

REGLER FOR MARKEDSFØRING AV VETERINÆRMEDISINSKE LEGEMIDLER I NORGE

Advokat Ane Breivega, Lin Advokater AS

The logo for Lin Advokater AS, featuring a stylized, cursive 'lin' in white above the text 'lin advokater' in a clean, sans-serif font.

lin advokater

VI Nordic markedsføringnemnd i Norge

- Etablert i 2019
- Ledes av advokat Ane Breivega, Lin Advokater AS
 - Også leder av Rådet for legemiddelinformasjon (LMI og Dnlfs selvjustisorgan for reklame for humanmedisin)
- Medlemmer: Nora Oftenes Lie (Elanco) og Vidar Sunde Aas (Orion)
- Varamedlemmer/substitutter: Hilde Mosand (MSD) og Vivi Hjelseth (Dechra)

- P.t ingen saker behandlet



Veterinærmarkedet i Norge

Fisk



- De ti største legemidlene til fisk omsatte for 710 MNOK (2018)
- Produsentene er organisert i LMI (sammen med produsentene av human-legemidler)

Selskapsdyr og produksjonsdyr



- De ti største legemidlene til andre dyr omsatte for 135 MNOK (2018)
- Produsentene er organisert i VI Nordic

Legemidler til varmblodige dyr (2018)

Rang	Legemiddel	Omsetning MNOK ¹	Bruksområde	Dyregruppe
1	Bravecto	29,1	Parasittsykdom	Selskapsdyr
2	Paracox-5	18	Vaksine	Kylling
3	Metacam	15,7	Smertebehandling	Selskapsdyr og produksjonsdyr
4	Nobivac DHPPI	13,7	Vaksine	Selskapsdyr
5	Milbemax	11	Behandling av innvollsorm	Selskapsdyr
6	Onsior	10,7	Smertebehandling	Selskapsdyr
7	Baycox Sheep	10	Parasittsykdom	Lam
8	Apoquel	10	Mot kløe	Hund
9	Penovet	8,5	Bakteriell infeksjon	Selskapsdyr og produksjonsdyr
10	Profender	8,3	Behandling av innvollsorm	Katt

1) ©Farmastat Norsk Legemiddelstatistikk

Regelverk for markedsføring av veterinærlegemidler i Norge

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a single continuous line that forms a shape resembling the letters 'v' and 'm' joined together.

Relevant regelverk

- Lov om legemidler av 4. desember 1992 nr 132
- Legemiddelforskriften av 18. desember 2009 nr 1839 («Imf»)
 - Kapittel 13: Reklame for legemidler
 - Under revisjon!
- Lov om markedsføring av 9. januar 2009 nr 2
- Forskrift om sammenlignende reklame av 19. desember 2000 nr 1653
- Direktiv 2001/82 om legemidler til dyr
- Bransjeregler
 - P.t. ikke et eget bransjeregulering
 - (LMIs Bransjeregler – gjelder kun for LMI-medlemmer og kun for humanmedisin)



Hva er «reklame»? Legaldefinisjon i Imf § 13-2

«Med reklame for legemidler menes enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.»

Det vil si, foruten utdeling av gratisprøver, at det er **to** vilkår som **begge** må være oppfylt for at noe skal anses som reklame:

1. Det må være «omtale» av legemiddel
 - Direkte eller indirekte omtale
 - Skriftlig, muntlig, billedlig
2. Utformet i den «hensikt» å fremme salg eller bruk/anvendelse
 - Hensikt vurderes objektivt; hvordan hensikten fremstår



Lin

Hva som ikke er «reklame». Eksempler:

1. Etikett, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse (Imf § 13-1 (2) a))
2. Tekniske faktaopplysninger, f.eks. pris og pakningsstørrelser, når dette ikke kobles mot bruksområde eller preparatomtale (Imf § 13-1 (2) b))
3. En legemiddelprodusents/-leverandørs omtale av helse spørsmål eller sykdomsomtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler («disease aware campaigns» etc) (Imf § 13-1 (2) c)).
Veiledning finnes på Legemiddelverket.no
4. Pressemeldinger
5. Børsmeldinger

Men pass på, det er reklamedefinisjonen som avgjør, ikke hva man selv kaller teksten!



Grunnleggende krav til all legemiddelreklame (Imf § 13-3)

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a series of connected, flowing lines that form a shape resembling the letters 'v' and 'm'.

Grunnleggende krav til all legemiddelreklame

- Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig.
- Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.
- Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi.
- Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.
- Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.
- Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for.



Reklame til allmennhet
(Imf §§ 13-5 og 13-6)

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, resembling the letters 'vin'.

Reklame for veterinærmedisin til allmennhet

- Reklame for veterinærlegemidler til allmennheten er bare tillatt for
 1. reseptfrie legemidler eller legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt
 2. når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller symptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av veterinær eller fiskehelsebiolog.
- Ikke inneholde anbefalinger fra veterinær eller fiskehelsebiolog eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av legemidler.
- Illustrasjoner må bare formidle informasjon om legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte uten å overdrive dets virkning.
- Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter, f.eks. kropp som er forandret av sykdom eller skade.
- I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer.

Reklame for veterinærmedisin til allmennhet

- Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel
- Det er ikke tillatt å vedlegge reklame for legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg.
- Det er ikke tillatt å knytte reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning.
- Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.



Plikttekst – reklame til allmennheten

Følgende informasjon **skal alltid** være med i reklame til allmennheten:

- a) legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg



Reklame for veterinærmedisin til allmennheten skal ikke:

1. gi inntrykk av at behandling eller konsultasjon hos veterinær eller fiskehelsebiolog er overflødig
2. foreslå eller indikere hvordan dyreeiere selv kan stille diagnosen
3. antyde at helbredelse ved hjelp av legemidlet er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger
4. hevde at legemidlet er likeverdige eller bedre enn annen behandling eller annet legemiddel
5. hevde at helsen kan bli dårligere hvis man ikke tar legemidlet
6. være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn
7. henviser til råd fra helsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av legemidlet
8. antyde at legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
9. antyde at legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
10. beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
11. vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte



Reklame til helsepersonell (Imf §§ 13-7)

A handwritten signature in green ink, appearing to be 'Lin', located in the bottom right corner of the slide.

Reklame for reseptpliktig legemiddel kan bare rettes mot helsepersonell

«Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.»

En smal definisjon av helsepersonell

NB: Dyrepleiere er ikke inkludert



A stylized, handwritten-style logo in green, resembling the letters 'in' or a similar abstract mark.

Tidspunkt for reklame

- Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for, Imf § 13-3
- Det vil si det ikke er tillatt å reklamere for et legemiddel før det er gitt markedsføringstillatelse
- Hva slags informasjon kan deles før det foreligger markedsføringstillatelse?
 - Informasjon som ikke er «reklame» - husk definisjonen
 - For vurderingen skilles det mellom firmainitiert informasjon og henvendelser som kommer utenfra



Før MT: Firmainitiert informasjon

- Faglig og vitenskapelig informasjonsutveksling om et legemiddel under utvikling kan være legitim
- Formidling av informasjon kan være tillatt f.eks.
 - på vitenskapelig sesjon på kongresser
 - hvis informasjon om legemiddelet er nødvendig for gjennomføringen av et Advisory Board
 - rekruttering til medisinske studier
- Avgjørende at det ikke er «reklame» – husk alltid definisjonen!

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a single continuous line that forms a shape resembling the letters 'in' or a similar abstract mark.

Før MT: Konkrete og uoppfordrede henvendelser

- Formidling av informasjon om produkter under utvikling kan være tillatt for å besvare **konkrete** og **helt** uoppfordrede spørsmål
- Det anbefales at medisinsk avdeling i firmaene håndterer, vurderer og besvarer denne typen spørsmål
- Eventuell dokumentasjon/materiell som deles skal ikke ha preg av å være markedsføringsmateriell
- Avgjørende at det ikke er «reklame» – husk alltid definisjonen!



Innholdskrav – plikttekst

Reklamen **skal** inneholde opplysninger på følgende punkter:

1. navn på legemidlet samt doseringsform og styrke
2. navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass
3. navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent
4. godkjent bruksområde
5. kontraindikasjoner
6. bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner
7. dosering
8. pakningsstørrelse(r)
9. reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
10. (godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse)



Utforming og plassering av plikttekst

- Skriftstørrelsen skal være tilstrekkelig til at teksten er lesbar for personer med normalt godt syn.
- Det må også være tilstrekkelig kontrast mot bakgrunnen for at teksten skal anses lesbar.
- Ved annonser i tidsskrifter og lignende skal den obligatoriske informasjonen være plassert i samme synsfelt som selve annonsen. Dette gjelder ikke brosjyrer som har flere sider.



Plikttekst – spørsmål fra deltakerne

Spørsmål:

Gælder kravet om pligtteksten kun som minimum og kan pligtteksten erstattes af SPC teksten i sin helhed?

Svar:

Kravet om plikttekst er ikke et minimumskrav, men et «skal»-vilkår. Pliktteksten kan ikke erstattes av SPC i sin helhet.

I Norge løses dette ofte ved å sette inn Felleskatalogteksten.



Alle påstander må ha dekning i SPC

Reklamen må **samsvare** med de opplysningene som er angitt i godkjent preparatomtale

Det er ikke tillatt å bruke utsagn i reklame for et legemiddel som er i **uoverensstemmelse** med opplysningene i SPC

Det er tillatt å benytte utsagn som ikke inngår i SPC eller er utledet fra SPC dersom disse utsagn **supplerer** opplysningene i godkjent SPC ved at de:

- a. bekrefter eller presiserer disse opplysningene
- b. er forenlige med SPC
- c. ikke forvrenger eller forvansker opplysningene i godkjent SPC



Alle påstander må ha dekning i SPC

- Som hovedregel vil det være i samsvar med SPC å gjengi resultater fra studier som er beskrevet i SPC kapittel 5.1 (farmako-dymaniske egenskaper), samt supplerende studier der konklusjonen samsvarer med SPC
- Det må ved presentasjon av slike supplerende studier fremgå med tydelighet hvilken populasjon og hvilket studiedesign som presenteres. Det må også opplyses om eventuell annen informasjon som er nødvendig for å forstå resultatene
- Det er *for eksempel* ikke tillatt å
 - Presentere resultater fra studier som i hovedsak er gjort på en populasjon utenfor godkjent indikasjon
 - Introdusere nye doseringer, styrker eller formuleringer som ikke finnes i SPC
 - Introdusere helt nye effektparametere som ikke finnes eller kan utledes fra SPC
- Som et generelt prinsipp bør en konservativ tolkning av SPC legges til grunn i all reklame
- Alle presentasjoner av resultater skal skje med henvisning til vitenskapelige arbeider



Krav til dokumentasjon

- Ytterligere dokumentasjon av legemidlets **egenskaper og virkninger** må skje ved henvisning til
 - i. vitenskapelige arbeider
 - ii. som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater.
- Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter.
- Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør.
- For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert



Reklamen skal være nøktern og saklig

- Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.
- Krav om balansert budskap?
 - For humanmedisin kreves at reklamen skal være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemiddels terapeutiske verdi.
 - I dette ligger at reklamens *budskap* skal balanseres, det vil si at mottaker skal gjøres kjent også med relevant sikkerhetsinformasjon, for eksempel bivirkninger, forsiktighetsregler og/eller informasjon om hvem som ikke skal ha produktet.
 - En annonse skal ikke etterlate et utelukkende positivt salgsfremmende budskap



Påminnelsesreklame (reminders)

Reklame for reseptbelagte legemidler kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da **bare** inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn, Imf § 13-7, 4. avsnitt

Ikke tillatt med

- Påstander om legemidlets egenskaper og virkninger (claims)
- Bilder
- Link til webside?



Sammenlignende reklame

- Som sammenlignende reklame anses enhver reklame som direkte eller indirekte viser til en konkurrent eller til varer og tjenester som tilbys av en konkurrent
- **Forbudt** i reklame til allmennhet
- **Tillatt**, men ikke direkte regulert i legemiddel-forskriften, i reklame til helsepersonell
- Forskrift om sammenlignende reklame



riu

Sammenlignende reklame

Sammenlignende reklame er bare tillatt for så vidt gjelder sammenligningen når følgende vilkår er oppfylt

1. den ikke er villedende
2. den sammenligner varer som dekker samme behov eller er beregnet på samme formål
3. den sammenligner objektivt egenskaper ved varene som er konkrete, relevante, dokumenterbare og representative, herunder prisen
4. den bringer ikke i vanry eller taler nedsettende om en konkurrents varer, virksomhet eller situasjon
5. den drar ikke urimelig fordel av den anseelse som er knyttet til en konkurrents kjennetegn (renommésnylting)
6. den ikke skaper forveksling mellom annonsøren og en konkurrent, eller mellom annonsørens og en konkurrents varer

Sammenlignende reklame – spørsmål fra deltakerne

Spørsmål:

Er det sammenlignende reklame også ved udeladelse af navnet på et sammenlignende produkt (mit produkt versus produkt B)?

Svar:

Det å utelate navnet på konkurrentens produkt er ikke avgjørende. Det er sammenlignende reklame også dersom reklamen «indirekte» viser til varer som tilbys av en konkurrent.

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a single continuous line that forms a shape resembling the letters 'in' or 'im'.

Kontakt med helsepersonell

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, resembling the letters 'vin'.

Forpleining – Imf § 13-7 siste avsnitt

- Representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være nøye forbundet med hovedformålet med møtet.
- Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell.
- Tilsvarende gjelder i forbindelse med arrangementer av rent faglig og vitenskapelig karakter



Krav til salgsrepresentanter – Imf § 13-9

- Salgsrepresentanter (legemiddelkonsulenter) skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer, slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte.
- Ved hvert besøk skal representanten stille til disposisjon den spesielle preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus.
- Representanten skal videre melde tilbake til sitt firma all relevant informasjon, særlig om bivirkninger som meddeles han/henne ved besøk hos helsepersonell



Informasjonstjeneste – Imf § 13-11

Firma som har markedsføringstillatelse for legemidler skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som markedsføres.

Den ansvarlige personen skal:

1. sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen
2. sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser
3. etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter
4. gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendig for utøvelse av sin kontroll og myndighet
5. sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig
6. sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium.



Forbud mot gaver

Lin

Forbud mot gaver – Imf § 13-7 nest siste avsnitt

- Reklame til helsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi.
- Helsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelser.
- Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a single continuous line that forms a shape resembling the letters 'in' or a similar abstract mark.

Gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet

- Gjenstander som står i forbindelse med utøvelse av virksomhet
 - Faglige gaver, for eksempel faglitteratur
 - Anatomiske modeller
 - Demonstrasjonssett
- Ubetydelig verdi
 - Ingen offisiell veiledning
 - Annet regelverk
 - Gave fra pasient til helsepersonell «ubetydelig verdi» i 1998, kr 1000
 - Endret kroneverdi
 - Endret terskel for hva som aksepteres
 - Tidligere LMI-regel aksepterte faglige gaver kr 1000 pr år pr helsepersonell
 - I dag LMI-regel «liten verdi» kr 400



Hva som menes med «gave»

- Begrepet gave, provisjon, tjeneste omfatter også godtgjørelser for utført arbeid og lignende der godtgjørelsen overstiger det som står i rimelig forhold til det utførte arbeidet, og andre gjensidige disposisjoner som inneholder et gaveelement eller der ytelse og motytelse ikke står i rimelig forhold til hverandre.
- Begrepet omfatter også fordeler uten direkte økonomisk verdi.
- Flere ytelser av samme eller forskjellig art fra samme giver eller givere med felles interesser må sees i sammenheng. Dette gjelder selv om ytelsene er spredt over et lengre tidsrom



Lin

Krav til utlevering av gratisprøver (Imf § 13-8)

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a series of connected, flowing lines that form a shape resembling the letters 'vin'.

Krav til utlevering av gratisprøver av veterinærlegemidler

- Prøvene må bare utleveres til veterinærer og fiskehelsebiologer.
- Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten, herunder dyreeier, er ikke tillatt.
- For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra veterinær eller fiskehelsebiolog.
- Det kan bare utleveres en prøve av legemidlet pr. år til hver veterinær eller fiskehelsebiolog.
- Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres en prøve av hver form og styrke. Prøvens størrelse skal tilsvare den minste markedsførte pakning.



Krav til utlevering av gratisprøver av veterinærlegemidler

- Hver prøve skal være merket: «Gratis legemiddelprøve – ikke for salg».
- Med prøven skal følge fullstendig spesiell preparatomtale.
- Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.
- Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene
- Tilsyn

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, consisting of a single continuous line that forms a shape resembling the letters 'v' and 'm' joined together.

Tilsyn og straff

A stylized, handwritten-style logo in a dark green color, resembling the letters 'vin'.

Tilsyn og reaksjoner – Imf § 13-10

- Legemiddelverket skal overvåke reklame for legemidler.
- Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Legemiddelverket kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.
- Ved gjentatte overtredelser kan Legemiddelverket forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud.
- Legemiddelverkets reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.
- Straffebestemmelser i legemiddelloven § 31



Nyhet: Online-kurs i regelverket for legemiddelreklame

- Statens Legemiddelverk tilbyr online-kurs i regelverket for legemiddelreklame
- Ni moduler som tar for seg forskjellige tema.
- Kurset går over en fem ukers periode, og er gratis.
- Målgruppen for kurset er alle som jobber med legemiddelreklame.

- Neste kursrunde starter 2. mars 2020





lin

lin advokater