utgör en betydande del av sjukvårdshuvudmännens kostnader för sjukvård, är utformningen av information och reklam till denna grupp av stor betydelse. Detta gäller oavsett om det är fråga om receptbelagda eller receptfria läkemedel.

Branschregler

I Sverige är marknadsföringen av läkemedel i huvudsak föremål för branschens självsanerande verksamhet. Den del av läkemedelsbranschen som är organiserad i Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har antagit frivilliga regler för läkemedelsinformation och har inrättat en särskild självreglerande nämnd, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Reglernas efterlevnad prövas fortlöpande av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM). Frågor huruvida läkemedelsföretagens information och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna eller eljest med god affärssed prövas av IGM och NBL. Det är nämnden som svarar för den fortsatta normbildningen på området.

Branschreglerna överensstämmer i huvudsak med EG-rättens regler. Branschreglerna är dock inte rättsligt bindande och täcker inte heller den del av branschen som inte är organiserad i Läkemedelsindustriföreningen (LIF) eller IML, en branschförening med 18 mindre och medelstora läkemedelsföretag.

EG-reglering

Rådet antog den 31 mars 1992 ett direktiv (92/28/EEG) om marknadsföring av humanläkemedel. Medlemsstaterna skulle vidta de åtgärder som var nödvändiga för att följa detta direktiv med verkan från och med den 1 januari 1993. Efter kodifiering finns reglerna i Europaparlamentets och rådets direktiv (2001/83/EG) av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Av direktivet framgår att medlemsstaterna, med vissa undantag, skall förbjuda reklam för receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten. För sådan läkemedelsreklam som riktas till allmänheten uppställs, i den mån den är tillåten, vissa grundläggande kriterier. Även för sådan läkemedelsreklam som riktas till forskrivare eller sådan personal som lämnar ut läkemedel uppställs vissa krav. Slutligen åläggs medlemsstaterna att se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföring av läkemedel.

I samband med en översyn av direktivet har kommissionen föreslagit en liberalisering när det gäller marknadsföring av vissa receptbelagda läkemedel till allmänheten. Det föreslås att möjligheter att förse allmänheten med information om receptbelagda läkemedel för behandling av AIDS, astma och kroniska luftrörs- och lungsjukdomar samt diabetes införs. Enligt förslaget skall en utvärdering göras efter fem år. Förslaget är ännu inte färdigbehandlat.

Läkemedelsreklam behandlas även i rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television.

Aktuella författningar

Det finns i dag ett antal lagrum som på ett eller annat sätt inverkar på den läkemedelsreklam som sprids i samhället. Utöver regeringsformen, tryckfrihetsförordningen, yttrandefrihetsgrundlagen, läkemedelslagen och marknadsföringslagen påverkas även annan lagstiftning, bl.a. radio- och TV-lagen (1996:844).

Grundlagar

Bestämmelser om yttrandefrihet finns dels i regeringsformen (RF), dels i tryckfrihetsförordningen (TF) och dels i yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Av 2 kap. 1 § RF framgår 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. I RF finns regler som under vissa förutsättningar medger begränsningar i yttrandefriheten. Av 2 kap. 12 § framgår att en begränsning av yttrandefriheten får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle, och begränsningen får inte gå utöver vissa angivna gränser. I 2 kap. 13 § stadgas att friheten att yttra sig i näringsverksamhet får begränsas.

Enligt 1 kap. 9 § tredje stycket TF gäller utan hinder av TF vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutningen till Europeiska gemenskaperna. Motsvarande undantag för förbud mot sådan marknadsföring i andra grundlagskyddade framställningar än tryckta skrifter finns i 1 kap. 12 § första stycket YGL. Bestämmelserna i YGL hindrar inte heller att det i lag meddelas förbud i övrigt mot kommersiell reklam i radio- och TV-program eller om villkor för sådan reklam (1 kap. 12 § andra stycket YGL jämförd med 1 kap. 1 § tredje stycket YGL). Detsamma gäller föreskrifter om förbud mot villkor för annan annonsering och sändning av program, som helt eller delvis bekostas av annan än den som bedriver sändningsverksamheten.

Europakonventionen

I artikel 10 i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna finns bestämmelser om yttrandefrihet och i artikel 1 i tilläggsprotokollet till konventionen finns bestämmelser om skydd för egendom.

Andra nationella författningar

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller endast en kortfattad bestämmelse rörande information. 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. Lagen övervakas av Läkemedelsverket.

Av 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen (1996:844) framgår att reklam för receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination inte får sändas i television. Konsumentombudsmannen övervakar detta förbud.

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

Praktisk tillämpning

I samband med marknadskontrollen kan samma ärende komma upp till prövning hos Läkemedelsverket, Konsumentombudsmannen samt hos Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Det förekommer även att Läkemedelsverket anmäler ärenden om läkemedelsreklam till NBL, trots att verket har behörighet att fatta beslut med stöd av läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket och Konsumentombudsmannen har i dag inte möjlighet att följa och granska all den läkemedelsreklam som sprids i olika media. Det har därför ifrågasatts om samhällets

insatser på detta område är effektivt organiserade och ändamålsenliga (SOU 2000:86).

Behovet av översyn

I förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63) anförde regeringen bl.a. att även om läkemedelsindustrins övervakningssystem avseende läkemedelsinformation synes fungera finns det behov av att se över den nuvarande rättsliga regleringen på området. Vidare ansåg regeringen att frågan om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra EG-rättens bestämmelser om marknadsföring av humanläkemedel borde analyseras närmare. Regeringen ansåg sammanfattningsvis att formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället borde bli föremål för en översyn.

Uppdraget

Arbetsgruppen skall 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 skall omfatta 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.

Arbetsgruppen skall göra de internationella jämförelser som anses befogade samt följa utvecklingen inom EU-området.

Arbetsgruppen skall redovisa sitt uppdrag senast den 1 mars 2004.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upp- rättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Avdelning VIII

Marknadsföring

Artikel 86

1. I denna avdelning avses med *marknadsföring av läkemedel* 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 särskilt

- läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,
- läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,
- besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel,
- tillhandahållande av prover,
- användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i pengar eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,
- sponsring av säljfrämjande sammankomster som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

- sponsring av vetenskapliga kongresser som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel och särskilt betalning av deras kostnader för resa och uppehålle i samband med detta.
2. Följande omfattas inte av denna avdelning:
- Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket bestämmelserna i avdelning V skall tillämpas.
 - Sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel.
 - Faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.
 - Uttalanden som gäller människors hälsa och sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.

Artikel 87

1. Medlemsstaterna skall förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.
2. Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.
3. Marknadsföringen av läkemedel
 - skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper,
 - får inte vara missledande.

Artikel 88

1. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som

- är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,
- innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971,
- inte får marknadsföras till allmänheten enligt bestämmelserna i punkt 2 andra stycket.

2. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.

Medlemsstaterna skall förbjuda att det i marknadsföring som riktas till allmänheten omnämns indikationer som

- tuberkulos,
- sexuellt överförda sjukdomar,
- andra allvarliga infektionssjukdomar,
- cancer och andra tumörsjukdomar,
- kronisk sömnlöshet,
- diabetes och andra ämnesomsättningssjukdomar.

3. Medlemsstaterna skall inom sina territorier kunna förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas.

4. Det förbud som avses i punkt 1 skall inte gälla vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

5. Det förbud som avses i punkt 1 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 i direktiv 89/522/EEG.

6. Medlemsstaterna skall förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte; dock får de i särskilda fall godkänna sådan distribution i annat syfte.

Artikel 89

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 88 skall all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten

- a) vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel,
- b) innehålla minst följande uppgifter:
 - Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.
 - De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på ett korrekt sätt.
 - En uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen.

2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.

Artikel 90

I marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som

- a) ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,

- b) låter antyda att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,
- c) låter antyda att en persons hälsa kan förbättras genom att han intar läkemedlet,
- d) låter antyda att en persons hälsa kan påverkas av att han inte intar läkemedlet (detta förbud skall inte gälla de vaccinationskampanjer som avses i artikel 88.4),
- e) uteslutande eller i första hand riktas till barn,
- f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,
- g) låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,
- h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,
- i) skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,
- j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,
- k) på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar,
- l) innehåller ett omnämnande av att läkemedlet har beviljats godkännande för försäljning.

Artikel 91

1. I all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel skall följande ingå:
 - Grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper.
 - Läkemedlets leveransklassificering.

Medlemsstaterna kan även kräva att sådan reklam skall innehålla försäljningspris eller cirkapris för de olika förpackningarna och villkoren för kostnadsersättning genom socialförsäkringsorganen.

2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.

Artikel 92

1. I varje dokumentation om ett läkemedel som överlämnas som en del av marknadsföringen av detta läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut det skall minst de upplysningar som anges i artikel 91.1 lämnas och det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades skall anges.
2. All information som ingår i sådan dokumentation som avses i punkt 1 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.
3. Citat samt tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk för att användas i sådan dokumentation som avses i punkt 1 skall återges troget och uppgifterna om källan skall vara fullständiga.

Artikel 93

1. Läkemedelsrepresentanterna skall ges lämplig utbildning av den firma som de är anställda hos och skall ha tillräckliga vetenskapliga kunskaper för att kunna ge exakta och i görligaste mån fullständiga upplysningar om de läkemedel som de marknadsför.
2. Vid varje besök skall läkemedelsrepresentanterna lämna, eller kunna tillhandahålla, sammanfattningar av produkttegenskaperna för de läkemedel de presenterar samt, om medlemsstatens lagstiftning tillåter detta, de prisuppgifter och villkor för kostnadsersättning som avses i artikel 91.1 till de personer de besöker.
3. Läkemedelsrepresentanterna skall till den vetenskapliga avdelning som avses i artikel 98.1 vidarebefordra alla upplysningar om de läkemedel som de marknadsför och särskilt eventuella biverkningar som rapporterats till dem av de personer de besökt.

Artikel 94

1. Vid marknadsföring av läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida det inte rör sig om gåvor eller förmåner av ringa värde som har anknytning till medicinsk eller farmaceutisk verksamhet.
2. Representationsförmånerna vid säljfrämjande sammankomster skall alltid ligga på en rimlig nivå och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård.
3. Personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inte söka utverka, eller ta emot, några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt punkt 1 eller strider mot punkt 2.

4. Sådana åtgärder eller handelsbruk som redan existerar i medlemsstaterna och som gäller priser, marginaler och rabatter skall inte beröras av punkterna 1, 2 och 3.

Artikel 95

Bestämmelserna i artikel 94.1 skall inte utgöra hinder för att direkt eller indirekt erbjuda representationsförmåner vid arrangemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte. Sådana representationsförmåner skall alltid ligga på en rimlig nivå och vara underordnad sammankomstens huvudsakliga vetenskapliga syfte. De får inte erbjudas andra än yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård.

Artikel 96

1. Gratisprover till personer som har befogenhet att förskriva dem skall endast kunna lämnas i undantagsfall och på följande villkor:

- a) Endast ett begränsat antal prover av varje läkemedel får lämnas per år till personer som är behöriga att förskriva dem.
- b) Varje provleverans skall ske som svar på en skriftlig, daterad och undertecknad begäran från en person som har behörighet att förskriva.
- c) De personer som levererar proverna skall kontinuerligt tillämpa ett lämpligt system för kontroll och ansvarsfördelning.
- d) Varje prov skall vara identiskt med den minsta förpackning som förekommer på marknaden.
- e) Varje prov skall vara märkt med texten ”gratis läkemedelsprov ej för försäljning” eller någon annan formulering med motsvarande innebörd.
- f) Varje prov skall åtföljas av ett exemplar av sammanfattningen av produktens egenskaper.

g) Inga läkemedelsprover som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971, får levereras.

2. Medlemsstaterna får även införa ytterligare begränsningar för utdelningen av prover av vissa läkemedel.

Artikel 97

1. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Dessa metoder, 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 avdelning, att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att själv fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande.

2. Enligt de rättsregler som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet att, om de så finner nödvändigt med hänsyn till de intressen som saken rör och i synnerhet det allmänna intresset

- meddela föreläggande att den vilseledande marknadsföringen skall upphöra eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till ett sådant föreläggande,
- om den vilseledande marknadsföringen inte har publicerats men detta kommer att ske inom en nära framtid, utfärda förbud, eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till att förbud skall utfärdas, mot denna publicering,

även utan bevis för faktisk förlust eller skada eller för avsikt eller oaktsamhet från annonsörens sida.

3. Medlemsstaterna skall besluta om att de åtgärder som avses i punkt 2 skall kunna vidtas med ett skyndsamt förfarande med verkan under begränsad tid, eller med slutgiltig verkan.

Varje medlemsstat själv skall avgöra vilket av alternativen enligt första stycket som skall väljas.

4. Medlemsstaterna kan ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet som gör det möjligt för dem att, i syfte att undanröja verkan av upprepad vilseledande marknadsföring som enligt föreläggande i ett slutligt beslut skall upphöra

- kräva att detta beslut skall publiceras, helt eller delvis, och i den form som de anser lämplig,
- dessutom kräva att ett beriktigande skall publiceras.

5. Punkterna 1–4 utesluter inte en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ och hänvändelse till sådana organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske vid sidan av de rättsliga och administrativa förfaranden som avses i punkt 1.

Artikel 98

1. Den som innehar ett godkännande för försäljning skall inom sitt företag inrätta en vetenskaplig avdelning med uppgift att sköta informationen om det läkemedel som han släpper ut på marknaden.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall

- för de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel hålla tillgängligt, eller överlämna till dem, ett prov på varje reklammeddelande som härrör från hans företag tillsammans med en uppgift om till vilka personer det riktades, spridningsmetoden och det datum då det spreds för första gången,

- se till att hans företags marknadsföring av läkemedel överensstämmer med kraven i denna avdelning,
- kontrollera att de läkemedelsrepresentanter som är anställda av hans företag har fått lämplig utbildning och uppfyller de krav som de åläggs genom artikel 93.2 och 93.3,
- till de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel lämna den information och det bistånd de behöver för att fullgöra sina åligganden,
- se till att de beslut, som fattas av de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel, följs omedelbart och till fullo.

Artikel 99

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna avdelning tillämpas och skall särskilt fastställa vilka sanktioner som skall utdömas i händelse av att de bestämmelser som antagits till följd av denna avdelning inte iakttas.

Artikel 100

Marknadsföringen av sådana homeopatika som avses i artiklarna 13.2 och 14.1 skall vara underkastad bestämmelserna i denna avdelning, med undantag av artikel 87.1.

Endast sådan information som avses i artikel 69.1 får dock användas i marknadsföringen av sådana medel.

Dessutom kan varje medlemsstat förbjuda marknadsföring inom sitt territorium av sådana homeopatika som avses i artiklarna 13.2 och 14.1.

Regler för läkemedelsinformation

Reglernas bakgrund och syfte

För att rätt fullgöra sin uppgift att utveckla, tillverka och marknadsföra läkemedel är läkemedelsföretagen enligt lag och vedertagna rättsgrundsatser skyldiga att vid marknadsföring lämna information om läkemedlens egenskaper, verkningar och lämpliga användning. Det är en viktig uppgift för läkemedelsindustrin att genom sådan information göra läkemedlen kända och göra det möjligt att läkemedlen brukas på ett riktigt sätt. Informationen måste vara förenlig med god affärssed och bedrivs så att den vinner förtroende och gott anseende.

I syfte att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel har LIF Läkemedelsindustriföreningen och RUFU Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier första gången år 1969 antagit Regler för läkemedelsinformation.

De gällande reglerna är uppdelade i två avdelningar. De utgör i första avdelningen en vidareutveckling av 1969 års regelsamling, som även tidigare ändrats vid flera tillfällen.¹ Reglerna avser den läkemedelsinformation som riktas till läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal; indirekt uttrycker reglerna liksom hittills också det ansvar som läkemedelsföretagen har gentemot allmänheten som läkemedelskonsument.

Den andra avdelningen som var formellt ny när den antogs år 1990 innebar på sitt sätt också en vidareutveckling av hittills gällande regler. Särskilt med hänsyn till den ökade betydelse som

¹ Den senaste reviderade upplagan utgavs år 1997.

konsumenternas egenvård fått när det gäller att förebygga och bota sjukdomar fann LIF och RUFİ det påkallat att i denna avdelning fastställa regler som direkt avser läkemedelsinformation till allmänheten. Principen är att sådan information lika väl som information riktad till hälso- och sjukvårdspersonal har till uppgift att möjliggöra att läkemedel används på ett riktigt sätt. Även den information måste vara förenlig med god affärssed och bedrivs så att den vinner förtroende och gott anseende.

Reglerna för läkemedelsinformation till allmänheten har tekniskt sett utformats i huvudsak genom hänvisning till reglerna om läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonal. För att ge bättre överblick presenteras de två avdelningarna parallellt. Avdelning I, regler för information till hälso- och sjukvårdspersonal, återfinns på vänstersidor och avdelning II, regler för information till allmänheten, på motstående högersidor. Denna utgåva har reviderats endast i det avseende att NBL fortsättningsvis kommer att övervaka även veterinärmedicinska läkemedel. Aktuella ändringar återfinns i stadgar och arbetsordning för IGM och NBL.

Informationsreglerna bygger på dels gällande rättsliga regelsystem – marknadsföringslagen och rättspraxis samt de bestämmelser om läkemedelsinformation och läkemedelsreklam som meddelas i den nationella respektive EUs läkemedelslagstiftning och andra författningar eller återfinns i myndigheters föreskrifter, dels på utomrättsliga normer såsom Internationella Handelskammarens Grundregler för Reklam och Code of Conduct, antagen av The Pharmaceutical Industries Association in the EFTA. Reglerna står i samklang med WHO's etiska regler för marknadsföring av läkemedel och IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices samt EFPIAs motsvarande regelsystem.

Vad som är god affärssed i fråga om läkemedelsinformation belyses också av andra utomrättsliga normer, t.ex. Internationella Handelskammarens Regler för Säljfrämjande Åtgärder och Regler för Marknadsundersökningar.

Sedan LIF och RUFU 1994-12-16 sammanslagits till en förening med firma LIF har vissa formella ändringar skett i Regler för läkemedelsinformation.

Informationsreglernas efterlevnad övervakas fortlöpande av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM).

Frågor huruvida läkemedelsföretagens information och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna eller eljest med god affärssed provas av IGM och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). På nämnden ankommer också att svara för den fortsatta normbildningen på området.

Informationsreglerna är gällande fr o m den 1 juli 1997.

Stadgarna för Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) gäller fr o m den 20 februari 2001.

Arbetsordningen för IGM och NBL gäller fr.o.m. den 20 februari 2001.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Tillämpningsområde

Reglerna i avdelning I gäller för den information från läkemedelsföretagen som vid marknadsföringen av läkemedel riktas till eller eljest kan komma att nå läkare, tandläkare, veterinärer, farmaceuter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution.

Reglerna är tillämpliga på alla informationsmedel som läkemedelsföretagen använder vid sådan marknadsföring.

Allmänna förhållningsregler för informationens innehåll och utformning

Saklighet

Artikel 1

Läkemedelsinformation skall innehålla meningsfulla och balanse-
rade sakuppgifter som i erforderlig mån avser både läkemedlens
positiva och deras negativa egenskaper.

Detta är en grundläggande princip som preciseras genom regler
i det följande och som kan ge ledning vid tolkning av dessa.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Tillämpningsområde

Reglerna i avdelning II gäller för den information från läkemedelsföretagen som vid marknadsföringen av läkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten.

Reglerna är tillämpliga på alla informationsmedel som läkemedelsföretagen använder vid sådan marknadsföring.

Allmänna förhållningsregler för informationens innehåll och utformning

Saklighet

Artikel 101

Artikel 1 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Vid tillämpning av den i artikel 1 fastställda grundläggande principen skall särskilt beaktas det behov av sakuppgifter som allmänheten har för att få vägledning vid egenvård samt vikten av att informationen lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt.

Anvisningar

När det gäller att tillämpa de övergripande principerna i artikel 1 på information till allmänheten måste utgångspunkten vara den allmänna marknadsrättsliga grundsatsen att reklamåtgärder skall bedömas – och följaktligen också utformas – med hänsyn till den verkan de kan förmodas ha på mottagarna. Av vikt vid

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

åtgärdernas utformning och bedömning blir alltså att det här är fråga om andra kategorier av mottagare och delvis också om andra marknadsmässiga förutsättningar än dem som gäller vid tillämpning av reglerna för information till hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. andra media eller andra tekniska lösningar. Såsom föreskrivs i artikel 101 andra stycket skall särskilt beaktas det behov av sakuppgifter som allmänheten har för att få vägledning vid egenvård samt vikten av att informationen lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Artikel 2

Den produktresumé som fastställts av Läkemedelsverket för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

Har någon produktresumé ännu inte fastställts skall istället gällande katalogtext enligt FASS eller FASS VET utgöra den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

Informationen får endast avse läkemedel som fått marknadsföringstillstånd i Sverige. Den får ej innehålla andra indikationer eller doseringar än dem som godkänts för läkemedlet, om inte Läkemedelsverket medgivit annat.

Artikel 3

Läkemedelsinformation skall vara förenlig med goda seder och god smak. Stötande framställningar får inte förekomma.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 102

Artikel 2 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Information till allmänheten för receptbelagda läkemedel får ske endast i den utsträckning Läkemedelsverket medger det. Medgivande krävs dock inte beträffande Patient-FASS eller sådana av läkemedelsföretag tillhandahållna hjälpmedel som är avsedda att av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal överlämnas till patienter för att underlätta rätt användning av läkemedel.

Anvisningar

- 1. Hänvisningen till artikel 2 första stycket innebär att informationen i sak inte får strida mot den produktresumé som fastställts för läkemedlet eller mot den katalogtext som enligt FASS eller FASS VET gäller för läkemedlet. Reglerna stadgar inte i något fall att produktresumén eller katalogtext enligt FASS eller FASS VET skall återges i information till allmänheten (jfr artiklarna 18 och 118).*
- 2. Läkemedelsverkets medgivande enligt artikel 102 andra stycket kan vara förenat med villkor. Dessa skall i så fall noggrant iakttas.*

Artikel 103

Artikel 3 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Vederhäftighet

Artikel 4

Läkemedelsinformation skall vara vederhäftig och får ej innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt – genom antydningar, utelämnande, överdrifter eller oklart framställningsätt – är ägnad att vilseleda.

Kravet på vederhäftighet innebär bl.a.

- 4.1 att uppgift om läkemedlets sammansättning, verksamma beståndsdelar, egenskaper och verkningar ej får vara felaktig, missvisande eller obestyrkt,
- 4.2 att uppgift om läkemedlet ej får vara så knapphändig eller ofullständig att den kan missförstås,
- 4.3 att överdrivna påståenden om läkemedlets egenskaper eller verkningar ej får förekomma,
- 4.4 att framställningen inte får vara försåtligt eller suggestivt förledande,
- 4.5 att uttryck av typen ”bättre”, ”effektivare”, ”billigare” eller liknande ej får användas utan att det klart framgår vad man jämför med,
- 4.6 att läkemedlet får betecknas som ”förstahandspreparat”, ”rutinpreparat” eller liknande endast om flertalet specialister inom det aktuella terapiområdet anser läkemedlet vara ett förstahandsval.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Vederhäftighet

Artikel 104

Artikel 4 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

Vederhäftighetskravet är av grundläggande betydelse även för information till allmänheten. De i artikel 4.1–6 angivna exemplen på vad detta innebär skall i princip vara vägledande också vid sådan information. Därvid skall dock beaktas de särskilda medicinska och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid information av detta slag.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Identifierbarhet

Artikel 5

Läkemedelsinformation skall vara lätt att igenkänna som sådan; detta gäller oavsett informationens utformning och oavsett vilket informationsmedel som används.

Meddelas informationen i informationsmedel som också innehåller vetenskapligt eller annat redaktionellt material, skall informationen presenteras så att det omedelbart framgår att den utgör en marknadsföringsåtgärd.

Skriftlig läkemedelsinformation skall väl synligt innehålla uppgift om namn på samt adress eller telefonnummer till vederbörande tillverkare eller dennes ombud i Sverige.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Identifierbarhet

Artikel 105

Artikel 5 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

De i artikel 5 första och andra styckena uppställda kraven på identifierbarhet är uttryck för en allmän marknadsrättslig regel och måste noggrant iakttas. – Det i artikel 5 tredje stycket använda begreppet ”skriftlig läkemedelsinformation” avser i och för sig all information som förmedlas i text eller bild oavsett om det sker i tryckt skrift eller på annat sätt och det omfattar i tillämpliga delar även information genom audiovisuella media. (Jfr artiklarna 16 och 116.) Kravet att skriftlig information skall väl synligt innehålla uppgift om namn på samt adress eller telefonnummer till vederbörande tillverkare eller dennes ombud i Sverige kan emellertid av praktiska skäl inte tillämpas beträffande vissa media för reklam till allmänheten t.ex. reklamskyltar av vissa slag.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Artikel 6

Läkemedelsinformation skall vara försedd med tydlig uppgift om utgivningsåret samt beteckning som gör det möjligt att utan svårighet identifiera den. Vad nu sagts gäller dock ej om utgivningsåret och identiteten framgår på annat sätt t.ex. när det gäller annons införd i tidskrift.

Aktualitet

Artikel 7

Läkemedelsinformation skall vara aktuell. Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer skall återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt.

Dokumentation och dess åberopande

Artikel 8

Uppgifter om ett läkemedels egenskaper och verkningar skall kunna styrkas med dokumentation. Med dokumentation förstås här framställning i skriftlig eller bildmässig form innehållande redovisning av vetenskapliga fakta och rön.

Dokumentation som åberopas i läkemedelsinformation 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

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 106

Artikel 6 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Aktualitet

Artikel 107

Artikel 7 äger motsvarande tillämpning beträffande information till allmänheten.

Dokumentation och dess åberopande

Artikel 108

Artikel 8 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

De i artikel 8 andra stycket uppställda kraven på dokumentationens beskaffenhet skall i princip tillämpas också i fråga om information till allmänheten. Därvid skall dock beaktas de särskilda vetenskapliga och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid sådan information.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

får undantagsvis återopas men då endast under förutsättning att den kan bedömas ha väsentligt värde för mottagarna. Opublicerad dokumentation skall beträffande såväl innehåll som form uppfylla samma kvalitetskrav som publicerad dokumentation samt vara daterad och signerad av ansvarig undersökare.

Som dokumentation får inte återopas intyg av enskilda patienter. Fallsbeskrivningar skall vara utformade som typfall så att den enskilda patienten inte kan identifieras och vara fria från subjektiva värderingar från patienten.

Artikel 9

Dokumentation som framtagits för ett visst läkemedel får återopas till stöd för uppgift om ett annat läkemedel endast under förutsättning att dokumentationen uppenbarligen är tillämplig även beträffande detta. Åberopandet skall därvid utformas så att det inte ger den felaktiga uppfattningen att dokumentationen framtagits för det marknadsförda läkemedlet. Om så erfordras för att undvika missförstånd, skall i informationen tydligt anges namnet på det läkemedel som dokumentationen gäller.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 109

Artikel 9 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Artikel 10

Om läkemedelsinformation innehåller citat, sifferuppgifter eller diagram hämtade från en vetenskaplig undersökning eller upptar jämförelse mellan läkemedel som grundas på en dylik undersökning, skall dokumentationen alltid anges. I övrigt behöver informationen normalt ej innehålla hänvisning till dokumentation som stöder däri lämnade uppgifter. Läkemedelsföretaget skall dock alltid på begäran omgående ange sådan dokumentation.

Hänvisning till dokumentation skall ske på vedertaget sätt och så att källan kan identifieras utan svårighet.

Dokumentation som ej är allmänt tillgänglig skall läkemedelsföretaget på begäran tillhandahålla omgående och utan kostnad.

Artikel 11

Dokumentation skall åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt.

Kravet på nyansering och rättvisande presentation innebär bl.a.

- 11.1 att resultatet av undersökning som motsägs av annan undersökning ej får åberopas utan reservation samt att resultat som blivit vederlagda inte får användas,
- 11.2 att undersökning ej får åberopas på sådant sätt att därigenom förmedlas ett felaktigt eller missvisande intryck av undersökningens beskaffenhet, omfattning, genomförande eller betydelse,
- 11.3 att undersökning in vitro och undersökning som grundas på djurförsök ej får åberopas på sådant sätt att därigenom ges en felaktig eller missvisande bild av undersökningens kliniska värde,

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 110

Artikel 10 andra och tredje styckena, men inte första stycket, gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

Att första stycket i artikel 10 inte gäller beträffande information till allmänheten medför att sådan information inte i något fall behöver innehålla hänvisning till dokumentation som stöder däri lämnade uppgifter. Om hänvisning till dokumentation lämnas, gäller dock andra och tredje styckena i tillämpliga delar.

Artikel 111

Artikel 11 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

Kravet att dokumentation skall åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt är av stor betydelse även för information till allmänheten. De i artikel 11.1–5 angivna exemplen på vad detta krav innebär skall i princip vara vägledande också i fråga om information till allmänheten. Därvid skall dock beaktas de särskilda vetenskapliga och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid sådan information.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

- 11.4 att uppgifter om jämförelser mellan olika läkemedel eller behandlingsalternativ skall vara så utformande att det klart framgår hur statistiskt hållbara uppgifterna är,
- 11.5 att rapport från undersökning ej får citeras eller refereras på sådant sätt att citatet eller referatet ger en felaktig eller missvisande bild av rapportens innehåll och slutsatser.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Jämförande information

Artikel 12

Läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar, behandlingstkostnader etc skall vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen skall vara utvalda på ett rättvisande sätt och skall framläggas sakligt och vederhäftigt.

Kravet på rättvisande jämförelse innebär bl.a.

- 12.1 att de objekt som ingår i jämförelsen alltid skall anges tydligt; om tydligheten kräver det skall sålunda fullständigt preparatnamn respektive generisk benämning för jämförda läkemedel anges,
- 12.2 att de sakförhållanden som jämförelsen avser att belysa samt de begränsningar som vidlåder jämförelsen skall anges på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda,
- 12.3 att jämförelse av egenskaper hos synonyma läkemedel eller läkemedel med samma indikationer skall ge en allsidig och rättvisande bild av de jämförda egenskaperna,
- 12.4 att jämförelse av vissa egenskaper ej får förleda till felaktiga eller missvisande slutsatser i fråga om egenskaper som inte omfattas av jämförelsen.

Misskreditering

Artikel 13

Läkemedelsinformation får inte innehålla framställning i ord eller bild som är ägnad att uppfattas som kränkande för annat läkemedelsföretag. Den får ej heller innehålla framställning ägnad att uppfattas som misskrediterande för eller ägnad att dra löje över annat läkemedel.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Jämförande information

Artikel 112

Artikel 12 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

Jämförande reklam kan i många fall vara ägnad att underlätta konsumentens köpbeslut. Vad kravet på en i sin helhet rättvisande jämförelse innebär belyses genom exemplen i artikel 12.1–4. Dessa skall i princip vara vägledande också i fråga om information till allmänheten. Därvid skall dock beaktas de särskilda vetenskapliga och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid sådan information.

Misskreditering

Artikel 113

Artikel 13 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Allmänna förhållningsregler om informationens spridning

Artikel 14

Läkemedelsinformation skall vara selektiv och bör riktas endast till mottagare som kan antas ha behov eller intresse av informationen ifråga.

Artikel 15

Information beträffande nya rön om allvarliga biverkningar, kontraindikationer, begränsningar ifråga om indikationer eller beslut om indragning av tillverkningssatser eller läkemedel skall utsändas i form av särskilt meddelande. Beteckningen ”viktigt meddelande” eller liknande uttryck får endast användas för sådana utsändningar.

Angående åläggande om varningsinformation finns bestämmelser i produktsäkerhetslagen (SFS 1988:1 604).

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Allmänna förhållningsregler om informationens spridning

Artikel 114

Artikel 14 äger motsvarande tillämpning beträffande informationen till allmänheten.

Artikel 115

Artikel 15 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Särskilda förhållningsregler för vissa informationsmedel mm

Artikel 16

Med skriftlig läkemedelsinformation avses information som förmedlas i text eller bild, oavsett om det sker genom tryckt skrift eller på annat sätt. Vad som sägs om skriftlig läkemedelsinformation gäller i tillämpliga delar även information genom audiovisuella media.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Särskilda informationskrav beträffande information till allmänheten

Inledning

I fråga om information till hälso- och sjukvårdspersonal uppställs i avdelning I ett flertal särskilda förhållningsregler och informationskrav som inte är tillämpliga när det gäller information till allmänheten. Det är t.ex. fallet med artiklarna 21–25, som ansetts sakna praktisk betydelse i den delen. De särskilda informationskrav som skall gälla för information till allmänheten begränsas till ett fåtal kärnpunkter upptagna i artikel 117.

Artikel 116

Artikel 16 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Artikel 17

Skriftlig information beträffande läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via FASS.se skall, om inte katalogtexten eller den av Läkemedelsverket fastställda produktresumén återges, innehålla minst följande uppgifter:

- 17.1 läkemedlets namn,
- 17.2 dess beredningsform och, om så erfordras, dess styrka,
- 17.3 dess verksamma beståndsdelar angivna med generisk benämning till art och mängd; den generiska benämningen skall anges invid läkemedlets namn där detta första gången förekommer i rubrik eller blickfång,
- 17.4 balanserad karakteristik av läkemedlet; denna skall innefatta erforderlig uppgift om farmakologisk grupp eller annan vedertagen grupp tillhörighet samt uppgift om indikation eller indikationsområde,
- 17.5 erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 117

Information till allmänheten skall normalt och när det valda informationsmediet så medger innehålla minst följande uppgifter:

- 117.1 läkemedlets namn,
- 117.2 dess beredningsform,
- 117.3 dess verksamma beståndsdelar angivna med generisk benämning eller på annat lämpligt sätt,
- 117.4 den användning av läkemedlet som informationen avser.

Om det i informationen lämnas uppgift angående läkemedlets användning (indikation eller indikationsområde), skall där också anges erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar i fråga om användningen.

Uppges i informationen att läkemedlet är verksamt mot sjukdom eller symptom som för diagnos eller behandling kräver konsultation av läkare, skall i informationen tydligt anges att läkare bör rådfrågas innan läkemedlet används.

Anvisningar

1. *De minikrav som ställs i artikel 117.1–4 bör i allmänhet kunna uppfyllas. Det valda mediet kan emellertid undantagsvis vara sådant att det av praktiska eller andra skäl inte går att uppfylla ett visst krav, t.ex. att lämna uppgift om läkemedlets användning. Man får då godta att sådan uppgift saknas. Såsom framgår av anvisningarna till artikel 105 får man på motsvarande sätt godta att vissa typer av skriftlig information inte kan innehålla uppgift om vederbörande tillverkares namn etc.*

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

2. *Vid bedömning av vilka uppgifter som skall anses erforderliga i en varningsföreskrift eller en föreskrift om användningsbegränsning måste man beakta de allmänna principer som anges i artikel 101 och anvisningarna till den artikeln.*
3. *Tidigare har gällt att det i reklam till allmänheten beträffande receptfria läkemedel inte får uppges eller antydast att medlet är verksamt mot sjukdom eller symptom på sjukdom som för diagnos eller behandling kräver läkarkontakt. Denna negativa regel ersätts nu av en positivt formulerad regel om informationskyldighet innebärande att reklamen i sådana fall skall innehålla en tydlig uppmaning att rådfråga läkare innan läkemedlet används.*

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Artikel 18

Finns vid varje tillfälle aktuell katalogtext för ett läkemedel inte tillgänglig via FASS.se skall skriftlig information beträffande läkemedlet innehålla gällande katalogtext i fullständigt skick eller den av Läkemedelsverket fastställda produktresumén.

Artikel 19

Katalogtext eller produktresumé som återges i skriftlig läkemedelsinformation skall liksom övrig text vara lätt läsbar. Den skall placeras så att den uppmärksammas.

Artikel 20

Trycksaker, annonser eller annat informationsmaterial bör ej ges större format eller omfång än som är sakligt motiverat av informationens beskaffenhet och innehåll. Direkt distribuerat informationsmaterial skall vara hanterligt och sändas på sådant sätt att mottagarna inte åsamkas onödigt besvär eller annan olägenhet.

Artikel 21

Med muntlig läkemedelsinformation avses information som förmedlas personligen av företrädare för läkemedelsföretag. Sådan information kan förekomma i samband med enskilda besök, klinikbesök, utbildningssammankomster, symposier, konferenser och andra former av sammankomster.

Sammankomster för muntlig information skall avse förmedling av fakta och sakuppgifter samt anordnas så att de för mottagarna av informationen ingår som ett nyttigt och naturligt led i deras tjänsteutövning.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 118

Artikel 18 gäller inte i fråga om information till allmänheten (se anvisning till artikel 102).

Artikel 119

Artikel 19 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Artikel 120

Artikel 20 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Artikel 121

Artikel 21 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Anvisningar

Beträffande muntlig information till allmänheten gäller samma regler som för information till allmänheten i andra former, däremot inte de speciella reglerna om muntlig information till hälso- och sjukvårdspersonal.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Artikel 22

Muntlig läkemedelsinformation förmedlas av läkemedelskonsulenter och andra auktoriserade läkemedelsinformatörer. Vid informationen får jämte sådan informatör också personer med särskild sakkunskap anlitas.

Utbildningen och auktorisation av läkemedelsinformatörer meddelas enligt normer som LIF fastställt. Den som genomgår utbildning till läkemedelsinformatör kan enligt vad som anges i nämnda normer få förmedla muntlig läkemedelsinformation under handledning av auktoriserad läkemedelsinformatör.

Artikel 23

När en åtgärd för muntlig information planeras, skall läkemedelsföretaget i god tid och på lämpligt sätt underrätta den eller dem som åtgärden avser.

I förekommande fall bör också den som intar ställning av huvudman för mottagarna underrättas.

Underrättelse om muntlig information skall vara utformad så att det omedelbart framgår dels att fråga är om avisering av en informationsåtgärd, dels vad informationen är avsedd att omfatta. Underrättelsen får inte göras mer omfattande än vad som krävs för att presentera den avsedda informationen. Om informationen är avsedd att gälla läkemedel som, när underrättelsen sker, ännu ej registrerats men som beräknas vara registrerat vid tidpunkten för informationen, skall detta särskilt anges i underrättelsen. Motsvarande skall gälla i fråga om indikationer och doseringar, som vid tidpunkten för underrättelsen ännu ej godkänts men som beräknas bli godkända före informationstillfället.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 122

Artikel 22 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Anvisningar

Se anvisningarna till artikel 121. Att krav om god utbildning och god sakkunskap måste ställas på de informatörer som anlitas för muntlig information till allmänheten följer av de regler som gäller för informationens innehåll och av allmänna marknadsrättsliga principer, särskilt kravet på god affärssed.

Artikel 123

Artikel 23 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Artikel 24

Förplägnad och andra förmåner till mottagarna av muntlig information får inte vara av sådan art eller omfattning att det finns någon risk för att mottagarna skall låta sig påverkas därav i sin tjänsteutövning.

Läkemedelsföretaget får inte till mottagarna lämna eller utlova ersättning, för deltagande vid information eller för utlägg i anslutning därtill, om inte den som intar ställning av huvudman för mottagarna har medgivit det.

Artikel 24 A

Läkemedelsföretag skall vid marknadsaktiviteter riktade även till andra personalkategorier än läkare i tillämpliga delar iaktta den mellan Sveriges Läkarförbund och numera LIF träffade överenskommelsen angående kostnader i samband med olika slag av sammankomster, den s k bidragsöverenskommelsen.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 124

Artikel 24 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Artikel 124 A

Artikel 24 A gäller inte i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Artikel 25

Vid muntlig information skall mottagarna beredas tillfälle att för läkemedelsföretagets företrädare redovisa sina erfarenheter av och synpunkter på läkemedel som behandlas vid tillfället. Företrädarna skall vidarebefordra dessa uppgifter till företaget.

Läkemedelsprover

Artikel 26

Ifråga om tillhandahållande av läkemedelsprover gäller vad Läke-
medelsverket föreskrivit.

Hjälpmedel

Artikel 27

Hjälpmedel som fyller ändamålet att underlätta hälso- och sjuk-
vårdspersonalens och patientens rätta användning av läkemedlet
– t.ex. dietvägledning för diabetiker, anvisningar för användning
av läkemedel, applikatorer, doseringsaskar och liknande – får
utdelas i den omfattning som är sakligt motiverad från behand-
lingssynpunkt.

Hjälpmedel som underlättar förskrivning av läkemedel – t.ex.
receptstämplar, receptblock och liknande – skall utdelas med åter-
hållsamhet och endast efter beställning av mottagare som har
förskrivningsrätt. Försändes sådant hjälpmedel med post skall det
ske på sådant sätt att försändelsen utlämnas endast mot kvitto.

Hjälpmedel får ej ges mer påkostat utseende än vad en ändamålsenlig utformning kräver.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 125

Artikel 25 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Läkemedelsprover

Artikel 126

I fråga om tillhandahållande av läkemedelsprover gäller vad Läke-
medelsverket föreskrivit.

Hjälpmedel

Artikel 127

Artikel 27 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Presentartiklar

Artikel 28

Presentartiklar får utdelas endast med stor återhållsamhet och får endast avse artiklar av obetydligt värde för mottagaren. På sådana artiklar skall anges läkemedelsföretagets namn eller namnet på företagets ombud i Sverige; därutöver eller i dess ställe får anges av företaget använt varumärke. Annat tryck får ej förekomma.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Presentartiklar

Artikel 128

Artikel 28 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Ansvarsregler

Answarets omfattning

Artikel 29

Ansaret för läkemedelsinformationen gäller denna i dess helhet, dess innehåll såväl som dess form, däri inbegripet i informationen använda utlåtanden, kliniska rapporter eller särtryck av publicerade artiklar. Att informationens innehåll och form hämtats från annat håll är ovidkommande från ansvarssynpunkt.

Ansvarsbärare

Artikel 30

Ansvarigt för att Regler för läkemedelsinformation iakttas är vederbörande läkemedelsföretag eller dess ombud i Sverige. Ombudets ansvar gäller även när informationen administreras direkt av den utländske huvudmannen.

Artikel 31

Inom varje läkemedelsföretag skall 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.

Om det med hänsyn till läkemedelsföretagets storlek, organisation eller sortiment finns skäl därtill, kan företaget utse mer än en informationsansvarig med den ställning och de uppgifter som

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Ansvarsregler

Answarets omfattning

Artikel 129

Artikel 29 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Ansvarsbärare

Artikel 130

Artikel 30 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Artikel 131

Artikel 31 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

anges i första stycket. Därvid skall för var och en av dem bestämmas ett närmare angivet ansvarsområde.

Läkemedelsföretaget skall i december varje år skriftligen underrätta LIFs kansli om vem eller vilka som skall vara informationsansvariga under det kommande året. Har mer än en informationsansvarig utsetts, skall för var och en anges hans ansvarsområde. Utses informationsansvarig under löpande år eller ändras informationsansvarigs ansvarsområde, skall LIFs kansli genast skriftligen underrättas därom.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

AVDELNING I. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Beviskyldighet

Artikel 32

Läkemedelsföretag skall kunna visa att i dess läkemedelsinformation förekommande uppgifter, påståenden och andra framställningar i ord eller bild är riktiga. Företaget skall vara berett att på anfordran av informationsgranskningsmannen eller NBL utan dröjsmål fullgöra sin beviskyldighet. Särskilda regler om dokumentation av uppgifter om läkemedels egenskaper och verkningar finns i artiklarna 8–11.

AVDELNING II. REGLER FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Beviskyldighet

Artikel 132

Artikel 32 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Dessa regler skall gälla från och med den 1 juli 1997 och ersätter då tidigare fastställda Regler för läkemedelsinformation.

Parallelluppställning

över direktivets artiklar om marknadsföring och vad som bör tas in i läkemedelslagen (1992:859), alternativt förordning eller föreskrifter.

Direktiv 2001/83/EG	Läkemedelslagen (1992:859)	Förordning eller föreskrifter	Läkemedelsbranschens egenåtgärder (Regler för läkemedelsinformation m.m.)
Artikel 86			
Artikel 87.1	21 a § 1 st		Artikel 2/102
Artikel 87.2	21 b § 2 st		Artikel 2/102
Artikel 87.3	21 b § 1 och 2 st		Artikel 1, 2 o 4/101, 102 o 104
Artikel 88.1	21 a § 1 st		Artikel 102
Artikel 88.2 1 st			Artikel 117
Artikel 88.2 2 st			Artikel 117 o 102
Artikel 88.3			Artikel 102
Artikel 88.4	21 a § 2 st		Särskild överenskommelse mellan LIF och Läkemedelsverket
Artikel 88.5			
Artikel 88.6			Artikel 26/126
Artikel 89.1 a	21 b § 1 st		Artikel 5 o 6/105 o 106
Artikel 89.1.b	21 b § 3 st	X	Artikel 117
Artikel 89.2			Artikel 117
Artikel 90	21 b § 1 st		Artikel 101, 104 m.fl.
Artikel 91.1	21 b § 3 st	X	Artikel 17 o 18

Artikel 91.2			Artikel 17 – längre gående informationskrav än direktivets
Artikel 92.1		X	Artikel 17
Artikel 92.2		X	Artikel 5–7/105–107
Artikel 92.3		X	Artikel 11/111
Artikel 93.1		X	Artikel 22 samt LIF:s medicinska grundutbildning
Artikel 93.2		X	
Artikel 93.3		X	Artikel 25
Artikel 94.1			Artikel 28 o avtalen mellan LIF och Landstingsförbundet/ Läkareförbundet
Artikel 94.2			Artikel 24 o nyss nämnda avtal
Artikel 94.3			Nyss nämnda avtal
Artikel 94.4			
Artikel 95			Artikel 24 o nyss nämnda avtal
Artikel 96.1			Artikel 26
Artikel 96.2			Artikel 26
Artikel 97.1	bef. regler +2 § 2 st		
Artikel 97.2			
Artikel 97.3			
Artikel 97.4			
Artikel 97.5			
Artikel 98.1	21 c §		Artikel 31
Artikel 98.2		tredje ledet	
Artikel 99			
Artikel 100	2 § 3 st	X	