

Regler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler

Fastsatt av Legemiddelindustriens (LMI) generalforsamling 23. mars 2012, og senest endret på generalforsamling 12. mars 2015.

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 så vel som 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 godkjent til veterinærmedisinsk bruk.

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

Definisjon av reklame

Med reklame for legemidler, herunder også vaksiner, menes enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler (med "legemidler" menes heretter legemidler til dyr eller fisk), som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/ anvendelsen.

Regler om reklame

Bestemmelsene i dette kapitlet får anvendelse ved alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og dyrehelsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak, samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale.

Bestemmelsene omfatter ikke:

- etikett, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse,
- utsendelse av tekniske faktaopplysninger, f.eks. pris og pakningsstørrelser, når dette ikke kobles mot bruksområde eller preparatomtale,

- en legemiddelprodusents/-leverandørs omtale av helsespørsmål eller sykdomsomtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.

Alminnelige bestemmelser

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningss fritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

Reklamen må aldri være slik at den reduserer tilliten til farmasøytisk industri.

Informasjon som gjelder nye, alvorlige bivirkninger eller kontraindikasjoner, begrensninger med hensyn til indikasjoner og beslutning om avregistrering på grunn av bivirkninger, leveringsproblemer eller endringer i tilbakeholdelsestid, skal sendes ut separat til reseptutstedere og apotek. Betegnelsen "Viktig melding" må bare benyttes for slike utsendelser. Avregistrering skal når allmenne hensyn tilsier det, alltid meddeles reseptutstedere og apotek. Alle avregistreringer skal begrunnes.

Alle markedsførte farmasøytiske spesialpreparater fra medlemmene i Legemiddelindustriforeningen skal være oppført i Felleskatalogen.

Krav til reklame til allmennheten

Reklame for legemidler til allmennheten er bare tillatt for ikke-reseptpliktige (reseptfrie) legemidler eller legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt og når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Slik reklame må ikke inneholde anbefalinger fra veterinær, fiskehelsebiolog eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av legemidler. Illustrasjoner må bare formidle informasjon om legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte uten å overdrive dets virkning. Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter.

Reklame til allmennheten er ikke tillatt for reseptpliktige legemidler og for legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope og narkotiske stoffer.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer.

Det er ikke tillatt å vedlegge reklame for legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg. Det er ikke tillatt å knytte reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning. Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.

Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Nærmere krav til reklame til 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.

Reklame til allmennheten må ikke:

- gi inntrykk av at konsultasjon hos veterinær eller fiskehelsebiolog er overflødig
- foreslå eller indikere hvordan pasienter eller dyreeiere selv kan stille diagnosen
- antyde at helbredelse ved hjelp av legemidlet er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger
- hevde at legemidlet er likeverdig eller bedre enn annen behandling eller annet legemiddel
- hevde at dyrehelsen kan bli dårligere hvis man ikke bruker legemidlet
- være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn
- henvise til råd fra dyrehelsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av legemidlet
- antyde at legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
- antyde at legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
- beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
- vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte.

Krav til reklame til dyrehelsepersonell

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.

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

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.

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

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.

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

Forpleining i forbindelse med arrangementer skal være begrenset til reise, måltider og overnatting. Det er også anledning til å betale nødvendige deltageravgifter.

Alle former for forpleining som tilbys dyrehelsepersonell skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være en nødvendig premiss 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:

- a. For middager og lunsj skal Statens representasjonssatser ikke overstiges
- b. Alkoholservering utover øl eller vin til maten er ikke tillatt
- c. Faglig program skal utgjøre minimum 5 timer pr. dag. På reisedager skal programmet utgjøre 3 timer så sant det er praktisk mulig
- d. Det er ikke tillatt å legge til rette for at billettene helt eller delvis benyttes til ferieformål. Forpleining skal aldri omfatte sponing eller organisering av underholdning eller sosiale aktiviteter.
- e. Firmaet plikter å spesifisere hvilke kostnader som dekkes
- f. Firmaene skal fylle ut protokoll over sine aktiviteter. Protokollene skal inneholde alt faglig og ikke-faglig program og en spesifisering 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.

Legemiddelfirmaer må ikke arrangere eller sponse et arrangement med mindre lokaliseringen av arrangør, ekspertise og deltagernes reiseutgangspunkt gjør det fornuftig å holde arrangementet på destinasjonen, og at en samlet vurdering tilsier at destinasjonen anses som forsvarlig og relevant.

For bruk av dyrehelsepersonell som konsulenter og om kjøp av utstillingsplass gjelder følgende:

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.

Krav til utdeling av gratisprøver

For utdeling/utlevering av gratisprøver av legemidler gjelder følgende regler:

- Prøvene må bare utleveres til veterinærer og fiskehelsebiologer. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- 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. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres en prøve av hver form og styrke. Prøvens størrelse skal tilsvare den minste markedsførte pakning.
- 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 av legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.
- Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.

Ansatte i farmasøytisk virksomhet

Ansatte i farmasøytisk industri skal gis tilstrekkelig opplæring av eller på vegne av firmaet de er ansatt i, og skal ha fagkunnskap til å kunne presentere informasjon om firmaets produkter på en nøyaktig og ansvarsfull måte.

- a) De må handle i samsvar med LMIs Regelverk for legemiddelinformasjon og offentlige lover og forskrifter.
- b) De må utføre sine oppgaver etisk og ansvarlig.
- c) Under hvert besøk må ansatte i farmasøytisk industri i overensstemmelse med offentlige lovverk gi de personene som de besøker, eller sørge for å ha tilgjengelig for dem, preparatomtaler til alle de legemidlene de presenterer.
- d) De må omgående meddele sitt firma all informasjon de måtte motta i forhold til bruken av legemidlet de presenterer, og da særlig opplysninger om bivirkninger.
- e) Ansatte i farmasøytisk industri som driver salg av legemidler til dyr og fisk må til enhver tid tilfredsstille gjeldende krav til kunnskap og opplæring. Styret i LMI fastsetter vilkårene.

f) Ansatte i farmasøytisk industri må aldri i kontakt med dyrehelsepersonell bevisst skjule sin identitet eller hvilket firma de representerer.

Kontroll og sanksjoner

Markedsføring av legemidler til dyr og fisk er underlagt kontroll og sanksjoner av Rådets for legemiddelinformasjon.