

# Etik och marknadsföring: SKÄL TILL SJÄLVKRITIK?

Det svenska systemet för att stävja oetiskt marknadsföring inom läkemedelsbranschen (IGM, NBL och LER) skulle kunna utvecklas till fördel för både industrin och andra aktörer. Det skriver **Shai Mulinari**, forskare i sociologi och social-epidemiologi vid Lunds universitet, som studerat systemen i Sverige och Storbritannien.

**M**arknadsföringen av läkemedel är ständigt omtvistad. Branschen klandras inte sällan för en alltför aggressiv marknadsföring för att maximera försäljningen. I synnerhet har kritiken mot industrin varit hård i USA, där flertalet bolag dömts för eller ingått förlikningar i miljarddollarklassen efter omfattande och tillsynes medvetet oetiskt försäljningsarbete.

I Europa har exemplen på oetiskt försäljningsarbete dock varit avsevärt färre. En rad faktorer kan ligga bakom denna skillnad men en viktig sådan är säkerligen det amerikanska rättssystemets uppmuntran att läcka information (whistleblowing) genom att ekonomiskt belöna personal inom ett bolag som avslöjar olaglig marknadsföring, bedrägeri eller korruption. Följaktligen har de stora rättsfallen i USA grundat sig på läckt information och vittnesmål från personal som arbetat inom företagen. Men det finns ytterligare en faktor som delvis skulle kunna förklara skillnaderna mellan USA och Europa – de egenåtgärdssystem som branschen i flera europeiska länder inrättat för att stävja oetisk marknadsföring.

I en nyligen publicerad studie i tidskriften PLOS Medicine tittade tre forskare närmare på två sådana egenåtgärdssystem: det svenska och brittiska, som båda är välutvecklade och välförankrade.

I Sverige finns sedan länge ett egenåtgärdssystem med Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) dit företag, organisationer, läkare och andra kan vända sig med klagomål som rör avsteg från Läkemedelsindustrins Etiska Regelverk (LER). I Storbritannien finns motsvarande instanser.

## Sverige och Storbritannien kan lära av varandra

I studien jämfördes de svenska och brittiska systemen under åren 2004–2012. Båda systemen förtjänar en eloge för sin öppenhet: till exempel är alla utlåtanden och domar fritt tillgängliga och detaljerade. Ur ett svenskt perspektiv är det dock värt att notera att det brittiska systemet i vissa avseenden är mer transparent. I Storbritannien publiceras årligen överskådliga rapporter med data om antalet anmälningar och domar samt en ekonomisk årsredovisning. I Sverige offentliggör IGM och NBL också rapporter men dessa är inte av samma kvalitet. I båda länderna betalar företagen avgifter vid regelbrott som används för att finansiera egenåtgärdssystemen, men i Storbritannien utdöms också icke-ekonomiska straff vid allvarliga regelbrott, till exempel publicering av så kallade reprimander i den medicinska fackpressen vilket kan tänkas bidra till en större kännedom om systemet och regelbrotten utanför branschen.

En annan viktig skillnad mellan länderna rör respektive läkemedelsverks roll. Medan det svenska Läkemedelsverket i stor utsträckning skickar sina klagomål om marknadsföring till NBL utreder det brittiska Läkemedelsverket (MHRA) i princip alltid frågan själv. MHRA förhandsgranskar också annonser vid produkt lansering och vid större förändringar produktresumén, något som inte sker i Sverige. Det är rimligt att tänka sig att förhandsgranskning leder till färre överträdelser – något som också påängteras av MHRA.

En viktig aspekt av det svenska egenåtgärdssystemet är IGM:s arbete med att aktivt försöka identifiera överträdelser. För att möjliggöra IGM:s arbete skickar företagen så

kallade pliktexemplar till IGM för granskning och nästan hälften av alla marknadsföringsärenden initieras på detta vis. Även i Storbritannien ska motsvarigheten till IGM aktivt leta efter överträdelser men i Storbritannien saknas praxisen kring pliktexemplar. Faktum är att mellan 2004 och 2012 initierades endast två ärenden i Storbritannien via denna mekanism. Här har den brittiska motsvarigheten till IGM uppenbarligen en hel del att förbättra.

#### Anmälningar och fällningar

I studien tittade man också på antalet anmälningar och fällningar mellan 2004 och 2012. I Sverige fälldes bolag i 536 fall för marknadsföring av humanläkemedel, med andra ord i snitt mer än gång i veckan. För Storbritannien var motsvarande siffra 597. Det ska dock noteras att den brittiska siffran endast inbegriper marknadsföring av receptbelagd medicin. I Sverige handlade den vanligaste fällningen på grund av att information ska vara vederhäftig och får ej innehålla fram-

ställning i ord eller bild som direkt eller indirekt – genom t.ex. antydningar, utelämnande, förvrängningar, överdrifter eller oklart framställningssätt – är ägnad att vilseleda.”

Vilka är det då som vänder sig till egenåtgärdssystemen med klagomål? Nästan hälften av klagomålen i Sverige kom från konsumenterna (49 procent) och från läkare (11 procent) stod för 11 procent (99 stycken) av klagomålen. Noterbart är att endast 7 procent (68 stycken) av klagomålen i

**” Följaktligen har de stora rättsfallen i USA grundat sig på läckt information och vittnesmål från personal som arbetat inom företagen.**



Sverige kom från sjukvårdspersonal mot 40 procent i Storbritannien, medan andelen klagomål från konkurrerande bolag var i princip den samma: 26 procent (n=243) i Storbritannien mot 28 procent (n=255) i Sverige.

Ett intressant fynd är att 5 procent (45 stycken) av klagomålen i Storbritannien kom från anställda eller tidigare anställda, medan studien inte fann belägg för klagomål från denna grupp i Sverige. Med tanke på att det är personalen inom företagen som har bäst kännedom om marknadsföringsstrategierna kan det förefalla märkligt att till synes inga anmälningar kommer från svenska anställda. En förklaring kan vara att individer som anmäler i regel förblir anonyma i Storbritannien men inte i Sverige. I Storbritannien fanns därtill en rad mål där företaget anmälde sig själv, ibland till och med för allvarliga överträdelser, något som inte är kutym i Sverige.

### Allvarliga överträdelser

Ungefär 20 procent av alla fallen i båda länderna bedömdes som allvarliga. I Sverige är detta fall där IGM eller NBL utdömde straffbelopp på minst 100 000 kronor. Det handlade exempelvis om marknadsföring off-label (när ett läkemedel marknadsförs för en indikation eller patientgrupp eller i en dos som inte anges i FASS) eller marknadsföring av receptbelagd medicin till allmänheten, eller om åsidosättande av tidigare beslut. Exempelvis fälldes Bayer vid tre tillfällen av IGM för att ha åsidosatt samma eller liknade uppmaning vad gällde marknadsföringen av potensläkemedlet Levitra, vilket i slutändan resulterade i att IGM utdömde det största straffbeloppet hittills: 400 000 kronor.

Till skillnad från Sverige tillämpas i Storbritannien en speciell paragraf vid allvarliga överträdelser, det vill säga marknadsföring som misskrediterar eller rubbar förtroendet för läkemedelsindustrin ("...that bring discredit upon, or reduce confidence in, the pharmaceutical industry"). I tre fall var överträdelserna så pass allvarliga att bolaget även tillfälligt suspenderades från branchorganisationen ABPI.

I både Sverige och Storbritannien var det vid marknadsföring av diabetisläkemedel och urologiska läkemedel (huvudsakligen potensläkemedel) som flest allvarliga överträdelser ägde rum. Detta tyder på en särskilt aggressiv marknadsföring vid lanseringen av dessa produkttyper. Generellt var större bolag, som förmodligen har flest marknadsföringsaktiviteter, överrepresenterade vad gällde de allvarliga överträdelserna.

### Begränsningar i studien

En svaghet i studien är att den bygger på anmälda regelbrott vilket innebär att den oetiska marknadsföringen sannolikt underskattas. Det är exempelvis orimligt att tänka sig att alla aktiviteter som bryter mot LER kommer till IGM:s eller NBL:s kännedom. Till exempel sker en del justeringar av marknadsföringen efter dialog mellan konkurrenter utan att IGM eller NBL kopplas in. En del marknadsföringsmål hanteras ju också av respektive läkemedelsverk, i synnerhet i Storbritannien, och dessa mål har inte tagits med i beräkningen.

En annan svaghet i studien är att forskarna har tittat på antalet fällningar utan att sätta detta i relation till den to-

tala mängden marknadsföring. Detta kan bidra till en överdriven bild av företagets tendens att bryta mot reglerna, något som också påtalats av LIF. Samtidigt bör man i sammanhanget notera att Läkemedelsverket tidigare ansett att en fällningsfrekvens på i snitt ett fall i veckan är anmärkningsvärt mot bakgrund av att läkemedelsindustrin har godkänt det egna regelsystemet.

**” Med tanke på att det är personalen inom företagen som har bäst kännedom om marknadsföringsstrategierna kan det förefalla märkligt att till synes inga anmälningar kommer från svenska anställda.**

### Skäl till självkritik?

Läkemedelsbranschen förtjänar beröm för sitt arbete med att skapa och bevara ett gott anseende bland andra aktörer och utan tvekan är de personer som arbetar med egenåtgärdssystemet (till exempel IGM) kompetenta och har en gedigen vilja att förbättra branschkulturen ytterligare.

Samtidigt finns det nog skäl för industrin att vara självkritisk. I synnerhet finns det all anledning att stävja de allvarliga eller upprepade överträdelserna, öka öppenheten i systemet samt, genom incitament eller stöd, skapa en branschkultur som uppmuntrar anställda att rapportera potentiella övertramp. Annars riskerar det goda anseendet att undergrävas så som delvis skett i USA.



**SHAI MULINARI**  
forskare i sociologi och socialepidemiologi  
Lunds universitet

### LÄS MER

Zetterqvist AV, Merlo J, Mulinari S (2015) Complaints, Complainants, and Rulings Regarding Drug Promotion in the United Kingdom and Sweden 2004–2012: A Quantitative and Qualitative Study of Pharmaceutical Industry Self-Regulation. *PLoS Med* 12(2): e1001785.

Artikeln finns också på: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001785>