

Legemiddelverket

Deres ref.: 17/06387-19

Oslo, 04. januar 2019

HØRINGSSVAR TIL ENDRINGER I LEGEMIDDEFORSKRIFTEN KAPITTEL 13 OM REKLAME FOR LEGEMIDLER

Det vises til høringsnotat fra Legemiddelverket om forslag til endringer i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler, og om gjennomføring av forordning nr. 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid (CPC-forordningen) i legemiddellovgivningen om reklame for legemidler («høringsnotatet»).

Høringen har sin bakgrunn blant annet i behovet for å harmonisere legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame med EØS-retten, nærmere bestemt direktiv 2001/83/EF («direktivet») artikkel 86-100.

LMI vil bemerke at EU-domstolen har fastslått at direktiv 2001/83/EF innfører en totalharmonisering av reklamereglene for legemidler. Norske reklameregler for legemidler må samsvare med bestemmelsene i direktivet. I de tilfellene Norge har adgang til å vedta bestemmelser som fraviker fra direktivets regler, fremkommer dette uttrykkelig av direktivet. Dette ble fastslått av EU-domstolen i sak C-374/05 (saksforholdet i denne saken var at et medlemsland ønsket et absolutt og ubetinget forbud mot å anvende uttalelser fra tredjeparter i offentlig reklame for legemidler) hvor retten fastslo at (dansk versjon):

”Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6 november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31 marts 2004, er der foretaget en total harmonisering på området for reklame for lægemidler, idet de tilfælde, hvor medlemsstaterne har adgang til at vedtage bestemmelser, der fraviger de ved dette direktiv fastsatte regler, udtrykkeligt er opregnet...”

LMI's tilbakemelding er i vesentlig grad basert på dette utgangspunktet.

1. Reklamedefinisjonen

LMI ber om at redefinisjonen av reklame harmoniseres med direktivets definisjon.

I høringsnotatet er det foreslått en endring av reklamedefinisjonen i en ny § 13-1.

Begrunnelsen er i hovedsak et ønske om samsvar mellom Legemiddelforskriften og direktivet i definisjon av reklame. De materielle konsekvensene av de foreslåtte endringene er ikke beskrevet i høringsnotatet.

Legemiddelverket har i sitt forslag valgt å ikke inkludere opplistingen av reklameaktiviteter, som fremkommer av direktivet § 86(1). Av denne opplistingen fremkommer det hva som regnes som reklameaktiviteter, og det er typiske direkte reklameaktiviteter som skal være omfattet. Legemiddelverket har tidligere understreket at den sammenheng informasjon om legemidler gis i er av betydning for vurderingen om informasjonen skal anses som reklame. Dette kommer bedre frem om opplistingen beholdes.

For å sikre harmonisering ber LMI om at opplistingen tas inn i reklamedefinisjonen. Opplistingen er relevant for forståelsen av definisjonen, og uten denne gis en annen definisjon enn det som følger av direktivet.

LMI kan heller ikke se at det er grunnlag i direktivets ordlyd til å utvide reklamebegrepet til også å omfatte «andre tiltak», og ber om at dette tas ut.

Videre inneholder definisjonsdelen begrepet «markedsføring». Dette er imidlertid det definisjonen tar sikte på å definere. Det gir dermed liten mening å innta dette i reklamedefinisjonen. Ordet markedsføring gjenfinnes heller ikke i definisjonen i artikkel 86(1). For å være i samsvar med direktivet bør ordet markedsføring fjernes fra definisjonen.

I hensiktsdelen av bestemmelsen benyttes ordet «bruk». LMI har gjennomgått en rekke språklige versjoner av direktivet og i alle disse benyttes ordet «forbruk», ikke ordet «bruk», se den engelske, danske, svenske, franske, tyske, nederlandske, spanske og italienske versjonen. Som eksempel kan nevnes engelsk versjon som taler om «consumption of medicinal produkt» og dansk versjon som bruker ordet «forbrug av lægemiddel».

Det er en språklig forskjell mellom å fremme *bruk* og å fremme *forbruk*. For å være i samsvar med direktivet bes det om at bestemmelsen endres slik at ordet «bruk» erstattes av ordet «forbruk». På bakgrunn av det overnevnte foreslår LMI følgende definisjon (det som foreslås strøket er gjennomstreknet, det som foreslås lagt til er understreket):

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for ~~markedsføring,~~ oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, og holdningspåvirkning, ~~og andre tiltak~~ som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller forbruk av legemidler til mennesker og dyr.»

Dette omfatter især:

- *Reklame for legemidler til allmennhet*
- *Reklame for legemidler til helsepersonell*
- *Legemiddelkonsulentbesøk hos helsepersonell*
- *Utdeling av legemiddelprøver*

- Bruk av tiltak for å fremme forskrivning eller utlevering av legemidler som innebærer gave av, eller tilbud eller løfte om, alle slag av verdi eller bonus i kontanter eller naturalier, med mindre den virkelige verdi av tilbudet er ubetydelig
- Sponsing av salgsfremmende møter der deltagerne er personer autorisert til å forskrive eller utlevere legemidler
- Sponsing av vitenskapelige kongresser der deltagerne er personer autorisert til å forskrive eller utlevere medisiner og særlig betaling av reise- og oppholdsutgifter i forbindelse med slike kongresser

2. Unntaksbestemmelse for reklame for legemidler til dyr

LMI støtter at unntaksbestemmelsen gjeninnføres slik Legemiddelverket foreslår.

LMI vil presisere at regler for reklame til humant bruk er delvis lite egnet til bruk på reklame for legemidler til dyr. Spesielt gjelder dette for reklame for legemidler til dyr det drives storskala oppdrett av. I Norge dreier dette seg særlig om reklame for legemidler til fisk. Eksempel på dette er bruk av vaksiner i oppdrettsnæringen.

3. Pasientrettet informasjon

LMI støtter forslaget om å åpne for pasientrettet informasjon etter forskrivning, slik det foreligger.

LMI vil bemerke at det finnes gode argumenter for at produktnavn skal kunne nevnes. Dette vil gjøre det enklere for pasienten å knytte informasjonen de har fått til riktig legemiddel.

4. Grupper av helsepersonell som kan motta reklame

4.1 LMI støtter forslaget om utvidelse av grupper av helsepersonell

LMI støtter at gruppen av helsepersonell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler utvides med optikere, tannpleiere, radiografer og kliniske ernæringsfysiologer. Det er viktig at alle disse gruppene kan få informasjon og faglig oppdatering om legemidler direkte fra innehaveren av markedsføringstillatelsen.

I tillegg foreslår LMI at fagpersoner i tverrfaglig team kan delta på møter på sin arbeidsplass der hvor legemiddelreklame presenteres selv om de ikke er nevnt i gruppen ovenfor. Det vises til punktene 4.4 og 4.5 nedenfor.

4.2 Grunnlag for å gi ytterligere grupper av helsepersonell tilgang til legemiddelreklame

Den norske oversettelsen av hvem som skal være omfattet av «personer som har rett til å forskrive eller ekspedere legemidler», og dermed kunne motta reklame for reseptpliktige legemidler, synes ikke å være i overensstemmelse med den engelske og danske språkversjonen. Etter den engelske versjonen av direktivet kan reklame rettes mot «persons qualified to prescribe or supply such products», mens i den danske versjonen kan den rettes mot «personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler».

Etter LMIs oppfatning er derfor den norske oversettelsen noe snever, og bestemmelsen bør utformes slik at flere helsepersonell med rett til å rekvirere, ekspedere og utlevere legemidler har rett til å motta reklame.

Flere helsepersonellgrupper enn de som er foreslått vil kunne omfattes ved at de har en rolle knyttet til utlevering av legemidler. De kan ha selvstendig ansvar for observering av effekt og bivirkninger, ha klar faglig interesse for legemidler samt inneha utdanning som gjør dem rustet til å «gjennomskue» reklame slik det fremgår av kriteriene (1-3) foreslått av Legemiddelverket i høringsnotatet.

På den bakgrunn ber LMI Legemiddelverket vurdere om ytterligere grupper helsepersonell kan inkluderes i gruppen helsepersonell som er opplistet i bestemmelsen.

4.3 Dyrepleiere

LMI mener at dyrepleiere bør inkluderes i gruppen helsepersonell på selvstendig grunnlag. Dyrepleiere har tilsvarende rolle i veterinærmedisin som sykepleiere har ved humanmedisin. De har en sentral rolle i administrering og håndtering av legemidler og behandling av dyr. Videre har de en 3-årig bachelorgrad som gir kompetanse i å vurdere informasjon om reseptpliktige legemidler til dyr. En utvidelse som inkluderer dyrepleiere vil gjøre den faktiske praktiseringen av reglene likere med Danmark og Sverige.

4.4 Øvrige hensyn – faggrupper ved helseinstitusjon

Andre faggrupper enn de som inngår i grupper av helsepersonell som oppramsers i § 13-1 første ledd kan i sitt arbeid på helseinstitusjoner være så involvert i valg eller utlevering av legemiddel at faggruppene bør kunne få informasjon om reseptpliktige legemidler direkte fra produsent.

Med stadig mer avansert teknologi og bruk av individuell oppfølging av pasienter og/eller bruk av persontilpasset behandling vil fremtidens helsevesen i økende grad være tverrfaglig hvor stadig flere faggrupper vil ta del i behandlingen (såkalt MDT – team). Slike tverrfaglige team er allerede blitt en mer vanlig måte å organisere medisinsk behandling på, og med utviklingen av nye legemidler og behandlingsmetoder er det å forvente at anvendelsen av tverrfaglige team vil øke ytterligere. Faggruppene som inngår i tverrfaglige team er involvert i behandlingen med legemidler og det er både faglig og ressursmessig hensiktsmessig at hele gruppen får tilgang til relevant legemiddelinformasjon på møter i tverrfaglig sammenheng. I denne komplekse behandlingshverdagen er det viktig å kunne gi sentral produktinformasjon til samlede tverrfaglige behandlende team på sykehus.

Å klargjøre at det er adgang til samlede møter for hele tverrfaglige team vil derfor bidra til økt kompetanse på en tidseffektiv måte.

Andre aktuelle eksempler på tverrfaglighet kan være team innen rus, psykiatri, kreftbehandling eller nukleærmedisinske avdelinger. Ved sistnevnte har mange faggrupper ansvar for, administrering, oppmåling eller håndtering av kreftlegemidler/radiofarmaka som en del av det daglige virke. Her er det behov for å gi informasjon om bivirkninger og rutiner

ved bruk av kreftlegemidler/radiofarmaka til hele teamet for å sikre best mulig behandling og oppfølging av pasientene.

4.5 Situasjonsbestemt bestemmelse om deltagelse i møter

På bakgrunnen som beskrevet ovenfor (under 4.4) mener LMI at det bør klargjøres at tverrfaglige faggrupper ved helseinstitusjon samlet bør kunne få tilgang til informasjon om reseptpliktige legemidler direkte fra produsent. Bakgrunnen for at det vil være nyttig for disse å få tilgang på informasjon kan være forskjellig, men felles for dem er at de i egenskap av et større felleskap er involvert i utlevering av legemidler sammen med sine kolleger og det således vil være hensiktsmessig at det tverrfaglige miljøet kan gis felles informasjon om legemidler.

På denne bakgrunn er det hensiktsmessig å inkludere en generell situasjonsbestemt bestemmelse om interaksjon med andre faggrupper enn de som er listet opp i bestemmelsen. Dette vil sikre en konsistent kunnskap om reseptbelagte legemidler som inngår i et tverrfaglig teams arbeid. LMIs forslag vil kun omfatte møter på helseinstitusjon og åpner ikke for å arrangere egne møter som inneholder reklame for legemidler med disse gruppene alene, men kun deltagelse begrenset til grupper hvor det også deltar helsepersonell som er spesifikt nevnt i definisjonen av helsepersonell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler. Bestemmelsen gjelder *møter* og ikke utdeling av reklamemateriell. Bestemmelsen gjelder kun møte på egen arbeidsplass. Typisk kan dette dreie seg om møte hvor f.eks. avdelingslederen som er lege inviterer med seg sitt tverrfaglige team til et møte med industrien om hvordan behandlingen av en bestemt pasientgruppe best mulig kan gjøres fremover. Det er samtidig ikke hensyn av betydning som taler i mot å innta en slik bestemmelse.

4.6 LMIs forslag

LMI foreslår følgende tekst til § 13-1, 2 ledd. Basert på denne og øvrig forslag bør bestemmelsen (i tillegg til definisjonen, se over) etter LMIs oppfatning se slik ut (forslag til tillegg fra LMI er understreket):

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet leger, tannleger, veterinær, dyrepleiere, fiskehelsebiolog, sykepleiere, farmasøyter, optikere, tannpleiere, radiografer og kliniske ernæringsfysiologer samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. I tillegg kan også andre faggrupper som er del av tverrfaglig miljø ved en helseinstitusjon, i den forbindelse delta i møter som inneholder reklame når det skjer etter invitasjon fra en person som regnes som helsepersonell etter første punktum.

LMI anser at det bør utarbeides retningslinjer jf. §13-1, siste ledd, for anvendelse av den situasjonsbestemte bestemmelsen, og ber om at foreningen involveres i utarbeidelsen av retningslinjene.

LMI ber også Legemiddelverket vurdere om ytterligere grupper helsepersonell kan inkluderes i gruppen helsepersonell som er opplistet i bestemmelsen, jf. punkt 4.2 i dette brev.

5. Reklame til allmennhet

Legemiddelverket foreslår i § 13-5 at reklame til allmennheten for legemidler bare skal være tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av helsepersonell. I nåværende forskrift er kravet på pakningsnivå, mens i Legemiddelverkets forslag er kravet på produktnivå. Dette innebærer en innstramming som begrenser legemiddelfirmaenes mulighet til å informere om legemidler med pakninger som både har anvendelse som krever undersøkelse av lege og som ikke krever det.

LMI mener at dagens praksis bør videreføres. Når en pakning har fått reseptfri status, innebærer det at man allerede har vurdert at pakningen er egnet for selvbehandling.

LMIs forslag til § 13-5, 1. ledd, (forslag til ny tekst fra LMI understreket):

Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene eller pakning av legemiddel utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

6. Særlig om vaksiner

Det er foreslått en ny ordlyd i «kampanjeparagrafen» for vaksiner. Det står «*vaksinasjonsprogrammer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene*». Forslaget fra Legemiddelverket er ikke i overensstemmelse med Direktivet artikkel 88(4), som Legemiddelverkets forslag tar sikte på å gjennomføre, hvor ordet «vaksinasjonskampanjer» benyttes.

Et vaksinasjonsprogram kan for eksempel være barnevaksinasjonsprogrammet eller det kommende voksevakinasjonsprogrammet, men denne paragrafen gjelder altså for kampanjer.

Hensikten med slike vaksinasjonskampanjer skal være at allmennheten får tilgang på nødvendig informasjon om vaksinasjon som beskyttelse mot infeksjonssykdommer. En økt dekningsgrad for vaksiner vil kunne ha stor samfunnsnytte, forebygge mer sykdom og redusere belastningen på helsetjenesten. Vaksinasjon er i hovedsak en privat beslutning som i stor grad bekostes av den enkelte. LMI foreslår dagens ordlyd til § 13-5, 3. ledd, opprettholdes:

LMI ber derfor om at «*vaksinasjonsprogrammer*» erstattes med «*vaksinasjonskampanjer*».

LMI foreslår at bestemmelsen utformes slik (det som LMI foreslår utgår er gjennomstreket, det som foreslås lagt til er understreket):

Forbudet i første ledd gjelder ikke for ~~vaksinasjonsprogrammer~~ vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene.

7. Reklame til helsepersonell

I høringsnotatet foreslås det en forenklet § 13-7. LMI er enig i at «reseptpliktige» kan tas ut i denne sammenheng, da samme regler allerede praktiseres for reklame til helsepersonell for reseptfrie og reseptpliktige legemidler. LMI har for øvrig følgende kommentarer:

7.1 Vedr foreslått punkt c om godkjent pris:

Krav om pris gjelder kun for reseptpliktige legemidler da det er fri prissetting på reseptfrie legemidler. LMIs forslag er å endre punktet (det som LMI foreslår lagt til er understreket) til:

c) godkjent pris for reseptpliktige legemidler, og

7.2 Krav til obligatorisk informasjon.

LMI støtter at listen over obligatorisk informasjon som fremkommer av gjeldende § 13-7 andre ledd tas ut av forskriften og erstattes av kravet om at reklamen skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen. Dette er i samsvar med direktivet.

Dagens krav til obligatorisk tekst gjør at reklamene i praksis følges av en Felleskatalogtekst. Det er grunn til å tro at teksten ikke alltid blir lest pga. uegnet format med mye tekst i forhold til en annonses form. Behovet for informasjon ved forskrivning, dekkes imidlertid godt gjennom elektronisk tilgjengelig informasjon, og det er utbredt praksis å slå opp i Felleskatalogen elektronisk.

I Sverige brukes en forkortet tekst i reklame. LMI mener en praksis med en forkortet tekst er en god ordning. LMI legger til grunn at det som anses fyllestgjørende er informasjon som vil være nok til å gi mottakeren mulighet til å danne seg et bilde av legemiddelets verdi ved behandling.

LMI mener det vil være positivt om man kommer frem til en ordning der den mest sentrale informasjonen kommer frem. Det er all grunn til å anta at ved å begrense informasjonen i annonsene til det som er mest forskrivningsrelevant, samt mer kortfattet informasjon, vil informasjonen i større grad leses.

For å sikre forutberegnelighet, ønsker LMI at det utarbeides retningslinjer i henhold til forslaget § 13-1, siste ledd.

Det bes om at LMI involveres i arbeidet med retningslinjene.

8. Krav til dokumentasjon til reklame for helsepersonell

Legemiddelforskriften § 13-7, tredje avsnitt, fastsetter i dag hva slags dokumentasjon som kan benyttes som referanse i markedsføringen av legemidler. Det foreslås ny § 13-8 som skal erstatte dagens § 13-7, tredje avsnitt. Den nye § 13-8 er utformet med grunnlag i direktivet artikkel 92, men fraviker fra direktivets ordlyd.

Den foreslåtte norske teksten, i motsetning til direktivet, krever at alle opplysninger skal være «*tilgjengelige for mottaker*», jf. annet avsnitt i foreslått ny § 13-8.

Videre krever den foreslåtte norske teksten, i motsetning til direktivet, at sitater, tabeller og andre illustrasjoner skal være «*representativ for den gjengse vitenskapelige oppfatning*», jf.

tredje avsnitt i forslaget til § 13-8. En slik bestemmelse fremkommer ikke av direktivet. LMI mener også dette kravet er en særregel som kan hindre industrien i å gi opplysninger som er lovlig å gi etter direktivet. Eksempler på hva som må være lov kan være nyere data som er inkludert i SPC, men ennå ikke er fullt implementert i standard behandling.

I forslaget til § 13-8, er det inntatt krav om at medisinske tidsskrifter som benyttes i reklame skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering), og at vitenskapelige arbeider som benyttes skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering) og være publisert.

Bestemmelsen innebærer et forbud mot bruk av slike kilder uten faglig kvalitetssikring, selv om kildene for øvrig skulle oppfylle kravene i legemiddeldirektivet. En tilsvarende bestemmelse finnes ikke i Direktiv 2001/83/EF, se artikkel 92(3), og LMI gjør gjeldende at norske myndigheter ikke har adgang til å gi en slik bestemmelse. LMI ser ingen grunn til at man i Norge skal ha en strengere praksis her enn i andre europeiske land.

LMI foreslår at ny § 13-8 utformes i samsvar med direktivet (det som LMI foreslår utgår er gjennomstreket), slik:

§ 13-8. Krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell

Alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelig for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.

Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse ~~og være representativ for den gjengse vitenskapelige oppfatning.~~

Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering) og være publisert.

9. Tilleggsytelser ved markedsføring, regler for representasjon og forbud mot gaver

LMI har merket seg at ordlyden er noe endret sammenlignet med gjeldende bestemmelse, men legger til grunn at forslaget viderefører gjeldende rettstilstand.

LMI støtter et gaveforbud. Bransjereglene har allerede et slikt forbud og hatt det i mange år.

10. Informasjonstjeneste

Det følger av gjeldende regelverk at innehaver av markedsføringstillatelsen («MT-innehaver») skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse, jf. § 13-11. Som del av denne forpliktelsen, skal firmaets reklame deles med Legemiddelverket, jf. § 13-11, annet avsnitt, bokstav a). Det er foreslått visse endringer i denne bestemmelsen som LMI her

vil kommentere. LMI mener at denne bestemmelsen må være i overensstemmelse med direktivets bestemmelse, som har følgende ordlyd:

- *Keep available for, or communicate to, the authorities or bodies responsible for monitoring advertising of medicinal products, a sample of all advertisements emanating from his undertaking together with a statement indicating the persons to whom it is addressed, the method of dissemination and the date of first dissemination*

En vesentlig endring sammenlignet med dagens regel er at begrensningen «*skriftlig*» reklame i dagens regel foreslås fjernet, underforstått at regelen nå skal omfatte *alle* former for reklame, herunder også muntlig reklame. Videre foreslås det at reklamen skal stilles til rådighet eller sendes til Legemiddelverket «*før*» bruk. Dette er to endringer som kan reise praktiske utfordringer. Artikkel 98 (2) stiller ikke som krav at reklamen skal stilles til rådighet eller sendes til Legemiddelverket før bruk.

Forslaget forutsetter at Legemiddelverket selv oppretter et elektronisk arkiv eller mottakssystem. Bransjens selvjustisorgan, sekretariatet i DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon driver i dag et elektronisk arkiv som Legemiddelverket har fullt innsyn i via elektronisk tilgang. Det elektroniske arkivet erstattet et papirarkiv som har eksistert siden 1970 tallet. Legemiddelverket hadde tilgang til dette arkivet, og da Rådet gikk over til et elektronisk arkiv ble det opprettet en skriftlig avtale av 5. mai 2011 som gir Legemiddelverket full tilgang til dette arkivet 24 timer i døgnet via nett. Dette arkivet driftes av Rådet og er kostnadsfritt for Legemiddelverket. Forslaget fra Legemiddelverket innebærer derfor økte kostnader for det offentlige og økt byråkrati.

Bransjens selvjustisorgan Rådet må uansett ha dette arkivet grunnet internasjonale forpliktelser for å kunne føre tilsyn med firmaenes reklame. Legemiddelverkets forslag vil medføre et dobbelt innsendingssystem som innebærer lite effektiv bruk av firmaene og samfunnets ressurser.

LMI foreslår derfor at Rådets elektroniske arkiv fremdeles benyttes i tråd med den skriftlige avtalen som eksisterer mellom LMI og Legemiddelverket om bruk av elektronisk arkiv. LMI mener også at dagens ordning er i tråd med direktivets ordlyd.

På bakgrunn av overnevnte foreslås følgende (LMIs forslag til ny tekst er understreket, det som forslås utgår er gjennomstreket) §13-11, 2 ledd bokstav a)

påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk før bruk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Sammen med reklamen skal det gis opplysninger om mottakere, distribusjonsmåte og dato for første distribusjon»,

11. Tilsyn med reklame

11.1 Generelt om hvem som fører tilsyn og forholdet til legemiddelbransjens eget kontrollorgan, 13-13, første ledd

Legemiddelverket skriver i sitt forslag til ny tekst at «*Statens legemiddelverk skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler*».

LMI viser i den forbindelse til Helse- og omsorgskomiteens merknader ved Stortingets behandlingen av legemiddeloven 28a, (Innst. 353L (2017-2018):

Komiteen har merket seg at det finnes en selvjustisordning for markedsføring av legemidler i regi av bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI) og Legeföreningen. Markedsføring av legemidler er underlagt omfattende internkontroll og selvjustisregler. Bransjens selvjustis er basert på internasjonalt regelverk og er mer omfattende enn det offentlige regelverket. Eksempler på det er regler som skal forhindre utilbørlig påvirkning av helsepersonell, samt offentliggjøring av økonomiske overføringer til helsepersonell. Komiteen mener at man i utformingen av detaljene for den offentlige gebyrordningen også må ta bransjens selvjustis med i vurderingen.

Legemiddelverket har myndighet til å kontrollere alle former for reklame, men gjør dette i liten grad og det er nærliggende å anslå at en av grunnene til dette er at «Rådet» fungerer godt. LMI vil på denne bakgrunn slå fast at dagens ordning med «Rådet» uansett videreføres.

Det er på denne bakgrunn viktig at Legemiddelverket både tar hensyn til at Rådet for legemiddelinformasjon eksisterer og at dette ikke medfører «dobbelstraff». LMI anser at Legemiddelverket og LMI har et godt samarbeid knyttet til overvåking av legemiddelreklame, men mener at det kan være en fordel at det er forskriftsfestet at industrien har adgang til selvjustis ved sin egen overvåkning.

11.2 Generelt om sanksjoner

Legemiddelverket har flere sanksjoner tilgjengelig ved overtredelse av reklamereguleringen.

Legemiddelverket kan kreve den regelstridige reklame stoppet eller inndratt, og pålegge den ansvarlige å sende ut en beriktigelse til alle som har mottatt reklamen (retting). Dersom pålegg om retting ikke etterkommes, har Legemiddelverket hjemmel til å ilegge tvangsmulkt frem til pålegget er overholdt. Legemiddelverket har ytterligere to sanksjoner tilgjengelig som i sin art er betydelig mer inngripende enn de nevnte. Dette er reklameforbud og overtredelsesgebyr.

Reklameforbudet vil ramme all reklame for et legemiddel i en kortere eller lengre periode. Reklameforbudet er svært inngripende og har et tydelig pønalt element ved at det også rammer all lovlig reklame.

Overtredelsesgebyr fastsettes administrativt og har mange likhetstrekk med straffereaksjonens bøter. Overtredelsesgebyr reparerer ikke den feil som er gjort, men er ment som en negativ reaksjon på en regelstridig handling.

De klare pønale kjennetegn ved både reklameforbud og overtredelsesgebyr tilsier at disse reaksjonsformene benyttes med forsiktighet og reserveres til de mest alvorlige tilfellene.

11.3 Overtredelsesgebyr – om virkningen av sanksjoner og om kravet til skyld, forslaget § 13-13, 3 ledd.

Legemiddelverket skriver at dagens sanksjonsmuligheter fremstår som utilstrekkelige for å forebygge ulovlig reklame hvor overtredere ofte vil ha en direkte økonomisk gevinst av overtredelsen. LMIs oppfatning er at dette ikke er en dekkende beskrivelse av dagens situasjon. Dagens ordning, hvor Rådet kan ilegge gebyr opp til kr 300 000 og Legemiddelverket kan gi markedsføringsforbud, har klart en avskrekkende virkning. I tillegg medfører sanksjoner fra Rådet og Legemiddelverket omdømmetap og ressurskrevende prosesser med å håndtere klager, trekke inn reklamemateriell og lage nytt materiale. For nasjonale selskaper og nasjonale avdelinger av internasjonale selskaper kan dagens gebyrer være av betydning for de nasjonale budsjetter.

Legemiddelverket foreslår at «Statens legemiddelverk kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser i dette kapitlet overtredelsesgebyr.».

Grensen mellom aktsom (forsvarlig), uaktsom og grovt uaktsom atferd vil bero på et skjønn, og kan være vanskelig å trekke. Det bør kreves en grad av grovhet i en overtredelse for at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges.

LMI foreslår derfor en presisering i § 13-13 tredje ledd, som LMI mener bør utformes slik (LMIs forslag til ny tekst understreket, det som foreslås utgår er gjennomstreknet) :

Dersom overtredelsenes samlede alvorlighet tilsier det kan Statens legemiddelverk ~~kan~~ ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser i dette kapitlet overtredelsesgebyr.

11.4 Reklameforbud - Forslag om nytt annet og femte ledd

Ved gjentatte overtredelser av reglene om reklame for legemidler kan Statens legemiddelverk forby all reklame for et legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent reklameforbud for legemidlet, jf. dagens § 13-10. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres. I høringsnotatet foreslår Legemiddelverket å endre bestemmelsen slik at alternativet å gi «permanent» reklameforbud fjernes. Det foreslås videre at lengden på forbudet skal stå i forhold til overtredelsenes samlede alvorlighet.

LMI støtter at muligheten til å gi permanent forbud slettes.

LMI vil også legge til at ettersom reklameforbud vil ramme all reklame for et legemiddel, er dette svært inngripende og har et klart pønalt element som bør anvendes med forsiktighet og reserveres til de aller mest alvorlige tilfeller.

11.5 Vilkåret gjentatte overtredelser

Reklameforbud forutsetter at det må være «gjentatte» overtredelser knyttet til reklame for *ett bestemt legemiddel*. Det kreves videre *flere ulovlige reklamer* for det samme legemidlet, det er ikke tilstrekkelig at én ulovlig reklame er brukt flere ganger, jf. høringsnotatet side 22.

Det er ikke omtalt hvor langt tilbake i tid Legemiddelverket skal kunne gå for å vurdere om det er «gjentatte» overtredelser. Dette må fastsettes. LMI foreslår at en rimelig grense vil være 6 måneder.

Legemiddelverket legger i høringsnotatet til grunn at vilkåret «gjentatte» overtredelser er oppfylt der Legemiddelverket tidligere har «påpekt» overtredelsene. Legemiddelverket foreslår altså at det ikke må være fattet *vedtak* om tidligere overtredelser for at bestemmelsen om reklameforbud ved gjentatte overtredelser skal kunne anvendes.

Vilkåret om at overtredelsene skal være «påpekt», i motsetning til at det skal være truffet enkeltvedtak, er i utgangspunktet uklart.

Det at noe «påpekes» har ikke en avklart forvaltningsrettslig betydning, og gir ikke den private part de forvaltningsrettslige rettssikkerhetsgarantier som følger et enkeltvedtak. LMI mener at det av rettssikkerhetshensyn bør kreves at det tidligere skal være truffet «vedtak», og ikke bare «påpekning», før det kan være snakk om «gjentatte» overtredelser. Dette gjelder i særlig grad hensyntatt reklameforbudets inngripende og pønale virkning. Uten de krav til saksbehandlingen som gjelder for enkeltvedtak og uten klar forståelse av hva som skal anses som en påpekning kan det oppstå tvil om hvilken situasjon et firma er i. Det kan spørres om det er en faglig diskusjon om markedsføringen eller om Legemiddelverket har gitt et pålegg.

Det fremkommer imidlertid av høringsnotatet at i kravet om påpekning ligger at MT-innehaver skal ha blitt informert på en slik måte at vedkommende har fått anledning til å rette opp ulovlig reklame. Det vises til at Legemiddelverkets forslag (s.22 tredje avsnitt annet punktum) omtaler «pålegg» som MT-innehaver ikke retter seg etter. Det må således forstås som at det kreves noe mer enn kun en «påpekning». LMI legger videre til grunn at dette innebærer at det må stilles tydelige krav til notoritet, og at det vil kreves både skriftlighet og tydelighet i Legemiddelverkets kommunikasjon om dette skal la seg praktisere.

Det følger dessuten av høringsnotatet at reklameforbud kan vurderes som sanksjon først når andre, mindre inngripende, reaksjonsformer har vist seg å ikke virke. Det legges dermed til grunn at det alltid vil være truffet enkeltvedtak om andre, mindre inngripende, reaksjonsformer for den samme reklamen før et reklameforbud kan bli vurdert.

11.6 Varighet og forholdsmessighetsvurderingen § 13-13, annet ledd

Legemiddelverket foreslår å endre bestemmelsen slik at alternativet «permanent» forbud fjernes fra forskriften. Legemiddelverket vil etter dette ha hjemmel til å ilegge reklameforbud av «kortere eller lengre varighet». Det er ikke fastsatt noen øvre grense for «lengre» tid, men det følger av forholdsmessighetsvurdering at det bare unntaksvis kan bli aktuelt å fastsette rettighetstap utover to år. Det foreslås videre at lengden på forbudet skal stå i forhold til overtredelsenes samlede alvorlighet.

Et reklameforbud er et tyngende forvaltningsvedtak som må være forholdsmessig for å være lovlig. Vilklårene for å vedta reklameforbud må derfor utformes i samsvar med dette. Et forvaltningsvedtak kan bli uforholdsmessig inngripende – og dermed ugyldig – dersom forvaltningen griper til hardere reaksjoner enn nødvendig slik at det ikke blir samsvar mellom mål og midler. Kravet til forholdsmessighet knyttes til tre elementer: (1) Det midlertidige reklameforbudet skal være egnet til å realisere de formål inngrepet har, (2) tiltaket må ikke gå

ut over det som er nødvendig for å nå målet om å stanse reklame i strid med regelverket, og (3) fordelene ved å nedlegge et midlertidig reklameforbud må overstige ulempene.

LMI er positiv til at det introduseres en forholdsmessighetsvurdering. Etter vårt syn er imidlertid angivelsen av hvilke forhold som skal vurderes for snever. Legemiddelverkets forslag hensyntar utelukkende momenter som går på «overtredelsens samlede alvorlighet», altså overtredelsen i seg selv.

LMI er enig i at overtredelsens alvorlighet skal vektlegges i forholdsmessighetsvurderingen. Imidlertid savnes en langt bredere drøftelse av hvilke hensyn som skal vektlegges i vurderingen av reklameforbudets lengde. Ved administrativ bruk av sanksjon med utpreget pønalt element, må det etter LMIs syn åpenbart også sees hen til de subjektive forhold hos den ansvarlige, og til sanksjonens effekt. Det vil for eksempel ytterst sjelden være grunn til å anse overtredelser som skyldes en enkeltstående personlig feil hos en ansatt som tilstrekkelig for å ilegge markedsføringsforbud og i alle fall må slike feil vurderes langt mildere enn overtredelser som er utslag av systemsvikt, for eksempel manglende opplæring eller godkjenningsrutiner, hos MT-innehaver.

Videre vil forhold som for eksempel konkurransesituasjon og patenttid ha stor betydning for hvilken effekt varigheten av et reklameforbud vil få. Dersom det er 12 måneder igjen av patenttiden og det ilegges et 12 måneders reklameforbud, er dette i realiteten et permanent reklameforbud. Effekten av sanksjonen må hensyntas ved vurdering av lengden på et eventuelt reklameforbud. I firma hvor hele virksomheten er bygget opp rundt ett produkt, kan et reklameforbud medføre både oppsigelser og konkurs. LMI savner en nærmere drøftelse av at også slike forhold skal spille inn i forholdsmessighetsvurderingen.

11.7 Forholdet mellom reklameforbud og overtredelsesgebyr

Høringsnotatet drøfter i noen grad forholdet mellom de to reaksjonsformene reklameforbud og overtredelsesgebyr, jf. især side 19 og side 23.

Det fremkommer at Legemiddelverket vurderer at reklameforbud er den mest alvorlige reaksjonsformen og den som skal tas i bruk sist; «*forbud etter Statens legemiddelverks syn ikke skal anvendes før de andre reaksjonsmidlene, herunder overtredelsesgebyr, er anvendt*», jf. side 23.

Vurderingen av hvilken av disse to reaksjonsformene som er mest alvorlig blir imidlertid uten realitet ettersom det fortsatt ikke foreligger noen drøfting eller veiledning hva gjelder overtredelsesgebyrenes størrelse.

Det å sammenligne de to sanksjonsformene uten å kjenne rammene for overtredelsesgebyr eller faste holdepunkter for fastsettelse av varighet av reklameforbud er etter LMIs syn ikke egnet til å vurdere hverken effektivitetshensyn eller de grunnleggende rettssikkerhetshensyn som må ivaretas. Videre må utmåling av endelig størrelse på overtredelsesgebyret hensynta eventuelle gebyrer fra Rådet.

For LMIs syn på overtredelsesgebyr ved overtredelse av legemiddelregelverket i sin alminnelighet, vises til LMIs høringsbrev av 31. august 2017. LMI fastholder sitt syn om at eventuell hjemmel for overtredelsesgebyr ikke bør innføres uten at det samtidig vurderes

hvilke utmålingskriterier som skal legges til grunn, og innenfor hvilke økonomiske rammer overtredelsesgebyr skal kunne utmåles.

11.8 Kompensasjon, §13- 13, 4 ledd.

Det er foreslått av Legemiddelverket at «*Statens legemiddelverk kan også kreve skriftlig bekreftelse på at næringsdrivende skal tilby kompensasjon til berørte forbrukere.*». LMI mener det er unødvendig og unaturlig å inkludere dette i forskriften. Annen lovgivning kommer til anvendelse på dette området og eventuell kompensasjon til berørte forbrukere bør ikke reguleres i legemiddelforskriften. Legemiddelverket anses i liten grad egnet til å vurdere om det bør gis kompensasjon til forbrukere og en sammenblanding av myndighetsrollen og rett til sanksjonering i forholdet til forbrukere synes lite egnet.

LMI anbefaler at forslaget om nytt 4. ledd slettes.

12. Andre mindre forhold

LMI ønsker å påpeke andre mindre forhold i høringen:

I § 13-3 tredje ledd bokstav b. fremkommer det at reklamen ikke skal være misvisende eller villedende. Begrepet misvisende fremkommer ikke av direktivet, se artikkel 87 nr. 3 andre strekpunkt. LMI mener at ordet «villedende» er tilstrekkelig.

I § 13-11 andre ledd bokstav c skal henvisningen være til § 13-12 andre og tredje ledd

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør