



Regler för marknadsföring, Köpenhamn 13 oktober

Rikard Pellas, LIF CO

Läkemedelsbranschens etiska regelverk

- Har funnits sedan 1969
- Gällande rättsliga regelsystem
- Överenskommelser med Sveriges kommuner och landsting (SKL) m.fl.
- IFPMA/EFPIA/IFAH
- Allt detta har implementerats och sammanförts i ett samlat regelverk, se www.lif.se (Etik och regelsystem, Branschens etiska regelverk)

Own initiatives from IGM and complaints from companies, HCP or general public

IGM
- Allmänhet
- Profession

Appeal

NBL

Complaints from authorities e.g. Medical Products Agency and Pharmaceutical Benefits Board

Sanctions e.g. publication and fees

Sanctions e.g. publication and fees

*IGM – Pharmaceutical Industry’s Information Examiner
NBL – Information Practices Committee
HCP – Healthcare Professional*

Etiska regler

- Medlemmar i LIF, IML och FGL – skyldiga iaktta regler och etiska överenskommelser som LIFs styrelse antagit.
- Avsteg kan bestraffas via IGM eller NBL-beslut
 - Avgifter (Upp till 500 000 kr)
 - Publicering av fall på *www.lif.se*
 - Rättelseannonsering
 - Temporär uteslutning



Läkemedelsbranschens etiska regelverk

- Kapitel 1: Regler för läkemedelsinformation
 - Avd 3 reglerar marknadsföring av Veterinärmedicinska LM
- Kapitel 2: Umgängesregler profession
 - Avd 4 reglerar umgänget med djurens hälso- och sjukvård
- Kapitel 3: Umgängesregler organisationer och politiker
- Kapitel 4: Regler för icke-interventionsstudier och kvalitetsregister
- Kapitel 5: Om mutor

Dessutom finns bilagorna med stadgar och arbetsordning för IGM och NBL

Bakgrund Vet&Etikett

- Hösten 2014 påbörjade LIF Veterinärmedicin arbetet med Vet&Etikett
- Målsättning:
 - En egen avdelning 3 (LER kapitel 1) för marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel, där basen är IFAHs kod
 - Få till stånd en överenskommelse för samverkan med Djursjukvården
 - Samla detta i ett eget särtryck av LER - Vet&Etikett



Särtrycket Vet&Etikett

Vet&Etikett

– Läkemedelsföretagens ansvar för information om veterinärmedicinska läkemedel och umgängesregler med djursjukvården.

etik:LER
I LÄKEMEDELSDRANSCHEN



LER kapitel 1 avdelning 3

- Gäller from 3 mars 2016
- Utgår från IFAH Europas kod
- Relevanta delar av LER har lagts till
- Vid genomgång visade sig att mkt av innehållet i LER täcks in av IFAH, ICC eller MFLs
- Mkt av tidigare innehållet i LER återfinns således fortfarande
- Avdelning 3 riktar sig till djursjukvården och allmänhet som konsument

Artikel 1 Saklighet

- Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet
- Ett veterinärmedicinskt läkemedel får inte marknadsföras innan godkännandet för försäljning erhållits, vilket innebär tillåtande av dess försäljning och tillhandahållande.



Artikel 1 Saklighet

Särskilt om veterinärmedicinsk läkemedelsinformation riktad till allmänheten

- Information om receptfria veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till allmänheten ska lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt
- Information om ett receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel får inte riktas till personer under 18 år
- Information om receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel får ske genom Fass.se och sådana av läkemedelsföretag tillhandahållna hjälpmedel som är avsedda att av veterinärer eller annan djursjukvårdspersonal överlämnas till djurägare för att underlätta rätt användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Artikel 2. Djurvälstånd

- Marknadsföringen av veterinärmedicinska läkemedel ska stödja en god djurhållning och en god djurhantering



Artikel 3. Särskilda regler för informationens utformning

Information om veterinärmedicinska läkemedel ska klart och läsbart innehålla minst följande information, om inte katalogtext eller produktresumén återges i dess helhet:

- 1. produktens varunamn;
- 2. aktiva ingredienser med användning av godkända namn om sådana finns;

Artikel 3. Särskilda regler för informationens utformning

- 3. uppgift om namn på vederbörande tillverkare eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige, som ska tillhandahållas väl synligt. Den skriftliga läkemedelsinformationen ska, utöver uppgift om namn på tillverkare eller ombud, väl synligt innehålla uppgift om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller telefonnummer eller webbadress. Information om veterinärmedicinska läkemedel på webbsidor ska dessutom tydligt ange till vem informationen riktar sig samt att framställningen (innehåll, länkar etc.) i övrigt är anpassad för den avsedda målgruppen;

Artikel 3. Särskilda regler för informationens utformning

- 4. tydlig uppgift om utgivningsår, eller i fråga om internetsidor, aktualitetsdatum samt beteckning som gör det möjligt att utan svårighet identifiera den. Vad nu sagts gäller dock ej om utgivningsåret och identiteten framgår på annat sätt t.ex. när det gäller annons införd i tidskrift
- 5. ett meddelande om att ytterligare information finns tillgänglig på begäran;
- 6. produktens status (t.ex. Rx eller OTC);

Artikel 3. Särskilda regler för informationens utformning

- 7. de instruktioner som krävs för korrekt hantering av produkten;
- 8. när det gäller livsmedelsproducerande djur, karenstiden;
- 9. en sammanfattning över de uppgifter som anges i produktresumén inklusive kontraindikationer;
- 10. och en eller flera uppgifter om läkemedlets indikation eller indikationsområde.

Om det inte finns information om det veterinärmedicinska läkemedlet via Fass.se ska skriftlig information beträffande det veterinärmedicinska läkemedlet innehålla gällande katalogtext i fullständigt skick eller den fastställda produktresumén

Artikel 4. Vederhäftighet, aktualitet mm

- Skriftlig och muntlig information om veterinärmedicinska läkemedel ska vara vederhäftig, balanserad, rättvis och objektiv
- Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer ska återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt
- Informationen ska inte vara vilseledande genom förvridning, otillbörligt framhållande av information, utelämnande av information eller på annat sätt vara vilseledande.

Artikel 4. Vederhäftighet, aktualitet mm

Kravet på vederhäftighet innebär bl.a.

- 1. att uppgift om det veterinärmedicinska läkemedlets sammansättning, verksamma beståndsdelar, egenskaper och verkningar inte får vara felaktig, missvisande eller obestyrkt,
- 2. att uppgift om det veterinärmedicinska läkemedlet inte får vara så knapphändig eller ofullständig att den kan missförstås,
- 3. att överdrivna påståenden om det veterinärmedicinska läkemedlets egenskaper eller verkningar inte får förekomma. Det får inte antydvas att ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en verksam substans har någon speciell fördel, kvalitet eller egenskap om detta inte kan styrkas,

Artikel 4. Vederhäftighet, aktualitet mm

- 4. att framställningen inte får vara försåtligt eller suggestivt förledande,
- 5. att uttryck av typen "bättre", "effektivare", "billigare" eller liknande ej får användas utan att det klart framgår vad man jämför med och om påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt,
- 6. att ordet "ny" inte får användas för att beskriva en produkt eller förpackning som har varit allmänt tillgänglig i mer än ett år eller har en terapeutisk indikation som marknadsförts allmänt i mer än ett år,
- 7. att ordet "säker" inte får användas utan lämplig kvalifikation,

Artikel 4. Vederhäftighet, aktualitet mm

- 8. att en produkt påstås inte ha några biverkningar eller toxiska risker,
- 9. att det veterinärmedicinska läkemedlet får betecknas som "förstahandspreparat", "rutinpreparat" eller liknande endast om flertalet specialister inom det aktuella terapiområdet anser läkemedlet vara sådant, eller
- 10. att bilder som ingår i informationen inte får vara ägnade att vilseleda vad gäller det veterinärmedicinska läkemedlets beskaffenhet (t.ex. om det finns särskilda försiktighetsåtgärder som är kopplade till barn) eller innehålla påståenden eller jämförelser (t.ex. genom att använda icke komplett eller statistiskt irrelevant information eller ovanliga skalar) ägnade att vilseleda.

Artikel 5. Dokumentation och dess åberopande

- Allmänt om dokumentation som åberopas, god vetenskaplig standard (publicerad/antagen vetenskaplig tidskrift etc), annan dokumentation får i undantag åberopas om väsentligt värde
- Som dokumentation får inte åberopas intyg av enskilda djurägare. Fallbeskrivningar ska vara utformade som typfall så att den enskilda djurägaren inte kan identifieras och vara fria från subjektiva värderingar från djurägaren.
- Ett läkemedelsföretag får inte låta djursjukvårdspersonal medverka i veterinärmedicinsk läkemedelsinformation och uttala sig som garant för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel eller förorda en viss behandling.
- När läkemedelsinformation hänvisar till publicerade studier måste tydliga referenser anges med en angivelse om var de kan hittas.

Artikel 5. Dokumentation och dess återopande

Kravet på nyansering och rättvisande presentation innebär bl.a.

- att resultatet av undersökning som motsägs av annan undersökning ej får återopas utan reservation
- att undersökning ej får återopas på sådant sätt att därigenom förmedlas ett felaktigt eller missvisande intryck av undersökningens beskaffenhet, omfattning, genomförande eller betydelse,
- Skall framgå hur statistiskt hållbara uppgifterna är
- att information som innehåller som innehåller citat, sifferuppgifter, diagram, bilder, inklusive grafik, illustrationer, fotografier eller tabeller är korrekt återgivna (undantaget då anpassning eller ändring krävs för att uppfylla gällande regler, i vilket fall det tydligt ska framgå att anpassning eller ändring har skett).

Artikel 6 och 7

Artikel 6. Jämförande information

- Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation som innehåller jämförelse t ex verkningar, beståndsdelar, behandlingstkostnad etc ska vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande
- Tydlighet/begränsningar/rättvisande/ej missvisande slutsatser

Artikel 7. Misskreditering och etik

- Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation god smak, hög etisk standard, ej stötande, ej misskrediterande eller kränkande

Artikel 8 och 9

Artikel 8. Identifierbarhet

- Läkemedelsinformation får inte utformas så att det döljer dess karaktär av marknadsföring. Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation ska vara lätt att igenkänna som sådan.
- Om informationsmaterial (oavsett kommersiell eller ej) finansierat av ett företag, måste detta tydligt framgå av materialet.

Artikel 9. Regler om informationens spridning

- Till sådana kategorier av personer som enligt lag är berättigade att ta emot det och som rimligen kan antas ha ett behov och intresse av sådan information.
- Utsändningslistor måste hållas uppdaterade
- ”Viktigt meddelande” (allvarliga biverkningar, kontraindikationer, indragningar)

Artikel 10 och 11

Artikel 10. Särskilt om förhandsgodkända hemsidor

- Regler för hemsida om Rx-läkemedel mot allmänhet

Artikel 11. Ansvar och bevisskyldighet

- Ansvaret för den veterinärmedicinska läkemedelsinformationen gäller denna i dess helhet, att informationens innehåll och form hämtats från annat håll är ovidkommande från ansvarssynpunkt.
- Företaget ska vara berett att på begäran av IGM eller NBL utan dröjsmål fullgöra sin beviskyldighet.
- Ansvarigt för att reglerna i LER iakttas är vederbörande läkemedelsföretag eller dess ombud i Sverige. Ombudets ansvar gäller även när information administreras direkt av den utländske huvudmannen.

Artikel 12 och 13

Artikel 12. Pliktexemplar

- Pliktexemplar till IGM likt tidigare för ny aktuell veterinärmedicinsk läkemedelsinformation såsom t.ex. trycksaker, annonser, inbjudningar, s.k. mailings, reklamfilm eller information på webbsidor.

Artikel 13. Personal

- Om LM-konsulenter: för LIFs medlemmar betyder det genomförande av "Medicinsk grundkurs för konsulenter för veterinärläkemedel", som är ett samarbete mellan LIF och SLU.
- Om LER och IMA: Den informationsansvarige ska ha genomgått relevanta delar av den av LIF anordnade utbildningen i marknadsrätt (IMA-utbildning).

Bakgrund överenskommelsen med Djursjukvården (LER kap 2, avd 4)

- Under 2015 bjöd LIF in SLU, Distriktsveterinärerna, SLA-Svensk Djursjukvård, Gård&Djurhälsan, RAID, Veterinärförbundet och Veterinärer i Sverige
- LIF, SLU, Distriktsveterinärerna och Gård&Djurhälsan de slutgiltiga parterna (årsskiftet 2015/2016)
- Svensk Djursjukvård har inkluderar LIFs samverkansregler i sitt branschsigill (våren 2016), och omfattas således

Samverkansreglernas omfattning

- De Veterinära Parterna ska tillämpa reglerna på **alla företag inom läkemedelsindustrin** som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden, oavsett om dessa är medlemmar i LIF eller inte.
- De Veterinära Parterna uppmuntrar även alla företag inom läkemedelsindustrin att **följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk**, Regler för Läkemedelsinformation, i sin marknadsföring som riktar sig mot de Veterinära Parterna och annars mot djursjukvården.
- Medlemmar i LIF ska tillämpa reglerna vid samverkan med **all djursjukvårdspersonal**, oavsett om dessa är anställda, praktiserande eller uppdragstagare i ett medlemsföretag i de Veterinära Parterna eller ej

Definitioner

- *Bisyssla* - Varje syssla, tillfällig eller stadigvarande, som utövas vid sidan av anställningen och som inte är hänförlig till privatlivet.
- *Djursjukvården* - All djurens hälso- och sjukvård; både i offentlig och privat regi.
- *Djursjukvårdspersonal* - Personer som arbetar yrkesmässigt inom djurens hälso- och sjukvård, t.ex. veterinärer och djursjukskötare och annan djurhälsopersonal oavsett om dessa personer arbetar som anställd, som student under praktik, uppdragstagare eller konsult.

Definitioner forts.

- *Konsultation* - Djursjukvårdspersonal inom djursjukvården utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, t.ex. forskning, utbildning, konferenser, rådgivande organ (advisory boards), produktutveckling m.m.
- *Produktinformation* - Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande.
- *Sponsring* - Med sponsring menas ekonomiskt eller annat stöd och det innefattar en marknadsmässig motprestation såsom t.ex. utställningsplats, möjlighet till produktdemonstrering eller annan form av exponering.

Definitioner forts.

- *Sammankomst* - Mötestillfälle avseende produktinformation, terapiinriktad utbildning/vetenskaplig sammankomst, sidoarrangemang, seminarier, kongress, symposier eller annan liknande typ av möte där djursjukvårdspersonal och läkemedelsföretag interagerar med varandra. Vid sammankomster ska det yrkesinriktade programmet vara av sådan omfattning att förmånsbeskattning inte kommer i fråga enligt Skatteverkets vid var tid gällande regler och anvisningar.
- *Sidoarrangemang* - En sammankomst som sker i anslutning till en annan sammankomst t ex ett symposium som arrangeras av ett läkemedelsföretag i anslutning till en Internationell kongress.
- *Ordinarie verksamhet* - Interna aktiviteter som utgör del av djursjukvårdens ordinarie verksamheten, tex löner, driftkostnader eller personalaktiviteter tex planeringskonferenser.

Grundläggande regler

- *Måltider* - Vid sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag får läkemedelsföretag erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten. Värdet på lunch får ej överskrida 250 kr (inkl. moms) per person. Värdet på middag får ej överskrida 700 kr (inkl. moms) per person.
- *Alkohol* - Alkoholhaltiga drycker i form av vin och öl får endast erbjudas i begränsad omfattning och enbart som måltidsdryck. Sprit får ej erbjudas.
- *Sociala aktiviteter* - Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får fristående sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter erbjudas av läkemedelsföretag eller krävas av djursjukvårdspersonal. I samband med måltider eller mottagningar får dock enklare sociala aktiviteter, såsom musikunderhållning, anordnas så länge denna är sekundär till såväl sammankomsten som till måltiden eller mottagningen samt anordnas i anslutning därmed.

Grundläggande regler forts.

- *50 % -regeln* - Läkemedelsföretag aldrig kan svara för en större del av kostnaderna än hela konferensavgiften samt 50 % av kostnaden för resa, kost och logi.
- *Resor* - Resor ska om möjligt ske i ekonomiklass. Resa i högre klass är endast tillåten om prisskillnaden är försumbar. Resans längd får inte vara längre än sammankomsten inklusive eventuella sidoarrangemang.
- *Medföljande* - Endast deltagare i sammankomst får bjudas in. Medföljande får inte delta i en av läkemedelsindustrin arrangerad sammankomst.

Grundläggande regler forts.

- *Val av ort och lokal* - Läkemedelsföretag får arrangera eller sponsra sammankomster utom Sverige endast om majoriteten av deltagarna inte är från Sverige eller om motsvarande kunskap eller erfarenhet inte kan inhämtas här **eller av praktiska skäl**. Valet av ort och lokal för sammankomstens genomförande ska vara rimligt i relation till syftet med sammankomsten.
- Fritidsorter under säsong och platser som är kända för sin exklusivitet ska undvikas, till exempel vintersportorter under skidsäsong. Samma gäller för orter där större internationella evenemang pågår samtidigt eller i anslutning till sammankomsten - till exempel idrottstävlingar. Företag ska inte heller bidra ekonomiskt till sammankomster som förlagts till sådana platser.
- LIF:s Compliance Officer beslutar om en plats är godtagbar. Ett av Compliance Officer fattat beslut kan överklagas

Konsultation

- Följande skall gälla när läkemedelsföretag önskar engagera djursjukvårdspersonal för olika uppdrag:
- Uppdraget ska vara skriftligt överenskommet/avtalat mellan medarbetaren och läkemedelsföretaget. Medverkan kan vara ett uppdrag i tjänsten eller av konsultativ karaktär och kan därmed utgöra bisyssla.
- Ersättning för utfört arbete ska vara skäligt i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid och ersättning för havda kostnader ska ske enligt läkemedelsföretagets regler om resor och traktamente. Av ovanstående överenskommelse/avtal ska framgå hur ersättningen regleras. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma.
- Att anlita djursjukvårdspersonal för att utföra ett visst uppdrag får inte utgöra incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel

Produktinformation

- Följande skall gälla vid produktinformation:
- Sammankomst ska normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats. Sammankomst som riktas till djursjukvårdspersonal på flera arbetsplatser kan äga rum på annan plats eller ort än personalens arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger.
- Läkemedelsföretag ska i god tid kontakta representant för arbetsplatsen och träffa överenskommelse om informationens huvudsakliga innehåll, tid och plats.
- Av inbjudan ska framgå tid och plats för sammankomsten samt den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet

Sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag

- Läkemedelsföretag kan själva, eller i samarbete med djursjukvården eller tredje part, arrangera, bekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till djursjukvårdspersonal.
- Det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet ska utgöra den dominerande delen av och vara syftet med den aktuella sammankomsten.
- Inbjudan med tid, plats, tidsomfattning & innehåll programmet, Om produktinformation förekommer ska detta framgå av programmet.
- Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande samt måltider, alkohol och enklare sociala aktiviteter enligt de grundläggande reglerna.

Sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag

- Sammankomst ska normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt.
- Sammankomst kan äga rum på annan plats eller ort än deltagarnas arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger.

Sammankomster arrangerade av eller på uppdrag av djursjukvården eller intresseförening

- Sponsring av sammankomst arrangerad av eller på uppdrag av djursjukvården eller en intresseförening som organiserar djursjukvårdspersonal, får endast förekomma om följande förutsättningar är uppfyllda:
- Det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet utgör den dominerande delen och ska vara syftet med den aktuella sammankomsten, för att läkemedelsföretag ska ha möjlighet att delta som sponsor.
- Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande samt måltider, alkohol och enklare sociala aktiviteter enligt de grundläggande reglerna.

Sammankomster arrangerade av eller på uppdrag av djursjukvården eller intresseförening forts.

- Sponsring av aktiviteter/sammankomster inom den ordinarie verksamheten och interna aktiviteter får ej förekomma.
- Läkemedelsföretag får inte erbjuda sponsring till ett belopp som överstiger kostnaderna för sammankomsten.
- Sponsorer, som ställer resurser till förfogande för sammankomstens genomförande, ska anges i inbjudan

Gåvor och hjälpmedel

- Gåvoartiklar får utdelas endast med stor återhållsamhet och får endast avse artiklar av ringa värde. Med ringa värde avses ett belopp om högst 100 kronor inklusive moms.
- På sådana artiklar ska inte anges annat än läkemedelsföretagets namn eller namnet på företagets ombud i Sverige och namnet på läkemedlet eller dess generiska namn; därutöver eller i dess ställe får anges av företaget använt varumärke. Annat tryck får ej förekomma.

Gåvor och hjälpmedel

- Hjälpmedel som fyller ändamålet att underlätta djursjukvårdspersonalens och djurägarens rätta användning av läkemedlet - t.ex. anvisningar för användning av läkemedel, applikatorer, doseringshjälpmedel och liknande - får utdelas i den omfattning som är sakligt motiverad ur behandlingssynpunkt, till ett värde om högst 450 kronor inklusive moms per artikel.
- Andra hjälpmedel med medicinsk anknytning får delas ut under förutsättning att de har yrkesmässigt värde för mottagaren eller betydelse för patientomhändertagandet, till ett värde om högst 450 kronor inklusive moms per artikel

Läkemedelsprover

- Veterinärmedicinska läkemedelsprover ska utdelas med stor restriktivitet, högst ett per produkt och år till en och samma person, i syfte att mottagarna ska bli förtrogna med nya produkter.
- Sådana läkemedelsprover får inte användas vid behandling av djur.
- I övrigt gäller vad Läkemedelsverket föreskrivit och vad som anges i författning (f.n. LVFS 1995:25).

Fall rörande veterinärmedicinska LM

- På efterföljande sidor har jag samlat samtliga fall hos IGM och NBL inkl länk till fallen
- Enbart fall som rör veterinärmedicinska läkemedel
- Alla fall from 2014 och framåt
- Totalt 10 fall



NBL-fall Vet 2014 - 2016

- 1025/15:
<http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=2206>
- 1016/15:
<http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=2199>
- 1026/16:
<http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=2197>

NBL 1025/15 – No minimiinformation

SUISENS¹
ERYSENS² PARVO
HIPRACIN³ **HIPRACAL⁴**

Djurhälsa i fokus

FEBRIVAC⁵ **STARTVAC⁶**
FLORSELECT⁷

Besök oss i monter N16

Receptbelagda läkemedel. Datum för produktresumé:
¹ 2011-01-11, ² 2015-08-20, ³ 2006-08-08
⁴ 2009-03-09, ⁵ 2010-12-21, ⁶ 2009-02-11
⁷ 2011-10-06
För mer information: www.fass.se

Nordvacc Läkemedel arbetar för en bättre djurhälsa.
Vi marknadsför och distribuerar veterinärprodukter
av hög kvalitet, möt oss på Veterinärkongressen!

Nordvacc Läkemedel AB
Box 112, 129 22 Högersten
Tel. 08-449 46 50
Fax 08-449 46 56
vet@nordvacc.se
www.nordvacc.se

NBL 1016/15

- Vägledande uttalande NBL
- NBL att uttalar sig generellt om vilken målgrupp annonser för receptbelagda läkemedel i en tidskrift ska anses ha samt om hur begreppen "allmänheten", "hälso- och sjukvårdspersonal" och "djurhälsopersonal" ska förstås.
- I första hand bör därvid beaktas **skriftens allmänna anslag och innehållsmässiga upplägg**. Om tidskriften i huvudsak bedöms behandla hälso- och sjukvårdens arbetsuppgifter får annonser i en sådan tidskrift anses rikta sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

NBL 1016/15 forts

- Om tidskriften däremot även innehåller inslag som typiskt sett intresserar en bredare krets än hälso- och sjukvårdspersonalen, vilket ofta torde vara fallet, kan bedömningen av vem den typiske läsaren är bli en annan. Här måste ***prenumerantkollektivets faktiska sammansättning*** och ***distributionen i övrigt*** beaktas.
- Om prenumerantkollektivet till betydande del utgörs av allmänheten kan detta tala för att den typiske läsaren får hänföras till kategorin allmänheten.
- Om en beaktansvärd distribution eller försäljning av lösnummer av tidskriften sker via dagligvaruhandeln eller genom nedladdning av allmänheten på Internet, skulle också det kunna tala för att så är fallet.
- Görs den bedömningen att den typiske läsaren är allmänheten, får en annons för ett receptbelagt läkemedel inte införas i en sådan tidning.

NBL 1016/15 forts

- Om definitionen Djursjukvårdspersonal:
- Således får bara personer som enligt tillämpliga författningsbestämmelser har förskrivningsrätt eller tillstånd att lämna ut läkemedel utgöra målgrupp för *marknadsföring* av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel.



NBL 1026/16

- Överklagande av LIF COs beslut rörande Åre som olämplig ort för SVDSGs vårmöte
- I mars är det skidsäsong, Åre mkt känd skidort, därav olämplig ort
- Innebar att LM-företag ej kunde sponsra aktiviteten
- NBL instämde i bedömningen



IGM-fall Vet 2014 - 2016

- W1641/16: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=3230>
- Merial vs MSD Animal Health: Informationsmaterial för Bravecto, brott artikel 1 och 4 (ej inom SPC/vilseledande)
- W1635/16: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=3219>
- IGM vs MSD Animal Health: Fälldes för sponsring av ordinarie verksamhet (medlemsutskick till Sveriges Veterinärer)
- W1570/15: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=620>
- IGM vs Merial: Utskick till veterinärer som saknade minimiinformation

IGM-fall Vet forts

- R062-15: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=1148>
- IGM vs Novartis Animal Health: Hemsida för Milbemax.se saknade viss minimiinformation
- W1498/14: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=690>
- IGM vs Pharmaxim: Annons för Banminth Vet saknade viss minimiinformation
- W1497/14: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=691>
- IGM vs Novartis Animal Health: Annons för Onsior, ej inom ramen för SPC samt vilseledande
- R029/14: <http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=1181>
- IGM vs Bayer Animal Health: Reklamfilm för Seresto Vet, vilseledande då ej lämpligt att visa barn som klappar hunden