



Konsolideringen av läkemedelsbranschens etiska regelverk

– en lovvärd men krävande utmaning

Sedan den 1 oktober 2007 gäller en konsoliderad version av de regler som gäller för läkemedelsföretags marknadsföring – Läkemedelsbranschens etiska regelverk. De åtgärder som har vidtagits är i många delar mycket bra men det finns uppenbara tolkningsproblem. Några inslag i reglerna medför till och med risk för att företag handlar i strid med lag. Advokat **Helén Waxberg**, Mannheimer Swartling advokatbyrå och jurkand **Torsten Brink**, Brilex AB, anser att det återstår ett omfattande arbete för att det konsoliderade regelverket verkligen ska präglas av den tydlighet och stringens som bör eftersträvas.

Den svenska läkemedelsbranschen har sedan snart fyrtio år ägnat sig åt självreglering och ett omfattande och mycket komplext regelverk har vuxit fram.

Förutom reglerna för läkemedelsinformation, med de förändringar som har skett över tiden, har en omfattande praxis utvecklats genom ärenden hos Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Vidare har internationella regler vuxit fram inom industrin och Läkemedelsindustriföreningen LIF har ingått ett antal överenskommelser om samverkan mellan läkemedelsindustrin och olika delar av hälso- och sjukvården och patientorganisationer.

Den 1 maj 2006 infördes nya regler i läkemedelslagen för marknadsföring av läkemedel. Där finns bland annat förbud mot marknadsföring av icke godkänt läkemedel, förbud mot marknadsföring av receptbelagt läkemedel riktad mot allmänheten och förbud mot marknadsföring riktad mot barn. Vidare anges i lagtexten bland annat att marknadsföringen av läkemedel inte får vara vilseledande och att den skall stå i överensstämmelse med god sed. Genom denna for-

mulering har skapats en uttrycklig brygga mellan lagstiftningen som sådan och läkemedelsindustrins självreglering (god sed).

Det nya etiska regelverket

Sedan den 1 oktober 2007 gäller en konsoliderad version som benämns "Läkemedelsbranschens etiska regelverk". Initiativet att skapa ett konsoliderat regelverk är mycket bra och lovvärdt. All framgångsrik självreglering bygger på förtroende och respekt. En förutsättning för det är i sin tur en tydlig och överskådlig reglering.

Dokumentet berör en stor flora av vitt skilda företeelser. Det är därför lätt att förstå att det måste vara stort och att det delats upp i fyra kapitel. Trots detta saknar vi i några avseenden en tydlig reglering för vissa frågor. Exempel på detta slag av brister kommenterar vi under avsnittsrubriken "Saknade regler".

Särskilt på grund av omfånget är det angeläget att regleringen präglas av stringens både i fråga om struktur och begreppsbildning. Själva nyttan ligger ju i att frågor behandlas i sitt rätta sammanhang och så sammanhållet som möjligt. Samma begrepp måste ha samma



betydelse i olika sammanhang och samma företeelse ska inte kunna uppfattas som reglerad på olika sätt på skilda platser i regelverket. Flera sådana exempel kommenteras nedan under avsnittsubriken "Struktur och begreppsbyggnad"

En självklar utgångspunkt och ett grundläggande krav på etiska regelverk är att de i alla delar står i överensstämmelse med gällande lag och att det även i övrigt synkroniseras med lagstiftningen. I detta avseende finns dock allvarliga brister, vilket vi exemplifierar och kommenterar under avsnittsubriken "Risk för lagbrott".

Saknade regler

Genom de nya reklambestämmelserna i läkemedelslagen infördes de nämnda marknadsföringsförbuderna i svensk lag. Med ett undantag fanns dessa redan tidigare i läkemedelsbranschens eget regelsystem. Endast förbudet mot att rikta marknadsföring av läkemedel till barn saknades och förvånansvärt nog saknas detta förbud fortfarande.

Mot bakgrund av ambitionen av att samla alla regler i ett dokument borde självfallet detta förbud ha tagits in i Regler för läkemedelsinformation. En lämplig plats hade varit artikel 102.

LIF:s Compliance officer har getts i uppdrag att efter ansökan eller på eget initiativ fatta beslut om en bestämd plats är lämplig för ett arrangemang för hälso- och sjukvårdspersonal och om företag kan bidra ekonomiskt till arrangemang på "känsliga" platser.

Besluten kan överklagas till NBL. Det finns dock inga regler om vem som kan överklaga. Detta måste innebära att den som kan visa något intresse av saken har rätt att överklaga. I många fall kan detta inbegripa inte bara part i frågan utan också intressenter utanför läkemedelsbranschen, som specialistföreningar.

Besluten tycks bli utlagda på LIF:s hemsida samma dag som de fattas. Särskilt när det handlar om intressenter utanför branschen är risken uppenbar att dessa inte får vetskap om beslutet och missar överklagandetiden (tre veckor

"Den svenska läkemedelsbranschen har sedan snart fyrtio år ägnat sig åt självreglering och ett omfattande och mycket komplext regelverk har vuxit fram."

från dagen för beslutet).

Reglerna innehåller ingenting om ursäktliga skäl till att man missar överklagandetiden. Att det måste finnas sådana följer enligt vår mening av allmänna rättsprinciper. Avsaknaden av regler om detta riskerar att leda till allvarliga rättsförluster för olika intressenter.

Struktur och begreppsbyggnad

Exempel på oklarheter i fråga om struktur och begreppsbyggnad finns på flera



The Course in Pharmaceutical Medicine

**We are now planning the next Course.
Start in September 2008.**

Contact Björn Beerman at MPA (bjorn.beermann@mpa.se)
or Pierre Lafolie at Karolinska (pierre.lafolie@karolinska.se)



**Karolinska
Institutet**



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

håll i reglerna. Detta gäller inte minst kapitel I, Regler för läkemedelsinformation, och vi kommenterar nedan ett axplock exempel.

Artikel 4

Artikel 4, punkt 3, handlar om att överdrivna påståenden om egenskaper och verkningar inte får förekomma. Här har lagts till: "Det får inte antydvas att ett läkemedel eller en verksamt substans har någon speciell fördel, kvalitet eller egenskap om detta inte kan styrkas". Detta är en självklarhet och det framgår redan av första stycket i artikeln att man skall vara försiktig med "antydningar".

Att ett läkemedelsföretag måste kunna styrka inte bara detta slag av påståenden utan alla påståenden regleras i artikel 30, som innehåller det grundläggande kravet på så kallad omvänd bevisbörda. Det onödiga tillägget är ett tecken på hur en tidigare mycket genomtänkt struktur i Regler för läkemedelsinformation börjar luckras upp.

Nästa exempel finns i artikel 4, punkt 5. Denna punkt handlar om så kallade ofullständiga komparationer. Där har angetts att ord "av typen bättre, effektivare, billigare eller liknande ej får användas utan att det klart framgår vad man jämför med". Exempelen har nu utökats med ordet "säker" och regleringen har kompletterats med ett krav på "att påståendet underbyggs på ett kvalificerat sätt."

Språkligt innebär detta att inte bara den dokumentation man har för påståendet ska anges, utan att det också skall framgå att den är av särskilt kvalificerad art. Krav på dokumentationen och hänvisning till den regleras dock av artiklarna 8–11 (108–111). Av artikel 10 följer att referens skall anges i ett fall som detta, medan kraven på hur övertygande bevisningen för ett visst påstående skall vara inte anges i reglerna, utan bedöms beroende på förutsättningarna i det enskilda fallet.

Vi har dock svårt att tänka oss att avsikten med den nya formuleringen verkligen är det som nu sagts. Sannolikt utgörs det nya enbart av komplettering- en med ordet "säker".

Vidare är det nya ordet "säker" språkligt sett inte samma som de övriga eftersom det har absolut form och inte relativ.

Kraven på användningen av ordet "säker" i NBL:s praxis är visserligen höga och ordet har på grund av omständigheterna i det enskilda fallet ibland bedömts kunna uppfattas som en jämförelse.

Men att som här ange att ordet generellt är att se som en jämförelse, vilket är den faktiska innebörden av tillägget, är tveksamt eftersom man enligt vår mening måste ta hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.

Artikel 5

Kraven enligt artikel 5 (105) att läkemedelsinformation skall vara lätt att känna

"Särskilt på grund av omfånget är det angeläget att regleringen präglas av stringens både i fråga om struktur och begreppsbildning."

igen som sådan och innehålla tydlig avsändarmarkering har utökats väsentligt. Några av nyheterna, till exempel om hemsidor, har vi förståelse för men vi är tveksamma till andra. Exempelvis tillför den nya meningen i artikel 5 första stycket, "Läkemedelsinformation får inte vara förtäckt", ingenting i sak och har knappast någon förtydligande eller pedagogisk funktion.

I det nya andra stycket anges att olika slag av undersökningar inte får användas som "dold marknadsföring" och att undersökningarna måste genomföras med ett primärt vetenskapligt syfte.

Regeln att en aktivitet som utgör marknadsföring inte får "segla under falsk flagg" av att vara en undersökning följer dock redan av huvudregeln i stycket innan, och i IGM:s och NBL:s praxis finns flera exempel på sådana felaktigheter. Stycket tillför alltså inget nytt. Tvärtom är det direkt olämpligt att i en regel om reklamidentifiering, så som nu sker, ställa krav på vilka syften olika slag av undersökningar skall ha.

Artikel 10

Nyheterna i första stycket i artikel 10 (110) är ett annat allvarligt exempel på uppluckring av strukturen i regel-

verket, särskilt som dessa kan leda till missförstånd vad gäller information till allmänheten.

Traditionellt har kvalitetskraven i fråga om dokumentation som åberopas i läkemedelsinformation funnits i artiklarna 8 och 9 (108 och 109), kraven på när referensangivelse skall finnas och hur den skall utformas i artikel 10 (110) och kraven på hur ett åberopande skall utformas i artikel 11 (111).

I första stycket i artikel 10 har följande exempel på uppgifter i läkemedelsinformation, som medför att denna skall innehålla uppgift om källa (referensangivelse), lagts till: "bilder, inklusive gra-

fik, illustrationer, fotografier eller tabeller". Enligt vår uppfattning tillför dessa nya exempel inte något nytt eftersom de helt täcks in av de redan befintliga exemplen "citater, sifferuppgifter, diagram".

När detta slag av uppgifter förekommer skall informationen utöver referensangivelse nu enligt avsnitt b "vara korrekt återgivna (undantaget då anpassning eller ändring krävs för att uppfylla gällande regler, i vilket fall det tydligt skall framgå att anpassning eller ändring har skett)". Detta krav liksom hela det nya andra stycket, där det bland annat anges att "man måste vara extra noga med att säkerställa att de bilder som ingår...inte är vilseledande...", hör inte hemma i en regel om när referensangivelse skall förekomma och hur sådana skall utformas.

Kraven enligt avsnitt b avser frågan hur ett åberopande av dokumentation skall utformas. Reglering i detta avseende finns dock, som tidigare har sagts, i artikel 11 (111). Artikel 11 har inte genomgått några justeringar och de där återgivna kraven torde mer än väl täcka de krav som nu anges i avsnittet b.

Det delvis återgivna nya andra stycket innebär ett krav på vederhäftighet vilket ju redan regleras av artikel 4 (104). Vad som anges i stycket är i några fall

typiska exempel på hur man måste göra för att inte bryta mot artikel 4 (104).

Ändringarna i artikel 10 framstår som onödiga och förvirrande och riktigt allvarligt blir det ifråga om artikel 110. Anvisningarna i denna artikel kan lätt tolkas som att de nyss behandlade nyheterna i första och andra stycket inte gäller vid information till allmänheten.

Men av huvudregeln om utformningen av ett återopande enligt artikel 11(111) och huvudregeln om vederhäftighet enligt artikel 4 (104) följer enligt vår mening det motsatta. Väsentligen samma krav ställs på utformningen av ett återopande och på vederhäftighet vid information till allmänheten.

Artikel 14

Ett annat och mycket tydligt exempel på uppluckring av informationsreglernas struktur är det nya tredje stycket i artikel 14 där det sägs att ”vid förfrågningar från allmänheten om personliga medicinska frågor skall personen i fråga hänvisas till läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal”. Av artikel 114 framgår visserligen att regeln också gäller vid information till allmänheten. Men regeln gäller uteslutande kontakter med allmänheten och borde därför bara återges i artikel 114 som gäller reklam till allmänheten. Den hör inte alls hemma i artikel 14 som gäller information till hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 17

De nyheter som hittills föranlett flest frågor och störst osäkerhet är artikel 17 (117) med en uppräkningslista av vad läkemedelsinformationen som ett minimum skall innehålla. Tidigare version av artikel 17 (117) var något ofullständig. Där räknades faktiskt inte alla uppgifter upp som då skulle finnas med. Således sades ingenting om avsändaruppgifter och uppgifter om utgivningsår och identifikationsuppgifter.

Att sådana uppgifter var obligatoriska framgick bara av artikel 5 (105) respektive 6 (106). Mot bakgrund av nyheterna i artikel 17, punkt 6, respektive artikel 117, punkt 5, där det sägs att informationen skall innehålla ”läkemedelsföretagets namn och adress eller dess representant som ansvarar för marknadsför-

ringen av läkemedlet”, uppfattar vi det som att regelförfattarna haft den lovvärda ambitionen att åtgärda denna brist i den förra versionen av reglerna.

Men när man nu gör det förstår vi inte varför kravet på avsändaruppgifter for-

produktresumén.

Vidare har i artikel 17 (117) införts ett krav på uppgift om ”utförsäljningspris för förekommande förpackningar, samt villkoren i förmånssystemet”.

Angående villkor för subvention skall

”Risken för konflikt med konkurrenslagen är inte det enda exemplet på att de nya reglerna riskerar medföra att läkemedelsföretag – om de följer reglerna – bryter mot lag.”

muleras på ett annat sätt än i huvudregeln i artikel 5 (105). Eftersom det måste vara huvudregeln i artikel 5 (105) som skall beaktas vid utformningen av avsändaruppgifter hade det varit bättre att i artikel 17 (117) endast göra en hänvisning till artikel 5 (105) vad gäller kravet på avsändaruppgifter.

Men kanske har vi fel om ambitionen hos regelförfattarna. Den reflexionen in finner sig lätt när man reflekterar över nästa nyhet i artikel 17 (117), första punkten (i) i artikel 17 punkt 7 respektive artikel 117 punkt 6, där det anges att informationen skall innehålla ”uppgift om det datum då informationen senast sammanställdes eller granskades”. Om vi har rätt i att syftet är att samla alla obligatoriska uppgifter i artikel 17 (117) är den naturligaste tolkningen av denna nya regel att man avser sådana aktualitets- och identifikationsuppgifter som regleras i artikel 6 (106).

Det är dock knappast det som står i denna punkt i artikel 17 (117). Rent språkligt tyder texten på att vad som avses är det slag av företagsinternt godkännande som regleras i artikel 29 tredje stycket.

En tredje tolkning, vilken är den som IGM tillsvidare gjort, är att dag för senaste godkännande av produktresumén avses. Om detta skulle vara korrekt anser vi emellertid att det vore mer naturligt att uppfatta det som att motsvarande bestämelse i artikel 117 avser dag för senaste godkännande av bipacksedeln.

Mot bakgrund av nyss angivna tolkning från IGM:s sida förefaller det dock klokast att tillsvidare i all skriftlig information lägga in nämnda uppgift om

noteras att även artikel 2 (102) kompletterats med en regel om detta. Där anges att ”om läkemedelsförmånsnämnden, LFN, beslutat att läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånen, skall eventuella begränsningar i beslutet tydligt anges”.

Genom att krav på uppgifter om förhållandet till läkemedelsförmånen uttrycks på olika sätt på två platser i reglerna skapas osäkerhet om vad som i praktiken krävs. Men här liksom i fråga om nyss berörda liknande oklarheter vad gäller avsändaruppgifter måste rådet bli att det är huvudregeln, i detta fall artikel 2 (102), som skall följas.

Angående det nya kravet på uppgifter om ”utförsäljningspris för förekommande förpackningar” frågar man sig om ordet ”förekommande” innebär att man skall ange pris för i informationen omnämnda förpackningar, eller om det innebär att man skall ange pris för alla registrerade och/eller förpackningar som företaget kan tillhandahålla.

Att man skall tolka regeln på det sistnämnda sättet är uppenbart orimligt. Vissa förpackningar av ett läkemedel saknar ju helt intresse för viss målgrupp, exempelvis kan allmänheten inte ens komma över typiska sjukhusförpackningar. Härtill kommer att priset på generikamarknaden varierar så mycket och frekvent att prisuppgifter i det sammanhanget snabbt, för att inte säga alltid, riskerar att bli felaktiga och vilseledande. Dessutom måste framhållas att det handlar om reklam från en leverantör där det angivna priset är det som detaljisten (Apoteket) tar. Detta slag av prisuppgifter riskerar att komma i konflikt med konkurrenslagen, en risk som kommer

att bli så mycket större när apoteksmo-
nopolet uppluckras.

Risk för lagbrott

Risken för konflikt med konkurrens-
lagen är inte det enda exemplet på att de
nya reglerna riskerar medföra att läke-
medelsföretag – om de följer reglerna
– bryter mot lag.

Ytterligare exempel finns i det nya
sista stycket i artikel 17 där man öppnar
upp för ren så kallad påminnelse reklam
i form av endast läkemedelsnamn och/el-
ler generisk benämning. Härigenom av-
viker man från grundtanken bakom ar-
tikel 17, nämligen att läkemedelsreklam
skall vara informativ och alltid uppfylla
vissa särskilt angivna minimikrav.

Vi vill dessutom påminna om att be-
greppet påminnelse reklam avsiktligt
togs bort ur regelverket vid införandet
av denna grundtanke.

Än mera allvarligt blir det om man
beaktar motiven för de nya reklambe-
stämmelserna i läkemedelslagen. Av des-
sa följer att läkemedelsreklam till såväl
hälso- och sjukvårdspersonal som all-
mänheten skall innehålla ett visst mått
av minimiinformation, minimikrav som
väsentligen speglades av den tidigare
versionen av Regler för läkemedelsinfor-
mation.

Detta medför att den reservation för
krav som följer av författningar, som
finns i inledningen av sista stycket i ar-
tikel 17, helt tar över vad som därefter
sägs i regeln. Regeln förlorar enligt vår
mening all praktisk betydelse. Den bor-
de därför aldrig ha införts.

Ett ytterligare exempel på regler som
riskerar leda till att företaget bryter mot
lag finns i artikel 14 (114).

I ett nytt andra stycke i artikel 14
anges: "Utsändningslistor måste hållas
uppdaterade. Om yrkesverksamma inom
hälso- och sjukvården ber att få bli bort-
tagna från utsändningslistor för mark-
nadsföring måste så ske". Regeln är en
självklarhet och rätten att bli struken
från sändlistor anges uttryckligen i 11 §
personuppgiftslagen. Enligt artikel 114
gäller dock inte det nyss återgivna vid
information till allmänheten – detta
trots att regleringen enligt personuppgifts-
lagen är helt generell och gäller i
högsta grad även vid marknadsföring
mot allmänheten. Regeln i artikel 114
är alltså direkt felaktig.

Oklarheter i kapitel II

Vi har hittills bara tagit upp exempel
från kapitel I, Regler för läkemedelsin-
formation och inte från andra delar av
regelverket även om det även där finns
samma slag av brister som i kapitel I.

I detta sammanhang vill vi endast
framhålla ett exempel på oklarheter och
motsägelser från kapitel II Överenskom-
melser om samverkansformer med hälso-
och sjukvården mfl. Det gäller samord-
ningen mellan artikel 37, Sponsring och
artikel 38, Gåvor och hjälpmedel.

Reglerna om sponsring enligt artikel
37 har inte genomgått några väsentliga
sakliga justeringar jämfört med vad som
gällde tidigare. Artikel 38 om Gåvor och
hjälpmedel innehåller dock ett helt nytt
avsnitt om donationer, gåvor och natu-
raförmåner till institutioner, organisatio-
ner eller sammanslutningar av hälso- och
sjukvårdspersonal. Även om det invid de
nya reglerna om gåvor och hjälpmedel
görs en hänvisning till artikel 37 är det
utomordentligt oklart vad som nu gäller
i dessa avseenden.

Detta gäller särskilt som dokumentet
"LIF definitions of terms and values"
med bland annat värdegränser för olika
förmåner har ändrats i ett väsentligt av-
seende. För det fall att "items of medical
utility" ges till exempelvis kliniker där
mer än en förskrivare är anställd gäller
inte längre några som helst värdegrän-
ser.

Sammantaget anser vi att det är svårt
att begripa vad som nu egentligen gäller
i detta slag av situationer. Risken är up-
penbar att de nya reglerna leder till si-
tuationer som kommer i strid med syftet
med reglerna om samverkan, det vill
säga att läkemedelsindustrin och hälso-
och sjukvården måste samverka med
gott omdöme, bibehållen trovärdighet
och i enlighet med bland annat gällande
lag.

Avslutande kommentarer

Som vi inledningsvis nämnde är det
initiativ som har tagits att utarbeta ett
konsoliderat regelverk väldigt positivt.
Det konsoliderade regelverket innehåller
också i flera avseenden förtydliganden
som medför märkbara förbättringar.
Som exempel på förtydliganden kan
nämnas regler om hur man bör utforma
produktinformation vid utställningar i
anslutning till internationella konferen-

ser (artikel 33). Ett andra exempel är den
på några håll i kapitel II återkommande
formuleringen att olika aktiviteter "inte
får utgöra ett incitament att rekom-
mendera, förskriva, köpa, tillhandahålla,
sälja eller administrera specifika läkeme-
del". Ett tredje är preciseringen i artikel
4 av när ett läkemedel kan betecknas
som "nytt".

Sammanfattningsvis är det således vår
uppfattning att de åtgärder som har vid-
tagits i vissa delar är mycket bra men att
det finns ett uppenbart behov av förbät-
tringar för att undvika tolkningsproblem
och till och med att företag handlar i
strid mot lag. Enligt vår mening krävs
ett omfattande arbete för att säkerställa
att det konsoliderade regelverket verkli-
gen präglas av den tydlighet och stringen-
s som bör eftersträvas.



Helén Waxberg
Mannheimer Swartling advokatbyrå



Torsten Brink
Brilex AB