

Nytt i Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) från 29 september 2025

Ändrat krav på minimiinformation i patientmaterial om receptbelagda läkemedel

- Vi tar bort kravet på minimiinformation på patientbroschyrer och annan typ av hjälpmedel som delas ut av hälso- och sjukvårdspersonal till patient som fått ett läkemedel förskrivet (receptbelagt läkemedel).
 - Anledningen är att syftet med dessa material är att stödja patienten i sin behandling och inte att marknadsföra ett läkemedel, de tilldelas patienter som redan har fått läkemedlet förskrivet och de delas ut av hälso- och sjukvårdspersonal. Väsentlig information till patienterna bör finnas med och en tydlig uppmaning till att noga läsa bipacksedeln. Produktlogotyp får förekomma måttligt för att underlätta för patienter att känna igen sitt läkemedel.
 - Implementering ska ske vid nytryck av material alternativt senast 29 september **2026**.
 - **Regler för läkemedelsinformation – Kapitel 1, Avdelning 2, Artikel 117**

Förtydligat att endast marknadsföringsmaterial ska skickas som pliktexemplar till IGN

- Vi har förtydligat att pliktexemplar som ska skickas till IGN enbart gäller marknadsföringsmaterial.
 - Anledningen till detta förtydligande är att vi ser att företag även skickar material till IGN där syftet inte är marknadsföring av läkemedel.
 - **Regler för läkemedelsinformation – Kapitel 1, Avdelning 1, Artikel 31**
 - **Regler för läkemedelsinformation – Kapitel 1, Avdelning 2, Artikel 131**

Förlängd rapporteringstid för Lifs samarbetsdatabas

- Vi förlänger tiden för att rapportera i Lifs samarbetsdatabas till senast 3 månader från aktivitetens genomförande eller projektets start.
 - Tidigare var kravet senast samma dag som aktivitetens genomförande/projektets start.

- Anledningen till denna förändring är att syftet med rapporteringen är att Lif vill vara transparent med vad våra medlemmar gör för aktiviteter, det viktiga är inte att rapporteringen sker samma dag. Vi har uppmärksammat att våra medlemmar ibland har svårt att uppnå kravet på att rapportera samma dag på grund av bl.a. olika interna processer. Lif ser att denna revidering av reglerna är nödvändig för att underlätta för våra medlemmar att fortsätta bibehålla en hög nivå av transparens kontinuerligt under året.
 - **Samverkansformer hälso- och sjukvård – Kapitel 2, Avdelning 1, artikel 9**
 - **Samverkan organisationer/intresseorganisationer – Kapitel 3, Avdelning 1, artikel 1**

Ny obligatorisk struktur och rapport vi öppen rapportering av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården

1. Vi har lagt till att det är obligatoriskt att använda strukturen i EFPIAs mall för metodnotering vid öppen rapportering av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården.
 - Anledningen är att EFPIA har lagt till att det är obligatoriskt för alla medlemmar att följa deras struktur enligt deras mall "Template of the methodological note structure" i EFPIA code of practice, Annex B.
Det gäller från och med kommande publicering 2026 av värdeöverföringar som genomfördes 2025.
 - Denna mall kommer att finnas tillgänglig på både engelska och svenska via Lifs medlemswebb under oktober 2025.
 - **Öppen rapportering av värdeöverföring – Kapitel 2, avdelning 3, kapitel 4**
2. Vi har lagt till att det är obligatoriskt att rapporten ska vara sökbar, åtminstone på mottagarens namn, och nedladdningsbar från och med publiceringen 2027 av värdeöverföringar från 2026.
 - Anledningen är att EFPIA har lagt till att detta ska bli obligatoriskt för alla medlemmar för rapporteringen 2027 enligt EFPIA code of practice, Annex B.
 - **Öppen rapportering av värdeöverföring – Kapitel 2, avdelning 3, kapitel 4**



Tagit bort informationen om brottsbalken

- Vi har tagit bort hela kapitlet om mutor som hänvisar till brottsbalken.
 - Anledningen är att brottsbalken är en lag som innehåller bestämmelser om mutor och dess påföljder och faller under allmänt åtal, d.v.s. det hanteras inte under läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem.
 - **Mutor – Kapitel 5**

Se även uppdaterade "Frågor & Svar" under Etik på Lif.se.