

Lääketietoa Lääkelaitokselta



Läkemedelsinformation från Läkemedelsverket, Finland

Drug information from the National Agency for Medicines, Finland



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Julkaisija | Utgivare | Publisher
LÄÄKELAITOS | LÄKEMEDELVERKET |
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES

Mannerheimintie 103b

PL | PB 55 FI-00301 Helsinki | Helsingfors | Suomi | Finland

Internet: www.laakelaitos.fi | www.nam.fi

Sähköposti: etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi

e-mail: firstname.lastname@nam.fi

Päätoimittaja | Ansvarig utgivare | Editor-in-Chief
MARJA-LIISA PARTANEN

Toimitus | Redaktion | Editorial staff
ERKKI PALVA JA MARJA FORSELL

Osoitteenmuutokset | Adressändringar | Changes of addresses
MAARIT LAAKSO Puh. | Tfn (09) 4733 4289 tai
www.laakelaitos.fi/yhteydenotto/tilaus.html

Palaute | Feedback: tabu@laakelaitos.fi

Design
KARI PIIPPO

Kansien kuvat
KUVATOIMISTO RODEO OY/BARBRO WICKSTRÖM

Jakelu | Distribution
48 000 kpl
ISSN 1236-7427



TABU julkaisee lähinnä lääkevalvontaa, lääkehuoltoa sekä terveydenhuollon laite- ja tarvikevalvontaa käsitteleviä kirjoituksia. Julkaisu tarjoaa palstatilaansa myös lääkeasioista kiinnostuneille keskustelijoille. Lehdessä julkaistut kirjoitukset eivät edusta Lääkelaitoksen virallista kantaa, ellei nimenomaan toisin mainita. Kirjoitusten sisältöä voi lainata lähde mainiten. Kokonaisen kirjoituksen lainaamiseen tulee kuitenkin saada kirjoittajan lupa.

TABU publicerar närmast artiklar om läkemedelsövervakning, läkemedelsförsörjning samt övervakning av medicintekniska produkter. Också debattörer med intresse för läkemedelsfrågor bereds spaltutrymme. De artiklar som publiceras i TABU representerar Läkemedelsverkets officiella ståndpunkt om och endast om detta uttryckligen omnämns. Innehållet i artiklarna kan citeras med angivande av källan. För återgivning av en hel artikel erfordras emellertid tillstånd av artikelförfattaren.

TABU publishes mainly articles dealing with medicines control, pharmaceutical services, and the control of medical devices. The periodical also serves as a forum for debate or discussion input from authors sharing an interest in the subject matter. The articles published in TABU do not reflect the official views of the National Agency for Medicines, unless specifically stated otherwise. Any articles published may be quoted provided that the source is mentioned. An entire article may, however, not be reproduced without obtaining the author's permission prior to publication.

■ På svenska | Översättning Mats Forsskåhl

- Ledare** 26 Fimea inleder sin verksamhet
Marja-Liisa Partanen
- 27 Ökande smygklam för läkemedel oroar myndigheterna
Kristiina Pellas | Paavo Autere | Erkki Palva
- Ex tempore** 31 Funktionerna kring produkter och utrustning för hälso-
och sjukvård överförs till Valvira
- 32 Hälsopåståenden om livsmedel och kosttillskott
Anna-Liisa Enkovaara
- Läkemedel för djur** 34 Nytt preparat för medicinsk kastrering av galtar
– kom ihåg användarsäkerheten!
Kristina Lehmann

Läs TABU också vid Läkemedelsverkets webbsidor
<http://www.nam.fi/publikationer/tabu>

■ In English | Translation Mervi Moisander

- Editorial** 36 Fimea – the Finnish Medicines Agency – starts its work
Marja-Liisa Partanen
- 37 An increase in subliminal drug advertising is a concern for
the authorities
Kristiina Pellas | Paavo Autere | Erkki Palva
- News** 40 Responsibilities of NAM's Medical Devices department
transferred to Valvira

Read TABU also on the web
<http://www.nam.fi/publications/tabu>

Fimea inleder sin verksamhet

Fimea är ett centralt ämbetsverk som är underställt social- och hälsovårdsministeriet och som arbetar för att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel och blod- och vävnadsprodukter, samt utveckla läkemedelsbranschen. Verket har såväl tillstånds- och övervakningsuppgifter som forsknings- och utvecklingsuppgifter. Den lagstiftningsmässiga grunden för det nya Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea har skapats. Riksdagen godkände lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den 16.6.2009 och förordningen om verket utfärdades den 13.8.2009.

Framtida utmaningar för läkemedelsbranschen är att befolkningen åldras, att läkemedelsanvändningen ökar, att läkemedelsterapierna blir mer komplicerade samt att kostnadstrycket i social- och hälsovårdens servicesystem stiger. Syftet med reformen av förvaltningen av läkemedelsförsörjningen är att svara på bland annat dessa utmaningar, utifrån riktlinjerna i social- och hälsovårdsministeriets program *Strategier för social- och hälsovårdspolitiken 2015*. Lagstiftningen ställer upp ramar för detta men den kan inte åstadkomma allt. Genom verkets organisationsstruktur, ledningssystem samt strategiska perspektiv och val skapas den grund utifrån vilken det nya verket kan svara på utmaningarna som ställs.

Vilka egenskaper och verksamhetsprinciper ska det nya verket då ha? Verket ska vara en aktör vars kärnkompetens byggs upp kring en säker och fungerande läkemedelsterapi, men dessutom kring att utveckla hela läkemedelsbranschen och bygga upp samarbetet inom branschen, samt kring att hantera information på läkemedelsområdet och påverka med hjälp av denna information. Fimea är en oavhängig och internationell aktör som tar ställning och påverkar. Då verket har kommit igång med sitt arbete fullt ut kommer det att främja läkemedelssäkerheten och säkerheten i läkemedelsbehandlingarna som helhet. Verket tryggar en ändamålsenlig och effektiv kedja "från laboratorium till användare". Det är viktigt att verket också har strategisk beredskap att aktivt föregripa trender i omgivningen och utveck-

lingen på sitt eget verksamhetsområde.

Vi måste nu snarare gå vidare än stanna upp eller ta ett steg bakåt. I dokumentationen för lagberedningen av förvaltningsreformen, exempelvis i regeringens proposition till förvaltningslag för verket, ges på många ställen vägledning till hur det nya verket kan byggas upp, bland annat på följande sätt: *Centrets målsättning är smidigare kundtjänst och effektivare verksamhet i förhands- och efterhandstillsynen*. När det gäller tillstånds- och tillsynsverksamheten inom läkemedelsförsörjningen innebär målet med propositionen bl.a. nya IT- och organisationslösningar, som inbegriper elektronisk kommunikation och ärendehantering. Till målen i anslutning till organisationen räknas bl.a. det att utvecklingsbara verksamhetssätt och processer identifieras och vidareutvecklas så att de blir smidigare för klienterna och så att de ger centrets intressentgrupper och klienter ett mervärde.

Från befolkningens synpunkt är det viktigt med en fungerande läkemedelsövervakning som säkerställer att de läkemedel som används i Finland är effektiva, säkra och högklassiga. Från samhällets synpunkt sett är det viktigt att läkemedelsövervakningen garanterar en verkningsfull och effektiv läkemedelsbehandling som möjliggör snabb återhämtning från sjukdomar som sänker arbetsförmågan och som gör det möjligt att stanna så länge som möjligt i arbetslivet. Utgångspunkten är att centret genom sina nya uppgifter – forskning och utveckling – bättre än tidigare ska kunna beakta läkemedelsanvändarnas och patienternas perspektiv inom läkemedelsområdet som en del av social- och hälsovården. Fimea har möjlighet att producera forskning som stöd för den läkemedelspolitiska beslutsprocessen. Det gör det i sin tur möjligt för verket att delta i arbetet för att bromsa stegringen i läkemedelskostnaderna och producera mervärde för sina intressentgrupper och klienter i enlighet med centrets samhälleliga mål.

Vi har de redskap vi behöver och tillsammans kan vi trimma Fimeas maskineri för att svara på framtidens utmaningar.

Kristiina Pellas
Överprovisor
Läkemedelsverket

Paavo Autere
Jurist
Läkemedelsverket

Erkki Palva
Professor
Läkemedelsverket

Ökande smyg reklam för läkemedel oroar myndigheterna – tv-serier och sociala medier på internet lockar läkemedelsmarknadsförare

Läkemedelsverket har under det senaste året, 2008–2009, hela tio gånger tvingats ingripa då uppgifter om receptbelagda läkemedelspreparat har presenterats i olika medier. Allt fler läkemedelsföretag har lagt ut information om receptbelagda läkemedel i lämpliga sammanhang, på gränsen mellan smyg reklam och produktplacering. Läkemedelsföretagen är mycket medvetna om att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras direkt till allmänheten. Om läkemedelsmarknadsföring ska vara laglig får den inte vara missvisande eller osaklig. Läkemedelsföretag som eftersträvar tillväxt genom synlighet letar emellertid efter nya metoder för att sprida information om läkemedel. Differentieringen av kommunikationen och marknadsföringen har gett läkemedelsföretagen nya redskap för detta. Sociala medier lockar företagen att lägga ut mera information om läkemedel enligt deras handelsnamn, bl.a. på internet. De populäraste nya medierna har varit webbplatsen YouTube och olika inhemska tv-serier och radioprogram. Informationen ges oombett och omärkligt, ibland också överraskande, i medier och på platser som hör till människors dagliga liv.

På sommaren 2009 fann Läkemedelsverket det nödvändigt att undersöka hurdan information allmänheten för tillfället hittar på internet genom att göra sökningar på namnet på receptbelagda läkemedelspreparat. Verket utredde frågan genom att statistikföra Google-sökresultaten för hundra nya receptbelagda läkemedelspreparat. Utredningen gjordes utifrån preparatens handelsnamn. Länkarna som sökningen gav klassificerades och deras ordningsföljd statistikfördes (tabell). Utredningen begränsades till finskspråkiga sökresultat.

Sökresultaten ledde oftast till vissa webbsidor. Bland de första sökresultaten syntes oftast webbplatsen www.laakeinfo.fi och efter det den europeiska läkemedelsmyndighetens EMEA:s eller Läkemedelsverkets webbplats. På dessa sidor publiceras de av läkemedelsmyndigheterna godkända

Tabell. På den första resultatsidan vid sökningar på hundra olika läkemedelspreparatsnamn förekom länkar till totalt 948 olika webbsidor. Förekomsten av länkar i de hundra olika sökresultaten skildras nedan.

Vanliga länkar, andel av sökningarna totalt 948 länkar

80 % webbplatsen Läaakeinfo.fi	96 länkar förekom i hundra sökningar
76 % EMEA:s webbplats	136 länkar förekom
66 % Helsingfors Universitetsapotek	117 länkar förekom
66 % webbplatsen Terveysportti	102 länkar förekom
53 % webbplatsen Tohtori.fi	65 länkar förekom
53 % läkemedelsföretagens finska webbplatser	84 länkar förekom
48 % webbplatser för olika terapigrupper	68 länkar förekom
47 % Europeiska kommissionens webbplats	74 länkar förekom
43 % Läkemedelsverkets webbplats	62 länkar förekom
31 % Webbplatsen Suomi24h.fi	48 länkar förekom
15 % HILA:s webbplats	15 länkar förekom

produktresuméerna (SPC), bipacksedlarna (PL) eller EPAR-utvärderingsrapporterna. På EMEA:s webbplats kan man läsa SPC- och PL-dokumenterna för preparat som godkänts för försäljning genom det centrala förfarandet. För preparat som godkänts genom något annat förfarande finns dokumenten på Läke-medelsverkets webbplats. De nästvanligaste länkarna ledde till läkemedelsföretagens egna webbplatser, till pressmeddelanden eller till finländska webbportaler för hälsovårdsektorn eller medicin. Bland dessa kan man nämna bland annat webbplatsen *Terveysportti* som upprätthålls av Duodecim samt webbplatserna *tohtori.fi* och *verkkoklinikka.fi* som bägge produceras av Coronaria. I sökningarna förekom också väldigt ofta Helsingfors universitetsapoteks webbapotek. Andra sökresultat var bl.a. webbplatser med terapiorienterade rubriker, sponsorerade av läkemedelsföretag, samt patientföreningarnas webbplatser.

Om produktplacering och smygreklam

Produktplacering (*product placement*) är en växande marknadsföringsform. I produktplacering som gäller läkemedel placeras ett receptläkemedel i en kontext, exempelvis i ett radio- eller tv-program, på webbplatsen *YouTube* på internet eller i en tidningsartikel. Befolkningen uppfattar inte nödvändigtvis detta som försäljningsfrämjande verksamhet, även om det i sista hand handlar om det. Genom denna verksamhet höjer man nivån på befolkningens kunskap om ett visst läkemedelspreparat och skapar man en positiv bild av preparatet. I de grövsta fallen nämns preparaten med deras handelsnamn, i vissa fall förenas namnet och förpackningen i samma bild. Ibland syns eller nämns bara

Om regleringen av marknadsföringen av läkemedel

- *Enligt 91 a § i läkemedelslagen (395/1987) får läkemedelspreparat som expedieras mot recept inte marknadsföras till allmänheten. I yttrandefrihetens namn är det tillåtet att nämna namnen på preparat i neutrala texter som inte syftar till att främja försäljningen av preparaten.*
- *Enligt 91 § i läkemedelslagen får marknadsföringen av läkemedel inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. Sammanfattande kan man säga att marknadsföringen av läkemedel inte får vara missvisande.*
- *Enligt 25 § i läkemedelsförordningen (693/1987) avses med marknadsföring av läkemedel all information, orderansaffning eller uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller konsumtion av läkemedel. Hit hör bland annat reklam som vänder sig till allmänheten, reklam och säljfrämjande åtgärder som vänder sig till personer som är berättigade att ordinera eller expediera läkemedel samt läkemedelskonsulenternas verksamhet. Marknadsföringen omfattar också utdelning av läkemedelsprover. I samma lagrum finns ytterligare en förteckning över fall som inte betraktas som marknadsföring enligt läkemedelslagen eller -förordningen. Enligt denna är bland annat texter som handlar om människors hälsa och sjukdomar inte marknadsföring, om de inte syftar till att, ens indirekt, öka försäljningen av ett läkemedel. Därmed är denna typ av kommunikation laglig i enlighet med den yttrandefrihet som stadgas i Finlands grundlag, och Läke-medelsverket har inte befogenheter att ingripa i kommunikationen. Begränsningarna av marknadsföringen är lagstadgade begränsningar av yttrandefriheten. Då man granskar produktplacering måste man utgående från den helhetsbild informationen bygger upp avgöra om det handlar om marknadsföring eller annan form av kommunikation. I fråga om produktplacering måste de försäljningsfrämjande åtgärderna granskas från fall till fall.*
- *Yttrandefriheten omfattar också information om sjukdomar, symptom och olika terapialternativ. Om man i denna typ av information strävar efter att främja försäljningen av ett visst eller vissa läkemedelspreparat är det fråga om marknadsföring. Läke-medelsverket har i sin tolkningspraxis följt principen att läkemedelsindustrins hälsoinformation måste vara objektiv och saklig. Information om olika terapiformer måste vara opartisk och objektiv, och om man hänvisar till ett specifikt läkemedelspreparat måste alla preparat som finns på marknaden nämnas likvärdigt. Hälsoinformation får inte spridas om det bara finns ett enda preparat att tillgå för att förebygga den aktuella sjukdomen. Då utgör informationen alltid marknadsföring.*

företagets namn och logotyp i medierna. Genom produktplaceringen får tittaren, lyssnaren eller läsaren oönskad information om ett läkemedel eller ett läkemedelsföretag.

Läkemedelsverket övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig och korrekt. Övervakningen sker i enlighet med bestämmelserna i läkemedelslagen och -förordningen. Med undantag för läkemedelspreparaten övervakar Konsumentverket produktplacering av de flesta produkterna i Finland.

Konsumentverket ger på sin webbplats instruktioner för företagen, angående de lagliga principerna för produktplacering: *I allmänhet placeras varor, tjänster, varumärken m.m. ut i program för att varutillverkarna och -säljarna och tjänsteleverantörerna vill utnyttja synligheten för att främja försäljningen av sina produkter; det görs alltså avsiktligt i reklausyfte. Konsumenterna har emellertid alltid rätt att veta när de är utsatta för kommersiell påverkan. Reklam och redaktionellt material ska hållas isär. Traditionellt har kommersiellt oberoende också betraktats som en av hörnstenarna för redaktionell trovärdighet.*

Det är fråga om smyg reklam, om produktplaceringen kan vilseleda tittarna beträffande presentationens natur. Om produktplaceringen är så tydlig att tittaren lätt märker att det är fråga om en



Konsumentskyddets krav

- *Marknadsföring får inte vara otillbörlig eller vilseledande. Marknadsföring måste alltid vara identifierbar. (www.kuluttajavirasto.fi)*
- *Av marknadsföringen ska tydligt framgå dess kommersiella syfte samt för vems räkning marknadsföringen bedrivs. En reklam ska alltid gå att identifiera som reklam, kommersiella budskap får inte döljas i annan kommunikation och den som gör reklam ska kunna identifieras i marknadsföringen. Smygreklam eller dold reklam är aldrig godtagbar. (www.kuluttajavirasto.fi)*
- *Konsumentskyddslagens bestämmelser gäller alla ansvariga, såväl den som gör reklam och den som sänder reklamen, såsom tv-bolaget. Det ansvar som utövare av televisionsverksamhet har för reklam de sänder regleras särskilt i lagen om televisions- och radioverksamhet, som också slår fast gränser för produktplacering och smyg reklam. (www.kuluttajavirasto.fi)*
- *Kommunikationsverket har också i uppgift att övervaka att bestämmelserna om smyg reklam och sponsring efterföljs. Smygreklam är förbjuden i televisionsverksamheten och sponsorer bakom tv-program får inte påverka innehållet i de sponsorerade programmen på ett sådant sätt att det påverkar ansvaret eller det redaktionella oberoendet hos den som bedriver televisionsverksamheten. (www.ficora.fi)*

presentation i reklausyfte, är det inte längre fråga om reklam som ordagrant görs i smyg. Egentlig reklam ska emellertid åtskiljas från det redaktionella innehållet. Den hör hemma i reklam pauser eller ska åtminstone åtskiljas från det övriga programutbudet med akustiska eller optiska metoder. Ett exempel är tekniken med delad skärm, där reklamen optiskt avgränsas från programmen.

Hur dan information hittar allmänheten idag då de söker efter ett läkemedels namn på internet?

Syftet med Läkemedelsverkets undersökning var att utreda hur dan information om receptbelag-

da läkemedel nätanvändare för tillfället hittar på internet, då de söker på namnet på ett preparat. Verket utredde frågan genom att göra upp tabeller över resultatsidorna för sökningar efter namnet på hundra nya läkemedelspreparat, och därefter analysera uppgifterna. Målet var att skapa en helhetsbild av vilken information som finns tillgänglig och huruvida informationen motsvarar läkemedelslagstiftningens krav. Vidare utreddes om det på webbplatsen YouTube finns information som kommer upp då man söker på namnet på dessa preparat. Undersökningen genomfördes som en del av Läkemedelsverkets övervakning av marknadsföringen av läkemedel.

I undersökningen fokuserade man på att utreda informationen om nya preparat med försäljningstillstånd, som finns till salu på marknaden i Finland. Preparaten har lanserats på marknaden under perioden 2006–2009. Preparaten var huvudsakligen sådana som innehåller nya aktiva läkemedelssubstanser.

Andra webbplatser (81 länkar) där namnen på läkemedelspreparaten nämndes var bl.a.: www.paihdelinkki.fi, www.tukiase.ma.net, <http://kaksplus.fi>, www.suomi24.fi, <http://sfnet.fi>, www.eurodrugstore.eu, www.mediuutiset.fi, www.hoitonet.fi, <http://ircgalleria.net/>, <http://fundconnect.nordea.com>, www.hus.fi, www.napsu.fi, www.terkko.helsinki.fi, www.positiiviset.fi, <http://www.stm.fi/stm/neuvottelukunnat/hila/etusivu>, www.deski.fi, www.taitomyly.fi, www.digipaper.fi, www.cancer.fi och www.vaasankeskus-sairaala.fi.

Diskussion

Undersökningen som utfördes i augusti, den 6.8.2009, visar att internetsökningar på namnen på läkemedelspreparat erbjuder allmänheten saklig information i enlighet med bestämmelserna i läkemedelslagen och -förordning-

en. Även på webbplatserna för olika terapigrupper var informationen neutral då undersökningen genomfördes. Då ett receptbelagt läkemedel nämns vid namn är det väsentligt att också andra terapiformer och läkemedelspreparat nämns opartiskt, utan att vissa favoriseras.

Länkarna om receptbelagda läkemedel ledde i första hand till webbplatser där de av myndigheterna godkända produktresuméerna och bipacksedlarna publiceras. Att preparatets handelsnamn nämns är för tillfället inte ett problem för övervakningen av läkemedelsmarknadsföringen, och de webbplatser Läkemedelsverket har undersökt är sakliga i detta avseende.

Tv, radio och internet är medier som är svårare att övervaka. I framtiden gäller en allt större del av övervakningen av läkemedelsmarknadsföringen media där produktplacering förekommer. Ett läkemedelsföretags etiskt olämpliga verksamhetsmodeller kommer bäst fram i de uppgifter som framförs om läkemedel i dessa medier. Under de kommande åren kommer det att bli allt vanligare att man på ett eller annat sätt kringgår normerna för läkemedelsmarknadsföringen. Kommunikationsverket som övervakar lagligheten i produktplaceringen i Finland har i år allt oftare ingripit i fall som gäller läkemedel.

Produktplacering övervakas av ett flertal aktörer. Opinionsnämnden för massmedier har i flera revideringar efterlyst etiskt ansvar och en bibehållen trovärdighet bland aktörerna i branschen, för att rensa ut smygkylaren. På konsumtionsverkets webbplats poängteras att kommersiellt oberoende anses vara en viktig hörnsten för den redaktionella trovär-

digheten. Kommunikationsverket övervakar lagligheten i produktplaceringen i Finland.

Läkemedelsmarknadsföring under informationens täckmantel är ett fenomen som blir allt vanligare. Alla aktörer i hälsoindustrin liksom den breda allmänheten kan bidra till att minimera fenomenet. Sjukdoms- eller hälsoinformation som oombett ges till allmänheten får inte ens indirekt marknadsföra något visst receptbelagt läkemedel.

Litteratur

Läkemedelslagen (395/1987) 91 §–93 b §

Läkemedelsförordningen (693/1987) 25 §–25 i §

Konsumentskyddslagen (38/1978)

Konsumentverkets webbplats www.kulttajavirasto.fi, Aktuellt om konsumentskyddet, Produktplacering är i praktiken smygkylaren

Helakorpi S, Prättälä R, Uutela A. Suomalaisen aikuisväestön terveystietäytyminen ja terveys, kevät 2007 Folkhälsoinstituten publikationer B 6/2008).

Närhi U. Internet suomalaisten lääketiedon lähteenä. TABU 2007:3;7–10.

Drug Firms Jockey for Space Online The Washington Post 16.6.2009, Kritz <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/06/12/AR2009061203230.html>

More drug companies turning to Internet advertising. <http://www.ihealthbeat.org/Articles/2009/6/16/Pharmaceutical-Firms-Turn-to-Social-Media-To-Market-Products.aspx>

Kommunikationsverket, webbplats www.ficora.fi, tv- och radioverksamhet, produktplacering



Funktionerna kring produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs till Valvira

Läkemedelsverkets avdelning Medicintekniska produkter övervakar tillverkningen och marknadsföringen av medicintekniska produkter samt främjar en säker användning av dem. Dessa funktioner har hört till Läkemedelsverket sedan år 1995.

Social- och hälsovårdsministeriet började år 2008 planera en reform av förvaltningen för läkemedelsförsörjningen. På sommaren 2009 utfärdades en ny lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel och blod- och vävnadsprodukter, samt utveckla läkemedelsbranschen.

Enligt den nya lagen överförs funktionerna som berör produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till Tillstånds- och till-

synsverket för social- och hälsovården från och med 1.11.2009.

Den 1.1.2009 slogs Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (STTV) och Rättskyddscentralen för hälsovården (TEO) samman i ett nytt centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde: Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Genom styrning och tillsyn förbättrar Valvira hanteringen av hälsorisker i livsmiljön samt rättsskyddet och kvaliteten på tjänsterna inom social- och hälsovården.

Ritva Raunio, Avdelningssekreterare

Kontaktuppgifterna för funktionerna för medicinteknisk utrustning är följande från och med den 1.11.2009:

*Valvira
(Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården)
Fågelviksgränden 4
PB 210
00531 Helsingfors*

*Tel. växel (09) 772 920
Fax (09) 772 2138*

*e-post:
fornamn.efternamn@valvira.fi
kirjaamo@valvira.fi*

www.valvira.fi



Anna-Liisa Enkovaara
Läkare

Hälsopåståenden om livsmedel och kosttillskott

Livsmedel och de näringsämnen de innehåller är livsviktiga för människans välmående. De påverkar på många sätt tillväxten, utvecklingen och kroppens funktioner. Särskilt så kallad mervärdesmat eller funktionella livsmedel och kosttillskott kan också innehålla komponenter som tillsammans med många andra faktorer minskar risken för vissa sjukdomar.

Förordningen om närings- och hälsopåståenden om livsmedel

EU godkände år 2006 en förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (1). I Finland har förordningen tillämpats från och med sommaren 2007, men slutgiltigt behöver den inte efterföljas förrän efter vissa särskilt fastslagna övergångstider (2). I förordningen fastställs hur man i marknadsföringen av produkter får beskriva livsmedels effekt på kosten och hälsan. Med marknadsföring avses all kommersiell kommunikation som riktas till konsumenterna, såsom märkning av förpackningar, reklam och produktpresentationer. Vid sidan av vanliga och funktionella livsmedel gäller förordningen även kosttillskott.

Allmänna principer

Uppgifter som ges på förpackningar, i broschyrer och i reklam för livsmedel och kosttillskott ska vara sanningsenliga och får inte vara vilseledande för användaren. Eftersom livsmedel inte är läkemedel får man inte framföra information som tillskriver dem läkemedelsaktiga, det vill säga medicinska, egenskaper eller indikationer. Detta innebär påståenden om att man med livs-

medlen kunde bota, lindra eller förebygga sjukdomar. Enligt Livsmedelssäkerhetsverket Evira är bland annat *“behandlar diarré”*, *“hjälper mot depression”* och *“förebygger ledsymtom”* inte tillåtna påståenden (2).

Förordningen förutsätter att en hälsoeffekt som tillskrivs ett livsmedel ska ha visats i tillräckligt representativa och högklassiga undersökningar på människor (3). Produkten ska också innehålla en tillräcklig mängd av den beståndsdel som påståendet kopplas till. Vidare ska påståendena vara sådana att en vanlig konsument förstår de fördelar som framförs i påståendet. EU-kommissionen anser exempelvis att *“upprätthåller vitaliteten”* är ett alltför oklart påstående (4).

Näringspåståenden

I den ovan nämnda förordningen indelas påståendena i närings- och hälsopåståenden. Med näringspåståenden avses hänvisningar till ett livsmedels nyttiga näringsmässiga egenskaper. Dyliga påståenden är exempelvis *“lätt”*, *“fettsnål”* och *“minskat innehåll av salt”*.

I bilagan till förordningen nämns 24 godkända näringspåståenden och förutsättningarna för att de ska få framföras. Ett

livsmedel får exempelvis marknadsföras med *“högt kostfiberinnehåll”* om produkten innehåller minst 6 gram kostfiber per 100 gram.

Funktionella hälsopåståenden

Med hälsopåståenden avses påståenden som låter påskina att det finns ett samband mellan ett livsmedel eller en beståndsdel i det och hälsan. Hälsopåståenden delas in i funktionella hälsopåståenden (artikel 13) samt påståenden om minskad sjukdomsrisk och barns hälsa (artikel 14).

Med funktionella hälsopåståenden avses påståenden om ett livsmedels eller dess beståndsdel betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner. I förordningen nämns specifikt att man som funktionella påståenden även avser påståenden som hänvisar till psykologiska och beteenderelaterade funktioner, bantning och viktkontroll. Funktionella påståenden kan exempelvis vara *“främjar magens verksamhet”*, *“stöder ledernas funktion”* och *“hjälper vid viktkontroll”*.

EU-kommissionen har bett industrin sända myndigheterna ansökningar med information om sådana funktionella hälsopåståenden som livsmedel har för-

knippats med i medlemsländerna. Till och med februari 2008 tog kommissionen emot drygt 4 000 ansökningar med motiveringar (5). Påståendeansökningarna sändes vidare till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) som konstaterade att 70 % av dem var bristfälliga och inte kunde utvärderas (6). Sedan dess har industrin kompletterat ansökningarna, och en del har dragits tillbaka.

Som bäst utvärderar EFSA:s och kommissionens experter vilka av dessa tusentals funktionella påståenden det är befogat att förknippa med olika beståndsdelar i livsmedel och kosttillskott. Utvärderingen görs utifrån de utredningar som industrin har tillhandahållit. Kommissionen ska senast den 31.1.2010 publicera en förteckning över tillåtna funktionella hälsopåståenden. I förteckningen nämns också de beståndsdelar i livsmedel och kosttillskott, t.ex. vitaminer, probiotika, fettsyror eller växtextrakt, som påståendena är förknippade med.

Hälsopåståenden förknippade med minskad sjukdomsrisk och barns hälsa

I förordningen stadgas att specifika ansökningar för varje produkt och påstående bör sändas till kommissionen då det gäller sådana hälsopåståenden som hänvisar till en minskad risk för sjukdom eller till barns utveckling och hälsa. Kommissionen har tagit emot cirka 220 sådana specificerade ansökningar (6).

Som påståenden om minskad sjukdomsrisk räknas påståenden där det hävdas att ett livsmedel påverkar riskfaktorerna för en sjukdom. Ett sådant påstående är exempelvis *“kolesterolsänkande”*, eftersom en förhöjd kolesterolhalt är en av riskfaktorerna för hjärt- och kärlsjukdomar. Påståendet *“minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar”* betraktas som ett medicinskt påstående, eftersom

påståendet skapar en bild av att sjukdomen förebyggs (7).

Till och med september 2009 har EFSA gett utlåtanden om 69 produktspecifika ansökningar för hälsopåståenden (8). Största delen av utlåtandena har varit negativa. I mer än 50 fall har EFSA kommit fram till att det inte har framlagts tillräcklig vetenskaplig evidens om det aktuella livsmedlet eller kosttillskottet för att hälsopåståendet i fråga ska kunna godkännas för produkten (8).

Positiva utlåtanden har EFSA gett bland annat om växtsterolernas och -stanolernas kolesterolsänkande effekt (9) och om den positiva effekt D-vitamin och kalcium har på benstommen (10).

Enligt EFSA får man om Benecol-livsmedlen använda följande hälsopåståenden: *“Växtsteroler har visats sänka/reducera kolesterolvärdet. Sänkning av kolesterolvärdet kan minska risken för hjärtsjukdom.”* Tuggummi som ska ätas en gång per dag och som innehåller ett gram kalcium och 20 mikrogram D₃-vitamin får enligt EFSA marknadsföras med påståendet: *“Kalcium kan minska förlusten av benmineral hos kvinnor som passerat klimakteriet. Låg mineraltäthet är en riskfaktor för osteoporotiska frakturer.”* De ovan nämnda påståendena väntar ännu på kommissionens beslut.



Livsmedel eller läkemedel?

I bedömningen av hälsopåståenden tar EFSA inte ställning till om den aktuella produkten ska klassificeras som ett livsmedel eller ett läkemedel (10). Gränsdragningen, särskilt mellan kosttillskott och läkemedelspreparat, ger kontinuerligt upphov till problem i medlemsländerna. Klassificeringen har inte harmoniserats utan den görs nationellt, huvudsakligen enligt produktens sammansättning och det angivna användningsändamålet.

Preparat som innehåller en och samma substans eller extrakt som framställts av en och samma växt kan säljas både som kosttillskott och som läkemedelspreparat, beroende på bland annat sammansättning och de påståenden som framförs i marknadsföringen. Exempelvis preparat som innehåller omega-3-fettsyror, probiotika, vitaminer eller pepparmyntsolja säljs både som kosttillskott och som läkemedel.

EFSA:s krävande och svåra arbete

Inom EU har man redan i 30 år diskuterat vad man utifrån forskningen kan säga om livsmedlens inverkan på hälsan. Förordningen om närings- och hälsopåståenden om livsmedel godkändes efter en lång och arbetskrävande beredning. Nu strävar myndigheterna, livsmedelsindustrin samt näringsexperter och medicinska experter efter att tolka förordningen på ett sätt som tillfredsställer alla parter. Tillsvärdare har EFSA följt en strikt linje och experterna har krävt grundliga utredningar som stöd för hälsopåståendena. Under 2010 kommer vi att få se vilken linje kommissionen slutligen väljer, hur industrin reagerar och om marknadsföringen förändras.

Litteratur

Se sida 13.

Kristina Lehmann
Veterinär, Vet. dr
Läkemedelsverket

Nytt preparat för medicinsk kastrering av galtar – kom ihåg användarsäkerheten!

Preparatet Improvac har på våren 2009 beviljats försäljningstillstånd inom hela EU genom det centrala förfarandet. Preparatet är avsett för att förebygga galtluktt hos hangrisar och är det första medicinska alternativet för kirurgisk kastrering av galtar. Den aktiva substansen är ett proteinkonjugat av en analog till det gonadotropinfrisättande hormonet gonadorelin (GnRF). Vaccinet ges till minst 8 veckor gamla, okastrerade hangrisar, en andra dos 4–6 veckor före slakt. Intervallet mellan vaccinationerna måste vara minst 4 veckor. Preparatet bör hanteras med försiktighet eftersom vaccinet kan förorsaka förändringar i människans reproduktionsfunktioner vid oavsiktlig självinjektion.

Vaccinets funktionsmekanism

GnRF är ett gonadotropinfrisättande hormon som utsöndras ur hypotalamus och som ger upphov till att utsöndringen av såväl luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH) ökar. LH binds i testiklarna vid Leydig-cellernas receptorer och stimulerar en ökad utsöndring av androgener som hör till steroidhormonerna. Androstenon som hör till dessa steroider är en av de viktigaste orsakerna till galtluktt. En annan viktig faktor som förorsakar galtluktt är skatol som bildas i svinets tarmar.

Vaccinets aktiva substans är en GnRF-analog som är kopplad till ett bärarprotein. Som bärarprotein fungerar en toxoid utvunnen ur *Corynebacterium diphtheriae*-bakterieodlingar. Bärarproteinet bidrar till att göra molekylerna tillräckligt immunogen. För att skapa ett starkare immunsvaret innehåller preparatet också ett adjuvans, dietylaminoetyl (DEAE), en kemikalie som framställs av sockerarten dextran.

De antikroppar som vaccinet framkallar binds till naturligt GnRF och hindrar det från att verka, varvid androgenproduktionen i testiklarna minskar. Vaccinets funktion bygger särskilt på en hämning av androstenonutsön-

dringen. I studier som innehavaren av försäljningstillståndet har tillhandahållit konstateras att androstenonhalten är knuten till skatolhalten, så att låga androstenonhalter leder till låga skatolvärden. För att man ska kunna förebygga galtluktt måste vaccinet ges i två doser. Produktionen av de GnRF-antikroppar som ger upphov till effekten börjar inte förrän efter den andra injektionen.

Alternativ till kirurgisk kastrering

Båda de föreningar som utgör huvudorsaken till galtluktt, androstenon och skatol, lagras i



Fotos: Anniina Kivilahti



fettvävnad. Lukten påminner om lukten av urin och avföring och kan observeras då köttet eller fettets hettas upp. Galtlukande slaktkroppar sorteras ut vid köttgranskningen.

I hela EU kastreras årligen uppskattningsvis 100 miljoner hangrisar i några veckors ålder, utan smärtlindring. Det är allmänt känt att åtgärden stressar djuren och i viss mån hämmar deras tillväxt. Alternativ till kirurgisk kastrering har undersökts länge och det preparat som nu har fått försäljningstillstånd är det första medicinska alternativet (1). Studier har visat att preparatets förmåga att förhindra uppkomsten av galtluket är jämförbar med en kontrollgrupp där smågrisarna kastrerades (2).

Djurskyddsorganisationerna har aktivt fört fram den kirurgiska kastreringens effekt på svinens välmående (3, 4). Exempelvis i Norge tilläts ingreppet från och med år 2002 endast med smärtlindring, och sedan 2009 har det varit helt förbjudet (5). Kastrering av grisar yngre än fyra veckor med öppen kirurgisk metod är enligt djurskyddsförordningen fortfarande tillåtet i Finland.

Särskilda anmärkningar; Säker användning av vaccinet

Vid hantering av Improvac-vaccinet bör särskild uppmärksamhet fästas vid användarsäkerheten. Eventuella oavsiktliga självinjektioner ger upphov till liknande effekter hos människa som hos gris. GnRF-analogen förorsakar en temporär minskning av könshormoner och störningar i reproduktionsförmågan hos både män och kvinnor. Det är känt att GnRF-agonister, -antagonister och -vaccin hos män sänker testosteronhalterna till en nivå

som kan konstateras hos kastrater. Andra effekter är bland annat låga LH- och FSH- värden samt minskad libido, minskad bentäthet och höjd frakturrisik. De effekter som har konstaterats hos kvinnor påminner om tillståndet efter menopausen med sjunkande estradiolvärden då LH- och FSH-halterna är låga. Utan ersättande östrogenbehandling har bentätheten konstaterats sjunka med en procent per månad, varvid risken för frakturer ökar (6). I de biverkningsfall på människa som rapporterats har de hormonella funktionerna återställts med tiden.

I produktresuméns stycke 4.5 *Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur*, betonas att preparatet endast får användas med säkerhetsinjektor. Säkerhetsinjektorn har ett dubbelt säkerhetssystem med både kanylskydd och en mekanism för att förhindra oavsiktlig hantering av avtryckaren. Improvac får inte administreras av gravida kvinnor eller av kvinnor som eventuellt kan vara gravida. Det är också förbjudet för alla personer som någon gång oavsiktligt har injicerats med preparatet att hantera vaccinet.

I diskussioner som förts under processen för godkännande för försäljning har tillverkaren förbundit sig att utbilda veterinärerna i användningen av säkerhetsinjektorn samt att trygga tillgången på säkerhetsinjektorer. Utomlands har det rapporterats några oavsiktliga injektioner i människa, där säkerhetsinjektor inte har använts och där följderna har varit en temporär minskning av könshormonerna. Enligt tillverkaren ska riskhanteringen även i fortsättningen utvecklas i samarbete med veterinärerna.

Forskarskolan för djurvälstånd kommer i ett projekt under ledning av docent Olli Peltoniemi att undersöka hur preparatet lämpar sig för finländska förhållanden (7). Den eventuella nyttan och möjliga nackdelar av att använda vaccinet kommer att utvärderas och de första resultaten kan möjligen presenteras om ett år.

Litteratur

1. Thun R, Gajewski Z, Janett F. Castration in male pigs: techniques and animal welfare issues. *J Physiol Pharmacol*. 2006 Nov;57 Suppl 8:189-94.
2. Jaros P, Bürgi E, Stärk KDC, Claus R, Hennessy D, Thun R. Effect of active immunization against GnRH on androstenone concentration, growth performance and carcass quality in intact male pigs. *Livest Prod Sci* 2005;92:31-38.
3. www.animalia.fi
4. www.sey.fi
5. Skarstad G Å, Borgen S O. Norwegian pig producers' view on animal welfare. NILF (Norwegian Agricultural Economics Research Institute), Discussion paper.
6. EMEA, Improvac, European Public Assessment Report, Scientific discussion.
7. Information distribuerad per e-post 4.8.2009. Docent Olli Peltoniemi.

Mer detaljerade uppgifter om preparatets effekt och säkerhet:

<http://www.emea.europa.eu/vetdocs/vets/Epar/improvac/improvac.htm>

Produktresumé:

<http://www.emea.europa.eu/vetdocs/PDFs/EPAR/improvac/V-136-PI-fi.pdf>