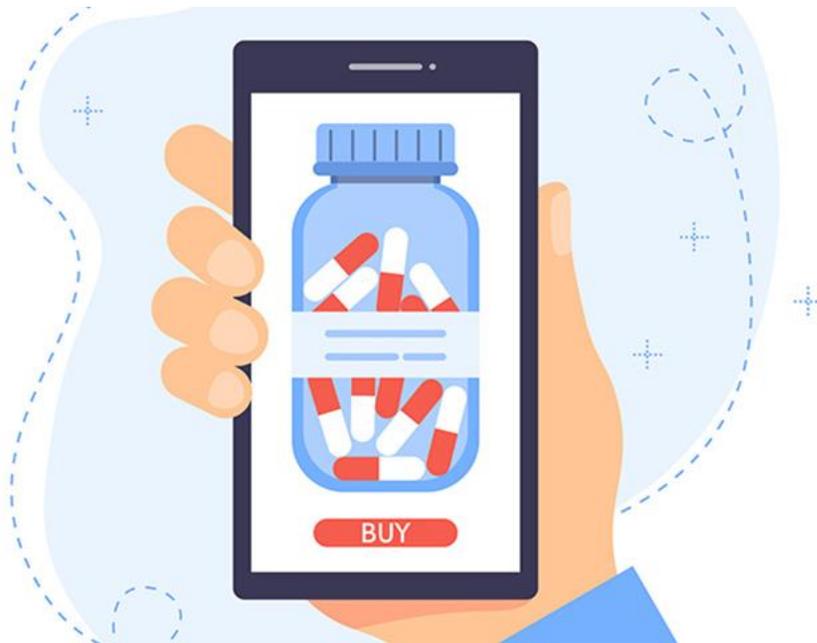


Superlativer ingår inte i läkemedelsreklam

Kristiina Pellas / Skriven 8.6.2022 / Publicerad 17.6.2022



© GettyImages/Yulia Zaikina

Marknadsföringen av läkemedel är noggrant reglerad. Syftet med tillsynen är att se till att osaklig reklam inte försämrar folkhälsan eller snedvrider konkurrensen.

Fimea övervakar att marknadsföringen av alla läkemedel i Finland sker enligt normerna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen har artiklarna om marknadsföring i EU:s direktiv om humanläkemedel jämte ändringar implementerats. Dessa författningar gäller all marknadsföring av läkemedel i medierna.

I författningarna preciseras kraven på informationsinnehållet, lagliga målgrupper och preciseringar av skäligen representationsförmåner i marknadsföringen av läkemedel. I övervakningen beaktas också EU-domstolens rättspraxis jämte preciseringar.

Enligt läkemedelsförordningen avses med marknadsföring av läkemedel alla verksamhetsätt för att främja försäljningen av läkemedel. Genom övervakningen säkerställer Fimea att marknadsföringen grundar sig på aktuella uppgifter enligt försäljningstillståndet och att den genomförs på ett ändamålsenligt sätt för den lagliga målgruppen. Fimea övervakar också skäligheten av representationsförmånerna i marknadsföringen av läkemedel.

Det viktigaste i marknadsföringen är att skilja mellan informering och främjande av försäljning av läkemedel.

Det viktigaste i marknadsföringen är att skilja mellan informering och främjande av försäljning av läkemedel, liksom de olika kraven för marknadsföringen av egenvårds- och receptläkemedel.

Enligt lagen kan läkemedel marknadsföras på två sätt: En normal läkemedelsreklam som omfattar produktinformation eller en

påminnelse-reklam, som endast får innehålla läkemedelspreparatets namn, den aktiva substansen och namnet på

innehavaren av försäljningstillståndet. Marknadsföring av läkemedel utan försäljningstillstånd är inte tillåten.

Innehavaren av försäljningstillståndet och apotekaren ansvarar för marknadsföringen

De innehavare av försäljningstillstånd och apotekare som ansvarar för marknadsföringen av läkemedel förutsätts ha noggrann kännedom om och följa rättsnormerna för marknadsföring av läkemedel i Finland. Gränsdragningen mellan marknadsföring av läkemedel och annan kommunikation om läkemedel ska behärskas som en helhet och planeras väl på förhand.

Innehavaren av försäljningstillståndet ska på förhand säkerställa att de reklambyråer som bolaget använder vid marknadsföringen av läkemedel samt den egna personalen känner till särdragen i och regleringen av marknadsföring av läkemedel. Med hjälp av anvisningarna ska man säkerställa att kraven i lagstiftningen beaktas i alla interna processer. Ett meddelande kan till exempel under resans gång omvandlas till marknadsföring. Därför ska den interna marknadsföringsövervakningen också granska meddelanden om läkemedel.

Apotekaren ansvarar för att apotekets läkemedelsmarknadsföring uppfyller kraven i författningarna.

Även apotek ska genomföra reklam för egenvårdsläkemedel enligt normerna. Apotekaren ansvarar för att apotekets läkemedelsmarknadsföring uppfyller kraven i författningarna. Ansvaret kan inte externaliseras till exempelvis innehavaren av försäljningstillståndet eller en samarbetspartner i marknadsföringen.

Marknadsföringen av receptbelagda läkemedel får endast riktas till en begränsad grupp yrkesutbildade personer

Marknadsföringen av receptbelagda läkemedel ska överallt genomföras så att den endast riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel i Finland. Receptbelagda läkemedel får marknadsföras till studerande inom medicin, odontologi, veterinärmedicin eller farmaci när studerandena arbetar med förskrivning eller expediering av läkemedel.

Typiska kanaler för marknadsföring av läkemedel som innehåller marknadsföringspåståenden är broschyrer, affischer, läkemedelspresentationer, webinarier som behandlar läkemedelspreparat eller webbreklam.

Marknadsföring av receptbelagda läkemedel får inte riktas till allmänheten, men rådgivning om korrekt och säker användning får ges till patienten och de personer som deltar i vården. Utbildningen innehåller inte favoriserande påståenden eller produktjämförelser.

Reklamer för receptbelagda läkemedel innehåller omfattande informationsinnehåll

Vid marknadsföringen av receptbelagda läkemedel ska man sträva efter att ge så fullständiga och aktuella uppgifter om läkemedelspreparatet som möjligt enligt produktresumén.

Utöver preparatets indikation, viktigaste egenskaper, dvs. användningsändamålet, samt effekten och säkerhetsinformationen ska reklamen innehålla uppgifter om villkoren för förskrivning och expediering samt uppgifter om läkemedlets pris och ersättning. I prisjämförelserna av läkemedelspreparat ska man använda uppgifter om de faktiska kostnaderna för läkemedelsbehandlingen.

Dessutom ska läkemedelsbiverkningar, interaktioner, kontraindikationer och andra säkerhetsuppgifter presenteras tillräckligt tydligt.

Materialet ska också vara daterat i enlighet med när materialet har utarbetats. Upprätthållandet av aktuellt marknadsföringsmaterial skvallrar om kvaliteten på försäljningstillståndsinnehavarens anvisningar och process. Föråldrade läkemedelsbroshyrer får inte delas ut.

Var noggrann med jämförelser och påståenden

Det mest utmanande i marknadsföringen av receptbelagda läkemedel är att kunna ge en sanningsenlig bild av läkemedelspreparatets medicinska betydelse som helhet och i förhållande till andra behandlingsalternativ. Jämförelser som inte väsentliga med tanke på läkemedelsbehandlingen ska inte presenteras. Till exempel användning av superlativer eller betoning av läkemedlets överlägsenhet hör inte till marknadsföring av läkemedel enligt läkemedelsnormerna.

Om marknadsföringen av ett receptbelagt läkemedel innehåller jämförelser eller påståenden om läkemedlets egenskaper, ska uppgifternas ursprung anges specificerat, exakt och entydigt, så att lyssnaren eller läsaren har möjlighet att bekanta sig med uppgifterna i efterhand. Tillförlitliga forskningsdata får inte kombineras vagt.

Representationsförmånerna ska begränsas till den vetenskapliga delen och riktas till den lagliga målgruppen.

Representationsförmånerna i marknadsföringen av läkemedel ska vara skäliga. Enligt läkemedelslagen ska representationsförmånerna begränsas till den vetenskapliga delen och riktas till den lagliga målgruppen.

Marknadsföringen av egenvårdsläkemedel ska

uppmuntra till ändamålsenlig användning

Marknadsföringen av läkemedel ska främja korrekt användning av läkemedel. Med andra ord får marknadsföringen av läkemedel inte locka allmänheten att i onödan använda läkemedel.

Reklam för egenvårdsläkemedel som riktas till befolkningen får inte vara vilseledande eller osaklig. Utöver läkemedelslagen och -förordningen innehåller konsumentskyddslagen (2 kap.) bestämmelser om särdragen i reklam som riktas till konsumenter.

Informationsinnehållet i reklamer för egenvårdsläkemedel regleras noggrant

Egenvårdsläkemedel får marknadsföras till allmänheten med reklam och påminnelsereklam som innehåller produktinformation.

I reklam som innehåller produktinformation måste man åtminstone nämna läkemedlets namn samt gängse benämning, om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans. Dessutom ska den innehålla de uppgifter som behövs för säker och korrekt användning av läkemedelspreparatet samt en uppmaning om att läsa de separata anvisningarna om användning av läkemedlet noga. Även prisuppgifterna ska läggas till reklamen.

Närmare minimiuppgifter om reklam för egenvårdsläkemedel som innehåller produktinformation finns i läkemedelsförordningen. Kraven på egenvårdsläkemedlens produktinformation har alltså fastställts noggrannare än kraven på receptbelagda läkemedel.

Enligt 25 b § i läkemedelsförordningen får marknadsföring som riktas till allmänheten inte hävda att läkemedlets effekter är garanterade eller att de inte är förknippade med biverkningar eller att effekterna är lika goda som, eller bättre än, annan behandling eller medicinering. Det är inte heller tillåtet att rikta marknadsföringen av egenvårdsläkemedel endast eller i huvudsak till barn. Av egenvårdsläkemedelsreklam ska tydligt framgå att reklamen gäller ett läkemedelspreparat.

Egenvårdsläkemedlets påminnelsereklam innehåller inte läkemedlets pris utan endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella gängse benämning eller varumärke samt uppgifter om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen.

Hälsoinformation, opartisk läkemedelsinformation eller marknadsföring?

Kommunikationens karaktär, motiv, verksamhetssätt samt innehåll avgör om meddelandet är marknadsföring.

Information är bland annat:

- Tidskriftsartiklar för allmänheten
- Internet, sociala medier, åsikt
- Utomhusreklam – hälsokampanjer i reklamställningar
- Radio- eller tv-program
- Årsberättelse
- Pressmeddelande
- Bipacksedel, produktresumé
- Företagets interna tidning eller föreningens webbplats
- Kampanjer som genomförs i samarbete med patientföreningar
- Svar på patienters eller redaktörers frågor
- Prislista

Marknadsföring är däremot bland annat:

- Marknadsföring med preparatets namn (till exempel en broschyr med påståenden, jämförelser med andra preparat eller utvalda preparat)
- Läkemedelspresentation
- Tidningsannonser
- Affisch
- Hyllprat på apoteket
- Radio- eller tv-reklam
- Utbildningstillfälle där man jämför olika preparat
- Marknadsundersökning
- Webbplats, Internet

Utvald, favoriserande, redigerad information om läkemedelspreparatets som utarbetats av innehavaren av försäljningstillståndet eller apoteket och som nämner läkemedlets namn är sannolikt marknadsföring av läkemedlet. Fimea har ofta i övervakningen av marknadsföring av läkemedel ingripit i texter som rubricerats som meddelanden men som med tanke på informationsinnehållet har varit information som främjar försäljningen av läkemedlet.

I läkemedelsförordningen nämns de uppgifter om läkemedelspreparat som inte anses vara marknadsföring av läkemedel. Om påståenden som främjar försäljningen inte presenteras, är marknadsföring av läkemedel till exempel inte en neutral bild på läkemedelspreparatet, en godkänd bipacksedel, ett meddelande om ändringar i förpackningsstorleken, läkemedelspreparatets säkerhetsinformation eller prislista.

Däremot kan ett återkommande meddelande med läkemedlets namn som skickas till en stor grupp utan begäran vara främjande av försäljningen av läkemedlet. Till exempel är en läkemedelsdatabas som innehåller utvald och redigerad information om ett visst läkemedelspreparat och som publicerats till olika instanser mot en avgift inte en neutral informationskälla, utan marknadsföring av läkemedlet.

Information om läkemedel som getts på begäran eller information om den egna läkemedelsbehandlingen som omfattas av yttrandefriheten är typiska helheter som inte omfattas av övervakningen av marknadsföringen av läkemedel.

Genom övervakning ingriper man i överdrifter

Fimea tar emot meddelanden och initiativ om misstänkt marknadsföring av läkemedel som strider mot läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Tillsynsätgårderna inklusive begäran om utredning riktas till innehavaren av försäljningstillståndet eller det apotek som gjort reklamen. Fimea har befogenhet att besluta att förbjuda marknadsföring av läkemedel som strider mot läkemedelslagen. Beslutet kan förenas med ett vite för att effektivisera övervakningen.

Fimea behandlar årligen cirka 35 fall som gäller övervakning av marknadsföringen av läkemedel. Exempel på fall som gäller egenvårdsläkemedel beskrivs i tabell 1. I framtiden förväntas antalet fall inom övervakningen öka när priskonkurrensen för egenvårdsläkemedel frigörs.

Utöver Fimea övervakar läkemedelsindustrin marknadsföringen av läkemedel i Finland självmant.

Tabell 1. Exempel på fall som gäller övervakning av marknadsföring av egenvårdsläkemedel.

Vad eller hur marknadsförs?	Hur bryter marknadsföringen mot författningarna?
Läkemedelspreparat utan försäljningstillstånd	Ett läkemedelspreparat utan försäljningstillstånd i Finland har marknadsförts (Läkemedelslag 91 §)
Utvidgad indikation har marknadsförts	Information som avviker från produktresumén har visats i reklam (Läkemedelslag 91 §)
Betydande säkerhetsinformation saknades i tidningsreklamen	Säkerhetsinformation saknas (Läkemedelsförordning 25 a § och 25 b §)
Mycket liten fontstorlek har använts i reklamen	För liten fontstorlek, varvid texten inte kan läsas enkelt/överhuvudtaget (Läkemedelslag 91 §)
I marknadsföringen utlovas biprodukter eller en gåva endast till dem som köper läkemedlet	Ask eller gåva som kopplats till läkemedelsköpet (Läkemedelslag 91 §)
Egenvårdsläkemedel har marknadsförts på ett för underhållande sätt i en tv-reklam	Indikationen för läkemedlet enligt produktresumén är inte det huvudsakliga budskapet i reklamen (Läkemedelslag 91 a §)
Produktregister på webben för allmänheten (inklusive kosmetika, kosttillskott, biocider och läkemedel)	Egenvårdsläkemedlets ”klass” framgår inte av uppgifterna. Ordet läkemedelspreparat saknas (Läkemedelsförordning 25 a och b §)
Reklam för registrerade traditionella växtbaserade preparat	Av reklamen framgår inte ”Registrerat traditionellt växtbaserat preparat” (Läkemedelsförordning 25 a och b §)
Marknadsföring av egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning	Av reklamen framgår inte att läkemedelspreparatet är ett egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning (Läkemedelslag 91 a §)
Reklam för egenvårdsläkemedel som innehåller nikotin i en kiosk med hänvisning till ett erbjudande	Även om preparatgruppen har fri prissättning får läkemedlet inte marknadsföras som ett erbjudande (Läkemedelslag 91 §)

Kom ihåg de här!

- Marknadsföringen av läkemedel ska främja korrekt användning av läkemedlet.
- Marknadsföringen av receptbelagda läkemedel förutsätts ge personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel tillförlitliga uppgifter om läkemedlets egenskaper.
- Receptbelagda läkemedel får inte marknadsföras till allmänheten.
- Det är också avgörande att kunna skilja på marknadsföring och kommunikation.
- Neutral läkemedelsinformation är inte marknadsföring av läkemedel.

Läs också!

[Prissättningen av egenvårdsläkemedel frigjordes – apoteken och tillsynen inför det nya](#)

Författningar

[Läkemedelslag](#) (www.finlex.fi/sv)

[Läkemedelsförordning](#) (www.finlex.fi/sv)

Kristiina Pellas

Provisor

Överprovisor, Fimea

MER OM ÄMNET

[Ansvarsfull priskonkurrens](#)

[Prissättningen av egenvårdsläkemedel frigjordes – apotek och tillsynen inför det nya](#)