

Fimea övervakar marknadsföringen av alla läkemedel

Syftet med övervakning av marknadsföringen är att främja korrekt och trygg användning av läkemedel. Övervakningen täcker marknadsföring av såväl receptbelagda läkemedel som egenvårdsläkemedel och den omfattar alla innehavare av försäljningstillstånd. Aktuellt inom övervakningen är speciellt misstankar om att receptbelagda läkemedel marknadsförs till allmänheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea övervakar korrektheten i marknadsföringen av läkemedel. Syftet med övervakningen är att främja korrekt och säker användning av läkemedel. Övervakningen fokuserar särskilt på faktorer som inverkar på förskrivning av läkemedel.

Övervakningen av marknadsföringen riktas särskilt till läkemedel förenade med stor risk och preparat om vars marknadsföring har gjorts flera anmälningar. Aktuellt inom övervakningen är främst misstankar om att receptbelagda läkemedel marknadsförs till allmänheten. Nya föremål för övervakningen är bland annat patientprogram för effektivisering av behandling med receptbelagda läkemedel samt service som främjar försäljningen av egenvårdsläkemedel.

Fimea övervakar likvärdigt marknadsföringen av läkemedel för alla innehavare av försäljningstillstånd utifrån rättsnormerna i läkemedelslagen och -förordningen. Frivillig övervakning av läkemedelsindustrin gäller däremot endast de företag som har förbundit sig att iaktta läkemedelsindustrins egna etiska riktlinjer. I motsats till myndighetsövervakning ingår i läkemedelsindustrins frivilliga övervakning finansiella påföljder redan i ett tidigt skede.

År 2012 utreddes 31 initiativ om övervakning av marknadsföring

Övervakningen av marknadsföring av läkemedel omfattar bland annat uppföljning av marknadsföringen och utredning och avgörande av eventuella missförhållanden utifrån anmälningar. Genom rådgivning om marknadsföring eftersträvar man att förebygga kampanjer som innehåller olaglig marknadsföring.

År 2012 utredde Fimea 31 initiativ om övervakning av läkemedelsmarknadsföring. Reklam för receptläkemedel behandlades 15 gånger, reklam för egenvårdsläkemedel nio gånger och marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel tre gånger i en skriftlig process utifrån ett initiativ eller en angivelse. Vidare ingrep Fimea fem gånger i marknadsföringen av preparat som såldes som livsmedel eller fodertillsats. En angivelse gällde marknadsföringen av ett läkemedelsföretags företagsbild.

Ett viktigt beslut om marknadsföringsförbud fattades 2011. Det gällde en i en annons för ett receptbelagt läkemedel framförd utvidgad indikation, dvs. en sjukdom, som inte nämndes i den officiella produktresumén.

I fråga om receptbelagda läkemedel har Fimea under den senaste tiden ingripit bland annat i jämförelser som framförts i marknadsföring av läkemedel, sättet på vilket vetenskaplig forskningsinformation presenteras, utvidgning av målgruppen och bristfälliga uppgifter om läkemedelssamverknin. Gällande marknadsföringen av egenvårdsläkemedel har Fimea ingripit bland annat i vilseledande påståenden, intrycket av anbud och påminnelse-reklam som innehåller för mycket information.

Övervakningsfallen behandlas i enlighet med förvaltningslagen

Övervakningen av marknadsföring av läkemedel på Fimea grundar sig på rättsnormerna om marknadsföring i läkemedelslagen och -förordningen och i konsumentskyddslagen (tabell 1). Informationen om läkemedelsmarknadsföring i direktivet om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (2001/83/EG och 2004/27/EG) har implementerats i läkemedelslagstiftningen i Finland. Fimea iakttar de finländska domstolarnas och EU-domstolens rättspraxis gällande marknadsföring av läkemedel.

Fimea behandlar fall med övervakning av läkemedelsmarknadsföring i enlighet med förvaltningslagen. I allmänhet blir ett fall aktuellt utifrån ett initiativ som framförts av hälso- och sjukvården, en privatperson, en annan myndighet eller ett läkemedelsföretag. Efter att utredningsbegäran och utredningen har behandlats avslutas behandlingen av ärendet i de flesta fall med ett ledande eller klandrande sammandrag.

Om läkemedelsmarknadsföringen av ett läkemedelspreparat har stridit grovt mot läkemedelslagen eller -förordningen fortsätter behandlingen av fallet i Fimea ända till ett eventuellt beslut om förbud. Beslutet föregås av ett hörande, vilket betyder att innehavaren av försäljningstillståndet har möjlighet att lämna ett gemmäle till beslutet som är under beredning.

Fimea kan förbjuda innehavaren av försäljningstillståndet att fortsätta med eller förnya marknadsföringen. Fimea kan även ålägga den som pålagts förbud att korrigera marknadsföringen om detta anses vara nödvändigt på grund av att läkemedelssäkerheten äventyras.

Förbudet och åläggandet att korrigera marknadsföringen kan effektiviseras med vite och ett nytt vite kan åläggas vid behov för att stärka förbudet. Vitesbeloppets storlek kan fastställas skilt i respektive fall bland annat i relation till hur allvarligt felet är.

Tabell 1. Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel.

Läkemedelslagen (395/1987) 91–94 §, 91 a–c §, 92 a §, 93 a–b §

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

Konsumentskyddslagen (38/1978), i synnerhet kapitel 2

Marknadsföringen bedöms som en helhet

Marknadsföringskampanjerna innehåller olika funktioner och stora mängder såväl skriftlig som muntlig information som främjar försäljningen. Fimea bedömer marknadsföringen som en helhet.

Vid bedömningen fästs särskild uppmärksamhet vid att en verklighetstrogen bild ges om läkemedlets sammansättning, ursprung och medicinska betydelse. Det är inte tillåtet att ge en osaklig eller vilseledande bild. Bristfällig information kan också utgöra ett allvarligt problem.

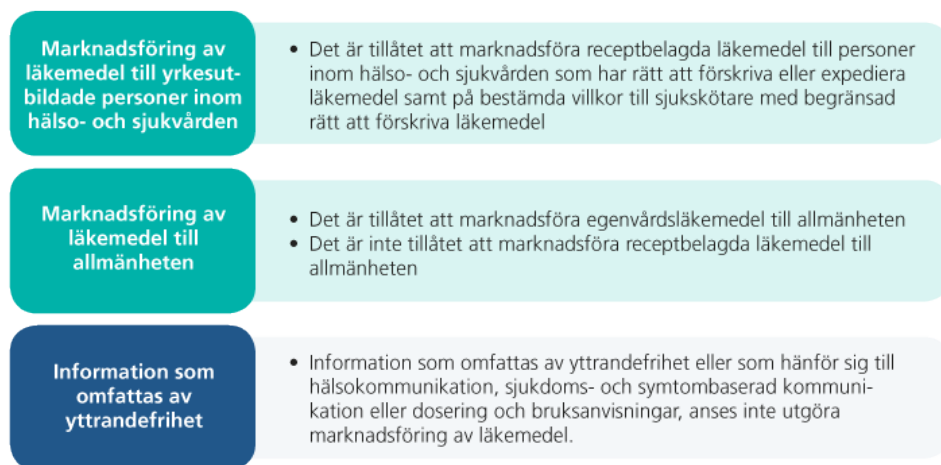
De viktigaste områdena inom övervakningen av marknadsföring är korrekt innehåll i marknadsföringen av läkemedel, avgränsning av målgruppen för marknadsföringen och skäliga representationsförmåner.

Innehavarna av försäljningstillstånd svarar för korrekt marknadsföring

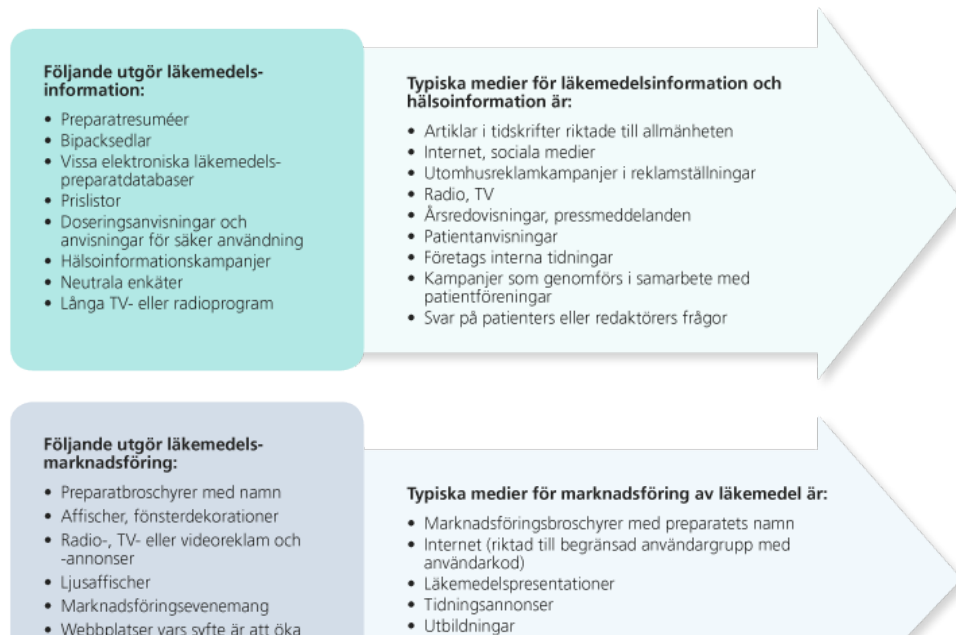
Med marknadsföring av läkemedel avses alla informations-, orderansknings- eller stimulansåtgärder som syftar till att främja försäljningen och vars mål är att främja förskrivning, expediering, köp eller användning av läkemedel. Övervakningsfältet är omfattande. Marknadsföring av läkemedel kan rikta sig till dem som arbetar inom hälso- och sjukvården eller till allmänheten. Det är ibland svårt att skilja marknadsföring av läkemedel och läkemedelsinformation från varandra (figurerna 1 och 2).

Innehavarna av försäljningstillstånd svarar för att informationen om läkemedelspreparat uppfyller kraven enligt läkemedelslagen och -förordningen. De viktigaste principerna för ändamålsenlig marknadsföring av läkemedel presenteras i tabell 2.

Figur 1. Läkemedelsmarknadsföring och läkemedelsinformation som omfattas av yttrandefrihet.



Figur 2. Läkemedelsinformation och marknadsföring av läkemedel.



försäljningen av läkemedelspreparat, läkemedlen nämns vid namn

- En del av läkemedelspresentationer och utbildningen

- Marknadsenkäter
- Videor, digitala medier

Tabell 2. De viktigaste principerna för tillbörlig marknadsföring av läkemedel enligt läkemedelslagen.

Informationen som ges i marknadsföring av läkemedel ska motsvara uppgifterna i den godkända produktresumén för läkemedlet. Informationen som hänför sig till korrekt och säker användning av läkemedelspreparatet ska framföras på ett sanningsenligt och neutralt sätt. Det är inte tillåtet att vilseleda allmänheten eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till exempel utifrån information som saknas.

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att i onödan använda läkemedel.

Det är tillåtet att marknadsföra egenvårdsläkemedel till allmänheten. Reklam för egenvårdsläkemedel ska innehålla nödvändig information för korrekt och säker användning av läkemedelspreparatet, till exempel dess användningssyfte, viktiga försiktighetsåtgärder med tanke på läkemedelssäkerheten, läkemedelssamverknings- och biverkningar.

Marknadsföring av läkemedelspreparat som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen får riktas till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. I läkemedelsreklam ska ingå grundläggande information om läkemedlet och dess användning.

Enligt läkemedelslagen ska representationsförmånerna vara skäliga och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte. Patienten ska kunna lita på att förskrivning av ett läkemedel sker utifrån yrkesmässiga och medicinska grunder och inte utifrån marknadsföring. (Palva 2005)

Påståenden, jämförelser och referenser i läkemedelsreklam och -annonser

I marknadsföringen av receptbelagda läkemedel framförs ofta jämförelser och påståenden. Jämförelsepreparaten och undersökningarna ska vara sakligt utvalda. Detta gäller även för presentationen när flera olika läkemedelspreparat eller läkemedel jämförs med varandra utifrån läkemedelsundersökningar med hjälp av en grafisk bild eller ett foto. Jämförbarheten mellan olika undersökningar och resultatens statistiska betydelse framförs tillsammans med exakta referenser.

Fimea anser att det inte är tillåtet att aktivt utnyttja nya forskningsresultat i marknadsföringen av läkemedel om de gäller läkemedel som inte har försäljningstillstånd, nya användningssyften för ett läkemedel eller ny information om läkemedlets effekt. Innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att underhålla en aktuell produktresumé så att den innehåller all väsentlig information om läkemedlets effekt och säkerhet. Vetenskapliga referenser som framförs i reklam- och marknadsföringen av läkemedel ska understödja de uppgifter som ges i den godkända produktresumén.

Tabell 3 innehåller exempel på fall som gäller övervakning av marknadsföring av läkemedel som behandlats av Fimea.

Tabell 3. Exempel på fall som gäller övervakning av marknadsföring av läkemedel som behandlats av Fimea.

Fel i informationsinnehållet:

- felaktigt informationsinnehåll eller till säkerheten anknuten information som saknas i reklam för receptbelagt läkemedel
- utvidgad indikation
- vilseledande jämförelse – grafisk representant eller annan bild
- vilseledande presentation av informationens statistiska betydelse
- vilseledande informationsinnehåll i banner
- osakligt foto
- marknadsföring av preparat som förskrivs med specialtillstånd
- medicinsk marknadsföring av livsmedel, kosmetika eller rengöringsmedel
- utnyttjande av känd person i marknadsföring, rekommendation
- kostnadsförmån för egenvårdsläkemedel, anbudskampanj
- påminnelse-reklam för egenvårdsläkemedel som innehåller för mycket information
- reklam för egenvårdsläkemedel som innehåller för litet information

Fel i samband med målgruppen:

- marknadsföring av receptbelagt läkemedel till allmänheten
- produktplacering eller förtäckt marknadsföring av receptbelagt läkemedel
- reklam som uppgjorts av tredje part, alltför omfattande målgrupp
- ett läkemedel nämns vid namn i ett TV-program

Fel i samband med representationsförmån:

- utlandsresa till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel, inhemska föreläsare
- omfattande kampanj med många delar riktade till olika målgrupper och ett för enhetligt grafiskt utseende
- redaktörs skrivelse i hälsokommunikationstidning: läkemedelspreparat nämndes vid namn, andra motsvarande preparat nämndes inte, för knapphändig information framfördes

Gränsdragning mellan information och marknadsföring av läkemedel

De experter som producerar läkemedelsföretagens kommunikation och marknadsföring av läkemedel ska vara mycket väl insatta i den gällande lagstiftningen om läkemedel. Detta är det enda sättet att lyckas med gränsdragningen mellan informering och marknadsföring (figurerna 1 och 2).

Under de senaste åren har många fall av övervakning av marknadsföring av läkemedel handlat om information riktad till allmänheten som har innehållit information som främjar försäljningen av ett receptbelagt läkemedel. Ett läkemedelsföretag måste försäkra sig om att bolagets pressmeddelanden, samarbete med patientorganisationerna, välgörenhetskampanjer eller kommunikationen om företagsbilden genomförs på ett sätt som inte ens indirekt främjar försäljningen av receptbelagda preparat. Samarbete med en tredje part ska planeras omsorgsfullt med hjälp av avtal i förväg.

Nya tillvägagångssätt som innebär att behandlingen av patienter effektiviseras i samarbete med andra aktörer medför nya utmaningar för övervakningen av marknadsföringen av läkemedel. Om namnet på ett receptbelagt läkemedel omnämns för patienten i samband med effektivisering av behandlingen kan detta leda till att verksamheten blir kampanjföring som kan tolkas som marknadsföring av läkemedlet.

Fimea har redan i flera års tid betonat övervakningen av de funktioner genom vilka den största inverkan på rutinerna för förskrivning av läkemedel kan uppnås. Transparensen i bedömningen av vad som utgör skäliga representationsförmåner ökar för varje år. Korrektheten hos försäljningsfrämjande information vid läkemedelspresentationer har säkerställts från och med 2007 med hjälp av kvalitetskriterier för läkemedelspresentation som uppgjorts av läkemedelsmyndigheten.

Elektroniska medier är en utmaning för övervakningen

De medier och tillvägagångssätt som används inom marknadsföringen av läkemedel genomgår en allt snabbare förvandling under detta årtionde. Istället för besök av läkemedelsrepresentanter utnyttjar läkemedelsföretagen idag elektroniska medier i marknadsföringen. Den digitala marknadsföringen har medfört nya möjligheter för läkemedelsföretagen och utmaningar för myndigheternas övervakningsarbete. I Finland måste marknadsföring av receptbelagda läkemedel i elektroniska medier skyddas med ett lösenord så att den är tillgängliga endast för den lagliga målgruppen.

Fimea drar upp riktlinjerna för övervakningen av marknadsföring av läkemedel genom att bedöma nya fall i förhållande till tidigare övervakningsfall och sätta allvarlighetsgraden hos felet eller misstanken i relation till dem. Trots att nya medier används inom marknadsföringen av läkemedel är största delen av sätten på vilka innehållet i marknadsföringen presenteras redan etablerade. Skriftlig, muntlig och digital marknadsföring övervakas utifrån samma rättsnormer.

Kristiina Pellas
Överprovisor, Fimea

Denna artikel har publicerats i Sic!-tidskriftens och -webbtidskriftens nummer 3/2013.

[Takaisin](#)

LITTERATUR

Rekommendation om kvalitetskriterier för läkemedelspresentationer.

Lankinen KS, etc. Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004; 13(11): 789–795.

Etiska anvisningar för läkemedelsindustrin.

Palva E. Lääkemarkkinoinnin valvonnassa linjaukset tarkentuvat. *Tabu* 2005; 12(3): 3.