

etik:LER

I LÄKEMEDELSBRANSCHEN

Användande av digitala kanaler
utifrån Läkemedelsbranschens
etiska regelverk

Användande av digitala kanaler utifrån Läkemedelsbranschens etiska regelverk

Senast uppdaterat: 2017-09

Detta dokument beskriver de mest använda digitala kanalerna i Sverige och hur de kan användas för att kommunicera till allmänheten samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedelsbranschens etiska regelverk är teknikneutralt och medianeutralt vilket innebär att regelverket kan, och ska, appliceras på såväl traditionella kanaler som digitala kanaler.

Några grundläggande aspekter:

- Läkemedelsinformation ska vara lätt att känna igen, oavsett kanal, och får inte vara förtäckt (LER kap 1, avd 1 & 2, artikel 5/105)
- Läkemedelsinformation om receptbelagda läkemedel (Rx) får endast riktas mot hälso- och sjukvårdspersonal (LER kap 1, avd 1)
- Läkemedelsinformation om receptfria läkemedel (OTC) får riktas mot allmänheten (LER kap 1, avd 2)
- Läkemedelsinformation får ej innehålla Intyg från enskilda patienter/allmänhet (LER, kap 1 & 2, artikel 8/108)
- Ett läkemedelsföretag får inte låta hälso- och sjukvårdspersonal medverka i läkemedelsinformation och uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller förordna en viss behandling (LER, kap 1 & 2, artikel 8/108)
- Företagen har ansvar för läkemedelsinformation, detta gäller alla medier. Om man som företag t ex bidrar till en enskild uppfattning på bloggar, sociala medier eller hemsidor m.m. sprids, är man som företag ansvarig för informationen (LER kap 1, avd 1, artikel 27/127).
- Enligt farmakovigilanslagstiftningen har företagen en skyldighet att rapportera ev. biverkningar som diskuteras om företagets preparat (oavsett kanal). Företaget bör ha en policy för hantering av biverkningsfall då information om rapportör eller patient är ofullständig.
- Sociala medier är kanaler som i sitt generella användande anses riktade mot allmänhet

Observera att det ytterst alltid är IGN och NBL som vid en anmälan avgör om ett förfarande är lämpligt enligt LER eller ej.

Då utvecklingen av digitala kanaler sker snabbt kommer detta dokument att uppdateras kontinuerligt.

Webbsidor

Webbsidor är den vanligaste digitala kanalen och klassas som en kanal som når allmänheten, såvida inte webbsidans åtkomst ges via verifiering t ex pop-up eller lösenord.

Här finns en lång praxis, och många olika typer av hemsidor med olika målgrupp. Nedan beskrivs detta kortfattat, se också praxisdokument för utförligare information.

<http://www.lif.se/contentassets/741614860be242b796c28367de2bfe2a/information-fran-igm-om-lakemedelsinformation-pa-internet.pdf>

Terapiinriktad/Sjukdomsupplysande hemsida t ex www.sjukdomen.se: Problemorienterad och produktneutral (receptbelagda läkemedel får ej nämnas), men där olika behandlingsmöjligheter kring en sjukdom får nämnas t ex betablockerare, kalciumhämmare eller liknande.

Hybridssida t ex www.foretaget.se: En hybridsida utgörs av två komponenter, en del som riktar sig till allmänhet (startsidan etc.) med allmän information om företaget, sjukdomar etc. enligt en terapiinriktad hemsida ovan. Den andra delen nås genom att markera att man är HCP, och här får Rx-information ges. Läsaren markerar själv enligt "biblioteksprincipen" vilken kategori denne tillhör. På företagets hemsida (www.foretaget.se) är praxis att man under flik "våra produkter" eller liknande får lämna information om företagets produkter, utan att detta anses vara Rx-mot allmänhet, såtillvida det endast är namnen på läkemedlen samt en länk till PIL eller företaget på fass.se.

Förhandsgodkänd hemsida (allmänhet): En förhandsgodkänd hemsida är en hemsida om ett Rx-läkemedel som riktar sig mot allmänhet. Detta får förekomma enbart om det uppfyller de strikta regler som anges i LER och att den förhandsgodkänns av IGN. För förhandsgodkänd hemsida finns en checklista enligt LER, som stöd då sidan konstrueras.

Lösenordsskyddad hemsida: Med lösenordsskyddad hemsida avses en hemsida som riktar sig till patienter, och som bekräftar detta via verifiering av något slag t ex batchnr eller liknande. På sidan kan finnas hjälpmedel av olika slag, patientbroschyrer eller liknande, d v s informationsmaterial som bidrar till största möjliga följsamhet av det receptbelagda läkemedlet

Andra typer av webbsidor

Hemsidor som enbart riktar sig till HCPs t ex www.lakemedlet.se: Det finns hemsidor som enbart riktar sig till HCPs. Innan man kommer in på en sådan sida behöver man först verifiera att man är HCP via t ex pop-up. Är man ej HCP så omdirigeras man automatiskt till en sida som riktar sig mot allmänhet t ex www.sjukdomen.se eller www.foretaget.se.

Hemsidor om ett eller flera receptfria läkemedel till allmänhet t ex www.lakemedlet.se: Det finns hemsidor som riktar sig mot allmänheten om ett eller flera receptfria läkemedel. Produktnamn och information är tillåtet men måste förhålla sig till artikel 117. Sidan får även innehålla allmän sjukdomsupplysande info enligt ovan.

Övrigt

Press: Företagens hemsidor har ofta en flik för "Press", för pressmeddelanden av olika slag. Kammarrätten har konstaterat att ett pressmeddelande kan vara marknadsföring, och därmed rikta sig till allmänhet (journalister). Se mål nr 1477-13, Kammarrätten Stockholm för utförligare information.

Ett pressmeddelande får därför inte vara av marknadsföringskaraktär. Generella riktlinjer för ett pressmeddelande är att det ska vara av allmänt nyhetsvärde, produktnamn och verksamt ämne ska hållas på ett minimum, saklig, balanserad och kortfattad information om läkemedlet. Då journalister är målgruppen ska formatet anpassas till dem och meddelandet ska inte spridas till allmänhet eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Sökordsoptimering av webbsida

Webbsidor är den vanligaste digitala kanalen och klassas som en kanal som når allmänheten, såvida inte webbsidans åtkomst ges via verifiering eller lösenord. Eftersom väldigt många webbsidors besök kommer från sökmotorer som ex Google, har sökordsoptimering blivit ett viktigt verktyg för att fler ska besöka webbsidan. Eftersom allmänheten får nås av terapiinriktad information och information om receptfria läkemedel kan läkemedelsföretag välja att sökordsoptimera dessa webbsidor. Även webbsidor med information om receptbelagda läkemedel riktad till hälso- och sjukvårdspersonal kan sökordsoptimeras. Eftersom webbsidan endast nås via verifiering från hälso- och sjukvårdspersonal bidrar inte sökordsoptimeringen till att informationen når allmänheten.

Sociala medier

Sociala medier är webbplatser eller mobila applikationer där människor kan interagera i sociala nätverk. Det finns undantag, men i de flesta fall används sociala medier för att sprida information till allmänheten. Några saker som är viktiga att tänka på är att;

- texter om nya rön i sociala medier kan fällas för pre-lansering
- texterna måste kunna hänföras till PIL för OTC-läkemedlet
- hälso- och sjukvårdspersonal aldrig får medverka i läkemedelsinformation och förorda ett visst LM
- att läkemedelsföretaget ansvarar för allt innehåll i den aktuella sociala kanalen som man använder sig av. Det innebär att då någon kommenterar företagets inlägg ansvarar man för att ta bort detta så snart som möjligt, t ex om det är patientintygande eller innehåller information som inte är tillåten enligt LER (t ex information om ett receptbelagt läkemedel)
- biverkningar som omnämns i ett socialt medium måste rapporteras. Detta gäller även om företaget eller dess anställda ser information om biverkningar i sociala medier, som företaget inte själv står som ägare till/ansvarar för.
- läkemedelsinformation inte får riktas till personer under 18 år.

Läkemedelsföretag kan ge information till allmänheten, som i övervägande grad är problemorienterad samt produktneutral, men där olika behandlingsmöjligheter nämns såsom terapigrupper av typ betablockerare, kalciumhämmare eller liknande (jmf logiken med hemsidor tidigare).

I sociala medier kan det vara svårt för besökare att uppfatta skillnaden mellan yrkesroll och privatroll. Oavsett vilka intentioner du själv har med din närvaro i sociala medier kan andra användare betrakta dig som en (1) person som både har en yrkesroll och en privatroll. Av detta skäl råder vi anställda i läkemedelsföretag att alltid agera som anställd inom läkemedelsbranschen när man är i sociala medier. Det innebär att du som person följer LER på samma sätt som ditt läkemedelsföretag gör.

I sociala medier finns många så kallade "sociala influencers". Begreppet innebär att företag betalar inflytelserika personer för att de ska kommunicera om företagets tjänster eller produkter i sociala medier. Dessa personer har ofta många följare i sociala medier eller välbesökta bloggar. Om företaget samarbetar med dessa personer ska det tydligt framgå att läkemedelsföretaget eller eventuellt läkemedelsnamn är avsändare. Läkemedelsföretaget är också ansvarigt för allt innehåll som skrivs av en sådan person, vilket innebär att det exempelvis inte får vara patientintygande.

Information riktad till allmänheten

Facebook

Facebook är det mest använda sociala mediet i Sverige. På Facebook kan ett läkemedelsföretag ha en egen sida för sin *receptfria* läkemedelsprodukt. Det är dock viktigt att minimiinformationen visas tydligt och snabbt kan uppmärksammas, vilket den gör, både på dator, surfplatta och mobil, om den beskrivs under rubriken "Om" på sidan. Facebook kommer att lansera en marknadsföringstjänst för läkemedel som, enligt dem själva, ger läkemedelsföretag möjligheten att rikta annonser/banners om receptfria läkemedel till allmänheten. För närvarande är Facebooks annonser/banners statiska, men framöver ska innehållet kunna växlas så att utrymme/möjlighet för exponering av minimiinformation mm skapas.

Detta dokument uppdateras med mer information när tjänsten lanseras i Sverige. Läkemedelsföretaget kan även ha Facebook-sida med terapiinriktad information, eller annan allmänt hållen sida.

Twitter

Twitter är ett socialt medium för kommunikation/information/debatt med korta texter. Då en sk "tweet" endast får vara 140 tecken lång har ett läkemedelsföretag inte möjlighet att kommunicera om läkemedel på Twitter eftersom minimiinformationen för det receptfria läkemedlet inte får rum. På Twitter kan man även lägga upp bilder och korta filmer med annonser och reklam om receptfria läkemedel i form av länkar. Tänk på att Twitter i huvudsak används via mobiltelefon och minimiinformationen ska kunna uppmärksammas trots det mindre formatet en mobiltelefon har.

Instagram

Instagram är ett socialt medium för kommunikation med bilder och korta filmer. På Instagram kan läkemedelsföretag lägga upp bilder och korta filmer om receptfria läkemedel. Även för Instagram sker användning i huvudsak via mobiltelefon och minimiinformationen ska kunna uppmärksammas, trots det mindre formatet en mobiltelefon har. På Instagram kan kommentarsfältet blockeras vilket

innebär att man kan använda envägskommunikation utan att behöva regelbunden monitorering av kommentarerna, för att kunna ta bort olämpliga sådana.

LinkedIn

LinkedIn är i huvudsak ett socialt medium för att knyta professionella kontakter. På LinkedIn kan ett läkemedelsföretag ha sidor för information om receptfria läkemedel, även om denna kanal huvudsakligen och bäst används för att marknadsföra själva företaget t ex i Human Relations-syfte. Om LinkedIn används för att kommunicera om ett receptfritt läkemedel ska minimiinformationen exponeras tydligt och snabbt kunna uppmärksammas.

YouTube

YouTube är i huvudsak ett medium för att publicera och se rörlig bild. YouTube kan användas för reklamfilm om receptfria läkemedel. Tänk på att filmen lätt kan spridas vidare och att läkemedelsföretaget ansvarar för innehållet, även vid spridning. På Youtube kan man stänga av kommentarsfältet vilket innebär att man kan använda envägskommunikation utan att behöva regelbunden monitorering av kommentarerna, för att kunna ta bort olämpliga sådana. Tänk på att exponera eller länka till minimiinformationstexten tydligt i anslutning till filmen på Youtubes startsida.

Pinterest

Pinterest är ett socialt medium för att organisera och dela med sig av bilder på digitala anslagstavlor. På Pinterest kan läkemedelsföretag lägga upp bilder om receptfria läkemedel eller terapiinriktad information. Tänk dock på att Pinterest i huvudsak används via mobiltelefon och minimiinformationen ska kunna uppmärksammas trots det lilla formatet en mobiltelefon har.

Information riktad till hälso- och sjukvårdspersonal

Facebook

Facebook erbjuder slutna grupper vilket innebär att läkemedelsföretag i praktiken kan samla HCP och ge riktad information till dessa i en sådan grupp. Om läkemedelsföretaget har skapat gruppen ansvarar företaget för allt innehåll och LER ska följas speciellt med fokus på artikel 17 och 8.

LinkedIn

LinkedIn erbjuder även två typer av marknadsföring, Display Ads och Sponsored InMail, som endast riktar sig till specifika yrkesgrupper. Det innebär, enligt LinkedIn själva, att läkemedelsföretag kan rikta information, om exempelvis receptbelagda läkemedel, endast till hälso- och sjukvårdspersonal.

Bloggar

Skillnaden mellan en text på en webbsida och på en blogg är att ett blogginlägg oftast har en personlig avsändare och att nya blogginlägg skrivs med en viss periodicitet.

Blogg på företagets webbsida

Ett läkemedelsföretag kan själva ha en blogg där företaget, en anställd eller en samarbetspartner står som ansvarig för blogginläggen. Det är viktigt att denna blogg utgår från samma metodik som textinnehållet på företagets webbsidor vilket innebär att företaget ansvarar för innehållet.

Terapiinriktad information fyller en viktig funktion för de personer som vill läsa mer om sin, eller sin närståendes, sjukdom. Läkemedelsföretag kan skriva blogginlägg som i huvudsak är problemorienterad samt produktneutral. Olika behandlingsmöjligheter kan beskrivas på ett neutralt och balanserat sätt och omnämns i form av terapigrupper t ex betablockerare, kalciumhämmare eller liknande. Receptbelagda läkemedel får ej nämnas.

Denna typ av blogg kan även riktas till HCP. Tänk på att HCP ska verifiera sin yrkesroll och att textinnehållet måste utgå från det etiska regelverket.

Blogg på extern webbsida

Marknadsföring via så kallade "social influencers" växer kraftigt i Sverige. Metoden innebär att företag betalar inflytelserika personer för att de ska kommunicera om företagets tjänster eller produkter.

Om företaget samarbetar med en privatperson (bloggare/social influencer) som skriver blogginlägg måste det framgå att läkemedelsföretaget är avsändare. Läkemedelsföretaget är också ansvarigt för blogginläggens innehåll, vilket innebär att det exempelvis inte får vara patientintygande eller information om receptbelagda läkemedel.

Poddradio

Innehållet i ett poddradioinslag kan liknas med innehållet på en blogg. Ett läkemedelsföretag kan själva ha ett poddradioprogram där företaget eller en anställd står som ansvarig för innehållet. Detta bör utgå från samma metodik som textinnehållet på bloggar eller webbsidor.

Terapiinriktad information fyller en viktig funktion för de personer som vill läsa mer om sin, eller sin närståendes, sjukdom. Läkemedelsföretag kan prata om det som i huvudsak är problemorienterat och produktneutralt. Olika behandlingsmöjligheter beskrivs som terapigrupper, t ex betablockerare, kalciumhämmare eller liknande. Receptbelagda läkemedel får ej nämnas. Ett poddradioprogram kan riktas både till allmänheten och till hälso- och sjukvårdspersonalen och ska följa det etiska regelverket.

Om företaget betalar en privatperson för att vara med i ett poddradioprogram ska det tydligt framgå att läkemedelsföretaget är avsändare. Läkemedelsföretaget är ansvarigt för det som sägs, i programmet och det ska vara i enlighet med LER.

Ett poddradioprogram om receptbelagt läkemedel som riktar sig till hälso- och sjukvården kan finnas för nedladdning hos någon av poddradiodistributörerna såsom Podcaster, Acast mfl. Det ska tydligt framgå att poddradioprogrammet riktar sig till hälso- och sjukvården.

Applikationer

En applikation, oftast kallad app, laddas ner till en smartphone eller surfplatta. Ett läkemedelsföretag kan ta fram textbaserade applikationer, som ska följa samma regler som gäller för webbsidor. En applikation kan även tas fram för att öka en behandlingsmetods följsamhet. Om en applikation riktar sig till en speciell patientgrupp är det viktigt att endast denna patientgrupp erbjuds tillgång till applikationen. Det kan säkerställas genom att ex läkemedelsförpackningens batchnummer eller liknande används för att logga in i applikationen. Tänk på att en medicinteknisk applikation ska CE-märkas. De flesta appar samlar även in en del information om appens användare, vilket kan innebära att de i praktiken hanterar känsliga uppgifter. Denna hantering måste följa den nya personuppgiftslagstiftningen.

Google AdWords

Google AdWords innebär att ett företag betalar Google för att företagets webbsidor mm ska hamna högt upp i listan vid sökning på Google. Företaget bestämmer själv vilka sökord som ska leda till exponering av den aktuella webbsidan. Då annonsering genom Google AdWords riktar sig till allmänheten kan läkemedelsföretag endast marknadsföra webbsidor mm som innehåller terapiinriktad information eller information om receptfria läkemedel.

Fass

Fass har 4 miljoner besök i månaden och är ett viktigt arbetsverktyg för vårdpersonal, men även en viktig källa till kunskap om läkemedel för allmänheten. På Fass.se är det möjligt att länka från en specifik produkt till sidor utanför Fass, med koppling till en viss produkt. Eftersom Fass har olika ingångar för allmänhet och vårdpersonal finns möjlighet att länka både till sidor som får erbjudas både allmänhet och vårdpersonal. Det finns två länkar per produktsida och det finns möjlighet att använda olika länkar för ingången för allmänheten och vårdpersonal. Den översta länken "Mer information" har ett förutbestämt namn, däremot kan ett läkemedelsföretag själv välja hur den nedersta länken ska namngivas.

Länka från Fass.se för Allmänhet

- Terapiinriktade sidor med koppling till läkemedlets indikation
- Produktsidor om receptfria läkemedel
- Instruktionsvideos för t ex injektionsläkemedel
- Patientstödsprogram, webbsidor, appar, poddradio mm
- Produktsidor om receptbelagda läkemedel förutsatt att de klassas som förhandsgodkänd hem-sida eller är lösenordsskyddade så enbart patienter som fått läkemedlet förskrivet har åtkomst

Länka från Fass.se för Vårdpersonal

- Produktsidor för vårdpersonal
- Instruktionsvideos för t ex injektionsläkemedel
- Sidor med information kring Risk Management Plans
- Terapiinriktade sidor med koppling till läkemedlets indikation
- Patientstödsprogram där man även vill engagera förskrivaren, det kan ex vara webbsidor, appar, poddradio mm

Mer information om hur länkarna fungerar och kan redigeras i Fass finns i Fass Användarhandbok vilken nås via Fass Medlemswebb, <http://medlem.lif.se/fass-medlemswebb>.

The screenshot shows the Fass.se website interface. At the top, there is a navigation bar with links for Ordförklaringar, Textstorlek, FAQ, and Söktips. Below this is the main header with the Fass logo and the word "Allmänhet". A search bar is prominently displayed with the text "Sök på läkemedel, substans eller sjukdom". To the right of the search bar are three tabs: "Allmänhet", "Vårdpersonal", and "Djurläkemedel". The "Vårdpersonal" tab is currently selected. Below the search bar, there is a section for "Ketobemix (fingerad produkt)" with details about the product, including its active substance (Aciklovir), ATC-code (J05AB01), and a link to "Delbarhetsinformation". To the right of the product details, there is a "Receptbelagd" section with a link to "Mer information" and a link to "Läs mer om smärtbehandling". At the bottom right, there is a "Kontakt och länkar" section with a link to "Fråga om läkemedlet".

Fall i egenåtgärdssystemet

R090/16	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=3242 (Facebook)
948/12	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=1434 (Vägledande Läsbarhet)
R08/13	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=1135 (Facebook)
W1385/12	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=807 (Facebook)
R057-15	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=1153 (Youtube)
R076-15	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=2192 (Youtube)
944/12	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=1438 (Banners)
1001/14	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=2172 (Google)
W1396/13	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=796 (Google)
R078-16	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=3207
R062-15	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=1148
R064/15	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=1146
1015/15	http://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/detaljer/?id=2160

Pliktexemplar

Enligt artikel 31 och 131 i LER ska läkemedelsföretagen till IGN skicka all ny aktuell läkemedelsinformation såsom t.ex. trycksaker, annonser, inbjudningar, s.k. mailings, TV-reklam eller information på webbsidor. Detta gäller naturligtvis även sociala medier. Det är detta som kallas för pliktexemplar. Detta är en viktig grundprincip i LER för att IGN ska kunna fullgöra sin marknadsbevakning. Läkemedelsföretagen måste ha interna rutiner så att dessa pliktexemplar sänds in till IGN. Pliktexemplar sänds av läkemedelsföretagen till pliktexemplar@lif.se.

Mer information

På www.lif.se/etik hittar du Frågor & Svar samt IGN och NBL fall. Frågor & Svar ger dig specifika frågor och svar om digitala kanaler utifrån det etiska regelverket. IGN och NBL fallen kan ge dig vägledning i hur du bör, eller inte bör, använda olika digitala kanaler.



LIF

– de forskande
läkemedelsföretagen

Läkemedelsindustriföreningens Service AB

Box 17608, SE -118 92 Stockholm, Tel +46 8 462 37 00, Fax +46 8 462 02 92

E-mail: info@lif.se www.lif.se www.life-time.se www.fass.se