

Att utforma en annons enligt Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk, LER

Bifogade lathund bör kunna hjälpa dig att på ett enklare sätt ta hänsyn till de viktigaste artiklarna i Läkemedelsbranschens etiska regelverk. Första versionen av Regler för Läkemedelsinformation kom redan 1969 i samband med att NBL bildades. IGM kom till betydligt senare. Sedan hösten 2013 har vi fått IGMA (allmänhet) med ansvar för marknadsföring riktad mot allmänhet. Den sedan tidigare befintliga IGM benämns numera IGMp (profession) med enbart ansvar för marknadsföring riktad mot hälso- och sjukvården.

Sverige har varit ett föregångsland här. Läkemedelsverket (LV) har också stort intresse för dessa frågor, inte minst därför att verket själv sänder ärenden till NBL för en bedömning. Lathunden har tagits fram av LIF efter ett förslag från leg. apotekare Lars Göran Grehn, som har mångårig erfarenhet av dessa frågor bl.a. som företagsanknuten ledamot av NBL.

Att utforma en annons mot läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)

Läkemedelsbranschens etiska regelverk, LER Avdelning1

Ta gärna hjälp från LIFs databas genom sökningar på IGM/NBL-ärenden. Där kan man hitta ärenden som IGM/NBL har avgjort och de kan hjälpa till att förstå hur IGM och NBL bedömer annonser.

Kom ihåg att skriftlig läkemedelsinformation även vid en flyktig blick och vid en helhetsbedömning ska vara förenlig med regelverket. Logotyp och rubriksättning etc. är här ofta av stor betydelse för IGM/NBL's bedömning.

Kom också ihåg att vid t.ex. en nyintroduktion av ett läkemedel krävs enligt IGM/NBL:s praxis större restriktivitet, större återhållsamhet med olika påståenden om egenskaper m.m., eftersom erfarenheten av det nya läkemedlet är begränsad.

Vi har nedan valt att ta med praktisk information från de viktigaste artiklarna som man bör tänka på vid utformning av marknadsföringsmaterial mot HCP.

1. Artikel 2

Det helt avgörande är att informationen ligger inom/har stöd i produktresumén (SPC). Varje tendens till indikationsglidning kan bedömas mycket hårt av IGM/NBL.

Artikel 2 är den artikel som tillsammans med artikel 4 är vanligast vid fällandeutlåtanden av IGM/NBL. De är således två av de grundläggande artiklarna i regelverket. När t.ex. ny information, nya provningsresultat etc. (utanför aktuell SPC) ska presenteras måste denna information först godkännas av Läkemedelsverket (LV) eller European Medicines Agency (EMA) och komma in i produktresumén. Möjligheterna är därför mycket begränsade att presentera dessa resultat i marknadsföringsmaterial före ett utlåtande från LV. Försök till prelantering bedöms mycket strängt. Använd inte heller s.k. teasers, intresseväckare för ett kommande läkemedel. Det finns flera exempel på fällande utslag här hos IGM/NBL.

2. Artikel 3

Läkemedelsinformation får inte vara stötande och skall vara förenlig med god smak/sed. Det är sällan IGM/NBL får ärenden som strider mot artikel 3. Informationen ska uppfattas som stötande av merparten av mottagarna för att artikel 3 ska komma ifråga.

3. Artikel 4 *Vederhäftighet*

Vanligaste felet som företagen gör är att de presenterar överdrivna/oklara påståenden, ofullständig/missvisande info, använder ordet "ny" längre än ett år som preparatet varit tillgänglig på marknaden, använder ord som "förstahandspreparat" eller "rutinpreparat" utan vetenskapligt (flertalet specialister inom terapiområdet) stöd och att man påstår att läkemedlet ifråga saknar biverkningar. Använd ej uttryck såsom "bättre", "effektivare", "billigare", etc. utan att det klart framgår vad man jämför med. Används ordet "säker" som en jämförelse gäller samma sak. Används påståenden som "bättre", "effektivare", "billigare", måste påståendet också vara underbyggt, dvs. man måste kunna styrka det som påstås. Läkemedel ska dessutom per definition vara effektiva. Bilder som ingår i informationen får ej vilseleda vad det gäller ett läkemedlets beskaffenhet.

Här är det oerhört lätt att göra fel och lättast att hitta fel i en annons hos andra.

4. Artikel 5

Läkemedelsinformation ska vara lätt att känna igen. Den får inte vara förtäckt. Det går t.ex. inte att bara skicka en vetenskaplig intressant artikel till ett antal läkare. Avsändarens namn och adress, eller webbadress eller telefonnummer, måste finnas med och det måste således omedelbart framgå att det är en marknadsföringsåtgärd. För webbsidor ska det även anges till vem informationen riktar sig, t.ex. sjukvårdspersonal eller allmänhet/patienter.

5. Artikel 6

Läkemedelsinformation skall dateras om den inte förkommer i en periodisk tidskrift. Tillkommer också att förse materialet med identifikationsnummer. Detta gäller också internetsidor, som måste förse med aktualitetsdatum.

6. Artiklarna 8-11 *Dokumentationen och dess åberopande*

På vilket sätt kan/ska vi hänvisa till dokumentation som stöd för olika påståenden? Uppgifter om läkemedlets egenskaper och verkningar skall kunna styrkas med dokumentation.

Artikel 8

Dokumentation som åberopas skall hålla god vetenskaplig standard. Opublicerad dokumentation såsom t.ex. data on file (vanligt vid introduktion av nytt läkemedel) skall hålla samma goda vetenskapliga standard, vara daterad och signerad av ansvarig provare. Patienter får ej medverka med uttalanden/utlåtanden i form av läkemedelsinformation. Patientfall måste vara avpersonifierade.

Vårdpersonal (HCP) får inte medverka som garant för eller förorda en viss behandling i form av läkemedelsinformation från ett företag.

Artikel 10

Opublicerad dokumentation t.ex. data on file eller dokumentation som inte är allmänt tillgänglig skall utan kostnad omgående tillhandahållas till den som begär detta.

Referenser till påståenden som det finns stöd för i produktresumén behöver ej tas upp.

Artikel 11 *Krav på en nyanserad och rättvisande presentation*

Undersökning som motsägs av annan/andra får inte åberopas utan reservation. Om undersökningen är utförd in vitro måste detta tydligt anges. Presentationer i form av stapeldiagram eller kurvor måste alltid innehålla uppgifter om hur statistiskt hållbara uppgifterna är. Framgår inte p-värden i t.ex. en publikation måste läsaren på ett tydligt sätt upplysas om detta. En presentation av t.ex. en 30-procentig riskreduktion med p-värde, måste åtföljas på ett tydligt sätt med absoluta tal eller NNT (Number Needed to Treat) enligt IGM/NBL:s praxis. Det finns många exempel på fällande utslag i IGM/NBL-databasen.

Tänk på att illustrationer/bilder etc. måste överensstämma med originalmaterialet. Om inte, ange "anpassad efter", men tänk på att materialet givetvis måste vara rättvisande i sin helhet även efter en viss modifiering.

7. Artikel 12 *Jämförande information*

Det finns mycket praxis på detta område men det har ändå visat sig att det är mycket svårt att utforma jämförelser utan att strida mot artikel 12. Tänk på att även här kan det intryck som man kan anta förmedlas till läsaren ha en avgörande betydelse. Även om ett konkurrerande läkemedel, som man jämför sitt läkemedel med, inte anges vid namn, kan det komma att strida mot artikel 12, om man kan räkna ut vem konkurrenten är. Dessutom är det så att även om en jämförelse rent språkligt inte föreligger, kan framställningen ändå komma att uppfattas som en sådan.

Det är mycket svårt att göra t.ex. en prisjämförelse utan att ta hänsyn till flera viktiga faktorer. Om två läkemedel prisjämförs behöver vi t.ex. i Fass hitta stöd för normaldosering för den aktuella indikationen, ta fram priser för t.ex. 3 månadsförpackningar, kunna visa att ekvipotensjämförelser gjorts på ett vetenskapligt vedertaget sätt m.m. Objekten som jämförs skall redovisas tydligt och vara rättvisande. Eventuella begränsningar i en jämförelse skall tydligt anges så att jämförelsen ej kan vilseleda.

8. Artikel 13 *Misskreditering*

Tänk på att läkemedelsinformation inte får upplevas som kränkande eller dra löje över annat läkemedel eller annat läkemedelsföretag. Skriv t.ex. inte att det konkurrerande läkemedlet X är utan effekt (om X är ett registrerat läkemedel i Sverige).

9. Artikel 17 *Minimiinformation " Plikttext"*

I varje informationssammanhang där läkemedelsinformation lämnas skall det alltid gå att identifiera följande uppgifter:

- läkemedlets namn;
- generiskt namn måste anges invid handelsnamn då detta första gången visas eller är i blickpunkten.
- beredningsform;
- indikationsområde och farmakologisk grupp, t.ex. ATC- kod
- företagets namn och adress, eller webbadress eller telefonnummer;
- datum för senaste översyn av SPC;
- apotekets utförsäljningspris (AUP) för den/de förpackningar, som informationen avser, om läkemedlet ingår i förmånen. Priset kan anges genom en tydlig hänvisning till www.fass.se;
- produktens status avseende läkemedelsförmånen (F eller EF)
- eventuella begränsningar i förmånssystemet. TLV:s beslut, skall **tydligt** anges i vissa fall bäst utanför den aktuella ”pliktexten”
- Rx eller OTC
- Hänvisning till www.fass.se för ytterligare information.

Till detta kommer erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning t.ex. narkotika, som är obligatoriskt och om läkemedlet är sederande (trafikvarning). Självklart ska mer detaljerad information ges vid nyintroduktioner. Narkotikavarningstexten placeras triangel och text lämpligast i **tydligt utförande** utanför minimiinformationen.

Hösten 2013 infördes en ny symbol i form av en svart upp och nervänd triangel i produktresuméerna. Tillkommer texten ”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning”. Även denna information får anses som obligatorisk information i alla informations-sammanhang.

För minimiinformation på banners, se artikel 117 nedan, samma princip bör gälla artikel 17.

På gåvoartiklar (ringa värde max 100 kr inkl. moms) enbart med medicinsk anknytning, som huvudsakligen används i tjänsten, får följande uppgifter anges: företagsnamn + namnet på läkemedlet eller varumärke eller generiskt namn. Annat tryck får ej förekomma.
OBSERVERA Denna möjlighet att ge ut en gåvoartikel är borttagen ur LER 1 jan 2014, dock med en övergångsperiod fram till 1 juli 2014.

10. Artikel 19

All text ska vara lätt läsbar i alla sammanhang. Enligt NBL:s praxis anses text som är minst Fasstorlek 7,5 i TimeTen uppfylla kraven på läsbarhet om då inte bakgrundsmaterialet försämrar läsbarheten.

11. Artikel 27 Ansvarsregler m.m.

Tänk på att företaget alltid är ansvarigt för den läkemedelsinformation som lämnas oavsett varifrån informationens innehåll eller form är hämtad.

12. Artikel 31 Pliktexemplar

IGMp skall alltid för kännedom få ett s.k. pliktexemplar av all ny läkemedelsinformation oavsett mediaform. Detta behövs dock inte om t.ex. annonsen finns i vanliga periodiska tidskrifter såsom Läkartidningen (LT) och Dagens Medicin.

Viktigt

Om IGM fäller en annons måste det berörda företaget snarast (omgående) se till att all läkemedelsinformation i alla informationsammanslagningar tas bort från marknaden. IGM:s beslut gäller alltid även i avvaktan på ett nytt beslut i NBL efter ett ev. överklagande.

Kom ihåg här att företaget i princip är ansvarigt även om berörd (felaktig) annons skulle dyka upp igen i t.ex. LT. Det hjälper oftast inte att skylla på reklambyrå eller tidningen enligt gällande praxis hos IGM/NBL.

Att utforma en annons mot allmänheten

Läkemedelsbranschens etiska regelverk Avdelning 2

Informationen av läkemedel till allmänheten måste precis som till vården vara förenlig med god affärssed och utformas så att den vinner förtroende och gott anseende. Vid utformningen av läkemedelsinformationen ska särskilt beaktas det behov av sakuppgifter som allmänheten har för att få vägledning vid egenvård.

Informationsreglerna är tillämpliga på alla typer av informationsmaterial, som används i marknadsföring mot allmänheten.

Ta gärna hjälp av LIFs databas genom sökningar på IGM/NBL-ärenden. Där kan man hitta ärenden som IGM/NBL har avgjort och de kan hjälpa till att förstå hur IGM och NBL bedömer annonser.

Kom ihåg att skriftlig läkemedelsinformation även vid en flyktig blick och vid en helhetsbedömning ska vara förenlig med regelverket. Logotyp och rubriksättning etc. är här ofta av stor betydelse för IGM/NBL's bedömning.

Kom också ihåg att vid t.ex. en nyintroduktion av ett läkemedel krävs enligt IGM/NBL's praxis större restriktivitet, större återhållsamhet med olika påståenden om egenskaper m.m., eftersom erfarenheten av det nya läkemedlet är begränsad.

Vi har nedan valt att ta med viss information från de viktigaste artiklarna, att tänka på vid utformning av marknadsföringsmaterial mot allmänheten.

Här måste man också ta hänsyn till de marknadsmässiga förutsättningarna som gäller vid information till allmänheten.

1. Artikel 102 / 102a

Information om läkemedel får inte riktas till barn under 18 år.

Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel får endast ske i den mån Läkemedelsverket (LV) medger detta. Här är endast information om vacciner mot infektionssjukdomar undantagen (vaccinationskampanjer skall dock förhandsgodkännas av IGM) samt text i bipacksedel och av IGM förhandsgranskade och godkända hemsidor.

Många företags hemsidor och annonser i dagspressen har fällts av IGM/NBL mot bakgrund av förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, trots att läkemedlets namn inte har nämnts på hemsidan, då det vid en viss eftertanke gått att identifiera ett visst läkemedel. Detta förfarande har bedömts vara en avvikelse mot artikel 102. (Obs detta avser inte de förhandsgodkända hemsidorna eller vaccinationskampanjer.)

IGM/NBL har också fällt läkemedelsföretag enl. artikel 102 när hemsidor har innehållit länkar där informationen, som besökaren hänvisas till faktiskt är riktad till eller endast är avsedd för hälso-och sjukvårdspersonal. Detta kan nämligen komma att bedömas som marknadsföring till allmänheten av ett receptbelagt läkemedel, vilket strider mot artikel 102 (om inte LV har medgett detta). Se gärna IGM/NBL databasen för olika ärenden samt vad som anges nedan avseende artikel 105.

I likhet med vad som gäller för annonser mot vården (HCP) gäller följande:

Det helt avgörande är att informationen ligger inom/har stöd i produktresumén (SPC). Varje tendens till indikationsglidning kan bedömas mycket hårt av IGM/NBL. Det finns också många fällningar för prelantering, ofta p.g.a. annonser i hälso-och sjukvårdsbilagor. Tänk på att det är bäst att hålla sådana annonser strikt institutionella.

Artikel 2, 102 är den artikel som tillsammans med artikel 4, 104 är vanligast vid fällande utlåtanden av IGM/NBL. De är således några av de grundläggande artiklarna i regelverket. När t.ex. ny information, nya provningsresultat etc. (utanför aktuell SPC) ska presenteras måste denna information först godkännas av EMA/LV och därefter inkluderas i produktresumén. Möjligheterna är därför mycket begränsade att presentera dessa resultat i marknadsföringsmaterial före ett utlåtande från LV och en inkludering i SPC.

2. Artikel 103

Läkemedelsinformation får inte vara stötande och skall vara förenlig med god smak/sed. Det är sällan IGM/NBL får ärenden som strider mot artikel 103. Informationen ska uppfattas som stötande av merparten av mottagarna för att art. 103 ska bli aktuell.

3. Artikel 104

Vederhäftighetskravet är av grundläggande betydelse för information till allmänheten. Vad som står i artikel 4 gäller i tillämpliga delar, även för information till allmänheten. (Läs gärna det som finns upptaget under artikel 4 ovan.) Dock skall beaktas de särskilda medicinska och marknadsmässiga förutsättningarna som gäller information till allmänheten. Fundera därför igenom vid framtagning av annons mot allmänheten om denna skulle "duga" mot vården.

4. Artikel 105

Läkemedelsinformation får inte vara förtäckt. Allmänheten ska tydligt kunna identifiera att det rör sig om kommersiell läkemedelsinformation/marknadsföring. Det ansvariga företaget ska anges i informationen och även adress, eller webbadress eller telefonnummer. Dessa uppgifter ska vara väl synliga. Kravet på att skriftlig information eller en reklamfilm ska

innehålla väl synliga uppgifter om namn samt adress och webbadress eller telefonnummer. I vissa sammanhang kan däremot av praktiska skäl inte alltid detta tillämpas beträffande vissa medier för reklam till allmänheten, t.ex. reklamskyltar av vissa slag. Ansvarigt företag (ej förkortningar) ska dock alltid anges i informationen. Observera att information om läkemedel på webbsidor tydligt ska ange till vem informationen riktar sig.

Information om humanläkemedel ska utformas så att det klart framgår att produkten är ett läkemedel. Om det krävs för tydlighetens skull, ange uttryckligen att den marknadsförda varan är ett läkemedel för att undgå att fällas på artikel 105 i detta avseende.

5. Artikel 106

Läkemedelsinformation skall dateras om den inte förekommer i en periodisk tidskrift. Detta gäller också internetsidor, som måste förses med aktualitetsdatum.

6. Artikel 108

Se även artikel 8 ovan. Innehållet i t.ex. en annons skall bygga på samma vetenskapliga standard även om referenser inte är angivna (på samma sätt som kravet är beträffande läkemedelsinformation riktad till vården).

7. Artikel 110

För information till allmänheten gäller inte det som står i det första stycket i artikel 10 och följaktligen behöver sådan information inte innehålla referenser som stöd. Om man däremot lämnar referenser ska man beakta det som står i andra och tredje styckena i artikel 10.

8. Artikel 111

Artikel 11 gäller i tillämpliga delar för information till allmänheten. Se därför vad som angivits under artikel 11. Allmänheten skall också kunna ställa samma krav på att informationen är presenterad på ett nyanserat och rättvisande sätt. Följ därför det som skrivs under artikel 11 för att minska risken att göra fel.

9. Artikel 112

Jämförande reklam används ibland för att underlätta för konsumenten. Emellertid gäller samma krav på en i sin helhet rättvisande information också för information riktad till allmänheten. Se artikel 12 ovan.

10. Artikel 113 *Misskreditering*

Artikel 13 gäller i motsvarande tillämpning avseende information till allmänheten. Ta därför del av vad som anges ovan om artikel 13. Här är det sällan som IGM eller NBL är engagerade i något ärende.

11. Artikel 114

Vid förfrågning från allmänheten om personliga medicinska frågor skall vederbörande hänvisas till läkare eller annan hälso-och sjukvårdspersonal.

12. Artikel 117

Information till allmänheten skall när det valda informationsmediet så tillåter innehålla minst följande uppgifter:

- läkemedlets namn;
- generiskt namn;
- beredningsform;
- indikationsområde samt erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning;
- företagets namn och adress, eller webbadress eller telefonnummer; En uttrycklig och tydlig uppmaning att noga läsa bipacksedeln eller, i tillämpliga delar, den yttre förpackningen. Beträffande receptfritt läkemedel, som är verksamt mot sjukdom eller symptom mot sjukdom, där läkarkontakt behövs för diagnos eller behandling, skall informationen alltid innehålla en tydlig uppmaning att rådfråga läkare innan läkemedlet används.

Av praktiska skäl kan man ibland inte ange samtliga uppgifter, t.ex. kan det vara svårt att i visst valt media lämna uppgift om ett läkemedels användning. Man får då godta att sådan uppgift saknas. Observera dock att ansvarigt företag (hela namnet) däremot alltid måste anges och ange receptfritt läkemedel och naturligtvis läkemedlets namn.

För s.k. banners på hemsidor finns det undantag till fullständig minimiinformation, så tillvida bannern och den sida man "vid klick" hänvisas till ses som en reklamenhet. För att dessa skall ses som en enhet krävs att det tydligt framgår av bannern att man skall klicka sig vidare för mer info, samt att minimiinformationen finns lätt tillgänglig på den webbsidan. Då räcker det med att själva bannern även innehåller företagsnamn och att det är rör information om ett läkemedel.

13. Artiklarna 127 och 131 Ansvarsregler m.m.

Tänk på att företaget alltid är ansvarigt för den läkemedelsinformation, som lämnas oavsett varifrån informationens innehåll eller form är hämtad.

IGM skall alltid för kännedom få ett s.k. pliktexemplar av all ny läkemedelsinformation oavsett mediaform. Detta behövs inte om t.ex. annonsen finns i vanliga periodiska tidskrifter såsom Läkartidningen (LT) och Dagens Medicin.

Viktigt

Om IGMa fäller en annons måste det berörda företaget snarast (omgående) se till att all läkemedelsinformation i alla informationsområden tas bort från marknaden. IGM:s beslut gäller alltid även i avvaktan på ett nytt beslut i NBL efter ett ev. överklagande.

Kom ihåg att företaget i princip är ansvarigt även om berörd (felaktig) annons skulle dyka upp igen i t.ex. Läkartidningen. Det hjälper oftast här inte att skylla på reklambyrå eller tidningen enligt gällande praxis hos IGM/NBL.