

Vet&Etikett

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

etik:LER
I LÄKEMEDELSBRANSCHEN





Innehållsförteckning

Vet&Etikett – Läkemedelsföretagens ansvar för information om veterinärmedicinska läkemedel och umgängesregler med djursjukvården	4
Allmänt	6
KAPITEL 1.	
Regler för läkemedelsinformation	7
Bakgrund och syfte	7
Artikel 1. Saklighet	7
Artikel 2. Djurvälstånd	8
Artikel 3. Särskilda regler för informationens utformning	8
Artikel 4. Vederhäftighet, aktualitet m.m.	9
Artikel 5. Dokumentation och dess åberopande	11
Artikel 6. Jämförande information	13
Artikel 7. Misskreditering och etik	13
Artikel 8. Identifierbarhet	14
Artikel 9. Regler om informationens spridning	14
Artikel 10. Särskilt om förhandsgodkända hemsidor	15
Artikel 11. Ansvar och Beviskyldighet	17
Artikel 12. Pliktexemplar	17
Artikel 13. Personal	17

**KAPITEL 2:****Överenskommelse om samverkansregler för umgänget
mellan läkemedelsföretag och personal inom djurens hälso-
och sjukvård****19****Bakgrund och syfte**

19

Samverkansreglernas omfattning

19

Artikel 1

19

Definitioner

20

Artikel 2

20

Grundläggande regler

21

Artikel 3

21

**Specifika regler för de vanligaste förekommande typerna
av samverkan**

23

Konsultation

23

Artikel 4

23

Produktinformation

24

Artikel 5

24

**Sammankomster arrangerade av eller i samarbete med
läkemedelsföretag**

24

Artikel 6

24

**Sammankomster arrangerade av eller på uppdrag av
djursjukvården eller intresseförening**

25

Artikel 7

25

Regler för gåvor, hjälpmedel och läkemedelsprover

26

Gåvor och hjälpmedel

26

Artikel 8

26

Läkemedelsprover

27

Artikel 9

27



Vet&Etikett

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

Regler för läkemedelsinformation har sedan det ursprungligen antogs 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUF) varit det huvudsakliga dokumentet för att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel, inklusive veterinärmedicinska läkemedel. Regler för läkemedelsinformation utgör idag en del av Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER). LIF har bl.a. genom sitt medlemskap i *The International Federation for Animal Health (IFAH)* även kommit att omfattas av denna organisations regelverk.

Detta särtryck ur LER reglerar läkemedelsföretagens ansvar för information om veterinärmedicinska läkemedel och umgängesregler med djursjukvården och benämns i det följande som Vet&Etikett. Vet&Etikett ska ses som ett komplement till gällande lagstiftning, författningar och myndigheters föreskrifter och tillämpliga koder, t.ex. mutlagstiftning, Institutet mot Mutors "Kod om gåvor, belöningar och andra förmåner i näringslivet" och regler kring upphandling.

Kapitel 1 i Vet&Etikett bygger på gällande rättsliga regelsystem – marknadsföringslagen och rättspraxis samt de bestämmelser, i den mån sådana finns, om veterinärmedicinsk läkemedelsinformation och veterinärmedicinsk läkemedelsreklam som meddelas i övrig nationell lagstiftning respektive EU:s direktiv och förordning om veterinärmedicinska läkemedel och andra författningar eller återfinns i myndigheters föreskrifter. Reglerna bygger även på utomrättsliga normer såsom ICC:s Regler för reklam och marknadskommunikation och IFAH koden. En viktig del av Vet&Etikett är att LIF ska ha en Compliance Officer, som ansvarar för det preventiva arbetet, t.ex. rådgivning och utbildning.

Vad som är god affärssed i fråga om läkemedelsinformation belyses också av andra utomrättsliga normer, t.ex. ICC/ESOMAR:s Internationella Regler för Marknadsundersökningar. Reglernas efterlevnad övervakas fortlöpande av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM).



Kapitel 2 i Vet&Etikett reglerar samverkansformerna mellan läkemedelsföretag och personal inom djursjukvården.

Vad gäller samverkansformer med apotek, etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och politiker, regler för icke-interventionsstudier och ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården hänvisas till relevanta avsnitt i LER.

Frågor huruvida läkemedelsföretagens veterinärmedicinska information och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna eller annars med god affärssed prövas av IGM och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). På nämnden ankommer också att svara för den fortsatta normbildningen på området.

Vet&Etikett tillämpas på all typ av information som läkemedelsföretagen vidtar vid marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel.

Det åligger de svenska marknadsbolagen att tillse att Vet&Etikett iakttas även av moderbolag och systerbolag vid aktiviteter på den svenska marknaden eller riktade mot den svenska marknaden. Vidare åligger det sådant bolag att i licensavtal eller liknande med samarbetspartner ålägga dem att följa Vet&Etikett.

Det är dotter- och moderbolagets ansvar att samarbeta för att säkerställa att material som marknadsförs är tillbörligt och att dotterbolaget ska ansvara, enligt den nationella koden, för eventuell marknadsföring av otillbörligt material.

Det är känt att material kan komma åt, t.ex. via internet, av individer i ett visst land där materialet, inklusive det som producerats av moderbolaget, strider mot den nationella produktresumén. Det lokala dotterbolaget ansvarar inte för detta material och kan inte hållas ansvarig för att sådant material finns, som kan vara i överensstämmelse med produktresumén i en annan del av världen, förutsatt att företaget inte riktar marknadsföringen mot den svenska marknaden.

Vet&Etikett ska iakttas av medlemsföretag från och med den dag då läkemedelsföretaget blir medlem i LIF. Vet&Etikett blir tillämpligt för medlemsföretaget fullt ut från och med denna dag.



Allmänt

Djurhälsobranschen är engagerad i forskning och utveckling av nya och förbättrade produkter för att kontrollera, förebygga och bota djursjukdomar och bidrar därigenom till en förbättrad djurvälstånd, samt avseende boskap, till att möjliggöra för jordbruket att erbjuda människor säker och riklig mat av hög kvalitet till rimliga priser.

Utveckling av veterinärmedicinska läkemedel ska utföras på ett ansvarsfullt sätt med hänsyn till all tillgänglig vetenskaplig information och i överensstämmelse med all tillämplig EU- och nationell lag, förordningar och god laboratoriesed. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid djurvälstånd och effekterna av eventuella rester som användningen av sådana produkter i livsmedelsproducerande djur kan resultera i. Resultat ska rapporteras på ett ärligt och objektivt sätt.

Produktion och alla produkter ska överensstämma med specifikationen för godkännandet för försäljning samt med god tillverkningssed och god laboratoriesed. Produktionsförfarandet ska ta hänsyn till utövarens säkerhet och miljösäkerhet.

Läkemedelsföretag med veterinärmedicinska läkemedel ska fastställa förfaranden för att övervaka användningen av deras produkter i överensstämmelse med lagstiftning och god sed för farmakovigilans.

Företag ska upprätthålla en hög etisk standard i deras kommersiella affärer och ska inte använda metoder som strider mot reglerna om otillbörlig konkurrens eller som annars kan antas ge branschen dåligt rykte.

Läkemedelsföretag med veterinärmedicinska läkemedel ska tillse att de tillhandahåller sina produkter enbart till dem som enligt lag tillåts ta emot sådana produkter och ska samarbeta med lämpliga myndigheter för att främja god distribution och användning av sådana produkter.



KAPITEL 1. Regler för läkemedelsinformation*

Bakgrund och syfte

För att rätt fullgöra sin uppgift att utveckla, tillverka och marknadsföra veterinärmedicinska läkemedel är läkemedelsföretagen enligt lag och vedertagna rättsgrundsatser skyldiga att vid marknadsföring lämna information om läkemedlens egenskaper, verkningar och lämplig användning. Det är en viktig uppgift för läkemedelsindustrin att genom sådan information göra de veterinärmedicinska läkemedlen kända och göra det möjligt att läkemedlen brukas på ett riktigt sätt. Informationen måste vara förenlig med god affärssed och bedrivas så att den vinner förtroende och gott anseende.

Kapitel 1 behandlar den veterinärmedicinska läkemedelsinformationen som riktas till veterinärer och annan djursjukvårdspersonal och till allmänheten som konsument. Kapitlet täcker all form av marknadsföring innefattande annonser i tidningar, på internet och i direktreklam, representanternas aktiviteter, användningen av audiovisuella system såsom filmer, videoinspelningar, datalagrings-tjänster och liknande, samt tillhandahållande av varuprover, gåvor och representation. Den är inte avsedd att hindra utbytet av vetenskaplig information avseende utvecklingen av en produkt.

Följande regler specificerar miniminormerna som måste uppnås för att säkerställa efterlevnad av Vet&Etikett. De måste dock läsas i ljuset av tillämplig nationell lagstiftning, i den mån sådan finns, vilken har företräde för det fall konflikt skulle uppstå.

Artikel 1. Saklighet

Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet. Den ska inte innehålla överdrivna påståenden eller på ett olämpligt sätt uppmuntra användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel.

*Motsvarar kapitel 1, avdelning 3 i LER



Ett veterinärmedicinskt läkemedel får inte marknadsföras innan godkännandet för försäljning erhållits, vilket innebär tillåtande av dess försäljning och tillhandahållande.

Marknadsföringsaktiviteter ska överensstämma med villkoren i godkännandet för försäljning och får inte innehålla andra indikationer eller doseringar än dem som godkänts för det veterinärmedicinska läkemedlet om inte Läkemedelsverket medgivit annat.

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 för receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten får ske endast i den utsträckning som anges i Läkemedelsverkets författningar och i enlighet med vad som följer av lag och förordning. 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.

I artikel 10 finns särskilda regler om tillhandahållande av *förhandsgodkända hemsidor* till allmänheten.

Artikel 2. Djurvälfärd

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;
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;
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);
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; och
10. 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 m.m.

Skriftlig och muntlig information om veterinärmedicinska läkemedel ska vara vederhäftig, balanserad, rättvis och objektiv. Den ska baseras på en aktuell utvärdering av vetenskapliga bevis samt tydligt återspegla sådan bevisning. 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.

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,
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,
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 skalor) ägnade att vilseleda.



Artikel 5. Dokumentation och dess åberopande

All information som ingår i läkemedelsinformation måste kunna styrkas med dokumentation och vid frågor därom måste bevis anges. Sådan dokumentation måste däremot inte uppvisas eller hänvisas till när det gäller indikationer som anges i produktresumén. Med dokumentation förstås här framställning i skriftlig eller bildmässig form innehållande redovisning av vetenskapliga fakta och rön.

Dokumentation som åberopas i veterinärmedicinsk läkemedelsinformation ska hålla god vetenskaplig standard. Den ska vara publicerad eller antagen för publicering i vetenskaplig tidskrift eller också offentliggjord eller antagen för offentliggörande vid vetenskaplig kongress eller vetenskapligt symposium.

Annan dokumentation får undantagsvis åberopas men då endast under förutsättning att den kan bedömas ha väsentligt värde för mottagarna. Opublicerad dokumentation ska beträffande såväl innehåll som form uppfylla samma kvalitetskrav som publicerad dokumentation samt vara daterad och signerad av ansvarig undersökare.

Dokumentation som framtagits för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel får åberopas till stöd för uppgift om ett annat veterinärmedicinskt läkemedel endast under förutsättning att dokumentationen uppenbarligen är tillämplig även beträffande detta.

Åberopandet ska i det sammanhanget utformas så att det inte ger den felaktiga uppfattningen att dokumentationen framtagits för det marknadsförda veterinärmedicinska läkemedlet. Om så krävs för att undvika missförstånd, ska i informationen tydligt anges namnet på det veterinärmedicinska läkemedel som dokumentationen gäller.

När läkemedelsinformation hänvisar till publicerade studier måste tydliga referenser anges med en angivelse om var de kan hittas. Ingen referens får göras till något enskilt eller offentligt organ eller till opublicerat material utan medgivande från sådana berörda enskilda organ eller författare.

Dokumentation ska åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt.



Kravet på nyansering och rättvisande presentation innebär bl.a.

1. att resultatet av undersökning som motsägs av annan undersökning ej får åberopas utan reservation samt att resultat som blivit vederlagda inte får användas,
2. att undersökning ej får åberopas på sådant sätt att därigenom förmedlas ett felaktigt eller missvisande intryck av undersökningens beskaffenhet, omfattning, genomförande eller betydelse,
3. att undersökning in vitro och undersökning som grundas på annat djurslag ej får åberopas på sådant sätt att därigenom ges en felaktig eller missvisande bild av undersökningens kliniska värde,
4. att uppgifter om jämförelser mellan olika veterinärmedicinska läkemedel eller behandlingsalternativ ska vara så utformande att det klart framgår hur statistiskt hållbara uppgifterna är,
5. att rapport från undersökning ej får citeras eller refereras på sådant sätt att citatet eller referatet ger en felaktig eller missvisande bild av rapportens innehåll och slutsatser,
6. att information som innehåller citat, sifferuppgifter, diagram, bilder, inklusive grafik, illustrationer, fotografier eller tabeller hämtade från en vetenskaplig undersökning eller upptar jämförelse mellan läkemedel som grundas på en dylik undersökning, 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).

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.



Artikel 6. Jämförande information

Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar, behandlingskostnader etc. ska vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen ska vara utvalda på ett rättvisande sätt, vara relevanta och ska framläggas sakligt och vederhäftigt.

Kravet på rättvisande jämförelse innebär bl.a.

1. att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt; om tydligheten kräver det ska sålunda fullständigt preparatnamn respektive generisk benämning för jämförda veterinärmedicinska läkemedel anges,
2. att de sakförhållanden som jämförelsen avser att belysa samt de begränsningar som jämförelsen är behäftad med ska anges på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda,
3. att jämförelse av egenskaper hos synonyma veterinärmedicinska läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel med samma indikationer ska ge en allsidig och rättvisande bild av de jämförda egenskaperna,
4. att jämförelse av vissa egenskaper ej får förleda till felaktiga eller missvisande slutsatser i fråga om egenskaper som inte omfattas av jämförelsen.

Artikel 7. Misskreditering och etik

Läkemedelsinformation ska vara av sådan karaktär att det tar hänsyn till mottagarens ställning och inte strider mot normerna för god smak på marknaden där det distribueras eller uppmuntrar till felaktig användning av produkten.

Företagen måste alltid upprätthålla en hög etisk standard. Stötande framställningar får inte förekomma.

Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation får inte innehålla framställning i ord eller bild som är ägnad att uppfattas som kränkande för annat företag eller för branschen.



Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation får inte heller innehålla framställning ägnad att uppfattas som misskrediterande för eller ägnad att dra löje över annat veterinärmedicinskt läkemedel, och ska vara av sådan natur att den respekterar den speciella ställning det veterinärmedicinska läkemedlet har samt mottagarens yrkesmässiga förutsättningar.

Artikel 8. Identifierbarhet

Läkemedelsinformation får inte utformas så att det döljer dess karaktär av marknadsföring. Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation ska vara lätt att igenkänna som sådan.

Kliniska värderingar, andra undersökningar samt studier efter godkännande (innefattande även sådana undersökningar och studier som är retrospektiva) får inte användas som dold marknadsföringsåtgärd. Sådana bedömningar, program och studier måste genomföras med ett primärt vetenskapligt syfte.

Meddelas informationen i informationsmedel som också innehåller vetenskapligt eller annat redaktionellt material, ska informationen presenteras så att det omedelbart framgår att den utgör en marknadsföringsåtgärd.

Är informationsmaterial rörande det veterinärmedicinska läkemedlet och dess användning, oavsett om det är av kommersiell natur eller inte, finansierat av ett företag, måste detta tydligt framgå av materialet.

Artikel 9. Regler om informationens spridning

Oaktat företagets skyldighet att tillhandahålla korrekt information till användare ska läkemedelsinformation endast skickas eller distribueras 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.

Utsädningslistor måste hållas uppdaterade. Om yrkesverksamma inom djursjukvården ber att få bli borttagna från utsädningslistor för marknadsföring måste så ske.



Information beträffande nya rön om allvarliga biverkningar, kontraindikationer, begränsningar ifråga om indikationer eller beslut om indragning av tillverknings-satser eller veterinärmedicinska läkemedel ska utsändas i form av särskilt meddelande.

Beteckningen "viktigt meddelande" eller liknande uttryck får endast användas för sådana utsändningar. Angående åläggande om varningsinformation finns bestämmelser i produktsäkerhetslagen (SFS 2004:451).

Artikel 10. Särskilt om förhandsgodkända hemsidor

Utöver vad som anges i artikel 1, sjätte stycket, i detta kapitel, får, i syfte att säkerställa att allmänheten har tillgång till efterfrågad och lättförståelig information om receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, även information som uppfyller förutsättningarna nedan lämnas avseende receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på hemsidor som upprättas och administreras av läkemedelsföretag. Informationen får lämnas endast under förutsättning att förhandsgranskning och godkännande skett enligt vad som anges nedan. Sådan förhandsgranskad och godkänd information om veterinärmedicinska läkemedel betecknas i detta regelverk "*förhandsgodkänd hemsida*" och ska i alla delar ha sin sakliga utgångspunkt i Fass.se och den produktresumé som vid var tid fastställts av Läkemedelsverket för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga. Förhandsgodkänd hemsida får inte i någon del strida mot nämnda information. Det krävs dock inte att denna information ordagrant eller i sin helhet återges på *förhandsgodkänd hemsida*. Innehållet på *förhandsgodkänd hemsida* ska ge djurägare tillgång till anpassad information för att underlätta rätt användning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Produktnamn får användas i domännamn och får nämnas på, men inte dominera eller utgöra väsentlig del av, *förhandsgodkänd hemsida*.

Information till allmänheten på *förhandsgodkänd hemsida* ska innehålla följande uppgifter:

1. information om att det veterinärmedicinska läkemedlet är receptbelagt,
2. det veterinärmedicinska läkemedlets verksamma beståndsdelar angivna med generisk benämning eller på annat lämpligt sätt,



3. översiktlig information avseende relevant terapiområde, dvs. den användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som informationen avser, samt erforderliga varningar och begränsningar i användningen,
4. 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,
5. 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,
6. datum för översyn av produktresumén,
7. tydlig referens till aktuell av Läkemedelsverket godkänd produktresumé och tydlig hänvisning till fullständig produktinformation på Fass.se, samt
8. information om att hemsidan är förhandsgranskad och godkänd.

Jämförelser mellan enskilda veterinärmedicinska läkemedel eller grupper av veterinärmedicinska läkemedel får inte förekomma på *förhandsgodkänd hemsida*.

Läkemedelsföretag får inte till allmänheten aktivt sprida information om receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på *förhandsgodkänd hemsida*. Detta innebär bl.a. att läkemedelsföretag inte får sponsra länkar till sådan hemsida eller på annat sätt aktivt marknadsföra hemsidan ifråga. Tillhandahållande av efterfrågad information, publicering av länk till *förhandsgodkänd hemsida* på Fass.se samt publicering av *förhandsgodkänd hemsidas* adress i sådana av läkemedelsföretag tillhandahållna hjälpmedel som anges i artikel 1 i detta kapitel och motsvarande åtgärder ska inte anses utgöra aktiv spridningsåtgärd. Länkning på Fass.se ska stå i överensstämmelse med de regler om tilläggsinformation som LIF Service AB vid var tid tillämpar.



Artikel 11. Ansvar och Beviskyldighet

Ansvar för den veterinärmedicinska läkemedelsinformationen gäller denna i dess helhet, dess innehåll såväl som dess form, däri inbegripet i informationen använda utlåtanden, kliniska rapporter eller särtryck av publicerade artiklar. Att informationens innehåll och form hämtats från annat håll är ovidkommande från ansvarssynpunkt.

Företag ska kunna visa att i dess veterinärmedicinska läkemedelsinformation förekommande uppgifter, påståenden och andra framställningar i ord eller bild är riktiga. Företaget ska vara berett att på begäran av IGM eller NBL utan dröjsmål fullgöra sin beviskyldighet.

Ansvarigt för att reglerna i Vet&Etikett iakttas är vederbörande läkemedelsföretag eller dess ombud i Sverige. Ombudets ansvar gäller även när information administreras direkt av den utländske huvudmannen.

Artikel 12. Pliktexemplar

Marknadsbevakningen ska enligt stadgarna för IGM och NBL handhas av IGM. För att IGM ska kunna fullgöra denna uppgift ska företagen till IGM skicka ny aktuell veterinärmedicinsk läkemedelsinformation såsom t.ex. trycksaker, annonser, inbjudningar, s.k. mailings, reklamfilm eller information på webbsidor. Regleringen i detta stycke gäller inte avseende *förhandsgodkänd hemsida*.

IGM får på begäran ge allmänna råd om ännu inte vidtagna åtgärder. Sådana råd utgör inte bindande förhandsbesked.

Artikel 13. Personal

Muntlig veterinärmedicinsk läkemedelsinformation förmedlas av läkemedelskonsulenter och andra auktoriserade läkemedelsinformatörer. Vid informationen får jämte sådan informatör också personer med sakkunskap anlitas. Dessa representanter ska ha lämplig utbildning och tillräcklig kunskap för att presentera information om deras företags produkt på ett korrekt och ansvarsfullt sätt. För LIFs medlemmar betyder det genomförande av "Medicinsk grundkurs för konsulenter för veterinärläkemedel", som är ett samarbete mellan LIF och SLU.



Representanterna ska ta sig an sina uppdrag ansvarsfullt och etiskt.

Representanterna måste följa alla tillämpliga krav i Vet&Etikett.

Representanterna ska genast vidarebefordra all information till sina företag som de erhåller avseende användningen av de produkter som de marknadsför, särskilt rapporter om biverkningar enligt företagens åtaganden om farmakovigilans.

All personal som på något sätt är inblandad i förberedelsen eller godkännandet av läkemedelsinformation eller annan information för spridning till andra än företagets egna anställda, ska vara fullt insatta i kraven i Vet&Etikett.

Inom varje läkemedelsföretag med veterinärmedicinska läkemedel ska utses en lämplig befattningshavare i ansvarig ställning, som har att i samråd med övriga berörda inom företaget säkerställa att relevanta regelkrav uppfylls och övervaka den information och de marknadsföringsåtgärder som utgår från företaget. Denne ska vara företagets kontaktperson i informations- och marknadsförings-etiska frågor (informationsansvarig marknadsetik). Den informationsansvarige ska ha genomgått relevanta delar av den av LIF anordnade utbildningen i marknadsrätt (IMA-utbildning).

Marknadsföringsmaterial ska godkännas av den informationsansvarige innan det börjar användas. Denne måste därigenom intyga att han eller hon har studerat det slutliga marknadsföringsmaterialet och att det uppfyller kraven i gällande informationsregler och tillämpliga lagar och föreskrifter, att det stämmer överens med produktresumén samt att det är en saklig och sanningsenlig presentation av fakta.

Om det med hänsyn till företagets storlek, organisation eller sortiment finns skäl därtill, kan företaget utse mer än en informationsansvarig med den ställning och de uppgifter som anges i stycket ovan. Därvid ska för var och en av dem bestämmas ett närmare angivet ansvarsområde.

Företaget ska i december varje år skriftligen underrätta LIFs kansli om vem eller vilka som ska vara informationsansvariga under det kommande året. Har mer än en informationsansvarig utsetts, ska för var och en anges dennes ansvarsområde. Utses informationsansvarig under löpande år eller ändras informationsansvarigs ansvarsområde, ska LIFs kansli genast skriftligen underrättas därom.



KAPITEL 2: Överenskommelse om samverkansregler för umgänget mellan läkemedelsföretag och personal inom djurens hälso- och sjukvård*

Bakgrund och syfte

Sveriges Lantbruksuniversitet, Jordbruksverket/Distriktsveterinärerna, Gård & Djurhälsan i Sverige AB och Läkemedelsindustriföreningens Service AB har kommit överens om gemensamma regler för hur djursjukvårdspersonal och industri ska samverka och interagera med varandra.

Parterna anser att samverkan mellan djursjukvården och industri är en viktig del för utvecklingen av såväl djursjukvård som näringsliv och vill med reglerna värna att samarbetet kan fortsätta och utvecklas på ett förtroendefullt sätt.

Parterna är överens om att gemensamt följa upp överenskommelsen en gång per år i syfte att vid behov justera den.

Sveriges Lantbruksuniversitet, Jordbruksverket/Distriktsveterinärerna och Gård och Djurhälsan i Sverige AB benämns i det följande som de "**Veterinära Parterna**".

De Veterinära Parterna och Läkemedelsindustriföreningens Service AB benämns gemensamt för "**Parterna**".

Samverkansreglernas omfattning

Artikel 1

Alla medarbetare hos de Veterinära Parterna omfattas av dessa regler.

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 Läkemedelsinforma-

*Motsvarar kapitel 2, avdelning 4 i LER



tion, 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.

Parterna ska förutom dessa regler och gällande lagstiftning (t ex läkemedelslagen, marknadsföringslagen, mutlagstiftning) följa de regler för resor, representation, bisysslor och övriga policys och affärs- och uppförandekoder som respektive arbetsgivare upprättat för sin egen verksamhet.

Definitioner

Artikel 2

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.

Läkemedelsföretag

Alla företag inom läkemedelsbranschen som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.

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.



<i>Sponsring</i>	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.
<i>Sammankomst</i>	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.
<i>Sidoarrangemang</i>	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.
<i>Ordinarie verksamhet</i>	Interna aktiviteter som utgör del av djursjukvårdens ordinarie verksamheten, t ex löner, driftkostnader eller personalaktiviteter t ex planeringskonferenser.

Grundläggande regler

Artikel 3

Följande grundläggande regler gäller vid all form av samverkan:

<i>Grundregel</i>	Läkemedelsföretag får ej erbjuda och djursjukvårdspersonal får ej begära eller motta förmåner, ersättning, gåvor eller kräva åtgärder i övrigt i strid med dessa regler.
<i>Fortbildning</i>	Den fortbildning som erbjuds ska grundas på djursjukvårdspersonalens kompetensbehov.

**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.

50 % -regeln

Läkemedelsföretag kan delvis bekosta resor, kost och logi samt konferensavgift för deltagare i sammankomst. Förutsättningen för detta är att såväl sammankomst som resor, kost och logi präglas av måttfullhet och kan granskas öppet. Deltagaren eller dennes arbetsgivare ska alltid svara för en skälig andel av ovan angivna kostnader. Dock gäller att 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.

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 vintersport-orter 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. LIFs Compliance Officer beslutar om en plats är godtagbar. Ett av Compliance Officer fattat beslut kan överklagas.

Deltagare i sammankomster

Deltagare i sammankomster får ej bli erbjudna arvode av läkemedelsföretag och ej heller motta eller begära arvode för sitt deltagande.

Specifika regler för de vanligaste förekommande typerna av samverkan

Konsultation

Artikel 4

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

Artikel 5

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. Om informationen är avsedd att gälla läkemedel som, när inbjudan sker, ännu ej erhållit marknadsföringstillstånd men som beräknas ha sådant tillstånd vid tidpunkten för informationen, ska detta särskilt anges i inbjudan. Motsvarande ska gälla i fråga om indikationer och doseringar, som vid tidpunkten för inbjudan ännu ej godkänts men som beräknas bli godkända före informationstillfället.
- Produktinformation som förekommer i utställningsmontrar eller som distribueras vid internationell vetenskaplig kongress eller symposium riktade till djursjukvården får referera till läkemedel som inte är registrerade i landet



där sammankomsten äger rum, eller som är registrerat på annat sätt under förutsättning att:

- (i) Sammankomsten är ett internationellt vetenskapligt möte med en majoritet av deltagare från andra länder än det land där sammankomsten äger rum;
- (ii) Marknadsföringsmaterial med information om ett läkemedel som ej har marknadsföringstillstånd i landet där mötet äger rum innehåller uppgifter om i vilka länder läkemedlet har marknadsföringstillstånd och att det inte har marknadsföringstillstånd i det aktuella landet där sammankomsten äger rum;
- (iii) Marknadsföringsmaterial som refererar till förskrivningsinformation (indikation, varningstexter etc.), som godkänts i ett land eller länder, men inte i det land där sammankomsten äger rum, men där läkemedlet är registrerat, följs av information om att registreringsvillkor kan skiljas åt internationellt; och
- (iv) Informationen anger de länder där läkemedlet är godkänt och anger att läkemedlet inte är godkänt lokalt.

Sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag

Artikel 6

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.

Av inbjudan ska framgå tid och plats för sammankomsten samt eventuella sidarrangemang. Den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet ska tydligt framgå. 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.

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

Artikel 7

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.
- 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.



Regler för gåvor, hjälpmedel och läkemedelsprover

Gåvor och hjälpmedel

Artikel 8

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.

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.

Hjälpmedel som underlättar förskrivning av läkemedel – t.ex. receptstämplor, receptblock och liknande – ska utdelas med återhållsamhet och endast efter beställning av mottagare som har förskrivningsrätt, till ett värde om högst 450 kronor inklusive moms per artikel. Försändes sådant hjälpmedel med post ska det ske på sådant sätt att försändelsen utlämnas endast mot kvitto.

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

Artikel 9

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).



Vet&Etikett

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

***etik*:LER**
I LÄKEMEDELSBRANSCHEN



Läkemedelsindustriföreningens Service AB
Tel +46 8 462 37 00 | info@lif.se | www.lif.se | www.fass.se | www.life-time.se