

Lif

Lersø Parkallé 101

2100 København Ø

Att.: Viceadm. direktør Henrik Vestergaard

Patientfoldere og reklameregler.

Lif har i brev af 3. november 2011 anmodet Lægemiddelstyrelsen om vejledning om fokuspunkter, som styrelsen lægger vægt på i forbindelse med vurdering af, om en patientinformationsfolder indeholder reklame for et lægemiddel.

Vi har i den anledning følgende bemærkninger:

Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens¹ § 1, stk. 1.

Definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålet med reklamereglerne, som er beskyttelse af den offentlige sundhed.

Reglerne om reklame for lægemidler finder som bekendt ikke anvendelse på 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. Oplysninger i folderen må ikke være i strid med produktresumeeet, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 6.

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.

Det er en betingelse for, at undtagelsesbestemmelsen finder anvendelse, at patientinformationsfolderen kun indeholder *objektiv* information af betydning for patienten og dennes pårørende.

¹ Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler, senest ændret ved bekendtgørelse nr. 589 af 27. maj 2011.

18. november 2011

T (dir.) +45 44 88 95 20
mdn@dkma.dk
Sagsnr.: 2011110058

Vor ref: Morten Dahl Nielsen



En patientinformationsfolder må som nævnt ikke indeholde oplysninger, der er i strid med produktresumeeet. Det betyder, at patientfolderens faktuelle indhold ikke må stride mod produktresumeeets indhold. Den kan indeholde supplerende oplysninger.

Patientinformationsfolderen kan bl.a. indeholde oplysninger om patientens sygdom og oplysninger fra produktresumeeet 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 der 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 anprisninger om, at lægemidlet virker hurtigt, det er meget effektivt, er let at håndtere, er det bedste i sin klasse, er det mest foretrukne lægemiddel, er lettere at administrere end konkurrerende lægemidler eller, at det 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.

Vi ser på, om patientinformationsfolderen på en objektiv måde beskriver såvel lægemidlets virkning som bivirkninger/risici ved lægemidlet.

Det kan i den forbindelse anbefales, at man optrykker oplysninger svarende til en pligttekst på bagsiden af folderen. Pligtteksten bør dog suppleres med letlæselig information om såvel virkning som bivirkninger ved det pågældende lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen ser også på, om patientinformationsfolderen indeholder billeder eller illustrationer, der gør, at folderen formmæssigt fremstår som reklame. Det kan fx være billeder af friske og glade mennesker eller andre billeder og illustrationer, der benyttes i reklame for lægemidlet. Billedvalg kan indebære, at patientfolderen formmæssigt fremstår som en reklame.

En patientinformationsfolder kan godt være en reklame, selvom den ikke formmæssigt fremstår som en typisk reklame. Det kan fx være en folder, der indeholder subjektive anprisninger af lægemidlet.

Det beror på en samlet vurdering, om en patientfolder indeholder reklame for et lægemiddel.

Det kan i øvrigt oplyses, at der ikke er tale om en ny praksis på området, og at vi i forbindelse med førstkommende revision af vejledningen om reklame for lægemidler vil indsætte et afsnit om vores praksis.

Med venlig hilsen


Morten Dahm Nielsen