LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken

0901 Oslo

Deres ref.: 14/04662-1 og 14/04662-2 Vår ref.: 27387/CQ/kb Oslo 2.10.2014

**HØRING - OPPHEVELSE AV LEGEMIDDELFORSKRIFTEN § 13-12 – REF. NR. 14/04662-1**

**HØRING - FORSLAG TIL VEILEDENING KNYTTET TIL LEGEMIDDELFORSKRIFTEN § 13-1 ANDRE LEDD BOKSTAV C – REF. NR. 14/04662-2**

## 1. Innledning

Det vises til Statens legemiddelverks (SLV) brev av 21. august 2014 vedrørende høring om forslag om opphevelse av legemiddelforskriften § 13-12 og endringer i praksis og forståelse av § 13-1 andre ledd bokstav c.

Legemiddelindustrien (LMI) ønsker med dette å gi sine synspunkter.

Dette er en viktig høring fordi man ser på et regelverk som kan ha stor effekt for å sikre en trygg og riktig legemiddelbruk i Norge gjennom både god informasjon til relevant helsepersonell og pasientinformasjon.

Feilbruk av legemidler utgjør et betydelig samfunnsproblem, og medfører unødige dødsfall og lidelse, tap av livskvalitet, forlenget sykdomsperiode og vesentlige samfunnskostnader.

Noen konsekvenser:

- Opptil 2000 pasienter dør hvert år på grunn av feil legemiddelbruk
- Hver 10. akuttinnleggelse på sykehus skyldes feil legemiddelbruk
- Kostnad for feil legemiddelbruk ble anslått til 5 milliarder kroner i 2005

Det er vår oppfatning at bedre informasjon om bruken av legemidler til helsepersonell og pasienter kan redusere feil legemiddelbruk. Vår holdning er at det er mulig både å respektere det generelle forbudet mot reklame til allmennhet for reseptbelagte legemidler, og samtidig finne løsninger som gir bedre informasjon til de helsepersonell og pasienter som henholdsvis forskriver eller bruker et konkret legemiddel.

Dagens praktisering av det generelle reklameforbudet har i praksis medført at norske pasienter ikke får samme informasjon om sine legemidler som borgerne i EU-landene.

LMI mener at et økt samarbeid mellom alle involverte parter er helt vesentlig for å sikre nøktern og god pasientinformasjon og derigjennom en tryggere legemiddelbruk.

Som utvikler og eier av produktene innehar industrien kunnskap og erfaring som også i Norge bør benyttes til det beste for pasientene. I likhet med legemiddelmyndighetene setter vi korrekt bruk av legemidler som den helt sentrale målsetting. Muligheten for å kunne gi god og nøktern informasjon til relevant helsepersonell og pasientene vil gjøre bransjen mer åpen og vil være et viktig skritt for å sikre en tryggere legemiddelbruk.

### 1.1 Vårt overordnede synspunkt

LMI støtter en tilpasning av norsk regelverk og praksis til å bli mer i samsvar med EU-regelverket og øvrige EU-lands praksis. Dette vil gi norske pasienter tilgang til samme type informasjon om legemiddel de behandles med som pasienter i våre naboland.

Samtidig er det vår oppfatning at en reell tilnærming til EU også må innebære at SLV legger til grunn en endret forståelse av § 13-1 andre ledd bokstav c og også en endret tolkning av selve «reklamebegrepet» i legemiddelforskriften. En opphevelse av § 13-12 uten samtidige justeringer av disse to punktene, vil medføre at vi fjerner oss ytterligere fra regelverk og praksis i EU-landene. Vi vil drøfte dette synspunktet mer inngående i høringssvarets kapittel 2: Rettslig utgangspunkt.

Vi viser imidlertid allerede nå innledningsvis til eksempler i vedlegg 1 for å illustrere praksis i EU for hva som ikke ansees som reklame, men informasjon til pasient om valgt behandling. Informasjonsmateriell om legemidler som kan gis av helsepersonell til pasienter etter at diagnose er gitt og behandlingsvalg tatt.

Dette informasjonsmateriell er i tillegg til RMP (Risk Management Plan), den tekniske administreringen og pakningsvedlegg som omtales i SLV sitt brev. Denne etablerte praksis i EU gir pasienter i våre naboland tilgang til mer informasjon (hvordan medisinen virker, bivirkningshåndtering, dosering, oppbevaring, tips og råd om behandlingen) enn hva SLV anser adekvat for norske pasienter.

### 1.2 En endret medievirkelighet

Dagens legemiddelbrukere har en helt annet tilgang på informasjon ved bruk av digitale medier i dag enn da gjeldende regelverk ble utformet. Legemiddelbrukere forventer mer informasjon enn tidligere, og er i større grad brukere av ulike digitale kilder for å finne informasjon.

Vi mener at en for streng praktisering av reklamebegrepet kombinert med økte forventninger til informasjon, økt digital kompetanse og økende bruk av internettkilder vil øke graden av informasjonsinnhenting fra ikke-medisinske og ikke-kvalifiserte kilder. Dette utgjør et betydelig problem både for pasientsikkerhet og for produsenter av legemidler. Endringer i legemiddelforskriften bør inkludere denne utfordringen i beslutningsgrunnlaget.

### 1.3 Økt fokus på pasientmedvirkning

I tråd med den generelle samfunnsutviklingen forventer pasienter i dag langt større medvirkning i egen behandling. Brukermedvirkning er et helt sentralt begrep i HelseOmsorg21, og står også sentralt for dagens politiske ledelse. Det er vår oppfatning at relevant, kvalitetssikret og forståelig informasjon om sykdom og legemidler til pasientene som bruker legemidlene, er et viktig bidrag til økt brukermedvirkning. Ved å la helsepersonell også i Norge også kunne benytte samme type informasjonsmateriell om legemidler som i våre naboland vil en kunne bidra til riktig legemiddelbruk.

### 1.4 Reklame eller informasjon?

Sentralt i diskusjonen om hvordan «reklame» skal forstås i legemiddelforskriften, står skillet mellom informasjon og reklame.

Selv om legemiddelselskaper har en underliggende økonomisk motivasjon for sine aktiviteter, er ikke det i seg selv nok til å vurdere alle kommunikasjonsaktiviteter som hovedsakelig rettet mot å øke salg, bruk eller omsetning av legemidler. Dette gjelder generelt, men ikke minst for informasjon til pasienter *etter* at legemiddelet er forskrevet av lege. Det er i våre naboland/EU vanlig praksis at det deles ut nøktern informasjon fra forskriver. Dette er informasjon kommer i tillegg til eventuell RMP, opplysninger om teknisk administrasjon eller pakningsvedlegg. Vi vil komme nærmere inn på dette i punkt 2.3.

## 2. Rettslig utgangspunkt

### 2.1 Forskriften

Legemiddelforskriften § 13-12 fastsetter:

> *Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter dette kapittel når allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det. For de firmaer der overvåking er delegert til bransjens eget kontrollorgan skal dette kontrollorganets synspunkter innhentes.*

Bestemmelsen innebærer at det i enkelte tilfeller, etter konkret dispensasjon, gis adgang til å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, for eksempel pasienter og annet helsepersonell enn opplistet i forskriftens § 13-7.

### 2.2 Direktivets karakter

SLV uttaler i sitt brev av 21. august 2014 at § 13-12 ikke er forankret i legemiddeldirektivet 2001/83/EF, og således er en særnorsk bestemmelse.

Etter LMIs oppfatning har denne særnorske bestemmelsen til nå vært nødvendig som følge av at SLV også har benyttet en særnorsk og avvikende tolkning av begrepet *legemiddelreklame* i forskriften, sammenliknet med det som følger av direktivets ordlyd og andre EØS-lands legemiddelmyndigheters tolkning av begrepet.

SLV har tilsvarende gjort en særnorsk tolkning av legemiddelforskriften § 13-1 2. ledd c). Også denne er i strid med andre legemiddelmyndigheters praktisering av direktivet.

Direktiv 2001/83/EF er et såkalt fullharmoniseringsdirektiv, jfr EU-domstolen sak C-374/05 (8. november 2007) avsnitt 39.

Norske lov- og forskriftsbestemmelser som fører til et meningsinnhold som avviker fra fullharmoniseringsdirektiv, er et brudd på Norges EØS-forpliktelser og EØS-loven.

I slike tilfeller er det derfor vanlig å se hen til direktivets originaltekst og andre EØS-myndigheters tolkning, og så velge et tolkningsalternativ som er mest i overenstemmelse med direktivet. Dette ut ifra en formodning om at norske myndigheten ikke har ment å bryte EØS-forpliktelsene.

Implementeringen av direktivet er kommentert i Ot.prp. 55 (2001-2002) punkt 4.2.4, som lyder:

> *Direktivets bestemmelser er ment transformert til de ulike nasjonalstatenes lovgivning på en måte som sikrer rettslikhet på legemiddelområdet innen EØS. Dette gir nasjonalstatene en viss frihet til å avgjøre i hvilken form bestemmelsene skal innlemmes i nasjonal rett. Imidlertid må direktivets meningsinnhold overføres intakt i denne harmoniseringsprosessen.*

Vi viser også til den senere St.prp. 93 (2008-2009) punkt 6, der det uttales:

> *Norge er totalharmonisert med EUs regelverk på legemiddelområdet, og tidligere rettsakter er gjennomført i norsk rett ved legemiddelloven med en rekke tilhørende forskrifter, samt patentloven. Den nye legemiddelpakken inneholder til dels omfattende endringer i regelverket, som medfører et behov for tilsvarende endringer i norsk rett.*

Håndhevende myndighet, herunder SLV, bør i tråd med alminnelige rettskildebetraktninger tillegge lovgivers uttalelser i forarbeidene stor vekt.

Det foreligger således klare retningslinjer i forhold til de overordnede prinsipper for hvordan begrepet *legemiddelreklame* bør tolkes.

### 2.3 Direktivets ordlyd

LMI stiller seg derfor positiv til at SLV nå legger opp til å fjerne den særnorske bestemmelsen og legge legemiddelforskriften tettere opp til Direktivets ordlyd.

En naturlig konsekvens av at bestemmelsen fjernes, må imidlertid være at norske myndigheter også legger om sin tolkning av reklamebegrepet i § 13-2. Tolkning må nå bli i overenstemmelse med Direktivet og andre EØS-myndigheters retningslinjer og praktisering av begrepet.

Formålet med fullharmoniseringsdirektiv er nettopp at borgerne, her legemiddelprodusentene, skal oppnå reelle forutsetninger for fri flyt av varer og tjenester innen EØS-området.

SLVs til nå svært utvidende tolkning av begrepet *legemiddelreklame* har hatt den konsekvens at legemiddelprodusentene for eksempel ikke har kunnet benytte det samme

informasjonsmateriell til pasienter i Norge som ellers i EØS-området. Dette er i strid med prinsippet om fri flyt av varer og tjenester.

Materiell som av andre EØS-legemiddelmyndigheter har vært tolket å falle utenfor reklamebegrepet i Direktivet, f.eks. pasientbrosjyrer med forklaring og visualisering av riktig fremgangsmåte for bruk av et legemiddel, fokus på bivirkninger, dosering, oppbevaring av legemiddelet, tips og råd om behandlingen med mer, er av norske myndigheter blitt tolket å falle innenfor reklamebegrepet. SLV har begrunnet sin tolkning med at slik informasjon *"er utformet i den hensikt å fremme ... bruken/anvendelsen"*, jfr forskriften § 13-2.

SLVs tolkning har imidlertid etter LMIs oppfatning ikke vært en korrekt tolking av direktivets ordlyd. Artikkel 86 med tittel *ADVERTISING* fastsetter:

> *1. For the purposes of this Title, "advertising of medical products" shall include any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sales or consumption of medical products; it shall include in particular;*
>
> *- the advertising of medical products to the general public,*
> ...
>
> *2. The following are not covered by this Title:*
> ...
> *- information relating to human health or diseases, provided that there is no reference, even indirect, to medical products.*

Artikkel 88 fastsetter deretter:

> *1. Member States shall prohibit the advertising to the general public of medicinal products which;*
>
> *(a) are available on medical prescription only, ...*

Etter LMIs oppfatning har SLV ikke i tilstrekkelig grad forholdt seg til at det kun er *"advertising to the general public"* [vår understrekning] som skal forbys etter direktivet.

Foreskrivende leges utdeling av pasientbrosjyrer som f.eks. illustrerer hvordan et spesifikt medikament skal tas på riktig måte, som fokuserer på bivirkninger, dosering, oppbevaring av legemiddelet, tips og råd om behandlingen med mer, og som kun gis til pasienter etter at diagnose er stilt og resept utskrevet, faller etter LMIs oppfatning ikke innenfor *"advertising to the general public"*.

Også andre lands legemiddelmyndigheter legger til grunn at slik legemiddelinformasjon ikke automatisk faller inn under definisjonen av legemiddelreklame.

Andre lands legemiddelmyndigheter har også funnet det utenfor reklamedefinisjonen, å distribuere brosjyrer til pasienter og pasientforeninger der det gis helseinformasjon om et sykdomsområde og det omtales alternative behandlingsformer slik som f.eks. kirurgi, fysioterapi og medikamentbehandling. Andre myndigheter har i slikt

helseinformasjonsmateriell praksis for at man da også redegjør for at ett av mange ulike alternativer er medikamentelle behandlingen. SLV har derimot med sin utvidede tolkning av reklamedefinisjonen vært av den oppfatning at medikamentelt alternativ ikke kan omtales i en slik sammenstilling, hvis brosjyren kommer fra en legemiddelprodusent med legemiddel på området. Dette er etter LMIs syn en rettsoppfatning i strid med direktivet.

### 2.4 Formålsrettet tolkning

LMI mener at man ved tolkning av direktivet og legemiddelforskriften skal legge avgjørende vekt på hva som er avsenderens *hensikt* med informasjonen, ref. direktivets reklamedefinisjon som bestemmer at «reklame» skal være *"designed to promote"*.

Dersom hensikten til en legemiddelprodusent er å øke forskriving, utlevering, salg eller bruk, vil informasjon om et konkret legemiddel normalt være legemiddelreklame. Dersom hensikten derimot er å gi pasienter eller pårørende informasjon om at det faktisk eksisterer medikamentell behandling innen et sykdomsområde, eller å forklare riktig bruk eller mulige bivirkninger, vil dette ikke være legemiddelreklame i direktivets forstand, men kun legemiddelinformasjon. Preparatnavn må i de fleste tilfeller nevnes i en slik sammenheng, herunder i brosjyrer, foredrag eller på internett.

Det at avgivers *hensikt* er avgjørende ved tolkningen, fremkommer av to avgjørelser fra EU-domstolen vedrørende legemiddelreklame kontra legemiddelinformasjon i direktivets forstand.

Vi viser her til EU-domstolen sak C-421/07 (Frede Damsgaard) og C-316/09 (MSD).

Fra sistnevnte sak kan hitsettes punkt 34, der det fremgår:

> *Vad avser den person som sprider uppgifter om ett läkemedel menar domstolen att även om tillverkaren av det aktuella läkemedlet onekligen har ett ekonomiskt intresse av att saluföra sin produkt, så kan den omständigheten att det är tillverkaren själv som sprider dessa uppgifter inte i sig leda till slutsatsen att tillverkaren sprider uppgifterna i reklamsyfte. För att en sådan omständighet ska kunna utgöra ett indicium som gör att spridningen ska kvalificeras som reklam krävs det även att tillverkarens beteende, initiativ och agerande i övrigt visar på dennes avsikt att genom denna spridning främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedlet i fråga (se, analogt, dom av den 28 oktober 1992 i mål C 219/91, Ter Voort, REG 1992, s. I 5485, punkt 26).*

Det at man er produsent av legemiddelet som omtales, er således i seg selv hverken tilstrekkelig eller avgjørende for om det er tale om legemiddelreklame i direktivets forstand.

## 3. Europeisk praksis basert på Direktiv 2001/83/EC Artikkel 86 og 88

### 3.1 UK

Det britiske legemiddelverket, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ("MHRA") har utgitt en "Blue Guide" som berører temaet legemiddelinformasjon kontra legemiddelreklame.

I Blue Guide (vedlegg 5) heter det i punkt 7.6 Materials for Patients:

*Companies may also provide non-promotional information and other items to support patients who have been prescribed a particular medicine. This is sometimes required as part of a risk management plan. Any such materials should provide a demonstrable benefit to the patient. Materials are usually provided to health professional to give to their patients.*

*Patient materials may include alert cards for patients to carry, leaflets about the disease and the treatment or additional advice on how to take the medicine, for example a video showing how the product is prepared and administered.*
*The materials should be factual and promotional claims must not be included. Consideration should always be given to whether this information can be included in the patient information leaflet which accompanies all medicines.*

Det åpnes med andre ord for annen type informasjon enn den som fremgår av risk management plan. Videre åpnes det for instruksjon om bruk, slik som SLV allerede har gjort i Norge. Imidlertid utelukkes det heller ikke informasjon om legemidlet eller om sykdom. Det er imidlertid (selvsagt) et vilkår at det ikke inneholder reklameutsagn eller påstander. Videre oppfordres det til å vurdere om informasjon kan inkluderes i pakningsvedlegget. At nyttig informasjon bør inn i pakningsvedlegget er hensiktsmessig. Dog vil det ikke alltid være slik at informasjon, f.eks. om sykdom eller støtteverktøy som dagbok, passer inn i pakningsvedlegg. Videre setter pakningsvedleggets form en begrensninger for hvor nyttig dette vil være.

I England åpnes det altså, på lik linje med Danmark, for nøktern informasjon gitt av forskriver eller apotek etter at forskrivning har funnet sted. En slik tilpasning til EU bør også skje i Norge.

### 3.2 Danmark

Også de danske retningslinjene avviker fra dagens praksis fra SLV, samt SLVs foreslåtte ny retningslinjer.

Sundhedsstyrelsen har utgitt retningslinjer i form av *"Vejledning om reklame m.v. for lægemidler"*.

I punkt 2 fastsettes der følgende;

2. Reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde

*2.1. Definition og anvendelsesområde*

*Lægemiddellovgivningens reklamebegreb er defineret i reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 1: Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.*

...

*2.2. Undtagelser*

*Ifølge § 2 falder følgende informationer m.m. uden for reklamereglernes anvendelsesområde:*

...

> *5. Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler. Der kan være tale om alt fra traditionelle foldere til omfattende netsteder på internettet.*
>
> *6. Patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysningerne i folderen må ikke være i strid med produktresumeet.*

Se vedlegg 2 med utskrift fra Sundhedsstyrelsen.

Dette utfylles i Lægemiddelstyrelsens brev av 18. november 2011 til LIF (Legemiddelindustriforeningen i Danmark), der det skrives følgende;

> *Formålet med en patientinformationsfolder er, at den kan supplere lægens eller apotekets mundtlige information til patienten. Det er lægen eller apoteket, der kan beslutte at udlevere folderen til patienten.*
>
> ...
>
> *Patientinformationsfolderen kan bl.a. indeholde oplysninger om patientens sygdom og oplysninger fra produktresumeet om lægemidlets terapeutiske indikationsområde, virkning, bivirkninger, dosering, forsigtighedsregler, kontraindikationer, interaktioner og advarsler. Den kan også indeholde oplysninger om, hvordan lægemidlet anvendes korrekt, og hvordan patienten i givet fald skal forholde sig, hvis det opstår bivirkninger og komplikationer.*
>
> *Patientinformationsfoldere vil blive betragtet som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, illustrationer o.l. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssig karakter, herunder anprisninger af lægemidlet. Det gælder også, hvis man sammenligner lægemidlet med konkurrerende præparater og benytter patientfolderen til at fremhæve sit lægemiddel.*
>
> *En patientinformationsfolder vil blive betragtet som en reklame, hvis den indeholder subjektive anprisninger af lægemidlet.*
>
> *Det kan fx være anprisning om, at lægemidlet virker hurtig, det er meget effektivt, er let at håndtere, er det beste i sin klasse, er det mest foretruknelægemiddel, er lettere at*

*administrere end konkurrerende lægemidler eller, at der er et af de mest sikre lægemidler, der findes.*

*Det indgår også i vores vurdering, om der er stor fokus på at fremhæve positive egenskaber ved lægemidlet, og folderen kun indeholder begrænsede oplysninger om risici/bivirkninger ved produktet.*

Se vedlegg 3 kopi av brev av 18. november 2011.

Det danske regelverket tillater således at forskrivende lege deler ut pasientbrosjyrer i forbindelse med utskrivning av resept, forutsatt at brosjyren kun inneholder objektiv informasjon. Slike brosjyrer er ofte produsert av legemiddelprodusenten til preparatet som resepten gjelder og omtaler legemiddelet.

Også det danske regelverket står i sterk kontrast til SLVs håndhevning av reklamebestemmelsen i legemiddelforskriften, samt den foreslåtte bestemmelsen om at *"Helse- og sykdomsinformasjon skal ikke antyde at det finnes legemiddelbehandling"*.

LMI slutter seg til Lægemiddelstyrelsens grensedragning mellom legemiddelinformasjon og legemiddelreklame, og mener at det danske brevet er egnet til å danne korrekte retningslinjer også i Norge. Den danske retningslinjen fremstår som en riktig og hensiktsmessig tolkning av direktivets ordlyd.

### 3.3 Sverige

Svenske legemiddelmyndigheter har ikke utgitt tilsvarende utfyllende retningslinjer.

Det eksisterer imidlertid bransjeretningslinjer som følges av legemiddelprodusentene i Sverige.

Det har ikke kommet negative reaksjoner fra svenske legemiddelmyndigheter til slik legemiddelinformasjon så lenge aktørene holder seg innenfor bransjeregelverket. Dette indikerer at svenske myndigheter mener at bransjeregelverket er innenfor svensk lovgivning på området.

Fra Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk kan hitsettes:
***Regler för informationens innehåll och utformning***

***Saklighet***

***Artikel 102***

*Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.*

...

*Information om receptbelagda läkemedel får ske genom Fass.se och sådana av läkemedelsföretag tillhandahållna hjälpmedel som är avsedda att av läkare eller*

*annan hälso- och sjukvårdspersonal överlämnas till patienter för att underlätta rätt användning av läkemedel.*
*Utöver vad som anges i föregående stycke får, i syfte att säkerställa att allmänheten har tillgång till efterfrågad och lättförståelig information om receptbelagda läkemedel, även information som uppfyller förutsättningarna nedan lämnas avseende receptbelagda läkemedel på hemsidor som upprättas och administreras av läkemedelsföretag. Informationen får lämnas endast under förutsättning att förhandsgranskning och godkännande skett enligt vad som anges nedan. Sådan förhandsgranskad och godkänd information om läkemedel betecknas i detta regelverk "förhandsgodkänd hemsida" och ska i alla delar ha sin sakliga utgångspunkt i Fass.se och den produktresumé som vid var tid fastställts av Läkemedelsverket för läkemedlet ifråga. Förhandsgodkänd hemsida får inte i någon del strida mot nämnda information. Det krävs dock inte att denna information ordagrant eller i sin helhet återges på förhandsgodkänd hemsida. Innehållet på förhandsgodkänd hemsida ska ge allmänheten tillgång till patientanpassad information för att underlätta rätt användning av läkemedlet. Produktnamn får användas i domännamn och får nämnas på, men inte dominera eller utgöra väsentlig del av, förhandsgodkänd hemsida. Att vissa krav på förhandsgranskning gäller även avseende kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar framgår av artikel 102 a.*

Se vedlegg 4 med kopi av Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk.

Også i Sverige tillates altså bruk av pasientbrosjyrer som omtaler konkrete legemidler.

### 3.4 Finland

I Finland har man også en praksis som går lenger enn i Norge når det gjelder å tillate informasjon til pasient etter at forskrivning har funnet sted. I bransjeregelverket, vedlegg7, er dette nedfelt slik:

***62 § Purpose of patient instructions.*** *Pharmaceutical companies can produce patient instructions about*
*the use of a particular prescription-only medicine, distributable by physicians and other healthcare professionals*
*to patients with prescriptions of said medicines. In such a case, the patient instructions act as support*
*material for the pharmacotherapy prescribed for the patient, and are not deemed to be consumer marketing*
*of prescription-only medicines, provided that the principles under Articles 62–65 are respected.*

***63 § Contents of patient instructions.*** *The information contained in the patient instructions must*
*be neutral, unbiased, true and matter-of-fact. The patient instructions may contain general information*
*about the disease in question and about its treatment, as well as "package-leaflet-like" information about*

*the prescription-only medicine and its correct and safe use. Patient instructions must not contain any*
*marketing elements, such as comparisons of different therapy options or advertising-type highlighting of*
*the medicinal product or its properties.*

***64 § Visual image of patient instructions.*** *The patient instructions may use the same colours as the*
*package of the medicinal product in question, or show its image.*

***65 § Distribution of patient instructions.*** *Patient instructions must always be delivered by the company*
*to physicians or other healthcare professionals, and they must not be generally available to consumers, for*
*example in physicians' waiting rooms or the pharmaceutical companies' homepages. When delivering the*
*material, the recipient must be informed clearly that the patient instructions are merely intended for particular*
*patients to support their treatment prescribed to them, and are not generally distributable to all patients.*

Selv om ordningene avviker noe, er Finland er med andre ord langt på vei på linje med de øvrige land omtalt her. LMI mener dette også underbygger at Norge i dag ikke har tilpasset seg EU, og at SLV forslag ikke er tilstrekkelig for å sikre pasientene god informasjon.

### 3.5 Generelt om praksis i EU - eksempler

LMI mener å kunne dokumentere at nøktern informasjon om legemidler til pasient etter at forskrivning har funnet sted er gjeldene praksis i svært mange europeiske land. Materiellet inneholder både konkrete legemiddelnavn og bilder. Hensikten er å sikre riktig legemiddelbruk. Eksemplene som ble funnet var både i de landene som er nevnt i dette kapittel, men også i andre land.

For øvrig vise til punkt 4.2.

Vedlegg 6. Vedlagt i egen minnepinne ligger over 50 eksemplarer som LMI har funnet.

## 4. Kommentarer til ulike typetilfeller der § 13-12 har fått anvendelse

### 4.1 Helsearbeidere og andre utenfor definisjonen i § 13-7 som mottakere

LMI er av den oppfatning at det er tillatt etter direktivet, samt legemiddelforskriften riktig tolket, at legemiddelprodusenter gir objektiv saklig informasjon om sine legemidler også til helsearbeider som faller utenfor definisjonen i § 13-7. Dette så lenge denne informasjonen ikke gis med reklamehensikt. Det vil si uten den *hensikt* å promotere forskrivning, tilgang,

salg eller bruk av legemiddelet (ref. Direktivet Art. 86 *"to promote the prescription, supply, sales or consumption of medical products").*

I England har man i Blue Guide side 30-31 flg. tolket PQPS (Person qualified to prescribe or supply) på følgende måte:

*"Examples of PQPS would include doctors, dentists, nurses, pharmacists, pharmacy assistants, optometrists, chiropodists, midwives and other ancillary healthcare workers a retail staff who are entitled to supply medicinal products directly to the members of the public. It would also include persons who are legally entitled to decide which medicine is supplied in a particular outlet, e.g. buyers.*

*A number of professionals are qualified to supply medicines under Patient Group Directions (PGDs). This category includes Dietitians, Occupational Therapists, Speech and Language Therapists, Prostehetitis an Orhotothis. These occupations are considered to be PQPS. Any promotions of medicines should take account of the range of medicines teha are entitled to prescribe or supply.*

*The definition of PQPS do not include intermediate suppliers of medicinal products, such as wholesalers.*

Noe av forskjellen skyldes åpenbart at forskrivningsretten er videre, men når grupper som *«other ancillary healthcare workers»* og *«pharmacy assistansts»,* nevnes, er det åpenbart at Norge på den annen side har lagt seg på en streng fortolkning i forhold til andre land. LMI mener derfor at Norge bør ha et handlingsrom her, og en mer liberal holdning vil kunne bidra til at flere yrkesgrupper som har legemidler som sitt daglige virke får tilgang til informasjon om legemidler. Et selvstendig spørsmål er også hva som bør gjelde på møter hos helsepersonells arbeidsplass. I praksis er deltagelsen på slike møter utenfor industriens kontroll. I Sverige er dette løst ved at virksomhetssjefen i praksis bestemmer hvem som deltar på møtene. En tilsvarende ordning bør aksepteres i Norge

SLV skriver at i mange tilfeller vil møter med helsepersonellgrupper kunne gjennomføres fordi definisjonen av helseinformasjon utvides, som for eksempel spirometrimøter. LMI er enig i at slike møter kan gjennomføres uten unntak. Det er imidlertid klart at industrien ikke kan invitere til møter der helsepersonell som faller utenfor § 13-7 er tilstede, og som inkluderer reklame for reseptpliktige legemidler.

### 4.2 Pasientinformasjon om reseptpliktige legemidler

Det er også LMIs klare oppfatning at det er tillatt ihht direktivet at leger deler ut brosjyrer produsert av legemiddelprodusenter selv om disse omtaler konkret legemidler ved navn eller bilde. Det er brosjyrens innhold som vil være avgjørende, ikke hvorvidt et legemiddel nevnes, om det dreier seg om ulovlig legemiddelreklame eller tillatt legemiddelinformasjon.

Det vises særlig til det over fra England, Danmark, Sverige og Finland på området samt kapittel 2.4 om formålsrettet tolkning.

Som omtalt i pkt 3 ba LMI noen av sine medlemmer om eksempler og fikk rask tilsendt > 50 eksemplarer av slike brosjyrer fra landene Danmark, Sverige, Finland, UK, Irland, Nederland,

Tyskland og Østerike innenfor mange terapiområder (osteoporose, hematologi, lunge, hjertekar, immunologi, onkologi, smerte mfl)

Disse eksemplene formidles av helsepersonell til pasienter etter at forskrivning har funnet sted innen EØS-området uten noe negativ reaksjon fra nasjonale legemiddelmyndigheter.

LMI mener med dette å kunne dokumentere at det er en etablert praksis i andre EU-land med nøktern informasjon til pasienter etter at forskrivning har funnet sted, og at en full EU-tilpasning må tillate tilsvarende i Norge.

Eksempler på praksis i andre land se vedlegg 1.

### 4.3 Sykdomsomtale rettet mot allmenheten

Legemiddelverket har sendt ut egen høring om veiledningen til § 13-1 annet ledd c som vi vil besvare i dette avsnittet.

Også sykdomsomtale rettet mot allmenheten er tillatt etter direktivet, selv der det ikke skjer distribusjon via forskrivende lege. Igjen er det informasjonens innhold som er avgjørende.

SLV har i sitt utkast til nye retningslinjer for helseinformasjon og sykdomsomtale generelt lagt seg tett opptil MHRAs "Blue Guide". I forslaget fra SLV heter det:

*Helse- og sykdomsinformasjon skal være presis, oppdatert, etterprøvbar, tilstrekkelig utfyllende, balansert og enkelt å forstå. Avsender skal tydelig fremgå.*

□ *Helse- og sykdomsinformasjon skal være*
- ***presis;*** *medisinskfaglig korrekt, enkelt å forstå og tilpasset allmennheten*
- ***oppdatert;*** *alt trykket materiell skal være datert og medisinskfaglig oppdatert. Ved kunnskap om ny viktig sykdoms- eller helseinformasjon bør dette implementeres i og erstatte tidligere utgivelser (DACs). På nettet skal utgiver gjøre sitt ytterste for at all informasjon til enhver tid er oppdatert og datert.*
- ***etterprøvbar;*** *all informasjon skal ha referanse/henvisning til medisinsk litteratur eller andre pålitelige og faglig kvalitetssikrete vitenskapelige kilder.*
- ***tilstrekkelig utfyllende;*** *informasjonen skal dekke alle de viktigste kjennetegn ved en gitt sykdom og ikke kun enkelte utvalgte aspekt. Formatet på informasjonen må tilpasses kvalitetskravet og ikke omvendt.*
- ***balansert;*** *informasjonen skal ikke fremstille sykdom på en slik måte at det fremmer unødig bekymring. Informasjonen skal sikre at sykdommens følger/konsekvenser fremstilles realistisk uten å skape unødig uro. Håndtering av sykdommen skal presenteres på en balansert og riktig måte. Informasjonen må heller ikke overfokusere på enkelte risikofaktorer, men må plassere risikofaktorer inn i et helhetlig risikobilde for sykdom. Fremstillingen skal ikke urettmessig vektlegge et behov for å søke behandling.*
- ***enkelt å forstå;*** *språket som anvendes skal fremstille informasjonen på en enkel, lett forståelig måte, og ha en egnet utforming (design og format).*

- ***avsender skal tydelig fremgå;*** *I alt trykket materiell skal navn på utgiver av informasjonen angis. Profilering av firmaet skal imidlertid ikke være hovedfokus. Dette gjelder også helse- og sykdomsinformasjon på nettsider som ikke er egne firmasider.*

□ *Helse- og sykdomsinformasjon skal ikke antyde at det finnes legemiddelbehandling.*

I utgangspunktet mener LMI at veiledningen er et steg i riktig retning. LMI er enig i at informasjonen skal være presis, oppdatert, etterprøvbar, tilstrekkelig utfyllende, balansert, enkelt å forstå og at avsender skal tydelig fremgå. Når det gjelder dokumentasjonskravene og henvisningen til at «all informasjon» skal ha referanse mener vi det bør presiseres slik at selvsagtheter ikke må dokumenteres, men at påstander om sykdom og helse må dokumenteres.

Imidlertid er vi helt uenig i at man skal innføre avsnittet hvor det heter at *"Helse- og sykdomsinformasjon skal ikke antyde at det finnes legemiddelbehandling"*. SLVs foreslåtte retningslinjer avviker her sterkt fra det som fastsettes om Disease Awareness-kampanjer av MHRA, herunder følgende tekst:

***Disease awareness campaign guidelines***

***Introduction***

*1. There is general agreement on the importance of providing high quality information to patients and the public about health and disease. This guideline addresses the content of Disease Awareness Campaigns (DACs).*
*...*
*3. DACs are an increasing feature of medical information in the UK. They can provide a valuable source of information to the public on diseases and conditions, aid recognition of symptoms and highlight appropriate sources of advice. This guideline sets out principles on how to ensure that DACs remain informative without constituting advertisements that fall within the scope of Title VIII of Directive 2001/83/EC and provides additional advice to promote good practice. Evidence-based general guidance on how to write health and disease related leaflets in terms that recipients can understand and identify with is available from other sources and this guideline is intended to supplement, but not replace, this.*

***General principles***

*4. The primary purpose of a DAC must be to increase awareness of a disease or diseases and to provide health educational information on that disease and its management. It should not promote the use of a particular medicinal product or products. Campaigns which aim to stimulate demand by the public for a specific medicine or specific medicines, are likely to be considered promotional, falling within the scope of Title VIII of Directive 2001/83/EC.*

*5.* ***A DAC may make reference to the availability of treatment options (which may include medicines as part of a range of possible management options) but this should not be of such a nature that an individual would be encouraged to approach a prescriber to request a particular medicinal option. The emphasis of the material should be on the condition and its recognition rather than on the treatment options.*** [vår uthevning]

Britiske legemiddelmyndigheter tillater altså at det refereres til legemidler som mulig behandlingsmåte, så lenge det ikke oppfordres til å kontakte lege for å be om et spesielt medikament utskrevet. Informasjonen må dessuten ha hovedfokus på sykdommen og gjenkjennelse av denne, fremfor behandlingsformene.

Den britiske bestemmelsen og det norske forslaget her er så motstridende, at de etter vår oppfatning ikke begge kan være en riktig tolkning av direktivet, jfr. at dette er et fullharmoniseringsdirektiv. Ser man da på ordlyden i direktivets Artikkel 86, vil den britiske bestemmelsen etter vår oppfatning klart ligge nærmest direktivets ordlyd og således være den korrekte tolkningen.

Se vedlegg 5 med utskrift fra "Blue Guide".

LMI sin eksisterende veiledning for helse- og sykdomsomtale mener vi er god, den er dog mer restriktiv en «Blue Guide». Dette er en direkte følge av den strenge norske praksis som har vært. Ved endring i norsk praksis fra myndighetenes side som harmoniserer bedre med EU, vil LMI endre sin veiledning tilsvarende.

Vedlagt, på minnepinne/i oppfølgingse-poster grunnet store dokumenter er et par eksempler. Det er ustrakt praksis i EU på helseinformasjon, se vedlegg 6 (minnepinne).

## 5. Særlig om markedsføring av veterinærmedisinske legemidler og legemidler til fisk.

Utgangspunktet i Norge er at markedsføring til veterinærmedisinske legemidler er regulert i kapitel 13 i legemiddelforskriften, og følger de samme regler som markedsføring av humane legemidler. Som et utgangspunkt mener LMI derfor at en EU-tilpasning på dette området må følge de samme prinsipper som for humanmedisin.

Når det gjelder oppdrett av fisk skjer dette i store anlegg av profesjonelle aktører. Valg av legemidler har både stor betydning for matkvalitet og dyrehelse, men også for økonomien. I dette spesielle markedet har det i Norge vært både tillatt og langvarig og fast praksis at legemiddelprodusentene legger frem informasjon om legemidler på møter hvor både veterinærer og oppdrettere er til stede. Dette gjaldt uavhengig av om legemiddelet ble solgt under spesielt godkjenningsfritak eller ordinær markedsføringstillatelse frem til 2012 da LMI overtok som sanksjonsorgan og SLV samtidig trakk tilbake denne muligheten for legemidler under spesielt godkjenningsfritak. Oppdrett av fisk er Norges desidert største dyrehold, og foregår i store anlegg og med profesjonelle aktører som uten unntak enten har helsepersonell med forskrivningsrett (veterinærer eller fiskehelsebiologer) ansatt i strategiske funksjoner, eller som har avtaler om helsetilsyn og –rådgiving med profesjonell fiskehelsetjenester. Valg av legemidler har stor betydning ikke bare for dyrehelse og –velferd, men også økonomisk.

I Norge har det derfor vært akseptert at legemiddelprodusentene legger frem informasjon om legemidler på lukkede møter hvor oppdretter om ønskelig kan være tilstede, men alltid sammen med sitt veterinære helsepersonell. Denne situasjonen er parallell og sammenliknbar med informasjon gitt til innkjøpsansvarlig i helsesektoren (sykehus og LIS-organisasjoner) og faller derfor ikke inn under forbudet mot «Advertising to the general public» .

LMI mener derfor at unntaket gitt i medhold av nåværende § 13-12 («Markedsføring av reseptpliktige legemidler til fisk – retningslinjer for informasjon»), og som LMIs medlemsbedrifter følger i sin virksomhet, må føres videre i den nye forskriften.I brev fra SLV av 4.4.2001 ble det etter daværende forskrift om reklame for legemidler § 12, nåværende forskrift om reklame for legemidler § 13-12, gitt unntak for retningslinjene «Markedsføring av reseptpliktige legemidler til fisk – retningslinjer for informasjon». Etter samtaler med SLV ble den vesentlige delen av unntaket inkorporert i LMIs Regler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler under kapittelet «Reklame for legemidler til fisk».

LMI mener at produsenter av veterinærmidler må få samme tilpasning til EU-regelverket som produsenter av humanmedisinske legemidler, slik det argumenteres for i dette høringssvaret. Videre må SLV treffe nødvendige tiltak for at produsentene av legemidler til fisk må få de samme vilkår for informasjon til veterinærer og eiere av oppdrettsanlegg som i dag og som har vært fast praksis i dette markedet minst siden 2001.

## 6. Avslutning og oppsummering:

- Det er viktig at Norge tilpasser sin tolkning av reklamebegrepet slik at den samsvarer med tolkningen i andre EU-land og i tråd med tolkningen fra EU-domstolen. En slik tolkning vil gjøre behovet for den særnorske unntaksparagrafen overflødig, og vil muliggjøre bruk av informasjonsmateriell i tråd med praksis i andre EU-land. Norske pasienter vil da kunne få tilgang til samme informasjon om sin legemiddelbehandling som i våre naboland.

- LMI støtter at SLV innfører en veiledning om helseinformasjon og tolkningen av § 13-1, 2. ledd c. Det må imidlertid ikke innføres et forbud mot å «antyde» at det finnes legemiddelbehandling på et terapiområde, men i stedet benytte formuleringer som tilsvarer engelske «Blue Guide» som tillater omtale av medikamentell behandling på generelt nivå på visse vilkår.

- LMI mener at SLV i tillegg må treffe nødvendige tiltak for at produsentene av legemidler til fisk må få beholde de samme vilkår for informasjon til veterinærer og eiere av oppdrettsanlegg som i dag.

Hvis det skulle være behov for ytterligere informasjon eller diskusjon, så stiller LMI gjerne opp på et møte for å utdype synspunktene.

Med vennlig hilsen
**Legemiddelindustrien (LMI)**
Karita Bekkemellem
Karita Bekkemellem
Adm. direktør

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

**Vedlegg 1:** Noen eksempler for å illustrere praksis i EU for hva som ikke ansees som reklame, men informasjon til pasient om valgt behandling. Informasjonsmateriell om legemidler som kan gis av helsepersonell til pasienter etter at diagnose er gitt og behandlingsvalg tatt.
Dette informasjonsmateriell er i tillegg til RMP (Risk Managment Plan), den tekniske administreringen og pakningsvedlegg som omtales i SLV sitt brev. Denne etablerte praksis i EU gir pasienter i våre naboland tilgang til mer informasjon (hvordan medisinien virker, bivirkningshåndtering, dosering, oppbevaring, tips og råd om behandlingen) enn hva SLV anser adekvat for norske pasienter.

**Vedlegg 2:** Vejledning om reklame m.v. for lægemidler

**Vedlegg 3:** Brev fra Lægemiddelstyrelsen vedr. patientinformationsfoldere 18112011

**Vedlegg 4:** LIFs etiska regelverk

**Vedlegg 5:** Blue Guide

**Vedlegg 6:** Eksempler på ustrakt praksis i EU på helseinformasjon fra andre land. Vedlagt på minnepinne grunnet store dokumenter.

**Vedlegg 7:** Code of Ethics, Pharma Industry Finland