



Strong together.



Bonde Barzey

ViNordics marknadsföringsnämnd Sverige

- Nämndens arbete påbörjades år 2019.
- Tillsynen utövades tidigare av branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige, LIF.
- Nämnden består av ordföranden och representanter från ViNordics medlemsföretag.
- Det är nämndens uppgift att pröva om marknadsföringen är förenlig med bestämmelserna i Vet & Etikett.
- Hittills har nämnden fattat beslut i sju ärenden avseende marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel i Sverige.

Relevant regelverk och praxis

- Enligt kap. 1 i Vet & Etikett bygger bestämmelserna på gällande rättsliga regelsystem såsom:
 - (1) nationell lagstiftning (till exempel marknadsföringslagen och läkemedelslagen),
 - (2) rättspraxis,
 - (3) i den mån sådana finns, bestämmelser om veterinärmedicinsk läkemedelsinformation och veterinärmedicinsk läkemedelsreklam som meddelas i författningar eller myndigheters föreskrifter (till exempel LVFS 2009:6),
 - (4) EU:s direktiv och förordningar, och
 - (5) utomrättsliga normer.
- Bestämmelserna i Vet & Etikett bör därmed – när så krävs – tolkas mot bakgrund av ovan nämnda regelsystem.
- Tolkningen sker i vissa fall analogt, exempelvis när bestämmelser om receptbelagda humanläkemedel tillämpas – trots att marknadsföringsnämndens prövning avser veterinärmedicinska läkemedel.

Direktiv och förordningar

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
- Förordningen ska **tillämpas** från och med **den 28 januari 2022**.
- Förordning 2019/6 upphäver Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2001/82-EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Syftet är att nå följande resultat:
 - Harmonisera den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel
 - Minska den administrativa bördan
 - Förbättra den inre marknaden
 - Stimulera innovation
 - Ge incitament för att öka tillgängligheten för veterinärmedicinska läkemedel
 - Stärka EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

Skäl (79)

Marknadsföring kan, även om den gäller receptfria läkemedel, påverka folk- och djurhälsan och leda till snedvridning av konkurrensen. Därför bör marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel uppfylla vissa kriterier. Den som är behörig att förskriva eller lämna ut veterinärmedicinska läkemedel kan bedöma den information som marknadsföringen innehåller tack vare sin kunskap om, utbildning i och erfarenhet av djurhälsa. Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till personer som inte i tillräckligt hög grad kan bedöma riskerna med att använda läkemedlen kan leda till felaktig användning eller överkonsumtion som kan skada folk- eller djurhälsan eller miljön. För att skydda djurhälsostatusen inom sina territorier bör dock medlemsstaterna under begränsade villkor kunna tillåta marknadsföring av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel även för professionella djurhållare.

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

Artikel 119 Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel

1. Endast veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade i en medlemsstat får marknadsföras i denna medlemsstat, om inte annat beslutats av den behöriga myndigheten i enlighet med tillämplig nationell rätt.
2. Vid marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel ska det klart framgå att syftet är att främja tillhandahållande, försäljning, förskrivning, distribution eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
3. Marknadsföringen får inte formuleras på ett sådant sätt att den låter antyda att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna vara ett foder eller en biocid.
4. Marknadsföringen ska överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedel som marknadsförs.
5. Marknadsföringen får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra inkorrekt användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

Artikel 119 Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel (fortsättning)

6. Marknadsföringen ska främja en ansvarsfull användning av det veterinärmedicinska läkemedlet genom en att presentera det objektivt och utan att överdriva dess egenskaper.
7. Vid ett tillfälligt återkallande av ett godkännande för försäljning ska all marknadsföring av det veterinärmedicinska läkemedlet upphöra under varaktigheten av det tillfälliga återkallandet i den medlemsstat där det tillfälligt återkallas.
8. Veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte, med undantag för små mängder av prover.
9. Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte som prover eller i någon annan form.
10. De prover som avses i punkt 8 ska märkas på lämpligt sätt så att det framgår att de är prover och ska ges direkt till veterinärer eller andra personer som får tillhandahålla dessa veterinärmedicinska läkemedel vid sponsrade evenemang eller av säljare under deras besök.

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

Artikel 120 Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda

1. Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda i enlighet med artikel 34 är endast tillåten när den uteslutande riktar sig till följande personer:
 - a) Veterinärer.
 - b) Personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med nationell rätt.
2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda i enlighet med artikel 34 som riktar sig till professionella djurhållare tillåtas av medlemsstaten under förutsättning att följande villkor uppfylls: a) Marknadsföringen är begränsad till immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. b) Marknadsföringen innehåller en uttrycklig uppmaning till de professionella djurhållarna att rådfråga veterinären om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet.
3. Trots punkterna 1 och 2 ska marknadsföring av inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats av patogener och antigener som erhållits från ett eller flera djur i en epidemiologisk enhet, och som används för behandling av detta djur eller dessa djur i samma epidemiologiska enhet eller för behandling av ett eller flera djur i en enhet med ett bekräftat epidemiologiskt samband, vara förbjuden.

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

Artikel 121 Reklam för läkemedel som används på djur

1. När reklam görs för läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla dem i enlighet med denna förordning får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmån lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida de inte är av ringa värde och relevanta för förskrivningen eller tillhandahållandet av läkemedel.
2. De personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel som avses i punkt 1 får inte begära eller ta emot några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt den punkten.
3. Punkt 1 ska inte utgöra hinder för att representationsförmåner erbjuds direkt eller indirekt vid evenemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte. Sådana representationsförmåner ska alltid strikt begränsas till evenemangets huvudsakliga syfte.
4. Punkterna 1, 2 och 3 ska inte påverka existerande bestämmelser eller handelsbruk i medlemsstaterna rörande priser, marginaler och rabatter.

Artikel 122 Genomförande av marknadsföringsbestämmelser

Medlemsstaterna får fastställa de förfaranden som de finner nödvändiga för genomförande av artiklarna 119, 120 och 121.

Nationell lagstiftning

- Marknadsföringslagen (2008:486) ("MFL") är ett resultat av genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder.
- Enligt 1 § MFL syftar lagen till att främja konsumenternas och näringslivets intressen vid marknadsföring av produkter, samt att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare.
- Lagen är enligt 2 § MFL tillämplig när näringsidkare marknadsför på svensk marknad. Vad som egentligen avses med *svensk marknad* kommer att behandlas senare i presentationen.
- Marknadsföring av läkemedel och medicinsk behandling regleras också i vissa så kallade annexlagar. Reklam för läkemedel som är tillgängligt endast efter ordination är till exempel förbjuden i tv- och radiosändningar enligt 14 § radio- och tv-lagen (2010:696).

Praxis

- **Domstolar**
 - Patent- och marknadsdomstolen (PMD, tidigare MD)
 - Patent- och marknadsöverdomstolen (PMÖD)
- **Övriga**
 - Reklamombudsmannen (RO)
 - Reklamombudsmannens Opinionsnämnd (RON)
 - Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)
 - Informationsgranskningsnämnden (IGN)
 - Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
 - ViNordics marknadsföringsnämnder i Danmark och Norge

Utomrättsliga normer

- **Internationella Handelskammarens (ICC:s) regler för reklam och marknadskommunikation.** ICC är näringslivets världsorganisation med tusentals anslutna företag från alla olika branscher och regioner, och har varit en ledande normgivare sedan år 1937. ICC:s regler har varit grundläggande för självregleringens uppbyggnad världen över, inte minst för RO och RON i Sverige.
- **Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER).** Regelverket är ett resultat av den svenska läkemedelsbranschens omfattande egenåtgärdssystem. Syftet med införandet av LER var att upprätthålla hög etik och trovärdighet. Egenåtgärdssystemet innefattar både interna regler och avtal med parter som läkemedelsföretag ofta samarbetar med. Kapitel 1 i LER är särskilt relevant för prövningen av marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel.

Kapitel 1 – Regler för läkemedelsinformation

Avdelning 1

Information som vid marknadsföring av humanläkemedel riktas till läkare, tandläkare, farmaceuter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution

Avdelning 2

Information som vid marknadsföring av humanläkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten som läkemedelskonsument

Vilken information utgör
egentligen marknadsföring?

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

- Vid bedömning av marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel tillämpas Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6) analogt.

2 § Inledande bestämmelser

I dessa föreskrifter avses med *marknadsföring av läkemedel* varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser särskilt

- läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,
- läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,
- besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel, och
- tillhandahållande av prover.

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

3 § Inledande bestämmelser

Följande omfattas *inte* av dessa föreskrifter:

- Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar.
- Sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel.
- Faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.
- Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

4 § Generellt om marknadsföringen

I 12 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) finns förbud mot:

- marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning,
- marknadsföring av humanläkemedel riktad till barn, och
- marknadsföring av *receptbelagda läkemedel riktad till allmänheten* (med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar).

Bestämmelser om generella krav för marknadsföring av humanläkemedel, utformningen av reklamen och uppgifter som ska finnas med i marknadsföringen finns i 12 kap. 2 § läkemedelslagen. I 12 kap. 3 § finns en bestämmelse om att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Bestämmelser om mutbrott och bestickning finns i brottsbalken.

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

5 § Generellt om marknadsföringen

Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén).

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

6 § Marknadsföring som riktas till allmänheten

All läkemedelsreklam som riktas till allmänheten ska innehålla minst följande uppgifter:

- Läkemedlets namn och den gängse (det vill säga generiska) benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.
- De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet ska användas på ett korrekt sätt.
- En uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen.

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

7 § Marknadsföring som riktas till allmänheten

I marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som:

1. ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,
2. antyder att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,
3. antyder att en persons allmänna välbefinnande kan förbättras genom intag av läkemedlet,
4. antyder att en persons hälsa kan påverkas av att man inte intar läkemedlet (förbudet gäller dock inte de vaccinationskampanjer som avses i 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen 2015:315),

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

7 § Marknadsföring som riktas till allmänheten (fortsättning)

I marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som:

5. hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, hälso- och sjukvårdspersonal eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ställning skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,
6. antyder att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,
7. antyder att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,
8. skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,
9. med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck hänvisar till påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet eller
10. på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar.

Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel

8 § Marknadsföring som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel

I all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel ska ingå grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén) och läkemedlets klassificering.

9 § Marknadsföring som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel

I varje dokumentation om ett läkemedel som överlämnas som en del av marknadsföringen av detta läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut det ska minst de upplysningar som anges i 8 § lämnas. Vidare ska det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades anges. **All information som ingår i sådan dokumentation som avses i första stycket ska vara exakt, aktuell, möjlig att verifiera och så utförlig att den ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling. Citat samt tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk för att användas i sådan dokumentation som avses i första stycket ska återges troget och uppgifterna om källan ska vara fullständiga.**

Vad är marknadsföring?

- I svensk marknadsrätt definieras marknadsföring i 3 § 6 st. MFL:

”reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter inbegripet en näringsidkares handlande, underlåtenhet eller någon annan åtgärd eller beteende i övrigt före, under eller efter försäljning eller leverans av produkter till konsumenter eller näringsidkare”

- Detta är en bred definition som inbegriper åtgärder som vidtagits av företaget eller för dess räkning. Det finns ingen avgränsning för vilken typ av information som kan utgöra marknadsföring, eller vilken typ av medium som kan användas.
- Lagen är teknikneutral och medianeutral, vilket innebär att den kan tillämpas på såväl traditionella medier (tidningar, radio, reklamskyltar och liknande) som digitala medier (Facebook, LinkedIn, bloggar och liknande).

Vad är marknadsföring?

1. Utgör publiceringen kommersiell eller icke-kommersiell information? Detta avgörs utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet, och det ska bl.a. beaktas om framställningen har ett rent kommersiellt (vanligtvis avsättningsfrämjande) syfte och rent kommersiella förhållanden till föremål (företagets varor eller tjänster) enligt MD 1977:1 (Vivo-Favör).
2. Riktas sig informationen mot allmänheten?
3. Är informationen riktad mot den svenska marknaden?

Marknadsföring i sociala medier

Marknadsföring i sociala medier

- Vad är egentligen sociala medier? Marknadsföringsnämnden utgår från att det är webbplatser eller mobila applikationer där människor kan interagera i sociala nätverk.
- Huvudregeln är att sociala medier används för att sprida information till allmänheten.
- LIF har i sina riktlinjer *Användande av digitala kanaler utifrån Läkemedelsbranschens etiska regelverk (2017)* konstaterat att sociala medier är kanaler som i sitt generella användande anses riktade mot allmänheten.
- Det finns således en presumtion om att marknadsföring på exempelvis Facebook eller LinkedIn är riktade mot allmänheten. Huvudregeln är således att marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel inte är tillåten i sociala medier. Undantag görs om det står klart att inlägget riktas till veterinärer, veterinärmedicinsk personal eller annan som är behörig att ta emot informationen.

Marknadsföring i sociala medier

- Vet & Etikett är *teknikneutral* och *medianneutral*, vilket innebär att den också tillämpas på marknadsföring i sociala medier. I kap. 1 framgår att all form av marknadsföring omfattas, bland annat:
 - annonser i tidningar, på internet och i direktreklam,
 - representanters aktiviteter,
 - användningen av audiovisuella system såsom filmer, videoinspelningar, datalagrings tjänster och liknande, samt
 - tillhandahållande av varuprover, gåvor och representation.

Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation dnr 1058/18

- En anställd på läkemedelsföretag hade publicerat på sitt privata LinkedIn konto *"just received EU approval for a new migraine treatment"*, tillsammans med en länk till företagets pressmeddelande.
- NBL konstaterade i ärende 1058/18 att pressmeddelanden i sig innehåller uppgifter inom ramen för nyhetsförmedling, d.v.s. icke-kommersiellt innehåll, och att meddelandena i regel inte utgör marknadsföring, då sådana meddelanden vanligtvis sänds till journalister och massmedia, som normalt sett inte utgör målgrupp för kommersiell läkemedelsinformation (inte tillåtet att marknadsföra receptbelagda läkemedel till allmänheten).
- MEN: Undantag görs när pressmeddelandet sprids på ett sådant sätt att det därigenom används *"i ett kommersiellt syfte eller sammanhang"*.
- NBL fann att pressmeddelandet i det aktuella fallet hade spridits utanför den normala kretsen mottagare, dvs ej till journalister och massmedia, genom länken på LinkedIn. Nämnden ansåg därför att informationen var kommersiell till sitt syfte och innehåll, och att inlägget därmed utgjorde marknadsföring.

Kan ett företag hållas ansvarigt
för en anställds åtgärd?

Ansvar och medverkansansvar

- När det gäller frågan om ett företags ansvar för den anställdes åtgärd kan svensk praxis skilja sig från till exempel den danska praxisen.
- I den svenska marknadsrätten har företag ett långtgående ansvar för sin marknadsföring. Företag kan bli ansvariga för åtgärder som vidtas av anställda eller av annan som handlar för företagets räkning.
- Juridiska eller fysiska personer kan bli medverkansansvariga för andras marknadsföring, om de på ett väsentligt sätt (det vill säga aktiv medverkan) har bidragit till att marknadsföringen kommit till stånd. Medverkansansvaret regleras i 23 § 2 st. MFL och innebär att förbud mot viss marknadsföring också får riktas mot:
 - en anställd hos näringsidkaren,
 - någon annan som handlar på näringsidkarens vägnar, samt
 - var och en som i övrigt väsentligt har bidragit till marknadsföringen.

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman dnr R090/16

- I ärende R090/16 bedömde Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGMa) ett klagomål avseende Intervet AB, MSD Animal Health. Ärendet rörde Facebooksidan ”Hundar mot fästingar”, vilket var en plattform för djurägare att få information om fästingar och fästingburna sjukdomar.
- IGMa konstaterade att det veterinärmedicinska läkemedlet Bravecto hade marknadsförts på Facebooksidan genom inlägg från olika användare. Användarna hade skrivit kommentarer och uttalat sig om – i berömmande ordalag – produkten och dess egenskaper. I kommentarerna gjordes också vissa jämförelser med andra fästingprodukter.
- Intervet AB, MSD Animal Health, invände att den webbyrå som ansvarade för Facebooksidan hade fått riktlinjer om att de inte skulle göra någon åtskillnad på hur man behandlar de inlägg som beskriver vilka produkter som djurägare använder eller vill rekommendera. Byrån hade också fått riktlinjer om att inte marknadsföra företagets eller andra företags produkter.

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman dnr R090/16

- IGMa konstaterade att kommentarerna utgjorde marknadsföring av receptpliktiga läkemedel mot allmänheten, i strid med Art. 102 i LER.
- Vidare konstaterade IGMa att Intervet AB, MSD Animal Health, var ansvarig för det som skrevs på Facebooksidan – trots att inläggen inte hade publicerats på uppmaning av företaget och trots att det var en webb-byrå som fått i uppdrag att hantera sidan.
- Till sist uttalade IGMa att bolaget – i egenskap av administratör – borde ha **raderat** alla kommentarer som marknadsförde preparatet **snarast (inom ett dygn)**.
- IGMa uttalade också att administratören inte ska – så som nu skett – understödja positiv argumentering för produkten genom att till exempel kommentera eller ”gilla” de positiva eller berömmande inläggen.
- Slutsatserna är således (1) att ansvaret för marknadsföringen alltid ligger på läkemedelsbolaget ifråga, (2) att berömmande kommentarer avseende receptbelagda läkemedel ska raderas snarast och (3) att läkemedelsbolag inte får kommentera uppmuntrande eller ”gilla” positiv argumentering för receptbelagda läkemedel.

Ansvar och medverkansansvar

- LIF har i sina riktlinjer *Användande av digitala kanaler utifrån Läke­medelsbranschens etiska regelverk (2017)* uttalat följande om anställdas publicering i sociala medier:

”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.”

Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation dnr 1058/18

- Frågan om företags ansvar för anställdas publicering i sociala medier har prövats av Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) i ärende 1058/18 (Novartis).
- Ärendet rörde ett inlägg på LinkedIn som publicerats av en anställd hos Novartis. Inlägget publicerades på den anställdes privata konto, och utgjordes av en länk till ett pressmeddelande om ett av Novartis läkemedel samt texten:

”Novartis just recieved EU approval for a new migraine treatment”

Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation dnr 1058/18

- NBL konstaterade att läkemedelsföretagen ansvarar för informationsåtgärder (det vill säga marknadsföringsåtgärder) som dess anställda vidtar ***i tjänsten***.
- Vad som räknas som en åtgärd vidtagen i tjänsten ska tolkas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.
- NBL bedömde att informationen i LinkedIn-inlägget inte var ett inlägg av enbart privat natur, utan att det rörde **företagets angelägenheter**. Mot bakgrund av detta fann nämnden att publiceringen hade såväl ett kommersiellt syfte som innehåll. Informationen ansågs därför utgöra marknadsföring, och **företaget ansågs vara avsändare**.
- **Huruvida Novartis uppmanat den anställde att publicera inlägget bedömdes inte vara relevant.**

Ansvar och medverkansansvar

- Läkemedelsbolag och andra företag kan således hållas ansvariga för anställdas publicering på privata sociala medie-konton, under förutsättning att publiceringen rör bolagets angelägenheter.
- Den anställdes position inom företaget kan ha betydelse för huruvida åtgärden anses vara vidtagen i tjänsten eller inte.
- Ansvaret gäller *oavsett om den anställde har instruerats av företaget eller agerat på eget bevåg*. Ett företag kan således inte undgå ansvar med hänvisning till att den anställde har publicerat inlägget på eget initiativ.
- Företag kan också hållas ansvariga för marknadsföring som publiceras på uppdrag av företaget, till exempel av en reklambyrå eller en säljare som är anställd i ett annat bolag. Marknadsföringens avsändare, det vill säga det företag vars produkter eller tjänster saluförs, har alltid det primära ansvaret för att marknadsföringen sker i enlighet med MFL – oavsett om åtgärderna vidtas direkt av näringsidkaren eller indirekt för deras räkning.

Prejudicerande rättsfall medverkansansvar i MFL – PMÖD 5 dec 2019

Alexandra Media AB & Tourn Media AB (PMT 2054-18)

- Konsumentombudsmannen (KO) stämde den svenska influeraren Alexandra Nilsson och förmedlaren av reklamuppdraget, Tourn Media AB.
- KO ville genom målet få prövat **(i) hur tydligt reklammarkering måste ske i denna typ av sociala medier** och **(ii) vilket ansvar en influerare har för marknadsföringen**

9 § MFL

All marknadsföring ska utformas och presenteras så att det tydligt framgår att det är fråga om marknadsföring.

Det ska också tydligt framgå vem som svarar för marknadsföringen. Detta gäller dock inte framställningar vars enda syfte är att skapa uppmärksamhet inför uppföljande framställningar.

Prejudicerande rättsfall medverkansansvar i MFL – PMÖD 5 dec 2019

Alexandra Media AB & Tourn Media AB (PMT 2054-18)

- **Det ställs således två krav på marknadsföringen enligt 9 § MFL:**
 - i) Reklamidentifiering:** Ställdes högt krav på reklamidentifiering för att genomsnittskonsumerten ska kunna skilja betalda inlägg från sådana som influeraren skriver på eget initiativ utan att ersättning utgår. Spelar ingen roll om man anger ”sponsored post” eller ”i samarbete med”. För att uppfylla kravet ska markering istället placeras högst upp, över rubriken i blogginlägget.
 - ii) Sändarangivelse:** Man kan fråga sig om bristerna varit sådana att genomsnittskonsumerten har saknat väsentlig information som denne behövt för att kunna fatta ett välgrundat affärsbeslut? Nej, utifrån alla omständigheter i målet är dessa inte sådana att otydligheten om vilket bolag som stod bakom marknadsföringen i sig sannolikt skulle medföra att genomsnittskonsumerten fattar ett affärsbeslut som hen annars inte skulle ha fattat.

Alexandra Media AB & Tourn Media AB (PMT 2054-18)

- PMÖD konstaterade att annonsören Mobilåtervinning är huvudansvarig för att det ska framgå av de aktuella inläggen att det är fråga om marknadsföring och vem som står bakom marknadsföringen.
- Alexandra Media ansågs dock ha ett medverkansansvar för marknadsföringen genom att ha slutlig bestämmanderätt avseende att marknadsföringen
- 23 § st. 2 MFL aktualiserar medverkansansvaret. Medverkansansvaret aktualiseras (1) när någon handlat på näringsidkarens vägnar eller (2) någon som i övrigt **väsentligt har bidragit** till marknadsföringen.
- I målet aktualiserades rekvisitet ”**väsentligen bidragit**”.
 - När har någon ”väsentligen bidragit”? → När någon utformat eller **tagit aktiv del i utformningen** av marknadsföringsmaterial eller **annars aktivt medverkat i marknadsföringen**. Domstolen ser på alla omständigheter i det enskilda fallet som tillsammans ger **fog för uppfattningen om att handlandet bidragit till den otillbörliga marknadsföringen**.
- PMÖD ansåg att Alexandra Media väsentligen bidragit, eftersom bolaget hade varit delaktigt i utformningen och publiceringen för annonsörens räkning.
- För det första rekvisitet, ”när någon handlat på näringsidkarens vägnar”, krävs att det ska vara fråga om ageranden från personer som, **utan att vara anställda**, haft en fullmakt eller ett specifikt uppdrag att representera eller annars företräda näringsidkaren, dvs. haft en formell ställning att företräda näringsidkaren.

Alexandra Media AB & Tourn Media AB (PMT 2054-18)

Innebär detta att läkemedelsbolag kan bli ansvariga om en person som inte är anställd av läkemedelsföretaget, t.ex. en djurägare som har använt ett receptbelagt läkemedel, lägger ut positiva omdömen om läkemedlet på Facebook – utan att bolaget har uppmanat eller ens känner till detta?

- JA – om dessa omdömen har lagts upp på bolagets blogg, hemsida eller annat forum **som bolaget är administratör för**. Annars inte (jfr s. 30 ovan och ärende R090/16).
- Däremot blir inte konsumenten ansvarig under medverkansansvaret. Enligt PMD tillämpas rekvisitet ”den som handlar på näringsidkarens vägnar” när det är fråga om ageranden från personer som, **utan att vara anställda**, haft en **fullmakt** eller ett **specifikt uppdrag** att representera eller annars företräda näringsidkaren, dvs. haft en formell ställning att företräda näringsidkaren.
- Således blir inte konsumenten ansvarig, eftersom personen endast uppträtt som konsument och inte i kapacitet som företrädare till näringsidkaren, haft formell ställning att företräda denne, eller någon fullmakt.

Reklamombudsmannen dnr 1308-126

- I ärende 1308-126 (Vendels) fällde RO restaurangen Vendels AB för könsdiskriminerande reklam i form av en bild som visade ett restaurangkök med en man och fyra lättklädda kvinnor.
- Bilden hade publicerats av restaurangägaren på hans privata Facebooksida.
- RO uttalade bland annat att bilden visserligen hade publicerats på restaurangägarens privata Facebooksida, men att hans **Facebooksida vid publiceringstillfället var offentlig**, och att den därför kunde ses av alla användare av Facebook.
- Vid en samlad bedömning ansåg nämnden således att reklamen var könsdiskriminerande, i strid med Art. 4 i ICC:s regler för reklam och marknadskommunikation.
- När det gäller ansvarsfrågan, ansåg RO att Facebooksidan hade använts som marknadsföringskanal för att kommunicera med konsumenterna. RO fann därför att näringsidkaren – Vendels AB – hade det primära ansvaret, eftersom marknadsföringen avsåg företagets angelägenheter.
- Att Facebooksidan var offentlig vid publiceringstillfället gav alltså upphov till slutsatsen att den använts som marknadsföringskanal som **näringsidkaren var primärt ansvarig för**.
- Det sociala medie-kontots synlighet (offentlig istället för privat) kan således vara avgörande för om kontot ska anses vara en marknadsföringskanal eller inte.

Rekommenderade åtgärder i förebyggande syfte

- Att ta fram **riktlinjer** för hur anställda bör använda sociala medier i tjänsten.
- Att utarbeta en **checklista** för egenkontroll före publicering av inlägg som rör företagets angelägenheter.
- Att **utbilda** anställda om vilka krav som finns uppställda på företagets marknadsföring, såväl lagstadgade som utarbetade av självreglerande organ.

Marknadsföringsnämndens behandlade ärenden

- **Ärende 1** – Bristande överensstämmelse med produktresumé, vilseledande reklam, bristande dokumentation för reklamuttalanden.
- **Ärende 2** – Reklam för receptbelagt läkemedel till allmänheten via sociala medier.
- **Ärende 3** – Reklam för receptbelagt läkemedel till allmänheten via sociala medier.
- **Ärende 4** – Reklambegreppet, besvarande av direkta frågor i en stängd grupp i sociala medier.
- **Ärende 5** – Bristande överensstämmelse med produktresumé, bristande dokumentation.
- **Ärende 6** – Reklam för ett receptbelagt läkemedel till allmänheten.
- **Ärende 7** – Reklam för receptbelagt läkemedel till allmänheten i veterinärmedicinsk tidskrift.

Marknadsföringsnämndens ärende 2

- Ärendet gällde inlägg som publicerats på en öppen sida på Facebook, ”Hälsa för husdjur”, som administrerades av Boehringer Ingelheim.
- Facebooksidan riktade sig mot djurägare och innehöll bland annat bilder med information om vilka symptom som är vanliga vid hjärtsvikt och hur sjukdomen upptäcks. Vissa inlägg innehöll dock information om till exempel fästingar, där djurägare hänvisades till Boehringer Ingelheims hemsida www.hundenslakare.se för att läsa mer om vilka rekommendationer veterinärer ger för att minska risken för fästingar.
- På hemsidan tillhandahöll Boehringer Ingelheim undersökningar som bland annat visade vilka faktorer som spelar in när djurägare väljer att byta veterinär, samt information om hur djurägare resonerar vid val av veterinärmedicinska läkemedel.
- Det fanns också information om det veterinärmedicinska läkemedlet NexGard. Ett popupfönster informerade om att innehållet var ämnat för veterinärer och veterinärmedicinsk personal, men webbplatsbesökaren kunde ändå välja att ta del av materialet där det bland annat fanns säljande beskrivningar så som ”välsmakande” och hänvisning till prisuppgifter.

Marknadsföringsnämndens ärende 2

- Marknadsföringsnämnden konstaterade – mot bakgrund av de undersökningar som presenterades – att hemsidan i första hand fick anses vara riktad till veterinär och veterinärmedicinsk personal, snarare än till djurägare. Den enda informationen som kan ha varit av intresse för djurägarna på Facebooksidan var den om NexGard.
- *Hänvisningarna* genom länkar på Facebooksidan till hemsidan måste därigenom anses ha skett i syfte att marknadsföra NexGard till konsumenter, det vill säga allmänheten.
- Det faktum att hemsidan innehöll ett popupfönster medförde ingen annan bedömning, eftersom informationen bakom popupfönstret – den om NexGard – ansågs vara riktad till allmänheten. Att den informationen innehöll *säljande beskrivningar* medförde också att den så kallade biblioteksprincipen åsidosattes. Biblioteksprincipen innebär annars att företag kan ha en hybridsida där en del riktar sig till allmänheten med allmän information om företaget och en del – som nås genom att besökaren markerar sig som veterinärmedicinsk personal – med information om företagets produkter. Notera dock att informationen endast får utgöras av namn på läkemedlen samt en länk till FASS.
- Marknadsföringsnämnden fann därför vid en samlad bedömning att *hänvisningarna* till hemsidan utgjorde marknadsföring av det receptbelagda läkemedlet i strid med Artikel 8 och 9 i Vet & Etikett.

Marknadsföringsnämndens ärende 3

- Ärendet gällde ett inlägg som en regional manager på Elanco Animal Health hade publicerat på sin privata men öppna sida på Facebook. Inlägget utgjordes av en bild på förpackningar till det veterinärmedicinska läkemedlet Credelio, och handlade om att den anställde precis hade behandlat sina hundar med läkemedlet.

”Nu ger vi fästingarna något att tänka på... alla 5 hundarna klara för en månad framåt!!”

- En person hade kommenterat inlägget, varpå den anställde svarade:

”Japp, det funkar även [för] frallor! Vad väger hunden??”

- Elanco Animal Health anförde att den anställde hade publicerat inlägget på eget initiativ, och inte på uppmaning på bolaget. Det framfördes också att inlägget raderades så snart bolaget fick kännedom om publiceringen, och att inlägget endast varit offentliggjort i ett visst antal timmar.
- Vidare åberopade Elanco Animal Health besluten *Anonym mot Amgen* (danska läkemedelsverket, 5 mars 2018) och *Ceva* (danska marknadsföringsnämnden, sak nr. 371) till stöd för att bolaget inte skulle anses vara ansvarigt för marknadsföring som publicerats av den anställde på dennes privata sociala medie-konto.

Marknadsföringsnämndens ärende 3

- Fråga uppstod i ärende 3 om huruvida marknadsföringsåtgärden skulle anses ha vidtagits **i tjänsten** eller inte.
- Marknadsföringsnämnden konstaterade att inlägget *inte enbart var av privat natur*, särskilt inte med hänsyn till att den anställde besvarat en av kommentarerna med att fråga om hundens vikt. Den enda tänkbara anledningen till frågan torde vara att kunna uttala sig om lämplig dosering.
- Med ledning från bland annat NBL 1058/18 (Novartis) och RO:s ärende 1308-126 (Vendels) fann nämnden att inlägget var av **kommersiell natur**, och att åtgärden därför skulle anses ha vidtagits av den anställde i tjänsten.
- Eftersom den anställde ansågs ha publicerat inlägget i tjänsten fann marknadsföringsnämnden att arbetsgivaren – Elanco Animal Health – var ansvarig för marknadsföringsåtgärden.
- Det faktum att den anställde hade publicerat inlägget *på eget initiativ* – och inte på instruktion från företaget – medförde således inte någon annan bedömning. Denna faktor skulle dock *möjligen* kunna ha en inverkan på bötesbeloppet, men i svensk marknadsrätt påverkar den inte själva ansvarsfrågan.
- Nämnden fann mot bakgrund av detta att Elanco Animal Health var ansvarigt för överträdelse av Artikel 8 och 9 i Vet & Etikett.

Marknadsföringsnämndens ärende 4

- Ärendet rörde ett inlägg som publicerats i den stängda Facebookgruppen ”Veterinärmedicin smådjur” – ett forum där medlemmar, tillika veterinärer, diskuterade branschspecifika ämnen.
- Det anmälda inlägget hade publicerats av en anställd på MSD Animal Health A/S, och handlade om det veterinärmedicinska läkemedlet Bravecto.
- Inlägget utgjorde ett svar på en fråga från en veterinär om huruvida Bravecto var lämpligt läkemedel för en hund med leverpåverkan.
- Den anställde besvarade frågan med att fluralaner i Bravecto inte metaboliserades. Samtidigt nämnde den anställde att det fanns andra läkemedel vars fluralaner inte heller metaboliserades.

Marknadsföringsnämndens ärende 4

- Marknadsföringsnämnden konstaterade att Facebookgruppen var *låst för veterinärer och veterinärmedicinsk personal*. Den utgjorde således ett undantag från huvudregeln om att information i sociala medier är riktade mot allmänheten.
- Nämnden konstaterade samtidigt att inlägget utgjorde svar på en direkt fråga om huruvida fluralaner i Bravecto metaboliserades eller inte.
- Vid en sammantagen bedömning fann nämnden att inlägget var såväl **sakligt** som **balanserat**, bland annat eftersom att den anställde nämnde att det också fanns andra läkemedel vars fluralaner inte heller metaboliserades.
- Nämnden ansåg inte att det faktum att den anställde inte nämnde de andra läkemedlen vid namn medförde någon annan bedömning.
- Marknadsföringsnämnden konstaterade med hänsyn till den anställdes sakliga och balanserade formulering – samt gruppens **syfte** och **karaktär** – att åtgärden inte stred mot Artikel 3 och 8 i Vet & Etikett.

Jämförelse mellan Sverige och Danmark

- Det kan diskuteras huruvida svensk marknadsrätt (NBL 1058/18 och nämndens ärende 3) ställer ett mer långtgående ansvar för anställdas marknadsföringsåtgärder än i exempelvis Danmark (jfr *Amgen* den 5 mars 2018).
- Till skillnad från i Danmark har Sverige inget subjektivt rekvisit vad gäller medverkansansvar för anställdas marknadsföringsåtgärder (jfr sak nr. 372 den 7 november 2018).
- I Sverige har medverkansansvaret förtydligats genom prejudikat (*Kissie Media Sweden AB* och *Tourn Media AB*).
- Vad gäller marknadsföring i sociala medier har LIF förtydligat kraven genom riktlinjerna *Användande av digitala kanaler utifrån Läkemedelsbranschens etiska regelverk (2017)*, exempelvis för anställda.
- Trots EU-lagstiftarens harmoniserande insatser (till exempel direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder) så återspeglar den praxis som vi har gått igenom vissa skillnader i rättstillämpningen inom området marknadsföring av läkemedel i sociala medier i Sverige och Danmark.

Avslutande kommentarer & inkomna frågeställningar

Marknadsföring på utländsk hemsida

- **Vad gäller för marknadsföring som finns på en utländsk hemsida?**
- I svensk marknadsrätt är huvudregeln att effektlandsprincipen tillämpas, vilket innebär att *lagen i det land dit marknadsföringen riktas är tillämplig*. Vid bedömningen om var marknadsföringen riktas ska hänsyn tas till vilket språk som används, om produkten finns på den aktuella marknaden, vilken valuta som används vid prisuppgifter och liknande.

Marknadsföring som finns på en utländsk hemsida, men som anses vara riktad till Sverige, ska således bedömas enligt svenska marknadsrättsliga regler.

- I PMT 13605/16 fällde domstolen en utländsk e-handlare för marknadsföring av produkter från Hong Kong på en svensk webbsida, med hänvisning till effektlandsprincipen.

Marknadsföring på utländsk hemsida

- **Huruvida näringsidkarens verksamhet anses vara riktad till den svenska marknaden beror på olika faktorer:**
 - Användandet av annat *språk* än det som annars används i landet där näringsidkaren är etablerad.
 - Användandet av annan *valuta* än det som annars används i landet där näringsidkaren är etablerad.
 - Referens till ett eller flera *landsnummer* (t.ex. 0046 istället för 0045).
 - Användandet av annan *domän* (t.ex. .se), än det som annars används i landet där näringsidkaren är etablerad.
 - Referens till en internationell *kundkrets* som är sammansatt av kunder med hemvist i olika länder.

Gränsdragning mellan olika produkttyper

- **Jordbruksverket** utfärdar föreskrifter och övervakar läkemedelsanvändningen för såväl sällskapsdjur som djur inom lantbruket. Myndigheten arbetar även för att EU:s lagstiftning avseende veterinärmedicinska läkemedel harmoniseras. Vidare utövar Jordbruksverket tillsyn över tillskott för djur som *inte* är läkemedelsklassade. Jordbruksverket är också den myndighet som lämnar tillstånd för att blanda in läkemedel i foder eller lagra foder innehållande läkemedel.
- **Kemikalieinspektionen** utövar tillsyn över kemiska produkter (inklusive hudprodukter för djur) och varor i detaljhandeln.
- **Läkemedelsverket** utövar tillsyn över läkemedelsbolag genom att bevilja tillstånd, kontrollera läkemedel och liknande. All marknadsföring av läkemedel måste följa kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel, LVFS 2009:6.
- **Gränsdragningsproblematik?** Kemiska produkter, biocider vs. läkemedel.

Gränsdragning mellan olika produkttyper

Gränsdragningsproblematik? Kemiska produkter, biocider vs. veterinärmedicinska läkemedel?

Kemiska Produkter

- Kemiska produkter – exempelvis djurvårdsprodukter (djurschampo, tasskräm etc.).
- CLP-förordningen (classification, labelling, packaging) innehåller regler för att klassificera, märka och förpacka kemiska produkter.

Artikel 1.5 CLP-förordningen

Denna förordning ska inte tillämpas på ämnen och blandningar i följande former, som utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren:

- a) Läkemedel
- b) Veterinärmedicinska läkemedel
- c) Kosmetiska produkter.
- d) Medicintekniska produkter
- e) Livsmedel eller foder, inklusive vid användning
 - i) som livsmedelstillsats inom tillämpningsområdet för direktiv 89/107/EEG,
 - ii) som aromämne i livsmedel inom tillämpningsområdet
 - iii) som fodertillsats
 - iv) i djurfoder

Gränsdragning mellan olika produkttyper

Förordning EU 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel

Skäl (80) När det gäller marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel har medlemsstaternas erfarenheter visat att det är nödvändigt att betona skillnaden mellan å ena sidan foder och biocidprodukter och å den andra veterinärmedicinska läkemedel, eftersom denna skillnad ofta återges på ett vilseledande sätt inom marknadsföringen.

Gränsdragning mellan olika produkttyper

Förordning EU 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel

Skäl (89) Företag och myndigheter måste ofta göra gränsdragningar mellan veterinärmedicinska läkemedel, fodertillsatser, biocidprodukter och andra produkter. För att undvika inkonsekvent behandling av dessa produkter, klargöra rättsläget och underlätta medlemsstaternas beslutsprocess bör en samordningsgrupp med medlemmar från medlemsstaterna inrättas, och den bör bl.a. ha i uppdrag att för varje enskilt fall lämna en rekommendation om huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel. För att rättsläget ska vara klart får kommissionen avgöra om en viss produkt är ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Gränsdragning mellan olika produkttyper

Förordning EU 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel

Artikel 3 - lagkonflikt

1. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som avses i artikel 2.1 i denna förordning även omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 [Biocid] eller förordning (EG) nr 1831/2003 [fodertillsatser] och det föreligger en konflikt mellan den här förordningen och förordning (EU) nr 528/2012 eller förordning (EG) nr 1831/2003 **ska den här förordningen ha företräde.**
2. Vid tillämpningen av punkt 1 i denna artikel får kommissionen genom genomförandeakter anta beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp ska anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Gränsdragning mellan olika produkttyper

Förordning EU 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel

Observera gränsdragningen:

Avsnitt 4 (Marknadsföring) Artikel 119 punkt 3

Marknadsföringen får inte formuleras på ett sådant sätt att den låter antyda att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna vara ett foder eller en biocid.

Gränsdragning mellan olika produkttyper

Förordning EU 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel

Sanktioner där gränsdragningen inte överhållits:

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. De föreskrivna sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

- Böter
- Indragning

Gränsdragning mellan olika produkttyper

- **Vad gäller för marknadsföring av receptfri läkemedelsprodukt så som glukosamin och schampo?**
 - Glukosamin: Marknadsföring av *receptfria läkemedel* (OTC) får riktas mot allmänheten, men måste följa såväl lagstiftning som etiska regelverk och vägledningar (exempelvis kap. 1 avd. 2 i LER).
 - Schampo är inte ett läkemedel och faller antingen in under kosmetikaförordningen eller, ifall det rör sig om schampo till djur – under regelverket för kemiska produkter.

Observera Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6)

7 § Marknadsföring som riktas till allmänheten, punkt 6:

I marknadsföring som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som antyder att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara.

Slutsats: De olika produkterna faller under olika regelverk och olika tillsynsmyndigheter. Sanktioner kan tillämpas i det fall en produkt marknadsförs som något annat än vad det är. För att skapa ett klart rättsläge kan kommissionen komma att avgöra huruvida en produkt är att definieras som en veterinärmedicinsk produkt eller inte.

Hantering av sökordsoptimering

- Sökordsoptimering innebär att ett företag (oftast) betalar Google för att företagets hemsidor ska hamna högt upp i listan vid sökning på Google.
- Företaget bestämmer självt vilka sökord som ska leda till exponering av den aktuella webbsidan.
- I Sverige har man ansett att eftersom annonsering genom sökordsoptimering (på t.ex. Google) riktar sig till allmänheten innebär det att företaget marknadsför sig självt eller sina produkter, oavsett om företaget betalar för det (SEA) eller jobbar aktivt med sin webbplats för att hamna högt upp i det organiska sökresultatet (SEO).
- **Hur bedöms sökordsoptimering som t.ex. leder till att man hamnar på en FASS-text?**
 - Generella riktlinjer för sökordsoptimering i *Etiska regler för sökmarknadsföring via sökmotoroptimering* (Swedish Data & Marketing Association; SWEDMA).
 - En annonsör får inte avsiktligt använda sig av annat varumärke, eller annat upphovsrättsskyddat material än sitt eget, i ett sökmedium i avsikt att skapa mer trafik till sin egen webbplats, såvida det inte finns ett avtal mellan parterna.
 - Inlänkar (länkar till webbplats) som skapats enbart i syfte att påverka en webbplats placering i en sökmotor är inte tillåtna.
 - Det är inte tillåtet att använda automatiska länksystem som utan manuell kontroll publicerar länkar på internet.
 - Alla tekniker och aktiviteter vars syften är att visa en version för besökare och en annan för sökmotorer är att anse som en otillåten teknik vid sökmarknadsföring.

Jämförande reklam

- **Vilka specifika regler gäller för jämförande reklam i Sverige?**
 - Direktiv 2006/114/EG om vilseledande och jämförande reklam
 - Den huvudsakliga svenska regleringen återfinns i 18 § MFL (*jfr t.ex. nämndens beslut i Danmark i Sak 368*). Enligt bestämmelsen är jämförande reklam *endast tillåten* om jämförelsen uppfyller följande åtta kriterier:
 - (i) inte är vilseledande,
 - (ii) avser produkter som svarar mot samma behov eller är avsedda för samma ändamål,
 - (iii) på ett objektivt sätt avser väsentliga, relevanta, kontrollerbara och utmärkande egenskaper hos produkterna,
 - (iv) inte medför förväxling mellan näringsidkaren och en annan näringsidkare eller mellan deras produkter, varumärken, företagsnamn eller andra kännetecken,

Jämförande reklam

- (v) inte misskrediterar eller är nedsättande för en annan näringsidkares verksamhet, förhållanden, produkter, varumärken, företagsnamn eller andra kännetecken,
- (vi) i fråga om varor med ursprungsbeteckning alltid avser varor med samma beteckning,
- (vii) inte drar otillbörlig fördel av en annan näringsidkares renommé som är förknippat med näringsidkarens varumärke, företagsnamn eller andra kännetecken eller varans ursprungsbeteckning, och
- (viii) inte framställer en produkt som en imitation eller kopia av en produkt som har ett skyddat varumärke eller företagsnamn.

Jämförande reklam

- **Direkt jämförelse:** När den egna produkten eller tjänsten jämförs med *en konkurrents produkt eller tjänst*, och dennes företagsnamn eller kännetecken utpekas. I MD 1994:9 fann domstolen att en jämförelse var otillbörlig när betalkanalen Filmnet jämförde sitt utbud med en konkurrent med det övergripande budskapet att Filmnet var överlägset. Domstolen konstaterade att flera av uppgifterna var felaktiga eller ofullständiga.
- **Indirekt jämförelse:** När den egna produkten eller tjänsten påstås vara *den bästa på marknaden* eller liknande. I MD 1996:9 fann domstolen att ett företags jämförelse mellan två pennor var otillbörlig. Företaget angav den konkurrerande produkten som ”ett annat känt märke” och ställdes mot företagets penna som påstods ”räcka nästan dubbelt så länge”. Domstolen fann att annonsen – oavsett vilket pennmärke jämförelsen avsåg – gav intrycket att företagets penna var överlägsen andra på marknaden.

Jämförande reklam

- **Vad gäller för jämförelse av en icke namngiven produkt (indirekt jämförelse)?**
 - All jämförande reklam ska vara vederhäftig, vilket innebär att den som använder ett påstående i sin marknadsföring ska kunna styrka dess riktighet. Jämförelsen får exempelvis inte framställa konkurrentens produkt eller tjänst som omodern eller otjänlig (MD 2005:24). Ett påstående som inte kan styrkas ska anses ovederhäftigt och därmed otillbörligt (jfr. med danska marknadsföringsnämndens avgörande i sak nr. 368, när påståendet om att läkemedlet i fråga var ”en av de mildaste produkterna på marknaden” anses vara jämförande reklam och i strid med marknadsföringslagstiftningen).
 - Med ledning av MD 1996:9 bör det ställas *samma krav* på vederhäftighet vid indirekta jämförelser som vid direkta. Att i jämförande reklam påstå att den annonserade varan är till exempel överlägsen en annan kan bedömas som ovederhäftigt, oavsett om konkurrenten eller dess produkt/tjänst är namngiven eller inte.

Kravet på plikttext

- **Gäller kravet på plikttext endast som ett minimum, och kan den obligatoriska texten ersättas med SPC-texten?**
 - Samtliga uppgifter som omnämns i Artikel 117 i LER ska anges när ett läkemedel marknadsförs mot allmänheten.
 - Plikttexten i Artikel 117 fungerar som *minimiinformation*. Texten skulle teoretiskt sett kunna ersättas med SPC-texten, under förutsättning att de omnämnda uppgifterna framkommer i marknadsföringen. Det kan dock diskuteras huruvida detta är önskvärt från marknadsförarens (läkemedelsbolagets) perspektiv, eftersom det kräver en större annonsyta etc.
 - Det är inte tillåtet att endast länka eller hänvisa till produktresumén, eftersom det då betraktas som att konsumenten måste gå in i en annan reklamenhet.

Kravet på plikttext

Artikel 117 i LER - Särskilda regler för informationens utformning

Information till allmänheten ska normalt, och när det valda mediet så medger, innehålla minst följande uppgifter:

- 117.1 läkemedlets **namn**,
- 117.2 dess **beredningsform**,
- 117.3 dess **verksamma beståndsdelar** angivna med generisk benämning eller på annat lämpligt sätt,
- 117.4 den **användning** av läkemedlet som informationen avser, samt erforderliga **varningsföreskrifter** eller begränsningar i fråga om användningen,
- 117.5 de uppgifter om **företagsnamn** och **kontaktuppgifter** som anges i artikel 105,
- 117.6 de uppgifter som anges i artikel 106,
- 117.7 när det gäller information om humanläkemedel; en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga delar, den yttre förpackningen.
- 117.8 Beträffande receptfritt läkemedel som är verksamt mot sjukdom eller symptom på sjukdom som för diagnos eller behandling kräver läkarkontakt ska läkemedelsinformation till allmänheten innehålla en tydlig uppmaning att rådfråga läkare innan läkemedlet används.

*Tack för er
uppmärksamhet!*



Bonde Barzey

Viveka Bonde

Advokat | Partner

Grev Turegatan 60, 114 38 Stockholm

Telefon: +46 70 241 61 00

E-post: viveka@bondebarzey.com

www.bondebarzey.com