

Information från IGM om läkemedelsinformation på internet

För att underlätta en korrekt och invändningsfri utformning vill IGM inledningsvis göra en sammanställning av hur de olika typerna av idag förekommande hemsidor skiljer sig och/eller kompletterar varandra, och vilka överväganden man kan behöva göra i förhållande till s.k. förhandsgranskad hemsida.

1) Terapi- och utbildningsinriktad hemsida

Den första är en terapi- och utbildningsinriktad hemsida med domännamn som www.sjukdomen.se och som i övervägande grad är problemorienterad samt produktneutral, men där olika behandlingsmöjligheter får nämnas såsom terapigrupper av typ betablockerare, kalciumhämmare eller liknande. Receptbelagda läkemedel får ej nämnas. Sådana sidor fyller en viktig funktion för dem som vill läsa mer om sin sjukdom och är idag allmänt accepterade.

2) Läkemedelsorienterad portalsida eller s.k. "hybridsida"

Den andra typen av hemsida är ej sällan döpt till www.foretaget.se eller www.lakemedlet.se och utgör vad som fortsättningsvis kallas "hybridsida" då den utgörs av två komponenter, en del som riktar sig till allmänheten och i allmänna ordalag beskriver en eller flera sjukdomstillstånd utan att något receptbelagt läkemedel får nämnas, och en annan del som nås av dem som markerar att man tillhör hälso-/sjukvårdspersonal. Läsaren gör här själv ett eget aktivt val av vilken kategori man tillhör, och letar sig vidare enligt den s.k. "biblioteksprincipen".

Vid val om sjukvårdstillhörighet får den senare delen, efter detta val, i detalj omfatta mycket avancerad och specifik läkemedelsinformation även för receptbelagda läkemedel, inklusive jämförelser mot andra läkemedel och diverse länknings, och utgör därmed marknadsföring.

Vad gäller utformningen finns etablerad acceptans och mångårig praxis och heller ingen anledning att ändra denna typ av sida, som fyller många viktiga funktioner.

"Push respektive pull-principen"

Länkning (pull) får förekomma till någon av dessa ovanstående hemsidor om man själv söker på t.ex. en sjukdom, men man får däremot inte genom länkning dirigeras in (push) på en hemsida som direkt handlar om ett receptbelagt läkemedel. Detta är i sitt sammanhang både en viktig och okontroversiell princip.

3) Hemsida om receptbelagt läkemedel, s.k. "förhandsgodkänd hemsida"



Införandet av *förhandsgodkänd hemsida* är en förhållandevis ny företeelse och flera skäl finns till att utformningen skall hanteras särskilt strikt och med stor återhållsamhet.

LIFs föreningsstämma beslutade 2008 om möjlighet att införa en särskild typ av hemsida, s.k. *förhandsgodkänd hemsida*, med enbart *information* till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Detta är en typ av hemsida som bedömts vara möjlig att göra tillgänglig för allmänheten, trots att artikel 102 (med vissa undantag) annars inte medger detta.

Kravet är att denna nya hemsida skall vara *rent informativ* och *inte i något avseende* kunna anses utgöra marknadsföring av det receptbelagda läkemedlet. Gränsen mellan information och reklam eller marknadsföring kan vara hårfin. Ett oavvisligt krav torde därför vara att ej ens blotta antydning om intention om marknadsföring kan accepteras.

Det får förutsättas att besökaren i normalfallet har fått det receptbelagda läkemedlet X ordinerat, eller på annat sätt fått sådan kännedom, och vill läsa en mer ingående och balanserad information om vad detta innebär ur behandlingssynpunkt inklusive risker, biverkningar och vad man i övrigt har att beakta.

Jämförelser mot andra enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel får inte förekomma.

Produktnamn får användas i domännamn och får nämnas på, men inte dominera eller utgöra väsentlig del av *förhandsgodkänd hemsida* (artikel 102).

Den skall vara avsedd för allmänheten enbart, och bör därför ha ett på något sätt särskiljande domännamn, t ex ” *www.patientinfo.läkemedlet.se* ”, eller något annat där redan namnet antyder vad man kan förvänta.

Den måste också hållas stram, korrekt och ren från all vidare länkning till annan avancerad produktinformation. Möjlighet att beteckna sig som sjukvårdspersonal för att kunna länka sig vidare får därför inte heller förekomma.

Det finns vidare en uppenbar risk även med länkning till en rent problemorienterad sjukdomshemsida som då eventuellt kan innehålla annan i sammanhanget inte tillåten information eller produktjämförelse, eller eljest på andra grunder uppfattas som marknadsföring. Detta gäller enligt IGM även om en varning flaggas upp med t ex texten ”Du lämnar nu den förhandsgodkända hemsidan X och godkännandet gäller inte denna nya sida”. Personer med vana att använda internet kan lätt själva söka efter den sjukdom de är intresserade av, varför sådan länkning inte bara kan skapa problem utan även torde vara onödig.

Sammanfattningsvis kan sägas att därför kommer enbart länkning till FASS.se för allmänheten, myndigheter och offentliga instanser t.ex. Läkemedelsverket accepteras.

Problem med konvertering av befintlig ”hybridsida”

Att under förevarande omständigheter bara ändra och bygga på texten till den allmänna delen på en befintlig *hybridsida* med tillägg av information om företagets receptbelagda läkemedel X upplevs självklart som det enklaste, men leder lätt som ovan nämnts till en rad problem.

Den *”förhandsgodkända hemsidan”* skall vara riktad *enbart till allmänheten*.

Risk finns att en hybridsida med samtidig möjlighet att via länkning avsedd för sjukvårdspersonal kunna komma vidare till detaljerad och kanske jämförande läkemedelsinformation, d.v.s. vilket i övervägande grad innebär marknadsföring, på vissa håll kan komma uppfattas som att allmänheten styrs till förskrivarinformation. Redan risken för sådan tolkning innebär att hybridsida *inte* skall konverteras till *förhandsgodkänd hemsida*.

Vidare får läkemedelsföretag inte till allmänheten aktivt sprida information om receptbelagt läkemedel på *förhandsgodkänd hemsida*. Det innebär bl.a. att de på intet vis får sponsra länkar till sådan hemsida eller på annat sätt aktivt marknadsföra hemsidan ifråga (artikel 114). Även detta kommer innebära en betydande begränsning i den fortsatta användningen av en nu befintlig men eventuellt konverterad hybridsida. Noggrann genomgång skulle i så fall behöva krävas av läkemedelsföretaget, så att någon sådan otillåten länkning inte förekommer någonstans till det idag använda domännamnet på *hybridhemsidan*.

4) Lösenordskyddad hemsida

När ett receptbelagt läkemedel ordineras informeras patienten av sjukvården i samband med konsultationen om effekter och eventuella biverkningar med den utskrivna medicinen. Ofta överlämnas en instruktiv broschyr framtagen av läkemedelsföretaget som i regel på ett lättsamt och lättillgängligt sätt beskriver hur man gör och vad man kan förvänta sig, ofta på ett föredömligt sätt. Denna broschyr skall enligt dagens praxis överlämnas av sjukvården, eftersom den ofta beskriver såväl sjukdomstillståndet som det ordinerade läkemedlet. Därutöver kan patienten läsa sin bipacksedel, eventuellt själv konsultera FASS.se och/eller söka information på internet eller andra bibliotek (biblioteksprincipen).

S.k. lösenordskyddad hemsida där patient via ett batchnummer på sin läkemedelsförpackning får åtkomst till webbstöd med närmare anvisningar om behandlingens genomförande är enligt IGM närmast att beteckna som ett slags hjälpmedel/patientstöd av det slag som delas ut av läkare vid patientbesök till dem som fått läkemedlet utskrivet. Sjukvårdspersonal får enligt LER artikel 102 tillhandahålla och till patient överlämna hjälpmedel avsedda att underlätta rätt användning av läkemedel, och i analogi med detta även kunna få tillhandahålla uppgifter om lösenordskyddad hemsida med motsvarande typ av information. I regelverk och praxis finns f n inga restriktioner avseende detta förhållande.

Sådant material skall dock som annan läkemedelsinformation och hjälpmedel enligt artikel 131 kunna granskas av IGM som s.k. pliktexemplar.

Lösenordskyddad hemsida är sålunda en fjärde typ av hemsida, fristående till sin karaktär mot de övriga. Det finns visserligen inget hinder att ett företag ansöker om att få den godkänd som "förhandsgranskad hemsida", men precis som hybridsida kan den vanligen inte enbart konverteras utan måste i så fall noga genomarbetas så att den uppfyller alla de krav om uppställts under punkten "förhandsgranskad hemsida", särskilt vad gäller eventuella värdeomdömen, jämförelser och länknings. Den måste också vara fryst, dvs. statisk, och får därmed bl. a inte innehålla frågespalter, bloggar och liknande, som kan riskera komma omfatta positiva värderingar. Därutöver får endast av myndighet påkallad ändring göras utan nytt godkännande.

Nedan exempel som enligt IGMs mening särskiljer då olika typerna av hemsidor.

	Terapi- o. utbildn	Hybridsida	Förhandsgodkänd Patienthemsida
Problemorierad	Ja, övervägande	Både och	Både och
Receptbelagt LM info	Nej	Nej (ej till allmänhet) Ja, för sjukvården	Ja, om enbart info
Aktiv länkn (push) till rec belagt LM	Nej	Ja (till huvudportal)	Nej (pull princip gäller)
Länkn t.specifik LM-info	Nej	Ja (för sjukvården)	Nej
Jämförande LM-info	Ja, enbart läkemedelsgrupper	Ja (läkemedelsgrupper, men äv. specifikt vad gäller sjukvården)	Nej
Länkn till annan sjd hemsida	Ja (om övervägande problemorienterad)	Ja (om övervägande problemorienterad)	Nej (om jämförande info finns)
Domännamn	Vanl. "sjukdom.se"	Vanl. "läkemedel.se" eller "företaget.se"	T.ex. "patientinfo.läkemedel.se"
Identifierbarhet	Lätt	Varierande	Måste vara lätt att direkt igenkänna som sådan
Uppgifter inom ramen för SPCn	Vanligen ej aktuellt	Ja, för sjukvården	Ja

Praxis

Det har överlåtits på IGM/NBL funktionen att etablera praxis för hur patientorienterad information om receptbelagda läkemedel till allmänheten kan och får se ut på *förhandsgodkänd hemsida*.

Härvidlag finns goda förebilder i det omfattande informationsmaterial (bl.a. broschyrer) som redan nu delas ut till patienter av sjukvården. I sammanhanget måste återigen betonas vikten av att gräns mellan vad som är information och vad som kan tänkas vara eller uppfattas som marknadsföring nogga måste upprätthållas. I bedömningen av detta tjänar också NBLs vägledande uttalande 478/98.

2013-03-01/ Göran Wennersten

vc