

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Regler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler i Norge

Lars Alnæs
Legemiddelindustrien (LMI)



Veterinærmarkedet i Norge

Smådyr



Produksjonsdyr

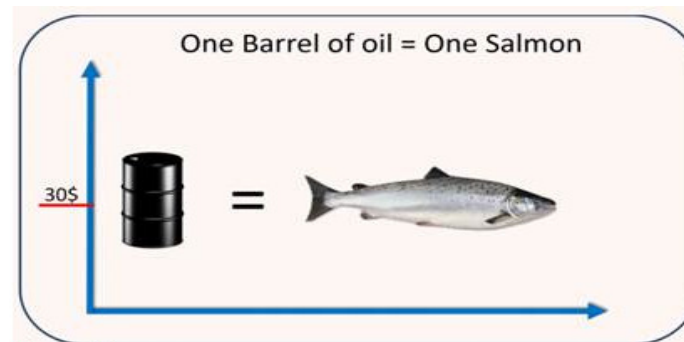
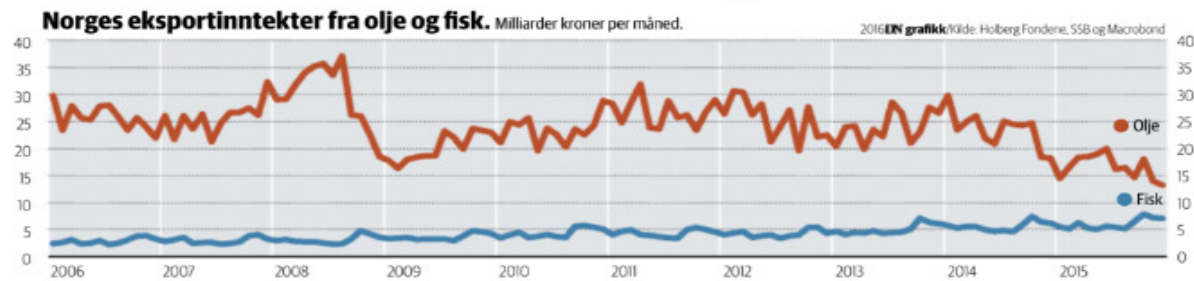


Fisk



Når blir fisk større en olje?

Når blir fisk større enn olje?



Source: ilaks.no

Salmon from Norway – Origin Matters



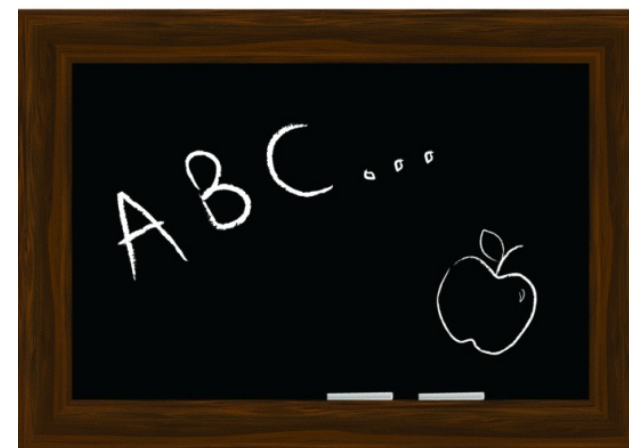
LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Regler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler

Markedsføring ABC

- Hensikt med reglene og «god forretningsskikk»
- Villedende forretningsmetoder
- Utilstrekkelig veiledning
- Etterligning av annens produkt
- Bidra til riktig bruk
- Omdømme «Volvo» og «Legemiddelindustri»



LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Hensynet bak reglene:

Prinsippet fra merkevarebygging: Det handler om å bygge opp et **RENOMMÉ**

Eksempel 1: «Volvo»



Eksempel 2: «Legemiddelindustri»



Hva tenker du på? Hva kan vi lære av dette?

Oversikt: Reklamereglene vs forskrift

- Definisjoner (tilsv. forskriften 13-1 og 13-2)
- Generelle bestemmelser – nøktern og saklig /SPC (tilsv. forskriften 13-3)
- Annonsering på TV nå tillatt (13-4 opphevet)
- Annonsering til allmennheten (tilsv. forskriften 13-5 og 13-6)
- Reklame til helsepersonell (tilsv. forskriften 13-7)
- Utdeling av gratisprøver (tilsv. forskriften 13-8)
- Krav til salgsrepresentanter og kontroll
- Tilsvarende bestemmelser i Regler for markedsføring

Spesielle regler for markedsføring

- Skal ikke bruke «sikker» i markedsføringen.
- Egne regler for bruk av «viktig melding».
- Krav til legemiddelkonsulenter og reklameansvarlig.
- Medlemmer av LMI skal ha produktene i FK.
- Regler om arrangementer og kontakt med helsepersonell

Dokumentveiledning og virkeområde

Legemiddelindustriens hovedoppgave er å utvikle nye og effektive legemidler og forbedre eksisterende legemidler, samt gjøre disse kjent på en slik måte at de ivaretar dyrevelferd og dyrehelse og, som ved folkehelse, kommer den enkelte pasient (dyr/fisk) til nytte.

Det enkelte legemiddelfirma skal forsyne dyrehelsepersonell med aktuell, vederheftig og fyllestgjørende informasjon om de legemidler det markedsfører som kan være aktuelt og som er godkjent til veterinærmedisinsk bruk.

Alle medlemmer av LMI plikter å overholde disse reglene. Dokumentet sammenfatter forskriftskrav og bransjestandarder knyttet til markedsføring av legemidler.

Krav til innhold i reklame rettet mot allmennheten:

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff
- informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert
- henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg

Krav til reklame til dyrehelsepersonell

Helsepersonell: Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot veterinærer, fiskehelsebiologer, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være fyllestgjørende.

Innhold: Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:

- navn på legemidlet samt doseringsform og styrke
- navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass
- navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent
- godkjent bruksområde kontraindikasjoner
- bivirkninger, forsiktighetsregler, tilbakeholdelsestid og interaksjoner
- dosering
- pakningsstørrelse(r)
- reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser

Krav til reklame til dyrehelsepersonell

- **Referanser:** Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.
- **Reminder:** Reklame kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

Forbud mot utilbørlig påvirkning av dyrehelsepersonell

- **GAVER:** Reklame til dyrehelsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi. Dyrehelsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelser. Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende dyrehelsepersonells virksomhet.
- **FAG ER MÅLET:** Representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være nøye forbundet med hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn dyrehelsepersonell. Tilsvarende gjelder i forbindelse med arrangementer av rent faglig og vitenskapelig karakter.

Arrangementer og forpleining

- **HVA KAN BETALES:** Forpleining i forbindelse med arrangementer skal være begrenset til reise, måltider og overnatting. Det er også anledning til å betale nødvendige deltageravgifter.
- **NØKTERNT NIVÅ:** Alle former for forpleining som tilbys dyrehelsepersonell skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være en nødvendig premis i forhold til det faglige programmet. Som en generell regel skal det ikke overstige hva dyrehelsepersonell normalt ville ha betalt, hvis vedkommende skulle betalt selv.

For øvrig gjelder følgende:

- For middager og lunsj skal Statens representasjonssatser ikke overstiges (se digitalis for «mattakster») Alkoholservering utover øl eller vin til maten er ikke tillatt
- Faglig program skal utgjøre minimum 5 timer pr. dag. På reisedager skal programmet utgjøre 3 timer så sant det er praktisk mulig . Kveldsmøter er 2x45 minutter.
- Det er ikke tillatt å legge til rette for at billettene helt eller delvis benyttes til ferieformål. Forpleining skal aldri omfatte sponning eller organisering av underholdning eller sosiale aktiviteter.
- Firmaet plikter å spesifisere hvilke kostnader som dekkes
- Firmaene skal fylle ut protokoll over sine aktiviteter. Denne skal inneholde alt faglig og ikke-faglig program og en spesifikasjon over hva som dekkes. Protokollen skal følge et skjema som utarbeides av Rådet for legemiddelinformasjon. Denne informasjonen skal oppbevares hos firmaet i to år etter avholdt arrangement. Rådet kan kreve å få tilgang til protokollen.

Regler om arrangementer

- 5 timer på hverdager /3 timer på reisedager/2 x 45 minutter.
- Middag er kr 859,- for tre retters middag / Lunsj er kr. 181,-.
- Ved reiser kan legemiddelfirmaet dekke utgifter tur/retur med hovedbefordringsmiddel samt tilslutningsutgifter.
- Legemiddelfirmaet kan dekke hotellutgifter med alle måltider, også utenfor hotellet.
- Alkoholservering utover øl eller vin til maten er ikke tillatt.
- Ikke ferie, ikke ektefelle, bare på «riktige» destinasjoner.

Litt mer om Gaveforbud

- Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse
- Det er ikke fastsatt noen beløpsgrense, men det finnes praksis angående «ubetydelig verdi»



LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Nærmere om veterinær-arrangementer

- Kjøp av annonseplass
- Satelittsymposium
- Betaling av standleie
- Ilegg av reklame

Destinasjoner

Krav: lokaliseringen av arrangør, ekspertise og deltageres reiseutgangspunkt gjør det fornuftig å holde arrangementet på destinasjonen, og at en samlet vurdering tilsier at destinasjonen anses som forsvarlig og relevant.

- Nasjonale møter bør fortrinnsvis legges til de større byene i Norge
- Det bør unngås steder som anses som turistattraksjoner
- Regionale og lokale møter
- Spesielt om skisteder og båter
- Utenlandske møter

Bruk av konsulenter

For bruk av dyrehelsepersonell som konsulenter:

- Legemiddelfirma skal påse at det er åpenhet om aktiviteter og konsulentavtaler som er inngått med dyrehelsepersonell eller grupper av dyrehelsepersonell. Arbeidsoppdrag og avtaler om kjøp av annonser, utstillingsplass osv skal avtales skriftlig.
- Husk at man ikke skal betale for tilgang til helsepersonells tid.
- Advisory board skal være «ekte».
- Konsulentoppdrag skal være «ekte».

Krav til utdeling av gratisprøver

UTDRAG:

Prøvene må bare utleveres til veterinærer og fiskehelsebiologer.

- Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra veterinær eller fiskehelsebiolog.
- Det kan bare utleveres en prøve av legemidlet pr. år til hver veterinær eller fiskehelsebiolog. Prøven skal være minstepakning. Hver prøve skal være merket: «Gratis legemiddelprøve – ikke for salg».
 - Med prøven skal følge fullstendig spesiell preparatomtale.
 - Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.
 - Det må ikke utleveres prøver av legemidler i reseptgruppe A eller B.
 - Det enkelte firma skal ha lister som skal oppbevares i 2 år.

Ansatte i farmasøytisk virksomhet

Ansatte skal ha opplæring og skal kunne presentere informasjon om firmaets produkter på en nøyaktig og ansvarsfull måte.

- a) Skal handle i samsvar med LMIs regelverk og offentlige lover og forskrifter.
- b) De må utføre sine oppgaver etisk og ansvarlig.
- c) Skal ha preparatomtaler til alle de legemidlene de presenterer.
- d) Melde opplysninger om bivirkninger til firmaet.
- e) Ansatte må til enhver tid tilfredsstillende gjeldende krav til kunnskap og opplæring. Styret i LMI fastsetter vilkårene.
- f) Ansatte i farmasøytisk industri må opptre åpent.

Hva anses som tilstrekkelig innhold

- Tilstrekkelig faglig innhold er foredrag innen de terapi- eller fagområder firmaet opererer, samt produktinnlegg.
- Faglig innhold kan også bestå av case-diskusjoner, workshops, gruppearbeid, problembasert læring, etc.
- Det er tillatt å holde kortere foredrag om tilstøtende områder, for eksempel innlegg om jus knyttet til pasientjournaler, opplæring i søk på internett etter medisinsk informasjon osv.

Forbud mot ikke-faglige arrangementer og mot ledsager

- Sosiale aktiviteter skal ikke direkte eller indirekte bekostes av legemiddelfirmaet. Helsepersonell må selv bekoste fullt ut ikke-faglige aktiviteter.
- Ved deltagelse på arrangementer og/eller reiser i regi av legemiddelfirma er det ikke tillatt å ha med ektefelle/ledsager.

Om Rådet: Vedtekter kontroll og sanksjoner

- Hva er Rådet?
- Rådets sekretariat
- Rådets sammensetning
- Ankenemndens sammensetning
- Rådets sanksjoner



Oppsummering og spørsmål

***"Alles hat ein Ende, nur die
Wurst hat zwei."***

