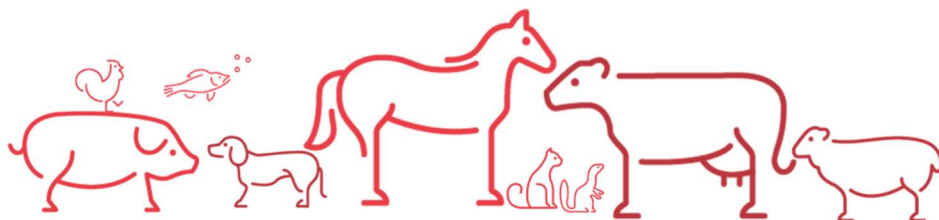


ViNordics svenska Marknadsföringskodex

Läkemedelsföretagens ansvar för information om veterinärmedicinska läkemedel och umgängesregler med djursjukvården



Innehållsförteckning

1. Marknadsföringsregler.....	3
2. Marknadsföringsbegreppet och reglernas tillämpningsområde.....	3
2.1. Definition och tillämpningsområde.....	3
2.2. Åtgärder som i regel inte anses utgöra marknadsföring.....	4
3. Generella bestämmelser.....	6
3.1. Grundläggande krav på innehållet och utformningen av marknadsföring av veterinärläkemedel	6
3.2. Plikttekster och QR-kod.....	8
3.3. Påminnelser (reminder).....	8
3.4. Reklam på TV eller radio.....	8
3.5. Marknadsföring som inkluderar jämförelser.....	8
3.6. Reklam för receptbelagda läkemedel.....	9
3.7. Endast godkända veterinärläkemedel får marknadsföras i Sverige.....	9
3.8. Marknadsföring får inte göras i följande fall.....	9
3.9. Förelägganden.....	9
3.10. Dold marknadsföring.....	9
3.11. Marknadsföring riktad till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla dem.....	10
3.12. Dokumentation.....	10
4. Ekonomiska förmåner för personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur.....	10
4.1. Gåvor.....	10
4.2. Betalning för professionella tjänster.....	11
4.3. Betalning för reklamutrymme.....	11
4.4. Representation.....	12
4.5. Nivå och omfattning.....	12
5. Reklam på internet och sociala medier.....	12
6. Reklam för läkemedel vid internationella kongresser och konferenser i Sverige.....	13
7. Utdelning av läkemedelsprover.....	13
8. Branschens självreglering - Veterinary Industry Nordic ("ViNordic").....	13
9. Uppdatering av ViNordics regelverk.....	14
10. Ikraftträdande.....	14

1. Marknadsföringsregler

Reglerna om marknadsföring av läkemedel till djur finns i artiklarna 119–121 i förordning nr. 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel ("veterinärläkemedelsförordningen").

Regler om marknadsföring återfinns också i svensk nationell lagstiftning, vilket framgår av Bilaga 1.

2. Marknadsföringsbegreppet och reglernas tillämpningsområde

2.1. Definition och tillämpningsområde

Marknadsföring av läkemedel till djur definieras i veterinärläkemedelsförordningens artikel 4, punkt 40. Med marknadsföring av veterinärläkemedel avses varje form av framställning som görs i samband med veterinärmedicinska läkemedel ("veterinärläkemedel") i syfte att främja tillhandahållande, distribution, försäljning, förskrivning eller användning av veterinärläkemedel och som omfattar tillhandahållande av prover och sponsring.

Definitionen av marknadsföring av veterinärläkemedel tolkas brett i enlighet med huvudsyftena med marknadsföringsreglerna, som skydd av folkhälsan och djurhälsan. Med "framställning" avses i detta sammanhang ett läkemedelsföretags handlande, underlåtenhet eller någon annan åtgärd eller beteende i övrigt före, under eller efter försäljning eller leverans av läkemedel. Marknadsföring kan inkludera både muntliga och skriftliga uttalanden.

Vad som utgör marknadsföring avgörs genom en konkret bedömning av de aktuella omständigheterna som kan anses vara relevanta i det specifika fallet. Bedömningen kan påverkas av bland annat verksamhetens art (aktivitet), vem avsändaren är, budskapets innehåll och hur marknadsföringen uppfattas av allmänheten.

Definitionen av marknadsföring för veterinärläkemedel är inte begränsad till specifika avsändare eller medier. Det är inte ett krav att ett budskap om ett läkemedel sprids i samband med kommersiell verksamhet för att anses som marknadsföring, och det krävs inte heller att den som sprider budskapet om ett läkemedel har koppling till läkemedelsföretaget eller innehavaren av marknadsföringstillståndet. Det kan vara både läkemedelsföretag och andra aktörer som står som avsändare av marknadsföring av läkemedel till djur.

Om en anställd vid ett läkemedelsföretag exempelvis delar eller gillar en annons eller annat marknadsföringsmaterial om ett av företagets (arbetsgivarens) läkemedel, kan detta efter en konkret bedömning betraktas som marknadsföring av läkemedlet, även om den anställde agerar på eget initiativ och inte i syfte att göra marknadsföring.

Vid bedömningen tas hänsyn till verksamhetens art (aktivitet), budskapets innehåll, den anställdes koppling till företaget, hur åtgärden uppfattas av allmänheten samt eventuella andra relevanta omständigheter.

Begreppet marknadsföring är inte begränsat till vissa former av framställningar. Det är därför inte ett krav att framställningen formellt sett framstår som typisk marknadsföring, till exempel en annons. På vilket sätt framställningen uppfattas utgör dock en faktor, tillsammans med andra relevanta omständigheter, vid bedömningen av huruvida det rör sig om marknadsföring.

I regel anses det inte utgöra marknadsföring av ett veterinärläkemedel om en anställd vid ett läkemedelsföretag informerar om ett av företagets läkemedel på ett socialt medium om (i) allmänheten inte uppfattar framställningen som marknadsföring, och (ii) åtgärden har ett annat syfte än att marknadsföra eller på annat sätt främja avsättningen av eller tillgången till läkemedlet.

Det kan till exempel handla om information avseende egna yrkesmässiga kompetenser på LinkedIn, där den anställde på sin profil faktabaserat informerar om läkemedlet i en beskrivning av sina yrkeskunskaper. Ytterligare ett exempel kan vara att den anställde delar generell information om företa-

get i syfte att marknadsföra företaget som en attraktiv arbetsplats och uppmärksamma goda karriärmöjligheter inom företaget.

Även andra parter kan under vissa omständigheter hållas ansvariga för marknadsföring av veterinärläkemedel på sina plattformar. Det kan till exempel vara en influencer som har fått betalning från ett läkemedelsföretag för att recensera eller på annat sätt uppmärksamma företaget eller företagets läkemedel på sina digitala plattformar.

Alla åtgärder i näringsverksamhet räknas som marknadsföring om de på något sätt främjar avsättningen av eller tillgången till en produkt. Om till exempel en person eller ett företag genom offentliga uttalanden riskerar påverka andra att köpa ett visst läkemedel, och uttalandena formellt framstår som marknadsföring, kommer det att betraktas som läkemedelsmarknadsföring även om personen eller företaget agerar på eget initiativ och både juridiskt och faktiskt är helt oberoende av innehavaren av marknadsföringstillståndet för läkemedlet.

Reglerna om marknadsföring av veterinärläkemedel omfattar läkemedel till djur som har tillverkats industriellt eller genom en industriell process och som ska tillgängliggöras på marknaden, enligt artikel 2, punkt 1, i veterinärläkemedelsförordningen.

Enligt artikel 120, punkt 3 i veterinärläkemedelsförordningen, är det förbjudet att marknadsföra 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.

Reglerna gäller inte för de typer av veterinärläkemedel, fodertillsatser och foderläkemedel som omfattas av veterinärläkemedelsförordningens artikel 2, punkt 7.

2.2. Åtgärder som i regel inte anses utgöra marknadsföring

1. Märkning och bipacksedel för veterinärläkemedel, enligt artiklarna 10–14 i veterinärläkemedelsförordningen. Av artikel 13 framgår att veterinärläkemedlets inre och yttre förpackning inte får innehålla marknadsföring. Vidare framgår av artikel 14, punkt 2, att bipacksedeln inte får innehålla uppgifter som har karaktären av marknadsföring.
2. Individuell korrespondens, som vid behov åtföljs av dokument av icke-marknadsföringskaraktär, vilka tjänar till att besvara en specifik fråga om ett visst läkemedel till djur.
3. Nödvändig och konkret information eller dokumentation, som tjänar säkerhetsmässiga syften och inte marknadsföringsändamål. Det kan till exempel vara information om förändringar i förpackningen, information om nya biverkningar eller produktionsfel.
4. Säkerhetsmässiga syften ska förstås brett, vilket innebär att även information om hur en läkemedelsförpackning ska öppnas för att förhindra fysisk skada på läkemedlet också har ett säkerhetsmässigt syfte.
5. Prislistor, produktkategorier och liknande, som inte innehåller andra uppgifter om läkemedel till djur än namn, läkemedelsformer, styrkor, förpackningsstorlekar, priser och bilder på läkemedelsförpackningar. Detta inkluderar även prislistor, produktkategorier och liknande som publiceras på internet i syfte att underlätta e-handel med läkemedel till djur.
6. Informationsmaterial om hälsa och sjukdom, under förutsättning att det varken direkt eller indirekt hänvisas till specifika läkemedel för djur. Det kan omfatta allt från traditionella broschyrer till omfattande webbplatser på internet. Ett exempel kan vara en informationskampanj om förebyggande av en sjukdom genom vacci-

nation, förutsatt att det varken direkt eller indirekt görs någon hänvisning till specifika vacciner.

Vid information om sjukdomar till allmänheten gäller följande:

a. Ensam på marknaden

Om det endast finns ett läkemedel på marknaden ska informationen begränsas till att behandla sjukdomar generellt och inte gå in närmare på eller detaljerat beskriva vilka behandlingsalternativ som finns, såsom vaccination.

b. Flera på marknaden

Information om sjukdomar, förebyggande åtgärder och behandling kan ges, förutsatt att det görs på ett vetenskapligt och sakligt sätt.

7. Meddelanden kan anses utgöra pressmeddelanden om de innehåller saklig, redaktionell och kortfattad information om ett veterinärläkemedel samt har ett allmänt nyhetsvärde, är riktade till pressen och skickas ut eller görs tillgängliga för ett flertal journalister eller medier för journalistisk granskning och bearbetning innan publicering.

Ett meddelande som innehåller ett osakligt (subjektivt) eller kommersiellt (marknadsfrämjande) element betraktas inte som ett pressmeddelande. Det kommer i stället att betraktas som marknadsföring av läkemedel. Ett exempel på detta kan vara ett meddelande som publiceras mot betalning i ett medium.

Läkemedelsföretag kan göra ett pressmeddelande tillgängligt för pressen i ett pressrum på sin webbplats i cirka tre (3) veckor. Därefter anses pressmeddelandet inte längre ha ett allmänt nyhetsvärde. Pressmeddelanden som tillgängliggörs längre än tre (3) veckor kan efter en konkret bedömning bedömas utgöra marknadsföring.

Ett läkemedelsföretag kan använda ett socialt medium för att ge pressen ett kortfattat meddelande om att det finns en nyhet i pressrummet. Sådant meddelande ska innehålla en objektiv beskrivning av nyhetens tema samt eventuellt en länk till företagets hemsida eller pressrummet. Det förutsätts att inlägget tydligt riktar sig till pressen, exempelvis genom att ange "#PRESS", och att inget läkemedelsnamn förekommer i meddelandet. Meddelanden som inte uppfyller dessa krav kan efter en konkret bedömning bedömas utgöra marknadsföring.

8. Enligt artikel 55, punkt 2, i veterinärläkemedelsförordningen ska läkemedelsmyndigheten i varje medlemsland inrätta och underhålla en produktdatabas. För godkända veterinärmedicinska läkemedel ska det bland annat finnas information om namn på läkemedlet, aktiv substans och styrka, produktresumé och bipacksedel. Allmänheten ska enligt artikel 56, punkt 3, ha tillgång till förteckningen över veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer, bipacksedel och under vissa omständigheter utredningsrapporter.

Detta innebär att ett företag till exempel kan publicera en lista med namnen på sina läkemedel på sin webbplats, med länkar till produktresumén och bipacksedeln för varje enskilt läkemedel.

9. Informationsbroschyrer som delas ut av förskrivaren i samband med ordination av ett läkemedel, eller av apoteket vid utlämning av ett läkemedel, utgör i regel inte marknadsföring om de endast innehåller objektiv information av betydelse för djuret och dennes anhöriga.

Informationsbroschyren kan delas ut i tryckt och digitalt format till djurägaren. Informationen måste överensstämma med produktresumén.

En informationsbroschyr kan bedömas utgöra marknadsföring om den innehåller uttalanden, uppgifter, bilder, illustrationer eller liknande av, helt eller delvis, marknadsföringsmässig karaktär.

Vidare kan en informationsbroschyr också anses utgöra marknadsföring om den innehåller subjektiva beskrivningar om läkemedlet. Exempel på detta kan vara påståenden om att läkemedlet "verkar snabbt", "är effektivt", "lätt att hantera", "det bästa i sin kategori", "det mest företrädande läkemedlet", "enklare att administrera än konkurrerande läkemedel" eller "ett av de säkraste läkemedlen som finns".

Informationsbroschyren får endast innehålla objektiv information av betydelse för djuret och dennes anhängare. Den bör både beskriva läkemedlets effekt samt dess biverkningar och risker.

Utformning av informationsbroschyren:

- a. Företagslogotypen får som utgångspunkt endast förekomma en gång per sida.
- b. Varumärkesnamnet ska skrivas med standardtypsnitt och normal stil, inte i fetstil eller kursiv stil.
- c. Bilder och text får inte relatera till känslor. Bilder ska vara objektiva, sakliga och känsloneutrala.

Informationsbroschyren måste innehålla följande text:

"Denna broschyr är endast avsedd att delas ut till djurägare i samband med ordination av läkemedlet."

10. Det anses i regel inte vara marknadsföring av ett läkemedel när ett läkemedelsföretag, efter en förfrågan från en veterinär eller annan person, skickar en oberoende och erkänd vetenskaplig artikel om en klinisk studie av ett läkemedel till djur till den personen, under förutsättning att artikeln skickas okommenterad och utan kompletterande material.

Artikeln måste vara publicerad i en erkänd och oberoende vetenskaplig tidskrift eller liknande. Detta gäller även en okommenterad vetenskaplig artikel som innehåller resultat av en jämförande studie av olika läkemedel.

3. Generella bestämmelser

3.1. Grundläggande krav på innehållet och utformningen av marknadsföring av veterinärläkemedel

Veterinärläkemedelsförordningens artikel 119 innehåller de grundläggande kraven för innehållet och utformningen av marknadsföring av läkemedel till djur. Bestämmelserna gäller generellt för marknadsföring av veterinärläkemedel, inklusive receptbelagda veterinärläkemedel.

För det första måste det tydligt framgå i marknadsföring av ett veterinärläkemedel att syftet är att främja tillhandahållande, försäljning, förskrivning, distribution eller användning av läkemedlet, enligt artikel 119, punkt 2, i veterinärläkemedelsförordningen.

Det innebär att marknadsföring av veterinärläkemedel ska utformas på ett sådant sätt att det är uppenbart att det handlar om marknadsföring, och att dess syfte är att främja tillhandahållande, försäljning, förskrivning, distribution eller användning av läkemedlet. All form av dold marknadsföring av läkemedel till djur är förbjuden. Exempel på förbjuden dold marknadsföring kan vara:

- Annonser som maskeras som redaktionell text i en tidskrift.
- Ett inlägg i sociala medier som utgör marknadsföring men maskeras som omdöme, recension eller liknande.
- Produktplacering av läkemedel i en film.
- Spel på internet som innehåller dolda marknadsföringsbudskap.

För det andra får marknadsföringen inte formuleras på ett sätt som kan ge intryck av att veterinärläkemedlet är ett foder eller ett biocidmedel, enligt artikel 119, punkt 3, i veterinärläkemedelsförordningen.

Det innebär att det inte får förekomma formuleringar som kan ge en felaktig uppfattning om att veterinärläkemedlet är ett foder eller ett biocidmedel.

För det tredje måste marknadsföringen överensstämma med produktresumén för det veterinärläkemedel som marknadsförs, enligt artikel 119, punkt 4, i veterinärläkemedelsförordningen. Produktresumén innehåller bland annat information om:

- Veterinärläkemedlets sammansättning
- Läkemedelsform
- Terapeutiska indikationer (användningsområde)
- Kontraindikationer
- Biverkningar
- Försiktighetsåtgärder
- Dosering
- Eventuella varningar

Marknadsföringens innehåll får inte avvika från produktresumén. Inom ramen för saklighetskravet finns det dock möjlighet att använda andra formuleringar än de som finns i produktresumén.

Marknadsföring av ett veterinärläkemedel kan innehålla uttalanden som kompletterar informationen i produktresumén, under förutsättning att dessa uttalanden bekräftar eller förtydligar informationen i produktresumén och är förenliga med det.

Det kan till exempel vara dokumenterade uttalanden om läkemedlets effekt eller biverkningar som styrker eller preciserar informationen i produktresumén.

Marknadsföring av ett läkemedel till djur får endast innehålla information om godkända indikationer som framgår av den godkända produktresumén.

För det fjärde får marknadsföring inte innehålla någon form av information som kan vara vilseledande eller leda till felaktig användning av veterinärläkemedlet, enligt artikel 119, punkt 5, i veterinärläkemedelsförordningen.

Det innebär att marknadsföringens utformning och innehåll inte får ge läkemedelsanvändare eller personer som förskriver eller tillhandahåller läkemedel en felaktig uppfattning om läkemedlet, inklusive dess:

- Effekt
- Biverkningar
- Pris
- Innehåll
- Sjukdom eller behandling

Marknadsföringen får inte framställa läkemedlet i en mer fördelaktig dager än andra likvärdiga eller potentiellt mer lämpliga läkemedel.

Marknadsföring av ett läkemedel till djur får varken genom sin utformning eller sitt innehåll vilseleda eller vara ägnad att vilseleda de personer den riktar sig till. Detta bedöms utifrån en samlad bedömning av marknadsföringen, inklusive dess text, bilder, illustrationer och andra element, för att avgöra om den är vilseledande.

För det femte ska marknadsföringen främja en ansvarsfull användning av veterinärläkemedlet genom

att presentera det objektivt och utan att överdriva dess egenskaper, enligt artikel 119 punkt 6, i veterinärläkemedelsförordningen.

Det innebär att marknadsföring av ett veterinärläkemedel ska vara saklig. Läkemedlet får inte marknadsföras på ett påträngande eller konsumtionsdrivande sätt, såsom vanliga konsumtionsvaror. Marknadsföringen ska dessutom baseras på vetenskapligt grundad och relevant information om läkemedlet. Detta innebär att marknadsföringen inte får fokusera ensidigt på läkemedlets fördelar, utan att också inkludera relevant information om exempelvis:

- Biverkningar
- Kontraindikationer
- Karenstid
- Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder
- Marknadsföring av veterinärläkemedel får inte syfta till eller vara utformad på ett sätt som kan leda till en onödig överanvändning av läkemedel.

Huruvida en marknadsföringsåtgärd strider mot saklighetskravet bedöms utifrån en konkret värdering av dess form och innehåll. Exempel på marknadsföring som efter bedömning kan anses strida mot saklighetskravet:

- Erbjudanden om gratis varor i samband med marknadsföring av läkemedel till djur.
- Anordnande av tävlingar och utdelning av priser i samband med marknadsföring av läkemedel till djur.
- Marknadsföring av veterinärläkemedel som fokuserar på stora rabatter och kraftigt nedsatta priser som ett "här och nu" erbjudande, och som i övrigt endast innehåller knapphändig information om läkemedlen.

3.2 Plikttekster och QR-kod

Det är tillåtet att använda QR-koder som länkar till produktresumén på Fass.se/vet. Om det uppstår problem med QR-koden ska webbadressen dock också anges i sin helhet.

För OTC-produkter ska marknadsföringen innehålla följande text: "Rådgör med din veterinär."

3.3 Påminnelser (reminder)

En annons för ett receptbelagt läkemedel kan begränsas till att endast innehålla läkemedlets namn och generiska namn. Om andra uppgifter inkluderas, till exempel indikationsområde eller pris, faller annonsen utanför bestämmelsen och då måste samtliga obligatoriska uppgifter tas med. Det är dock tillåtet att ange företagsnamn och logotyp som identifierar avsändaren av annonsen.

3.4 Reklam på TV eller radio

Av 8 kap. 14 § första stycket i radio- och TV-lagen framgår att reklam för medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination inte får sändas i TV. Undantag kan göras om ett läkemedelsföretag sponsrar TV-program, och då får sponsringen endast främja företagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination.

Vidare framgår av 8 kap. 14 § tredje stycket i radio- och TV-lagen att bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315). Vidare framgår av andra stycket i samma bestämmelse att försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling inte får sändas i TV. Med försäljningsprogram avses ett program där mottagare av programmet erbjuds att beställa varor och tjänster.

3.5 Marknadsföring som inkluderar jämförelser

Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation som innehåller jämförelser mellan effekter, ingredienser, behandlingskostnader etc. måste utformas på ett sådant sätt att jämförelsen som helhet är rättvisande.

De objekt som ingår i jämförelsen ska väljas ut på ett rättvist sätt, vara relevanta och presenteras objektivt och sakligt.

Kravet på en rättvisande jämförelse innebär bland annat:

1. Att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt. Om det krävs för tydlighetens skull, ska det fullständiga läkemedelsnamnet och det generiska namnet för de jämförda veterinärläkemedlen anges.
2. Att de aspekter eller sakförhållanden som jämförelsen avser att lyfta fram, samt de begränsningar som gäller för jämförelsen, ska anges på ett sådant sätt att den inte kan vilseleda.
3. Att en jämförelse av egenskaper mellan synonyma veterinärläkemedel eller veterinärläkemedel med samma indikationer ska ge en samlad och rättvisande bild av de jämförda egenskaperna.
4. Att jämförelse av vissa egenskaper inte får leda till felaktiga eller missvisande slutsatser avseende egenskaper som inte omfattas av jämförelsen.
5. Att avsändaren av marknadsföringen ska inkludera de obligatoriska uppgifterna för sin/sina produkt(er).

3.6. Reklam för receptbelagda läkemedel

Enligt artikel 120, punkt 1 i veterinärläkemedelsförordningen får reklam för veterinärläkemedel som kräver veterinärrecept, i enlighet med artikel 34, endast riktas till veterinärer och personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärläkemedel enligt svensk lag.

3.7. Endast godkända veterinärläkemedel får marknadsföras i Sverige

Enligt artikel 119, punkt 1 i veterinärläkemedelsförordningen får marknadsföring endast göras för veterinärläkemedel som är godkända i en medlemsstat, och endast inom den medlemsstaten. Det innebär att i Sverige får marknadsföring endast göras för veterinärläkemedel som har godkänts genom ett marknadsföringstillstånd som utfärdats av Läkemedelsverket eller av Europeiska kommissionen.

3.8. Marknadsföring får inte göras i följande fall

Bestämmelsen i artikel 119, punkt 1, innebär att marknadsföring inte får göras för veterinärläkemedel som saknar ett marknadsföringstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen.

Det innebär att marknadsföring inte får göras för:

- Veterinärläkemedel som används enligt ett särskilt tillstånd enligt artikel 112 eller 116 i veterinärläkemedelsförordningen.
- Immunologiska veterinärläkemedel som används enligt artikel 110, punkt 2 och 3 i veterinärläkemedelsförordningen.

Om ett marknadsföringstillstånd för ett veterinärläkemedel tillfälligt upphävs får marknadsföring av läkemedlet inte göras under suspensionsperioden, enligt artikel 119, punkt 7 i veterinärläkemedelsförordningen.

3.9. Förelägganden

Läkemedelsverket kan, i enlighet med 14 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315), fatta beslut om föreläggande eller förbud mot olaglig marknadsföring av läkemedel till djur. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite. För marknadsföring som kan anses otillbörlig enligt marknadsföringslagen (2008:486) kan Konsumentverket enligt 23–24 §§ ansöka i domstol om förbud och åläggande, i vissa fall rättelse av marknadsföringen.

3.10 Dold marknadsföring

All marknadsföring ska utformas så att det tydligt framgår att det är marknadsföring och att syftet med marknadsföringen är att främja tillhandahållande, försäljning, förskrivning, distribution eller användning av veterinärläkemedel, enligt artikel 119, punkt 2 i veterinärläkemedelsförordningen

3.11. Marknadsföring riktad till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla dem

För innehavare och ledande medarbetare i butiker som är godkända att sälja icke-apoteksbundna receptfria läkemedel till djur eller läkemedel till produktionsdjur gäller bestämmelserna om ekonomiska förmåner och rabatter m.m. i artikel 121 i veterinärläkemedelsförordningen.

3.12. Dokumentation

Produktresumén betraktas som den grundläggande dokumentationen för information om ett läkemedels egenskaper.

Därutöver kan vetenskapligt underbyggda studier, som har publicerats i erkända och oberoende verk, facktidskrifter eller liknande, användas som dokumentation.

Med "oberoende" avses att den som publicerar verket eller tidskriften inte har något intresse i försäljning eller annan form av marknadsföring av läkemedel. Studierna måste ha genomgått en opartisk granskning innan publicering. Informationen i marknadsföringen måste överensstämma med produktresumén.

"Abstracts" måste vara publicerade eller accepterade för publicering i en vetenskaplig tidskrift eller offentliggjorda eller accepterade för publicering vid en vetenskaplig kongress eller ett vetenskapligt symposium.

Opublicerad dokumentation ska uppfylla samma kvalitetskrav som publicerad dokumentation och vara uppdaterad samt signerad av de ansvariga forskarna (prövarna).

Det är även tillåtet att hänvisa till EPAR-resultat.

4 Ekonomiska förmåner för personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur

Reglerna om ekonomiska förmåner för personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur gäller för hälso- och sjukvårdspersonal. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i detta sammanhang veterinärer, farmaceuter, apotekstekniker, djursjukskötare och studenter inom dessa yrken.

Reglerna gäller också för innehavare och ledande medarbetare i butiker som är godkända att sälja icke-apoteksbundna receptfria läkemedel eller läkemedel till produktionsdjur.

4.1 Gåvor

Det följer av artikel 121, punkt 1 i veterinärläkemedelsförordningen att när läkemedel marknadsförs till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla dem i enlighet med denna förordning, får gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner inte ges, erbjudas eller utlovas till sådana personer, om de inte

1. är av ringa värde, och
2. relevanta för förskrivningen eller tillhandahållandet av läkemedel.

Bestämmelsen innebär att det som huvudregel inte är tillåtet att ge, erbjuda eller utlova gåvor eller andra ekonomiska förmåner, inklusive naturaförmåner, till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur i samband med marknadsföring av dessa läkemedel.

Läkemedelsföretag kan dock lagligt ge en gåva eller annan ekonomisk förmån i form av en naturaförmån till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur, om gåvan eller naturaförmånen är av ringa värde och relevant för personens verksamhet (det vill säga kan användas i mottagarens förskrivning eller tillhandahållande av läkemedel).

Med "av ringa värde" avses gåvor och naturaförmåner av mycket lågt värde eller betydelse, och med "relevant för personens verksamhet" avses en gåva eller annan naturaförmån som kan användas i mottagarens yrkesutövning. Båda villkoren måste således vara uppfyllda för att det ska vara tillåtet att ge eller erbjuda en gåva eller annan naturaförmån. En annan naturaförmån kan exempelvis vara utlåning av utrustning som kan användas i veterinärens verksamhet.

Det finns ingen närmare gräns fastställd i veterinärläkemedelsförordningen för värdet av sådana gåvor eller ekonomiska förmåner, men om det sammanlagda värdet från en givare till en enskild person som är behörig att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur inte överstiger 450 SEK, kan gåvan

eller den ekonomiska förmånen ges lagligt.

Värdet bedöms inte utifrån vad givaren – som kanske på grund av stora inköp kan erhålla betydande rabatter – har betalat för gå-van/den ekonomiska förmånen, utan utifrån vad mottagaren skulle ha fått betala för en motsvarande vara om denne hade skaffat den på vanligt sätt. Det är således marknadsvärdet som ligger till grund för bedömningen av värdet.

Som exempel på gåvor som är "relevanta för personens verksamhet" kan nämnas medicinska termometrar, kulspeppennor, musmattor, kalendrar eller skrivunderlägg. Däremot omfattas exempelvis konst, arkitektritade lampor eller radioapparater – även om de rent fysiskt kan placeras i mottagarens praktik eller verksamhet – inte av undantaget i artikel 121, punkt 1.

Undantagsbestämmelsen omfattar heller inte gåvor såsom vin, choklad och blommor till en person som är behörig att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur, exempelvis vid en högtidsdag. Undantagsbestämmelsen gäller endast gåvor och andra naturaförmåner, inklusive lån av utrustning m.m., som naturligt kan ingå i personens yrkesutövning.

En gåva som i väsentlig grad är finansierad av ett läkemedelsföretag kommer i regel att omfattas av artikel 121, punkt 1, även om den formellt ges av en tredje part, om det är uppenbart för mottagaren att företagets medverkan är en avgörande och nödvändig förutsättning för att gåvoöverlämnandet ska kunna genomföras.

Bestämmelsen omfattar även så kallade "imagegåvor" från läkemedelsföretag till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur. Det saknar därmed betydelse om gåvan är direkt kopplad till marknadsföringen av ett specifikt läkemedel, eftersom företagets intresse av att ge sådana ekonomiska förmåner får antas vara motiverat av en önskan att både marknadsföra företaget och dess produkter. Därmed ska imagegåvor också betraktas som givna i marknadsföringssyfte.

Förbudet i artikel 121, punkt 1 omfattar bland annat gåvor i form av penningbelopp (penninggåvor) till en person som är behörig att förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djur eller till en privat sammanslutning bestående av denna personkrets. Denna typ av gåvor omfattas inte av undantaget i artikel 121, punkt 1. Det finns dock särskilda regler om betalning av direkta och indirekta utgifter för representation i samband med evenemang med enbart yrkesmässiga och vetenskapliga syften, enligt artikel 121, punkt 3 och punkt 6.3.

Reglerna om vilka gåvor och andra ekonomiska förmåner som får ges till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel motsvaras av ett förbud mot att dessa personer begär eller tar emot förmåner som strider mot artikel 121, punkt 1, enligt artikel 121, punkt 2 i veterinärläkemedelsförordningen.

4.2 Betalning för professionella tjänster

Bestämmelsen i artikel 121, punkt 1, enligt vilken det i samband med marknadsföring av veterinärläkemedel inte får ges, erbjudas eller utlovas gåvor, ekonomiska förmåner eller förmåner i form av natura till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla veterinärläkemedel, omfattar inte betalning för tjänster från hälso- och sjukvårdspersonal eller apotek, om betalningen står i rimlig proportion till tjänsten.

Betalningen får endast ske i form av direkt betalning. Det får inte ske genom kvittning, överlåtelse av natura eller på annat indirekt sätt.

4.3 Betalning för reklamutrymme

Ett läkemedelsföretag kan betala för att få tillgång till reklamutrymme från en facklig organisation eller förening som består av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med ett yrkesmässigt arrangemang för hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan till exempel vara ett årsmöte som hålls av en facklig organisation bestående av hälso- och sjukvårdspersonal.

Betalningen ska stå i rimlig proportion till den tillhandahållna tjänsten (reklamutrymmet). Detta avgörs genom en konkret bedömning av antalet deltagare vid mötet, varaktigheten och priset (marknadspriset) för motsvarande reklamutrymme. Betalningen får inte överstiga marknadspriset för motsvarande reklamutrymme.

Ett läkemedelsföretag kan även ingå avtal med en facklig organisation eller förening som består av hälso- och sjukvårdspersonal om att få tillgång till reklamutrymme på organisationens/föreningens webbplats mot betalning, om betalningen står i rimlig proportion till den tillhandahållna tjänsten (reklamutrymmet). Detta avgörs genom en konkret bedömning av avtalets innehåll och varaktighet, antalet användare av webbplatsen och priset (marknadspriset) för motsvarande reklamutrymme. Betalningen får inte överstiga marknadspriset för motsvarande reklamutrymme.

4.4 Representation

Enligt artikel 121 punkt 3 är det tillåtet att erbjuda kostnadsfri representation, direkt eller indirekt, i samband med evenemang med rent vetenskapligt och fackligt syfte till vårdpersonal, och representationen ska vara strikt begränsad till huvudsyftet med evenemanget.

Bestämmelsen i artikel 121 punkt 3 ger vårdpersonal möjlighet att få sponsring av direkta kostnader för måltider, resor, logi m.m. i samband med rent fackliga evenemang om läkemedel och annan relevant facklig information.

4.5 Nivå och omfattning

Representation gentemot personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel ska vara strikt begränsad till huvudsyftet med det evenemanget, enligt artikel 121, punkt 3, i veterinärläkemedelsförordningen.

Gästfrihet som erbjuds vid yrkesmässiga och vetenskapliga evenemang ska vara rimlig i omfattning och alltid vara av sekundär betydelse i förhållande till evenemangets huvudsyfte. I princip bör värdet av sådan gästfrihet, inklusive måltider, följa de rimliga standarderna i det land där gästfriheten erbjuds ("värdlandsprincipen").

Särskild försiktighet ska iakttas vid sponsring av vetenskapliga symposier eller utställningar för att säkerställa att företagets aktiviteter inte avleder uppmärksamheten från evenemangets huvudsyfte. Vid sammankomster som arrangeras av eller i samarbete med läkemedelsföretag får företagen erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten.

5. Reklam på internet och sociala medier

Marknadsföring av läkemedel på internet och sociala medier ska uppfylla samma krav som marknadsföring i andra medier.

Reglerna gäller både för bannerannonser, internetannonser som framstår som marknadsföring, och för omnämmanden av läkemedel på exempelvis läkemedelsföretags webbplatser eller sociala medier, när dessa omnämmanden faller inom ramen för marknadsföringsbegreppet.

Marknadsföring på internet som är tillgänglig för allmänheten får inte innehålla marknadsföring av receptbelagda läkemedel. På exempelvis Facebook kan den som ansvarar för marknadsföring skapa en sida som generellt är stängd för allmänheten och ge enskilda personer enligt artikel 120, punkt 1, individuell åtkomst till sidan.

Den som ansvarar för marknadsföringen ska även vara uppmärksam på begränsningarna i 19 § marknadsföringslagen (2008:486) om obeställd reklam. Som huvudregel får ett läkemedelsföretag endast skicka direktmarknadsföring till en fysisk person om samtycke har lämnats på förhand.

Vid marknadsföring av läkemedel på internet bör de obligatoriska uppgifterna finnas lätt tillgängliga (så som ett klick bort). De obligatoriska uppgifterna begränsas till att enbart innehålla den bedömda information som är relevant för slutanvändarens säkerhet, såsom biverkningar, risker och eventuella särskilda varningar. Alternativt kan en länk till [Fass.se/vet](https://www.fass.se/vet) användas.

Bannerannonser betraktas som en förenklad digital reklam, där de obligatoriska uppgifterna kan finnas i ett mer generellt format och också vara lätt tillgängliga (så som med ett klick), exempelvis i form av en generell men relaterad informationssida.

Oberoende veterinärmedicinska fackmedier med tydligt definierade målgrupper inom de lagligt tillåtna ramarna får användas för marknadsföring av receptbelagda läkemedel, med beaktande av regeln

att obligatoriska uppgifter ska vara lätt tillgängliga (så som med ett klick).

Generellt krävs en pop-up bekräftelse av personens yrkesroll innan åtkomst ges till webbplatser med marknadsföring av receptbelagda läkemedel.

6. Reklam för läkemedel vid internationella kongresser och konferenser i Sverige

Reglerna för marknadsföring av läkemedel till djur gäller även vid internationella kongresser och konferenser i Sverige. Det innebär bland annat att förbudet mot att marknadsföra läkemedel som inte är godkända i Sverige också gäller vid marknadsföring av läkemedel på internationella kongresser och konferenser som hålls i Sverige.

7. Utdelning av läkemedelsprover

Enligt artikel 119, punkt 9, i veterinärläkemedelsförordningen får antimikrobiella läkemedel inte delas ut i marknadsföringssyfte som prover eller i någon annan form.

För övriga veterinärläkemedel framgår det av artikel 119, punkt 8, i veterinärläkemedelsförordningen att läkemedelsprover inte får delas ut i marknadsföringssyfte, med undantag för små mängder av prover.

Prover som delas ut i marknadsföringssyfte måste vara korrekt märkta med en tydlig angivelse av att det rör sig om prover. Prover får endast ges direkt till veterinärer eller andra personer som har tillstånd att tillhandahålla sådana veterinärläkemedel vid sponsrade evenemang eller av säljare i samband med deras besök, enligt artikel 119, punkt 10, i veterinärläkemedelsförordningen.

Av 4 § i HSLF-FS 2021:86 gäller vidare att utdelande av veterinärmedicinska läkemedelsprover i marknadsföringssyfte förutsätter att mottagaren av proverna gör en beställning – antingen elektroniskt eller på papper. Enligt 6 § krävs att den som delar ut läkemedelsprover gör en kontroll av att mottagaren är veterinär eller annan person som får tillhandahålla läkemedlet.

Vidare framgår av 7 § att det ska finnas skriftlig dokumentation vid varje leverans av läkemedelsprover, och i sådan dokumentation ska det framgå vilka veterinärmedicinska läkemedel som delas ut, mängden prover som delas ut, datum för utdelandet samt till vem proverna delas ut och att mottagaren är veterinär eller annan person som får tillhandahålla läkemedlet. Dokumentationen ska sparas i fem år.

8. Branschens självreglering - Veterinary Industry Nordic ("ViNordic")

Läkemedelsverkets tillsyn över marknadsföring av läkemedel för djur kompletteras av självregleringsorganet Veterinary Industry Nordic ("ViNordic") och dess marknadsföringsnämnd.

Nämnden behandlar ärenden som rör marknadsföringsaktiviteter för veterinärläkemedel inom ViNordics medlemsföretag, baserat på denna marknadsföringspolicy och sina egna stadgar.

Klagomål som hanteras av marknadsföringsnämnden:

ViNordics marknadsföringsnämnd hanterar och fattar beslut i skriftligt motiverade klagomål från:

- Medlemmar i ViNordic och andra företag som omfattas av ViNordics branschmässiga självregleringssystem.
- Andra aktörer som förskriver, distribuerar som grossist eller detaljist, använder eller dispenserar godkända veterinärläkemedel i Sverige.
- Läkemedelsverket.

Klagomål kan lämnas in om marknadsföringsaktiviteter i Sverige som rör godkända veterinärläkemedel och utförs av företag som omfattas av ViNordics självregleringssystem.

Även om ett klagomål om marknadsföring faller inom ViNordics marknadsföringsnämnds ansvarsområde, kan en klagande när som helst välja att istället vända sig till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan som en del av sin granskning begära ett yttrande från ViNordics marknadsföringsnämnd.

Ett beslut fattat av ViNordics marknadsföringsnämnd kan i sig inte överklagas till Läkemedelsverket. Däremot har en missnöjd part alltid möjlighet att föra ärendet vidare till Läkemedelsverket, även om det redan har behandlats av ViNordics marknadsföringsnämnd. ViNordics marknadsföringsnämnd bedömer också förfrågningar från företag som omfattas av ViNordics självregleringssystem om förhandsgodkännande av specifika uttalanden för användning i marknadsföring i Sverige.

9. Uppdatering av ViNordics regelverk

Detta dokument baseras på gällande lagstiftning och uppdateras därför löpande. Sådana uppdateringar innebär inte en ändring av denna reklamkodex. Senast uppdaterade version finns tillgänglig på <http://vinordic.org/sweden/>.

10. Ikraftträdande

Denna kodex träder i kraft den 15 juni 2026.

Antagna vid ViNordics bolagsstämma den 29. april 2026.