

Minimiinformation enligt artiklarna 17 och 117

Inledning

I detta dokument behandlas de krav på minimiinformation som gäller enligt artiklarna 17 och 117 i Regler för Läkemedelsinformation Kap I i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER). Kraven enligt artikel 117a avseende förhandsgodkänd hemsida tas inte upp.

Grundtanken bakom de aktuella reglerna är att läkemedelsreklamen alltid skall vara informativ. Därför har man utmönstrat s.k. påminnelse- och fullinformation, två slag av information som förekom tidigare och som fortfarande accepteras i många andra länder. Påminnelseinformation fick bara innehålla mycket begränsad information och syftade endast till att erinra om förekomsten av läkemedlet – inte ens specifika indikationer fick nämnas. Fullinformation skulle innefatta fullständig förskrivningsinformation. Detta ledde till att annonser och trycksaker oftast kom att innehålla hela Fass-texten, vilken inte sällan var mycket finstilt och placerad på undanskymd plats.

Artiklarna 17 och 117 innehåller ett antal punkter med informationskrav som nedan behandlas i kronologisk ordning. Genomgången inleds med artikel 17 som avser läkemedelsinformation riktad till hälso- och sjukvårdspersonal. Sedan behandlas artikel 117 som gäller läkemedelsinformation riktad till allmänheten. Därefter berörs några speciella företeelser, nämligen skillnaden mellan institutionell reklam och reklam för enskilda läkemedel, dvs. egentlig läkemedelsinformation, s.k. teasers, bild-/textmaterial som används som stöd till muntlig information, banner-annonsering samt TV- och radioreklam. Avslutningsvis finns ett avsnitt med referat av ett antal representativa avgöranden av IGM respektive NBL.

Om kravet på minimiinformation är uppfyllt eller inte skall bedömas utifrån hela informationsenheten. Utöver vad som sägs nedan finns det alltså inte något krav på att informationen skall presenteras på visst sätt och de olika kraven kan således tillgodoses på olika sätt och med olika medel. En vanligt förekommande och ofta klok rutin är att samla merparten av information som krävs enligt artikel 17 eller 117 i ett särskilt textavsnitt, ofta benämnd ”plikttext”. Eftersom sådana oftast är förhållandevis finstilt räcker det emellertid inte alltid med att presentera all minimiinformation på sådant sätt. Som framgår av det följande måste vissa uppgifter utformas och placeras så att de kan antas uppmärksammas även vid ganska snabb och flyktig kontakt med informationen. Detta gäller bl.a. generisk benämning enligt artikel 17 p 3 och eventuell narkotikavarning enligt artikel 17 p 5 (se s 2 respektive s 4).

Artikel 17

Tillämplighet

Artikel 17 gäller skriftlig information riktad till hälso- och sjukvårdspersonal, vilket inbegriper apotekspersonal och administratörer och ekonomer inom den offentliga vården, i den normala situationen då gällande katalogtext för det marknadsförda läkemedlet finns tillgänglig på www.fass.se och då informationen inte innehåller hela katalogtexten eller produktresumén. Med skriftlig information avses inte bara traditionella tryckta media utan också hemsidor och olika audiovisuella media. Det enda som faller utanför är muntlig information som förmedlas personligen av företrädare för läkemedelsföretaget, (jfr artikel 21). Observera dock att artikel 17 kan komma att

göra sig gällande ifråga om informationsmaterial som man lämnar efter sig till åhörarna vid muntlig information – se s 10. Skulle den numera mycket ovanliga situationen föreligga att aktuell katalogtext inte finns på www.fass.se gäller enligt artikel 18 att hela produktresumén eller katalogtexten skall återges i informationen.

Läkemedlets namn – artikel 17 p 1

Läkemedlets namn skall anges i informationen. Detta krav medför naturligtvis inte några tolkningsproblem. Se dock vad som sägs på s 9 – 10 om institutionell reklam och s.k. teasers.

Beredningsform och styrka – artikel 17 p 2

Enligt denna punkt skall i läkemedelsinformationen anges *beredningsform och om så erfordras dess styrka*.

Finns läkemedlet endast i en beredningsform är det naturligtvis den som skall framgå av informationen. Informationen behöver inte nödvändigtvis skrivas ut i text utan kan framgå på annat sätt – t.ex. genom en bild.

Finns läkemedlet i flera olika beredningsformer är det inte nödvändigt att alltid ange alla dessa. Informationen kan alltefter omständigheterna, t.ex. att informationen genom text och/eller bild är fokuserad på viss patientgrupp eller viss indikation, begränsas till den eller de beredningsformer som är lämpade för patientgruppen eller som avser indikationen i fråga.

Läkemedlets styrka skall anges *om så erfordras*. Det innebär att omständigheterna i det enskilda fallet är avgörande för om eller vilken styrka som skall anges. Om läkemedlet finns i flera olika styrkor och informationen är fokuserad på t.ex. viss patientgrupp, viss indikation eller särskild situation där en viss styrka i första hand bör användas, räcker det med att ange just den styrkan. Man kan t.o.m. tänka sig att det skulle strida mot artikel 2 eller 4 att ange en annan styrka som inte passar för situationen i fråga. Finns läkemedlet i endast en styrka är det klokast att alltid ange denna.

Verksamma beståndsdelar – artikel 17 p 3

Verksamma beståndsdelar skall anges med *generisk benämning*. Det läggs till att den generiska benämningen skall anges *invid läkemedlets namn där det första gången förekommer i rubrik eller blickfång*.

Det senare kravet om var den generiska benämningen skall anges utgår från tidig NBL-praxis och har under senare år upprätthållits i flera ärenden hos IGM. Även om uppgift om aktiv substans finns i den tidigare nämnda och rekommenderade faktarutan är detta inte tillräckligt. Den generiska benämningen skall alltid finnas intill varunamnet där detta getts en dominerande plats såsom i rubrik och liknande. Se också referatet av NBL 278/86 s 12.

Balanserad karaktäristik – artikel 17 p 4

Enligt p 4 skall informationen innehålla en balanserad karaktäristik av läkemedlet. Denna skall *innefatta erforderlig uppgift om farmakologisk grupp eller annan vedertagen grupptillhörighet samt uppgift om indikation eller indikationsområde*. Denna punkt är tillsammans med p 5 nedan den som ger upphov till flest tolkningsproblem.

I ordet ”erforderlig” ligger att bedömningen måste ske utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Kravet på balans skall tolkas mot bakgrund av den grundläggande principen i artikel 1 och där angivna krav på *rättvisande, objektiva, meningsfulla och balanserade sakuppgifter som i erforderlig mån avser både läkemedlens positiva och deras negativa egenskaper*. Balanskravet är också nära besläktat med dels kravet enligt artikel 2 att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om ett läkemedel, dels kravet på vederhäftighet enligt artikel 4. Ibland kan det vara lite av en slump vilken av dessa artiklar som läggs till grund för bedömningen i ett enskilt ärende, men resultatet torde bli detsamma. Är karaktäristiken obalanserad kan den också strida mot artikel 2 och/eller 4.

När det gäller kravet på uppgift om farmakologisk grupp skall framhållas att enligt vad som ursprungligen sades vid artikelns tillkomst avses härmed inte den s.k. ATC-koden i Fass. Istället var avsikten att gruppstillhörighet skall skrivas ut i klartext med benämningar som exempelvis analgetikum, ACE-hämmare, antidepressivum och liknande. Beroende på omständigheterna kan man också behöva precisera undergrupp såsom analgetikum med antiinflammatorisk effekt eller tricykliskt antidepressivum med ångstdämpande sedativ effekt. Hur långt man skall bryta ned i sådana undergrupper får avgöras från fall till fall. En tumregel torde vara att så snart tillhörigheten till viss undergrupp har klinisk betydelse bör man precisera denna. Den beskrivning av läkemedlet som i både produktresumén och Fass-texten anges före uppgift om aktiv substans ger god vägledning för hur uppgiften om gruppstillhörighet bör utformas.

Formuleringen *eller annan vedertagen gruppstillhörighet* syftar på områden där man tillämpar särskild gruppindelning. Förebilden när bestämmelsen ursprungligen skrevs var steroider, som då delades in i ”grupp 1”, ”grupp 2”, ”grupp 3” och ”grupp 4”. Finns det en liknande gruppindelning på aktuellt läkemedelsområde bör denna användas.

Det sista kravet – uppgift om *indikation eller indikationsområde* – tillgodoses många gånger redan genom uppgiften om gruppstillhörighet. Men det vanligaste och mest rekommendabla är att man i den faktaruta, som numera nästan alltid förekommer för att samla upp merparten av ”plikttextern”, uttryckligen anger indikationerna eller i vart fall ett utdrag ur indikationstextern, som är relevant med hänsyn till informationens innehåll och inriktning i övrigt.

Det måste observeras att till karaktäristiken av det marknadsförda läkemedlet kan i informationen förekommande beskrivningar av konkurrentprodukter komma att räknas. Detta har bekräftats av NBL i några ärenden där annonsören i information för sitt eget läkemedel framhållit t.ex. vissa typiska egenskaper hos konkurrentprodukterna såsom ingående ämnen, biverkningar eller begränsningar och samtidigt angett eller antytt att det egna läkemedlet inte innehåller dessa ämnen eller saknar egenskaperna i fråga. För att karaktäristiken i en sådan situation skall anses vara balanserad är det enligt NBLs praxis nödvändigt att lämna uppgifter om vilka ämnen som det egna läkemedlet innehåller i stället eller vilka biverkningar och begränsningar som gäller för läkemedlet (se referat av NBL 285/87 samt NBL 301/87 och 302/87 s 13). Det är naturligtvis inte nödvändigt att ha med fullständig minimiinformation enligt artikel 17 för konkurrentläkemedlet. Men eftersom det handlar om en jämförelse får man å andra sidan inte utelämna sådant som är nödvändigt för att jämförelsen enligt artikel 12 skall kunna anses rättvisande i sin helhet.

Det bör också betänkas att till informationens karaktäristik av det marknadsförda läkemedlet kan utöver text också förekommande bilder komma att räknas. Således finns det exempel från praxis där bild och text sammantagna kunde uppfattas som om läkemedlet var lämpligt att användas även i situationer där det var kontraindicerat. Karaktäristiken har då ansetts både obalanserad och vilseledande.

Se också ärendereferaten s 12 – 14.

Varningsföreskrifter och begränsningar – artikel 17 p 5

Informationen skall innehålla *erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar i fråga om läkemedlets användning*. Denna punkt är tillsammans med den föregående den som ger upphov till flest tolkningsproblem.

Tanken bakom regleringen är att det inte är nödvändigt att alltid ange alla biverkningar, kontraindikationer eller övriga begränsningar. Detta framgår av ordet *erforderliga*, som innebär att det handlar om att med hänsyn till omständigheterna i varje enskilt fall avgöra om och vilka biverkningar och begränsningar som måste anges. Om således informationen genom text eller bild eller genom samspelet mellan sådana inslag kan sägas framhålla viss patientkategori, viss indikation, viss dosering eller annan situation och det är i ett sådant sammanhang som viss biverkan eller annan begränsning gör sig gällande, skall denna anges. Detta finns det flera exempel på i NBLs och IGMs praxis.

Det nyss sagda är att se som en huvudregel i fråga om vilka begränsningar och varningsföreskrifter som skall anges. Genom praxis har dock framkommit att vissa varningar och begränsningar är att anse som obligatoriska oberoende av omständigheterna i övrigt.

I NBLs praxis slogs tidigt fast att uppgift om att det marknadsförda läkemedlet är narkotikaklassat alltid skall finnas med. Narkotikavarningen skall anges med både den symbol och den fullständiga varningstext som gäller för den narkotikaklass som läkemedlet hör till. Symbolen och texten skall anges så att de uppmärksammas även av den som endast flyktigt och oengagerat tar del av informationen. Det är alltså normalt inte tillräckligt ett endast placera narkotikavarningen i ett särskilt avsnitt med ”plikttext”, särskilt som texten i sådana ofta är ganska finstilt. När denna praxis utarbetades fanns det bara två narkotikaklasser. Numera finns det tre narkotikaklasser och det framstår som självklart att den här praxisen nu gäller alla narkotiska läkemedel, oberoende av klass.

I fråga om vissa läkemedel med påtagligt sederande effekt fanns tidigare en särskild symbol – en röd varningstriangel stående på sin bas – såväl i produktresumé och Fass-text som på förpackningen. Enligt NBLs praxis skulle denna på samma sätt som narkotikavarningen framhållas i all skriftlig information. Sedan symbolen med varningstriangeln avskaffades finns det naturligtvis inget obligatorium att återge denna. Men det kan finnas skäl att, med tillämpning av resonemanget ovan angående huvudregeln, vara extra försiktig i information för läkemedel med sederande effekt. Varningar att framför maskiner och liknande eller för situationer som kräver skärpt uppmärksamhet bör därför oftast återges i läkemedelsinformation.

Hösten 2013 infördes en ny symbol i produktresuméer, bipacksedlar och Fass-texter avseende alla nya läkemedel samt vissa befintliga läkemedel. Symbolen är en svart fylld triangel stående på en spets följt av texten ”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning” och innebär bland annat att utvecklingen vad gäller biverk-

ningar kontrolleras särskilt noggrant. Mot bakgrund av nyss nämnda praxis angående narkotikavarning samt varning för sederande effekter finns det starka skäl för att även denna symbol med text är att betrakta som obligatorisk i all information. I detta fall är det dock sannolikt att det räcker med att symbolen och texten finns i en fakta-ruta där man samlar upp merparten av ”plikttextern” och att den till skillnad från en narkotikavarning inte behöver ges särskilt uppmärksamhetsvärde.

Se också ärendereferaten s 14 - 15.

Uppgifter om läkemedelsföretaget – artikel 17 p 6

I p 6 erinras om artikel 5 sista stycket som innehåller vissa minimikrav på avsändar-uppgifter. Enligt denna bestämmelse skall det väl synligt finnas

- namn på det tillverkande läkemedelsföretagets eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige.
- kontaktuppgifter till tillverkaren eller ombudet i form av adress och/eller telefon-nummer och/eller webbadress

Läkemedelsinformation på webbsidor skall dessutom ha en tydlig uppgift om till vem, dvs. vilken målgrupp, som informationen vänder sig. Motsvarande gäller i fråga om länkar och liknande som leder till läkemedelsinformation på webbsidor. Namnet på eller informationen vid länken som sådan måste alltså klargöra vilken målgrupp informationen man kommer till har. Om det gäller information för hälso- och sjukvårdspersonal kan det ofta vara klokt att ha en s.k. disclaimer varigenom besökaren på hemsidan bekräftar att hon/han tillhör den kategorin innan man kommer vidare till informationen ifråga.

Vissa tryck- och aktualitetsuppgifter – artikel 17 p 7

Punkten hänvisar till artikel 6. I artikel 6 anges att informationen skall innehålla *uppgift om utgivningsår eller, i fråga om internetsidor, aktualitetsdatum samt beteckning som gör det möjligt att utan svårighet identifiera den.*

I första hand blir det aktuellt att ange dessa särskilda uppgifter på broschyrer, foldrar, informationsbrev på webbplatser och liknande. I fråga om annonser tryckta i tidningar framgår motsvarande uppgifter av tidningens nummer och utgivningsår.

Datum för översyn av produktresumén – artikel 17 p 8

Läkemedelsinformationen skall alltid innehålla en uppgift om datum för den senaste fastställda översynen av produktresumén. Denna anges lämpligen i det tidigare flera gånger omnämnda avsnittet med ”plikttext”.

Produktens status– artikel 17 p 9

Enligt p 9 skall Produktens status (t.ex. Rx eller OTC) framgå. Denna uppgift anges lämpligen i avsnittet med ”plikttext”.

Produktens förhållande till läkemedelsförmånen – artikel 17 p 10

Läkemedlets ställning i förhållande till förmånssystemet skall alltid anges. Detta gäller även om produkten inte ingår i förmånssystemet. Upplysningen lämnas lämpligen i åtminstone avsnittet med ”plikttext” genom beteckningar såsom EF eller F.

När läkemedlet ingår i förmånssystemet skall även utförsäljningspris för subventionerade förpackningar anges. Men priset som sådant behöver enligt praxis inte sättas

ut. Uppgiften kan ersättas av en hänvisning till www.fass.se. Se också artikel 17 p 11 nedan.

Om läkemedlet ingår i förmånssystemet med vissa begränsningar, t.ex. viss förpackning, viss patientgrupp eller först efter annan behandling skall dessa begränsningar framgå. Det är i och för sig tillåtet att uttrycka begränsningarna på annat sätt än i beslutet, men det har i flera fall lett till att man gett en förenklad och vilseledande bild av villkoren för förmånen. Detta är naturligtvis inte acceptabelt. Det är därför klokt att sträva efter att ange villkoren på sätt som sker i TLVs beslut. Se också referatet av NBL 736/05 på s 15. Oftast är det tillräckligt att dessa uppgifter finns i avsnittet med ”plikttext”. För det fall att det är förhållandet att läkemedlet blivit förmånsberättigat som är ett huvudföremål för informationen torde det dock inte vara tillräckligt att ange begränsningarna enbart i ett sådant textavsnitt.

Hänvisning till FASS – artikel 17 p 11

Eftersom läkemedelsinformationen så gott som aldrig innehåller fullständig förskrivningsinformation skall det finnas en hänvisning till sådan. Det skall därför alltid finnas en hänvisning till www.fass.se. Denna kombineras lämpligen med eventuell hänvisning angående priser enligt p 10 ovan. Lämplig formulering är ”för ytterligare information samt priser se www.fass.se” som med fördel placeras avslutningsvis i den flera gånger nämnda ”plikttexten”.

Artikel 117

Tillämplighet

I princip är artikel 117 tillämplig vid all läkemedelsinformation riktad till allmänheten. Det enda undantaget är s.k. förhandsgodkänd webbsida som regleras i artikel 117a och som inte tas upp här.

Det sägs inledningsvis att informationen *normalt och när det valda informationsmedlet så medger* som ett minimum skall innehålla de uppgifter som räknas upp i de följande punkterna. Formuleringen innebär att man under speciella omständigheter kan bortse från något eller några av informationskraven. Detta framgår också av anvisning 1 till artikeln. Trots detta är den praktiska innebörden något osäker och praxis där det accepterats att vissa uppgifter utelämnats är sparsam. NBL har i ett ärende angående TV-reklam (se s 11–12) diskuterat frågan och uttalat att läkemedelslagens reklambestämmelser ger ett begränsat utrymme för att utelämnat obligatoriska uppgifter.

I en anvisning till artikel 105 om reklamidentifiering och avsändarmarkering nämns *reklamskyltar av vissa slag* som exempel på media där kontaktuppgifter som adress och telefon kan utelämnas. Vad som åsyftas torde närmast vara exempelvis en skylt med ett varumärke vid ett idrottsevenemang. Som framgår nedan (s 8 angående 117 p 5) skall emellertid företagsnamn alltid anges.

Läkemedlets namn – artikel 117 p 1

Läkemedlets *namn* skall anges i informationen. Detta krav medför naturligtvis inte några tolkningsproblem. Se dock vad som sägs på s 9–10 om institutionell reklam och s.k. teasers.

Beredningsform – artikel 117 p 2

Läkemedlets *beredningsform* skall anges. Till skillnad från vad som gäller enligt artikel 17 p 2 vid information till hälso- och sjukvården behöver läkemedlets styrka inte anges.

Se också ovan (s 2) vad som sägs om beredningsform i kommentaren till artikel 17 p 2. Det finns inget hinder mot att helt uppehålla informationen vid en enda beredningsform utan att nämna att det finns flera.

Verksamma beståndsdelar – artikel 117 p 3

Verksamma beståndsdelar skall också anges. Detta skall ske med användning av den generiska benämningen men det anges att det även kan ske *på annat lämpligt sätt*. Innebörden av det senare är något oklart men torde främst avse den situation som nämns i nästa stycke.

Det finns i NBLs praxis exempel där kravet att ange generisk benämning inte ansetts tillämpligt på grund av att läkemedlet i fråga hade en stor mängd verksamma beståndsdelar och en uppräkningslista av dessa skulle ha blivit mycket otymplig. Detta torde emellertid bara vara aktuellt för vissa äldre läkemedel, kanske även för vissa växtbaserade läkemedel och liknande.

Till skillnad från vad som gäller vid information till hälso- och sjukvårdspersonal finns det inte vid information till allmänheten någon uttrycklig anvisning att den generiska benämningen bör anges invid varunamnet där detta första gången förekommer i exempelvis en rubrik. Hittillsvarande praxis från IGM och NBL tyder också på att det är acceptabelt att vid information till allmänheten ange den generiska benämningen först i ett särskilt avsnitt med ”plikttext”.

Läkemedlets användning och varningsföreskrifter – artikel 117 p 4

Läkemedelsinformationen skall innehålla uppgift om *den användning av läkemedlet som informationen avser* samt *erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar i fråga om användningen*.

Regeln innebär inte att man måste ange alla godkända användningar utan informationen kan begränsas till någon eller några av de godkända indikationerna. Beakta även vad som sägs ovan (s 2 – 4) i kommentaren till artikel 17 p 4 och p 5 angående text och bild och samspelet mellan sådana inslag samt risken för konflikt med artikel 2 och/eller 4.

Kravet på *erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar* är naturligtvis svårtolkat även vid reklam till allmänheten. Liksom vid reklam till hälso- och sjukvårdspersonal är huvudregeln att vilka varningsföreskrifter eller begränsningar som måste anges är beroende av omständigheterna i det enskilda fallet. Se kommentaren ovan (s 3 – 4) till artikel 17 p 5.

Även i fråga om information till allmänheten har det i praxis utvecklats ett antal situationer där vissa slag av begränsningar får anses vara obligatoriska i all information för ett läkemedel.

Egenvårdsindikationer bygger ofta på ”vid behovsmedicinering” men för vissa läkemedel kan det i produktresumén finnas tidsangivelser för hur behandlingen som längst bör/skall pågå. Ibland kan en sådan tidsangivelse innehålla en rekommendation att man bör söka läkare om symtomen kvarstår efter viss tids användning av lä-

kemedlet. IGM och NBL har i flera fall ansett att dessa slag av tidsbegränsningar skall framgå av läkemedelsinformation till allmänheten utan att peka på att det skulle finnas några särskilda skäl i det enskilda fallet för detta. Man kan därför tolka praxis som att tidsbegränsningar, som enligt produktresumén gäller för ett läkemedels användning vid egenvård, alltid skall anges i all information till allmänheten för läkemedlet. Detta gäller särskilt om det anges att behandling inte bör fortsättas efter viss tid utan läkarordination. I en sådan situation följer kravet även av artikel 117 p 8 (se nedan s 9) (se också ärendereferaten s 16 – 18).

Ärenden rörande NBLs ovan (s 4) i kommentaren till artikel 17 p 5 nämnda praxis i fråga om sederande effekter avsåg läkemedel som då var receptbelagda men som idag i många fall är receptfria (bl.a. antihistaminer). Det råd som där ges att i informationen ha med varningar för sederande effekter bör därför följas även i fråga om information till allmänheten.

Uppgifter om läkemedelsföretaget – artikel 117 p 5

I likhet med artikel 17 p 6 innehåller artikel 17 p 5 en hänvisning till en tidigare artikel om avsändar- och kontaktuppgifter till det ansvariga läkemedelsföretaget.

Denna, dvs. artikel 105, innebär att det skall finnas uppgift om *namn på vederbörande tillverkare eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige*. Det skall också finnas uppgift om *läkemedelsföretagets eller ombudets adress och/eller telefonnummer eller webbadress*. Webb sida som vänder sig till allmänheten skall också innehålla tydlig uppgift om att den vänder sig till just den målgruppen. I anslutning till en länk som leder till sådan webbsida måste finnas en klar upplysning om att länken leder till information för allmänheten.

Som framgått ovan (s 6) under rubriken Tillämplighet kan adressuppgifter i vissa fall utelämnas, men företagsnamnet skall som nämnts alltid anges oavsett media. I ett vägledande uttalande (NBL 841/08) har dessutom slagits fast att företagsförkortningar – även om de används ofta – inte är tillräckliga. Hela företagsnamnet måste alltså skrivas ut i all reklam till allmänheten.

Vissa tryck- och aktualitetsuppgifter – artikel 117 p 6

Punkten hänvisar till artikel 106. I artikel 106 anges att informationen skall innehålla *uppgift om utgivningsår eller, i fråga om internetsidor, aktualitetsdatum samt beteckning som gör det möjligt att utan svårighet identifiera den*.

I första hand blir det aktuellt att ange dessa särskilda uppgifter på broschyrer, foldrar, informationsbrev på webbplatser och liknande. I fråga om annonser tryckta i tidningar framgår motsvarande uppgifter av tidningens nummer och utgivningsår.

Uppmaning att ta del av bipacksedeln – artikel 117 p 7

I fråga om humanläkemedel skall det finnas en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen i bipacksedeln eller i tillämpliga delar, den yttre förpackningen. Regeln har sin motsvarighet i läkemedelslagstiftningen och tillämpas mycket strängt av Läkemedelsverket. Praxis är så sträng att vad som sägs om den yttre förpackningen inte bör tolkas som ett alternativ till en uppmaning att ta del av bipacksedeln. Uppmana därför alltid till läsning av bipacksedeln!

I detta sammanhang finns det skäl att kommentera artikel 105 sjunde stycket där det anges att *information om humanläkemedel skall utformas på ett sådant sätt att det klart framgår att produkten är ett läkemedel*. Motsvarande krav finns i läkemedels-

lagstiftningen och tillämpas mycket strängt av Läkemedelsverket. Även om NBL inte sällan har framhållit att produktens karaktär av läkemedel kan framgå på flera olika sätt är även nämndens praxis mycket sträng. Det är därför rekommendabelt att i klartext alltid ange att produkten är ett läkemedel. Detta gäller all reklam, inklusive t.ex. radioreklam och sponsringsskyltar i TV.

Dessa två krav, att det skall framgå att produkten är ett läkemedel samt uppmaningen att ta del av bipacksedeln är, de enda reglerna i fråga om innehållet i läkemedelsinformation som uttryckligen bara gäller humanläkemedel. Med dessa undantag skall alltså alla krav på innehållet tillämpas även i fråga om veterinärmedicinska preparat.

Uppmaning att rådfråga läkare innan ett läkemedel används – artikel 117 p 8

I produktresumén för vissa receptfria läkemedel förekommer en varning om att läkemedlet är verksamt mot sjukdom eller symtom på sjukdom som för diagnos eller behandling kräver läkarkontakt. Detta särskilda slag av begränsning i användningen av ett läkemedel måste alltid anges i läkemedelsinformationen. Jämför också vad som sägs ovan (s 7) om läkarkontakt för att fortsätta behandlingen efter viss i produktresumén angiven tid.

NBLs praxis i detta speciella hänseende är sträng och nämnden har uttalat att en uppmaning att rådfråga läkare måste placeras så att den får särskilt uppmärksamhetsvärde. Det har därför förekommit att företag fällt för bristande information i detta hänseende trots att upplysningen ifråga funnits i ett avslutande avsnitt med ”plikttext”. Den i förekommande fall alltid obligatoriska upplysningen att söka läkarvård före behandlingen eller för fortsatt behandling efter viss tid, måste således placeras och utformas så att det inte finns risk för att någon läsare missar denna.

Se också ärendereferaten på s 17–18.

Några särskilda företeelser

Institutionell reklam kontra egentlig läkemedelsinformation

Minimikraven enligt artikel 17 och 117 gäller bara den egentliga läkemedelsreklamen, dvs. den som handlar om ett eller flera läkemedel och deras användning. Kraven gäller inte för s.k. institutionell reklam, d.v.s. reklam som fokuserar på ett läkemedelsföretag som t.ex. forskande eller ekonomisk enhet. Eftersom det finns ett visst utrymme för att i institutionell reklam ange namn på läkemedel som annonsören marknadsför är det inte alltid lätt att avgöra om det ena eller andra slaget av reklam föreligger.

Vad skiljer då institutionell reklam från egentlig läkemedelsreklam? I tidigare NBL-praxis uttrycktes det så att så snart man anger eller antyder något om användningen eller om läkemedlets plats i terapin föreligger läkemedelsinformation och minimikraven enligt artikel 17 (117) skall vara uppfyllda. Senare praxis har dock visat att man kan antyda något om aktuell terapi – det gör man ju redan genom att tala om inom vilka områden företaget är verksamt. Inom ramen för vad som är nödvändigt och naturligt för att beskriva företagens verksamhetsområden kan därför också namn på marknadsförda läkemedel anges, även om deras användningsområde i stort därigenom framgår. Detta skall dock ske i löpande text utan att produktnamn, varumär-

ken eller specifika symboler som används vid marknadsföringen av visst läkemedel lyfts fram i rubrikstil eller på annat framträdande, dominerande eller iögonenfallande sätt. Fokus i informationen skall alltså tydligt och enbart ligga på företaget som sådant och inte på något eller några läkemedel. Under dessa förutsättningar föreligger inte egentlig läkemedelsinformation och artikel 17 eller 117 gör sig inte gällande.

Se också referaten på s 19.

Teasers

En tämligen vanlig och även i läkemedelsbranschen då och då förekommande marknadsföringsåtgärd är s.k. teasers, dvs. annonser och annat där man söker bygga upp en förväntan inför lanseringen av en nyhet. Detta sker ofta med användning av symboler, varumärkesliknande element och/eller texter som skapar associationer till det ämnes-/behandlingsområde som nyheten avser. När detta förekommit inom läkemedelsbranschen har det ofta lett till att förbudet mot prelansering enligt artikel 2 ansetts åsidosatt. I sådana fall har kritik ofta riktats mot informationen även för att den inte uppfyllt kraven på minimiinformation enligt artikel 17 eller 117. Faktum är att det i praxis inte finns något enda exempel där en sådan teaser ansetts utformad på ett acceptabelt sätt. Det är därför klokt att helt avstå från teasers inför lanseringen av ett nytt läkemedel eller nyheter avseende befintliga läkemedel såsom vidgade indikationer, nya beredningsformer etc.

Se också referaten på s 19 – 20.

Bild-/textmaterial som används som stöd till muntlig information

I samband med muntlig läkemedelsinformation kompletteras så gott som alltid den muntliga presentation som företagets representant gör med bild-/textmaterial som t.ex. i form av PowerPoint-bilder visas samtidigt med anförandet. En särskild fråga som då uppkommer är hur detta skriftliga material som sådant skall bedömas i förhållande till Regler för läkemedelsinformation.

NBL har i fall som dessa utgått från huvudregeln att varje marknadsföringsåtgärd skall bedömas i sin helhet. Nämnden har uttalat att vid informationsmötet fungerar den muntliga presentationen och bild-/textmaterialet som en enhet. Det är därför den helhetsbild som dessa två inslag i mötet gemensamt förmedlar som skall bedömas enligt informationsreglerna.

Men för den inte ovanliga situationen att bild-/textmaterialet lämnas ut till mötesdeltagarna ändras situationen. När sådant material lämnats ut ses det som en egen enhet utan koppling till anförandet vid det tidigare mötet och skall då bedömas för sig. I de ärenden denna situation varit föremål för bedömning (bl.a. NBL 975/13 och 339/90) har frågan handlat om informationens vederhäftighet i olika avseenden och frågan om tillämpningen av artikel 17 har aldrig varit aktuell. Men mot bakgrund av nämndens principresonemang måste man utgå från att kravet på minimiinformation enligt artikel 17 gör sig gällande på skriftligt material som använts som stöd vid muntlig läkemedelsinformation när detta lämnas ut till deltagarna vid informationsmötet. Därmed inte sagt att detta material som sådant alltid behöver leva upp till kraven enligt artikel 17. Informationskraven borde anses uppfyllda genom att man i enlighet med skyldigheten enligt artikel 25 lämnar ut en kopia av produktresumén till mötesdeltagarna. Det torde dock inte vara tillräckligt att resumén endast är tillgänglig för mötesdeltagarna. Det klokaste är att samla bild-/textmaterialet och produktresumén i en informationsmapp eller liknande.

Banners

En banner på en webbplats som utgör en länk till annons/webbplats med ytterligare information om läkemedlet är en företeelse som väcker frågan om informationen skall ses som en eller två enheter. Enligt NBL medför möjligheten att klicka sig från en banner till en webbsida att de båda delarna under vissa förutsättningar är så nära knutna till varandra att de kan ses som en och samma reklamhet. Var och en av delarna behöver då inte innehålla all information som krävs enligt LER. Det är tillräckligt att innehållet i delarna tillsammans uppfyller kraven enligt LER. Men detta förutsätter enligt nämnden att två förutsättningar är uppfyllda:

- Bannern som sådan måste innehålla en uttrycklig och tydlig uppmaning att klicka sig vidare för att få mer information
- Informationen på webbsidan där man hamnar måste utformas så att det är lätt för läsaren att där hitta all obligatorisk information och tillgodogöra sig denna.

Även om en banner i första hand utgör en länk till en webbsida, har den i sig karaktär av marknadsföring. Därför måste den enligt NBL innehålla vissa uppgifter som användaren kan ta del av oavsett om denne sedan klickar sig vidare eller inte. Således måste företagets namn framgå redan av en banner. Detsamma gäller den vid information till allmänheten obligatoriska upplysningen att marknadsföringen avser läkemedel. Däremot är det tillräckligt att, när bannern och den webbsida denna leder till kan ses som en enhet, adress och andra kontaktuppgifter liksom övrig information enligt artikel 117 såsom generisk benämning, beredningsform, uppmaning att ta del av bipacksedeln etc. finns på den webbsida man hamnar på om man klickar på bannern.

Om det inte är helt tydligt för läsaren att bannern utgör en länk till annons/webbplats med ytterligare information om läkemedlet ses bannern och annonsen/webbplatsen som två separata enheter. Informationskraven enligt artikel 105 och 117 gäller då fullt ut även för bannern som sådan.

NBL har ännu bedömt bannerannonsering endast ifråga om information riktad till allmänheten. Men det finns knappast några skäl att anta att de principer man enligt det nu sagda inte skulle gälla även ifråga om information till hälso- och sjukvårdspersonal.

TV- och radio reklam

NBL har i ett vägledande uttalande (NBL 948/12) behandlat inte bara innehållet i utan också utformningen av minimiinformation i TV-reklam.

NBL konstaterar att varken läkemedelslagens reklambestämmelser eller läkemedelsverkets reklamföreskrifter innehåller någon motsvarighet till vad som i LER sägs om möjligheten att på grund av mediet utelämna obligatoriska uppgifter. Utrymmet för att kunna utesluta några av de uppgifter som räknas upp i artikel 117 gäller därför enligt nämnden inte annat än rena undantagsfall.

Slutsatsen blir därför att i princip alla uppgifter som räknas upp i artikel 117 skall vara med även i TV-reklam. I praktiken föreligger därmed knappast någon skillnad mellan TV-reklam och exempelvis tidningsannonser vid tolkningen av artikel 117. Dock torde som nämnden själv framhåller uppgift om utgivningsår (artikel 117.6) inte vara relevant vid reklamfilm. Nämnden säger också att uppgift om berednings-

form (artikel 117.2) skulle kunna utelämnas i reklamfilm. Emellertid är det en uppgift som ofta framgår av andra inslag än den s.k. plikttexten.

I fråga om kravet enligt artikel 119 att de obligatoriska uppgifterna skall vara tydliga betonar nämnden att reklam alltid måste bedömas i sin helhet. Till skillnad från t.ex. skriftliga annonser, inkluderar reklamfilm både ljud, bild och text. Eftersom det inte finns några bestämmelser om hur den föreskrivna informationen ska förmedlas behöver de obligatoriska uppgifterna inte nödvändigtvis finnas i skrift. De kan således förmedlas genom ljud, bild eller text eller genom en kombination av dem.

NBL framhåller att de uppgifter som förmedlas i textform enligt artikel 119 måste vara lätt läsbara och att om en text är lätt läsbar eller inte beror på en rad olika samverkande faktorer. Exempel på sådana är teckensnitt, teckenstorlek, bakgrundsfärg och bakgrundsfärgens kontrast till texten. Bedömningen om en text är läsbar eller inte måste således göras i varje enskilt fall. Nämnden säger vidare att vid reklamfilm tillkommer att texten måste visas under så lång tid att det utan svårighet går att läsa den i dess helhet.

Sammanfattningsvis innebär alltså det vägledande uttalandet att i princip alla uppgifter enligt artikel 117 på ett eller annat sätt – genom tal, bild eller text eller samspel mellan dem – skall framgå av TV-/filmreklam samt att de texter, som det ofta för att inte säga alltid är nödvändigt att komplettera med, skall vara lätta att läsa.

Något direkt motsvarande uttalande från NBL i fråga om radioreklam finns inte. I tidigare yttranden avseende radioreklam har dock slagits fast att företagets namn samt uppgiften om att det handlar om marknadsföring av ett läkemedel måste finnas med. De principiella resonemang som NBL nu fört i ärende 948/12 är dock applicerbara även på radioreklam. Man får alltså utgå från att även radioreklam måste innehålla i princip alla uppgifter som nämns i artikel 117.

Exempel på praxis

Information till hälso- och sjukvården

Generisk benämning – artikel 17 p 3

NBL 278/86: I en annons för Nipaxon saknades uppgift om generisk benämning. Verksam beståndsdel framgick visserligen genom att det fanns en prisjämförelse med den generiska produkten Noskapin ACO, men nämnden uttalade att det är angeläget att hålla fast vid principen att den generiska benämningen skall anges invid produktnamnet. Annonsörens underlåtenhet att ange benämningen "noskapin" i anslutning till produktnamnet Nipaxon i rubriken medförde därför att annonsen stred mot artikel 17 p 3.

Balanserad karaktäristik – artikel 17 p 4

NBL 192/83: I en annons för Stesolid behandlades bl.a. dosering vid behov, något som kunde vara lämpligt speciellt inom öppenvården. Det saknades dock upplysning om att det var viktigt att patienten informerades om i vilka situationer läkemedlet skulle tas, vilken dos som skulle användas, vilka risker som var förenade med behandlingen etc. Inte heller fanns det någon reservation för att läkaren i åtskilliga fall, särskilt inom slu-

ten psykiatrisk vård, måste välja dosering enligt fast regim. Bedömd i sin helhet ansågs annonsen därför inte innehålla en balanserad karaktäristik av läkemedlet.

NBL 200/84: En annons för Lomudal dominerades av ett fotografi av ett pojks-hockeylag i spelarbåset. En av pojkarna hade tagit av sig hjälmen och använde en inhalator med Lomudal. Annonsens hade rubriken "På plats i laget" och ett textstycke under bilden löd: "För många unga betyder astma att stå utanför kamraternas lek och sport, utanför träning och tävling. Det är då Lomudal (natriumkromoglikat) kan vara rätta hjälpen. Inte bara för effektens skull, utan också för att Lomudal är lika lätt att ta som att ta med. I skolan, i gymnastiksalen eller i spelarbåset. Den nya inhalatorn – Spinmatic – gör det enkelt att ta Lomudal inhalationspulver. Tillräckligt enkelt för att kunna ge en ny frihet åt barn i farten – även de yngsta..."

NBL ansåg att läsare av annonsen kunde få uppfattningen att Lomudal kunde tas för att kupera en av ansträngning redan utlöst astmaattack, medan det i Fass angavs att läkemedlet inte skulle tas under sådana omständigheter. Eftersom annonsens karaktäristik av Lomudal saknat uttrycklig upplysning härom ansågs den brista i balans.

NBL 285/87: Under rubriken "Alla mår inte bra på sin blodtrycksmedicin" i en annons för Capoten räknades en rad biverkningar upp och det framhölls att dessa var vanliga med andra blodtrycksmediciner men ovanliga med Capoten. Formuleringarna ansågs ingå i annonsens karaktäristik för Capoten. Även om påståendena i sak var riktiga var det enligt nämnden nödvändigt att i en beskrivning av det aktuella slaget lämna upplysning om andra viktiga biverkningar som det marknadsförda läkemedlet i stället kunde ge upphov till. Annonsens karaktäristik för Capoten var därför inte balanserad.

NBL 301/87 och 302/87: I en trycksak för Emovat behandlades läkemedlets bägge beredningsformer, och bl.a. följande text förekom: "Båda beredningsformerna är fria från lanolin, sorbinsyra och parabener. Emovat kräm har genom sina kosmetiska egenskaper visat sig vara speciellt lämplig vid behandling av atopiskt eksem." NBL uttalade att den citerade texten var att betrakta som en del av karaktäristiken för Emovat. Det betonades att det i och för sig inte finns något hinder mot att i en sådan text framhålla att vissa ämnen inte ingår i läkemedlet. Men, fortsatte nämnden, för att karaktäristiken i sådant fall skall kunna anses vara balanserad måste upplysning lämnas om vilka motsvarande ämnen som ingår i läkemedlet. Eftersom karaktäristiken i trycksaken saknade upplysning av detta slag stred den mot artikel 17 p 4.

NBL 327/89: I ett informationsbrev för Capoten angavs: "Capoten ger alltså möjlighet att behandla hypertoniker med ACE-hämmarnas alla fördelar, men utan deras nackdelar." NBL ansåg att formuleringen var kategorisk och närmast gav intrycket att Capotens biverkningar skulle vara försumbara. Detta långtgående påstående vägdes inte upp av andra formuleringar i informationsbrevet rörande t.ex. biverkningar. Informationsbrevet saknade därför enligt nämnden den balans mellan uppgifter om ett läkemedels positiva och negativa egenskaper som krävs enligt artikel 17 p 4 tolkad mot bakgrund av artikel 1.

NBL 371/91: En annons för Plendil 2,5 mg hade rubriken "Seniortabletten" och foton av nio äldre människor. Vid varje sådan bild angavs: "Jag tar 2,5 mg en gång om dagen." Enligt NBL förmedlade dessa element uppfattningen att Plendil 2,5 mg var en tablett särskilt avpassad och lämpad för äldre patienter och att dosen 2,5 mg dagligen generellt var lämplig för behandling av äldre. I annonstexten saknades varje antydning om att all dosering vid hypertoni-behandling, inte minst vid behandling av äldre pa-

tienter, skall individualiseras. Det framgick inte heller att normaldosering och begynnelsesdos var 5 mg dagligen. Annonsen ansågs både vilseledande och bristande i balans i karaktäristiken av Plendil.

Varningsföreskrifter och begränsningar – artikel 17 p 5

NBL 192/83: I ärendet angående en annons för Stesolid slog NBL fast att narkotikavarning i förekommande fall alltid skall lämnas. NBL uttalade också att erforderliga varningar måste anges på sådant sätt att de uppmärksammas även av den som endast flyktigt ögnar igenom läkemedelsinformationen. NBL formulerade dock inte några specifika krav på att varningsföreskrifterna skall placeras på viss plats eller med viss typografi och stilgrad. Detaljerade anvisningar kunde enligt nämnden komma att motverka sitt syfte.

NBL uttalade också att narkotikavarning alltid skall lämnas så som sker i Fass, dvs. med för narkotikaklassen aktuell symbol samt fullständig varningstext.

NBL 602/01: En annons för Cox-2-hämmaren Celebra innehöll en bild av en 41 årig kvinnlig keramiker som beskrev sina problem med yrket och sitt behov av smärtlindring. Bland kontraindikationer i FASS-texten angavs bl.a. ”Graviditet och kvinnor som kan bli gravida, såvida inte fullgod antikonception används.”

NBL hänvisade till artikel 17 p 5 och framhöll att denna i praxis tolkats så att läkemedelsinformation normalt inte behöver innehålla uppgifter om t.ex. biverkningar och kontraindikationer men att sådana skall anges om det finns inslag i informationen som för tanken till förhållanden då viss biverkan eller viss begränsning gör sig gällande. Enligt NBL var det naturligt att tolka bilden av den 41-åriga kvinnan som om hon var en lämplig patient för behandling med Celebra. Eftersom kvinnan var i en ålder då hon skulle kunna bli gravid innebar dock bristen på uppgift om den aktuella kontraindikationen ett åsidosättande av kravet enligt artikel 17 p 5 att ange erforderliga begränsningar i ett läkemedels användning.

IGM W155/99: En annons för Perdix hade rubriken "postmenopausala kvinnor och hypertoni" och visade en bild av en äldre nanna. Därunder stod: "Perdix, moexipril. Speciellt utvecklad för postmenopausala kvinnor med hypertoni". I produktresumén angavs "Äldre patienter kan vara känsligare för ACE-hämning än yngre. Bedömning av njurfunktion innan behandling påbörjas och lägre initialdos rekommenderas därför." Någon varningstext angående detta fanns emellertid inte i annonsen. IGM framhöll att frågan om vilka varningsföreskrifter eller begränsningar som är erforderliga skall bedömas från fall till fall. Annonsens fokusering på en äldre patientkategori medförde att produktresuméns varning angående just äldre patienter borde ha angetts. IGM ansåg att annonsen stred mot artikel 17 p 5.

IGM W1427/13: En konkurrent anmälde en annons i Läkartidningen för Eklira Genuair, ett antikolinergikum indicerat för bronkvidgande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Anmälaren gjorde bl.a. gällande att annonsens avsaknad av en varning om risk för muntorrhet stred mot artikel 17 p 5. IGM hänvisade till huvudregeln att ordet ”erforderliga” innebär att om viss varning eller begränsning skall bedömas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Han noterade därvid att annonsen vänder sig till läkarkåren och att det klart framgick att läkemedlet tillhör den farmakologiska gruppen antikolinergika. I beslutet framhöll IGM att muntorrhet enligt läkemedlets produktresumé var en ”mindre vanlig” biverkan samt att det torde vara välkänt för läkar-

kåren att muntorrhet kan förekomma vid behandling med antikolinergika. Vid en sammantagen bedömning fann IGM att en varning för muntorrhet inte kunde krävas i det aktuella fallet.

Uppgift om läkemedelförmån och eventuella villkor för sådan – artikel 17 p 10

NBL736/05: Rökavvänjningspreparatet Zyban hade tagits in i läkemedelsförmånerna och annonsören ålagts att i all marknadsföring tydligt informera dels om att Zyban skall betraktas som andrahandsmedel, dels om att behandling med Zyban, enligt godkänd indikation, endast får ske i kombination med motiverande stöd. I en annons för läkemedlet angavs bl.a.: ”Vår tes är att om fler rökare (även de som misslyckats med hjälp av nikotinersättningsmedel) kände till vilka fördelar ett rökstopp innebär, så skulle fler försöka sluta. Särskilt om de fick reda på att det finns en nikotinfri medicin som dämpar röksuget och abstinensen i samband med rökstopp. Och att behandlingen inte tar mer än 7 veckor. Ja, då skulle nog många välja att fråga doktorn om hjälp.” I en finstilt text längst ned på sidan fanns hänvisningar till ett antal studier samt en karaktäristik av Zyban där det bl.a. angavs: ”Zyban är ett nikotinfritt läkemedel i tablettform för rökavvänjning i kombination med motiverande stöd. De patienter som ej lyckats bli rökfria trots försök med nikotinersättningsmedel kan vara lämpliga för Zybanbehandling.”

Det för läkemedelsförmånen uppställda villkoret i information om Zyban innebar enligt NBL inte att ordet ”andrahandsmedel” måste användas i marknadsföringen av Zyban. Däremot innebar det enligt nämnden att läkemedlets plats i terapin tydligt måste framgå liksom förhållandet att behandlingen skall ske i kombination med motiverande stöd. Vid en helhetsbedömning av annonsen fann NBL att den förmedlade huvudintrycket att rökavvänjningspatienter i allmänhet avsågs och inte bara patienter som utan framgång försökt sluta röka med hjälp av förstahandspreparat. Det låg nära till hands att få uppfattningen att Zyban skulle betraktas som ett förstahandsval. Detta intryck förstärktes av annonstexten som talade om rökare i allmänhet. Reservationen i den finstiltade texten längst ned i annonsen – ”de patienter som ej lyckats bli rökfria trots försök med nikotinersättningsmedel kan vara lämpliga för Zybanbehandling” – kunde inte neutralisera föreställningen om Zyban som ett förstahandsmedel. Annonserna uppfyllde därför inte villkoren om tydlig information om att det handlade om ett andrahandsmedel.

IGM W1421/13: Monoprost ögondroppar med indikationer ”Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck hos patienter med glaukom med öppen kammarvinkel och okulär hypertension” var intaget i läkemedelsförmånen med begränsningen att subventionen gällde för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som behöver en prostaglandin analog men inte tolererar konserveringsmedel. Företaget hade av TLV ålagts att i all marknadsföring och annan information tydligt informera om begränsningen. I ett utskick till ögonläkare saknades denna information. Företaget sade att man haft uppfattningen att texten ”förmånsbegränsning”, som fanns i minimiinformationen med hänvisning till fass.se var tillräcklig. IGM konstaterade att det inte är tillräckligt att enbart skriva ”Förmånsbegränsning” och i slutet av minimiinformationen hänvisa till fass.se är för att kraven enligt artikel 17 p 10 skall vara uppfyllda.

Information till allmänheten

Läkemedlets användning och varningsföreskrifter – artikel 117 p 4

NBL 433/96: TV-reklam för Pepcid® innehöll ett antal mycket snabba bildväxlingar från vad som tycktes vara en hektisk affärsmiljö. I bild åskådliggjordes hur en man drabbades av sura uppstötningar. Mannen tog en tablett Pepcid, och en speakerröst sade bl.a. att Pepcid ger hjälp i ända upp till nio timmar. Efter anmälan från en konkurrent fann IGM att reklamen stred mot Regler för läkemedelsinformation, bl.a. på grund av att däri saknades rådet till gravida att använda preparatet först efter läkarkontakt. Denna del av beslutet överklagades till NBL.

Nämnden hänvisade till att frågan om vilka varningsföreskrifter som är erforderliga får bedömas från fall till fall och framhöll att detta även gäller information till allmänheten samt fortsatte: ”Av detta följer att man vid bedömningen av om viss varning skall anges eller inte har att beakta konsumenternas behov av information, vilket läkemedel den aktuella informationen gäller, informationens uppläggning och innehåll i övrigt samt det valda informationsmediet.” Nämnden framhöll att det, särskilt i fråga om mycket korta reklamfilmer, kan vara av begränsat värde från mottagarsynpunkt att få specifika och detaljerade varningsföreskrifter eller uppgifter om begränsningar i fråga om ett läkemedels användning. Nämnden fann att reklamfilmen visade stressade personer i den s.k. karriären och att den inte kunde anses vara riktad till gravida kvinnor. Att i reklamfilmen rikta en varning särskilt avseende gravida kvinnor var därför inte erforderligt. NBL biföll alltså överklagandet.

NBL962/13 och NBL964/13: Ärendena avsåg en annons respektive TV-reklam för gelformen respektive mjuka kapslar av Novartis icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel Voltaren.

I produktresumén för såväl gelformen som mjuka kapslar anges vissa specificerade tidsbegränsningar för behandling utan läkarordination. Dessa avser all behandling med läkemedlet. NBL ansåg att reklamens avsaknad av dessa uppgifter gjorde att den stred mot artikel 117.

Annonser för gelen visade en bild på en yngre kvinna som höll ett barn i handen. I produktresumén för denna beredningsform anges dels att gelen är kontraindicerad under tredje trimestern av graviditeten dels att vid behandling av barn bör läkare konsulteras om avsedd smärtlindring inte erhållits efter behandling i sju dagar eller om symtomen förvärras. På grund av annonsens bild av en kvinna och ett barn ansåg NBL att dessa särskilda varningar/begränsningar borde ha framgått. Eftersom de inte gjorde det stred annonsen även av detta skäl mot artikel 117.

IGM W1204/10: En reklamfilm för Nycomeds ibuprofenläkemedel Ibumetin betecknades med ”Gravid” och hade budskapet ”Bli gravid så slipper du mensvärk”. I produktresumén för Ibumetin varnas dock för att använda läkemedlet då kvinnan är eller planerar att bli gravid. Under de tre sista månaderna av graviditeten är läkemedlet dessutom kontraindicerat. Detta var så viktiga varningsföreskrifter att de enligt IGM borde ha återgetts i filmen. IGM ansåg det direkt olämpligt att i en film för Ibumetin såsom skett refererar till graviditet. Filmen stred mot artiklarna 104 och 117 i Regler för läkemedelsinformation.

IGM W1419/13: Ärendet gällde TV-reklam från Bayer HealthCare Animal Health för Seresto vet (flumetrin/imidakloprid) – ett hundhalsband med insektsdödande och

repellerande effekt mot loppor, löss och fästingar. I filmen förekom scener där barn lekte med och klappade hundar som hade halsbandet i fråga applicerat. I filmen förekom dock ingen hänvisning till eller antydning om varningen i läkemedlets produktresumé; ”...Som för alla veterinärmedicinska produkter, låt inte små barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen...”.

IGM noterade att barnen i filmen vid ett par tillfällen närgånget klappade hundar med halsbandet på huvud och hals och framhöll att det i artikel 4.10/104.10 i LER anges ”att bilder som ingår i informationen inte får vara ägnade att vilseleda vad gäller ett läkemedels beskaffenhet (t.ex. om det är lämpligt att ge läkemedlet till barn)”. I analogi med innebörd av denna bestämmelse samt kravet enligt artikel 117 på erforderliga varningsföreskrifter fann IGM att filmen stred mot artikel LER.

Uppmaning att rådfråga läkare innan ett läkemedel används – artikel 117 p 8

NBL 374/92: En broschyr med information rörande dermatologisk behandling med Pevaryl var avsedd att via apotekspersonal utdelas till patienter. I broschyren fanns avsnitt rörande behandling med Pevaryl av fotsvamp, svamp i hudveck och ljumsksvamp. Vid denna tidpunkt var Pevaryl receptfritt endast för behandling av fotsvamp.

I broschyren beskrevs behandlingen vid alla tre indikationerna som enkel. I avsnittet om fotsvamp angavs bl.a.: "Pevaryl är mycket effektivt mot fotsvamp och kan köpas receptfritt på apotek." Behandlingsanvisningen rörande de två övriga indikationerna avslutades med "Om behandlingen ej ger resultat rekommenderas kontakt med vårdpersonal för ytterligare undersökning" respektive "Besvärar Du av kraftig klåda, irritation och inflammation rekommenderas kontakt med vårdpersonal för ev kompletterande behandling".

NBL ansåg att broschyren vände sig till allmänheten och att den därför var att bedöma enligt artiklarna i avdelning 2 i Regler för läkemedelsinformation. Enligt nämnden förmedlades helhetsintrycket att behandlingen med Pevaryl var mycket enkel och att de tre nämnda svampinfektionerna var vanliga. En föga framträdande uppgift på broschyrens sista sida, "Receptfritt på apotek för behandling av fotsvamp", var enligt NBL inte tillräcklig för att läsaren skulle få klart för sig att receptfriheten inte gällde de två andra svampinfektionerna. De formuleringar med rekommendationer att kontakta vårdcentralen om "behandlingen ej ger resultat" respektive vid "kraftig klåda, irritation och inflammation" som avslutade behandlingsanvisningarna för svamp i hudveck respektive ljumsksvamp kunde enligt NBL inte uppfattas som en upplysning om att Pevaryl var receptbelagt vid dessa indikationer. Formuleringarna var tvärtom, särskilt mot bakgrund av det helhetsintryck broschyren gav, ägnade att uppfattas som om de bägge indikationerna normalt lämpar sig för egenvård.

NBL ansåg att broschyren var ägnad att ge läsaren det felaktiga intrycket att Pevaryl var receptfritt vid samtliga tre berörda indikationer. Den stred därför mot artikel 104 i informationsreglerna. Nämnden erinrade också om artikel 117 och kravet att om det i informationen anges att läkemedlet är verksamt mot sjukdom eller symptom som för diagnos eller behandling kräver konsultation av läkare skall det tydligt anges att läkare bör rådfrågas innan läkemedlet används. Broschyrens avsaknad av särskild upplysning om att Pevaryl inte borde användas för behandling av svamp i hudveck och ljumsksvamp innan sjukvårdspersonal konsulterats ansågs strida mot artikel 117.

NBL 923/11: Ärendet gällde information på två olika hemsidor för Green Medicine ABs växtbaserade läkemedel Iberogast som har indikationen "Växtbaserat läkemedel

för lindring av symptom vid funktionell dyspepsi och IBS, såsom uppkördhet, magknip och illamående". I läkemedlets produktresumé anges under avsnittet 4.4, "Varningar och försiktighet", att Iberogast endast bör användas efter att läkare har konstaterat att funktionell dyspepsi eller IBS (irritable bowel syndrome) föreligger. Denna upplysning saknades i informationen på de bägge hemsidorna. Nämnden uttalade i helt generella ordalag att det handlar om en upplysning som bör anges i marknadsföring för Iberogast och att informationen därför stred mot artikel 117.4.

NBL 927/11: Ärendet avsåg tidningsannonser för Galderma Nordic ABs medicinska nagellacket Loceryl som är indicerat för nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix. Annonserna hade rubriken "Nagelsvamp" respektive "Få tillbaka dina friska naglar". Nagelsvamp är ett tillstånd som för diagnos kräver konsultation av läkare, vilket också framgår av indikationstexten i produktresumén. I och för sig fanns denna upplysning med i annonserna, men bara i en avslutande finstilt textruta med s.k. "plikttext" där den godkända indikationen återgavs i den löpande texten. NBL ansåg att informationen i textrutan inte uppfyllde kraven på tydlighet och att det fanns risk för att informationen undgick läsare. Annonserna kunde därmed leda till en användning av läkemedlet som inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård. NBL ansåg att annonserna stred mot artiklarna 104 och 117 i LER.

NBL 942/12: Ärendet gällde en annons från Green Medicine AB. för läkemedlet Artic Root, som används som adaptogen vid stressrelaterad nedsatt prestationsförmåga med symptom såsom trötthet, svaghetskänsla, irritabilitet och lindrig oro. I produktresumén anges att läkare bör kontaktas om symtomen förvärras eller kvarstår längre än två veckor under användning. Läkemedelsverket, som anmälde annonsen till NBL, hävdade att denna uppgift är en sådan erforderlig varningsföreskrift eller begränsning i fråga om användningen som enligt artikel 117 p 4 ska finnas i läkemedelsinformation. Green Medicine invände att enligt läkemedlets bipacksedel, som annonsen hänvisade till, bör produkten inte användas längre än två månader per behandlingstillfälle. En "kur", som det talades om i annonsen, innebar enligt Green Medicine en sådan tidsbegränsad behandling som nämns i bipacksedeln. Vidare framhölls att enligt ett avgörande från Förvaltningsrätten i Uppsala, där fråga om plikttext varit uppe till bedömning, är det inte nödvändigt med den aktuella varningsuppgiften så länge som det i marknadsföringen hänvisas till bipacksedeln.

NBL påpekade att nämnden inte är bunden av förvaltningsrättens avgöranden, som grundas på en tillämpning av läkemedelslagen. Nämnden, som i första hand tillämpar LER, kan således upprätthålla en strängare praxis än förvaltningsrätten. NBL uttalade att uppgift om att läkare eller annan sjukvårdspersonal bör kontaktas om symtomen förvärras eller kvarstår efter två veckors användning, i detta fall utgjorde en sådan viktig upplysning som bör anges i marknadsföring. Att så sker framstod som särskilt angeläget när det i annonsen felaktigt påstods att Arctic Root kan tas som en längre uppbyggande kur. Eftersom uppgiften saknades stred annonsen mot artikel 117 p 4 i denna del.

Några särskilda företeelser

Institutionell reklam

NBL 904/10: En annons från Desitin Pharma hade rubriken ”Desitin – bred kompetens” följt av en uppräkningslista av ett tiotal läkemedel från företaget. Varumärkena angavs i rubrikstil och var kompletterade med generisk benämning för respektive läkemedel. Ingen ytterligare information om läkemedlen förekom. Annonsen avslutades med Desitins logotype samt i anslutning till denna formulering ”success in CNS”.

Nämnden konstaterade att det enligt praxis finns ärenden där information ansetts vara av institutionell karaktär trots att läkemedel nämnts vid namn och även om där förekommit uppgifter om indikation eller indikationsområde. I dessa fall har det dock varit fråga om presentation av företaget och dess verksamhet genom ganska omfattande text varvid marknadsförda läkemedel endast nämnts i förbigående. I Desitins annons förekom ingen utförligare presentation av företaget och fokus låg genom utformningen lika mycket på de namngivna läkemedlen som på företaget.

Sammantaget ansåg NBL att annonsen skulle ha haft en tydligare inriktning på företaget för att kunna anses som institutionell. Den var därför till övervägande del av påminnelsekaraktär rörande de namngivna läkemedlen. Eftersom annonsen saknade minimiinformation enligt artikel 17 stred den mot LER.

IGM W1273/11: En annons från Amgen innehöll endast namn och generisk benämning på sex onkologiläkemedel från företaget, pay-offen ”The Power of Amgen Onkologi” samt kontaktuppgifter till företaget. Produktnamnen var satta med den grafiska profilen (logotypen) för respektive läkemedel. Varumärkena dominerade därför på ett påtagligt sätt annonsen. IGM hänvisade till NBLs uttalande i ärende 904/10 ovan och noterade att annonsen utöver pay-offen inte innehöll någon närmare information om företaget. Han ansåg därför att annonsen i övervägande grad hade karaktären av ren påminnelse om de namngivna läkemedlen. Annonsen ansågs strida mot artikel 17.

IGM W1274/11: En annons från Pfizer innehöll sex kvadratiska fält. Tre av dessa visade bilder utan koppling till något läkemedel. I två fält fanns texter som beskrev Pfizers visioner för sin verksamhet inom onkologiområdet. I det sjätte fältet, som också var ett av de fält som avslutade annonsen, fanns varumärke och generisk benämning för fyra av företagets onkologiläkemedel. Varumärkesnamnen återgavs med de logotyper som användes för respektive läkemedel. Det fanns ingen ytterligare information om läkemedlen. IGM hänvisade till samma principiella NBL-uttalande som i det förra ärendet. Han noterade särskilt att produktnamnen getts en framträdande roll och fann därför att annonsen i övervägande grad hade karaktären av otilåtten påminnelse om de namngivna läkemedlen.

Teasers

IGM W780/06: En annons från Boehringer Ingelheim i Läkartidningen hade rubriken ”Snart finns en effektivare behandling mot myrkrpningar i benen (RLS)”. Det fanns inga uppgifter om läkemedelsnamn och/eller generisk benämning. IGM ansåg att det på grund av rubriken dock måste stå klart för läsaren att annonsen avsåg ett nytt läkemedel mot RLS, alternativt ett läkemedel som fått en ny ytterligare indikation, som snart kommer finnas tillgängligt. Trots att läkemedel eller generisk

beteckning inte uttryckligen angavs utgjorde den enligt IGM läkemedelsinformation på vilken Regler för Läkemedelsinformation var tillämplig.

IGM ansåg att annonsen ur kommunikationssynpunkt närmast var att klassificera som en intresseväckare, s.k. teaser, som genom bristen på egentliga sakuppgifter inte är förenlig med den grundtanke som bär upp informationsreglerna – att till läkarkåren förmedla meningsfulla och balanserade samt från förskrivningssynpunkt relevanta sakuppgifter om läkemedlet. Annonsen ansågs inte uppfylla kraven på minimiinformation enligt artikel 17. Eftersom Boehringer Ingelheim vid tidpunkten för annonseringen inte hade fått marknadsföringstillstånd för något läkemedel som motsvarade vad som behandlades i annonsen ansågs även prelansering i strid med artikel 2 föreligga.

IGM W1031/08: UCB Pharma införde i Dagens Medicin en annons med rubriken “Distal inflammation - ett nytt fokus för astmabehandling”. I fet röd text angavs också “I oktober kommer UCB med en ny möjlighet vid kombinationsbehandling av astma”. Där fanns också en diskussion om förekomst av inflammation i de distala luftvägarna samt påstods att denna är underbehandlad vid astma och att en optimerad behandling av den har potentialen att förbättra långtidsbehandling av astma.

IGM ansåg att annonsen måste ge läsaren uppfattningen att ett nytt läkemedel från UCB Pharma mot astma, snart skulle komma att bli tillgängligt. Trots att något läkemedelsnamn eller generisk beteckning ej direkt angavs var annonsen därför att betrakta som läkemedelsinformation på vilken Regler för läkemedelsinformation är tillämplig.

IGM noterar att läkemedlet ifråga (Innovair) var godkänt för marknadsföring vid annonsens införande. Annonsen innebar därför inte prelansering i strid med artikel 2. Däremot saknade den meningsfulla sakuppgifter (artikel 1) samt minimiinformation enligt artikel 17. Av detta skäl ansågs den strida mot god branschsed på läkemedelsinformationens område.

Banners

NBL 944/12: Orifarm Generics publicerade på webbplatsen www.doktorn.com annonser i form av banners för fibronyloshämmaren Tranexamsyra Orifarm respektive lokalanestetikat Tapin. I bägge fallen var annonsen/bannern konstruerad så att den utgjordes av två bilder som med några sekunders mellanrum växlade mellan varandra. I bannern för Tranexamsyra Orifarm ställdes på den ena bilden frågan "Vilken tablett gör stora mensblödningar till mindre mensblödningar och säljs receptfritt på ditt apotek?" och i bannern för Tapin "Vad är det som lokalbedövar huden, gör läskiga nålstick nästan oläskiga och säljs receptfritt på ditt apotek?". I bägge fallen visade den andra bilden texten "Tänk gult. Receptfritt till rätt pris." samt en förpackning av respektive läkemedel.

Läkemedelsverket anmälde annonserna/banners och gjorde bland annat gällande att de stred mot artikel 105 genom att sakna uppgift om Orifarms namn och adress och upplysning om att marknadsföringen gällde ett läkemedel. Annonserna stred enligt verket även mot artikel 117 genom att sakna några enligt denna artikel obligatoriska uppgifter. Orifarm invände bland annat att annonserna bestod av två delar, dels en banner, som syftade till att väcka intresse för produkten, dels en annan webbsida, som man kom till genom att klicka på bannern och som innehöll ytterligare informa-

tion om produkten och att alla obligatoriska uppgifter på detta sätt var tillgängliga för läsaren.

NBL konstaterade att bägge påtalade banners från Orifarm saknade uppgift om företagets namn samt upplysning om att marknadsföringen avsåg läkemedel. Av bland annat dessa skäl stred därför marknadsföringen mot artikel 105 LER.

Av det material som Läkemedelsverket skickat in till NBL kunde inte avgöras om det i Orifarms bägge banners fanns eller inte fanns tydlig upplysning om att dessa var klickbara och ledde till ytterligare information. Nämnden ansåg därför att man inte kunde kritisera Orifarm för att övrig obligatorisk information enligt artikel 117, som förvisso fanns på webbsidan man kom till, skulle ha saknats.