

# Läkemedelsbranschens

Ingen annan bransch i Sverige är så hårt reglerad som läkemedelsindustrin. Grundplattan är läkemedelslagen, som kompletteras med rigorösa, detaljerade regler som genomsyrar alla aspekter av kontakterna med sjukvården och patienterna, marknadsföringen och informationen om preparat och behandlingar. Och det är branschen själv som tagit fram regelverket. I år fyller denna frivilliga självreglering 50 år.

# etiska regelverk fyller 50 år

Läkemedelsbranschens etiska regelverk LER gäller för alla företag som är med i LIF eller de tre andra branschföreningarna inom området som också valt att ansluta sig. Men det täcker i realiteten hela industrin; de flesta som inte är medlemmar följer regelverket ändå.

Sverige var tidigt ute, självregleringssystemet infördes redan 1969. Först innefattade det regler för hur och vilka företagen får informera om läkemedel. Genom decennierna har det i dag 50-åriga regelverket byggts på med internationella branschorganisationers bestämmelser men också regler för hur samverkan får ske mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården, organisationer, politiker, patientföreningar med flera som LIF tagit fram. Bland annat måste ekonomiska ersättningar som konsultarvoden från företag till organisationer och personal inom hälso- och sjukvård redovisas i en öppen databas på LIF:s hemsida och vad branschen får bekosta regleras hårt. Till exempel får man inte stå för resa och logi för läkare som deltar på vetenskapliga kongresser.

För att hålla LER uppdaterat och i samklang med samhällets förändringar, bland annat digitaliseringens intåg, görs kontinuerliga justeringar. Ansvarig för det och allt annat som rör LER är LIF:s compliance officer Jonas Duborn. I hans yrkesroll ingår bland annat att vara rådgivare i etik- och compliancefrågor.

– Jag ger råd, rekommendationer och förklarar hur regelverket fungerar, som ett stöd till företagen och andra som berörs av reglerna. Det kan också uppstå frågor, där man gemensamt diskuterar reglernas tolkning och tillämpning i olika praktiska situationer.

Som ordförande i Informationsgranskningsnämnden (IGN) är LIF:s compliance officer också med och bedömer om något företag har brutit mot etikreglerna i sin information och marknadsföring.

*Varför behövs ett så omfattande regelverk?*

– I grunden handlar det om att värna patientens säkerhet och att tillgodose patientens behov av ändamålsenlig behandling. Det val av terapi som görs av behandlande läkare i samråd med patienten måste grunda sig på att läkaren fått tillgång till korrekt och kvalitativ information från företagen. Andra faktorer, som att läkarens oberoende kan påverkas genom felaktig, obalanserad eller vilseledande information eller genom att läkaren har tagit emot gåvor eller andra otillbörliga förmåner får aldrig förekomma.

En annan aspekt är det viktiga samarbetet med vården.

– För att utveckla behandlingar är samverkan och kunskapsutbyte nödvändigt, berättar Jonas Duborn. Företagen måste kunna informera läkare och annan sjukvårdspersonal om sina produkter och vården måste kunna komma med feedback på de medicinska perspektiven, den kunskap de får genom mötena med patienter i det dagliga arbetet. Forskningsframsteg och läkemedelsutveckling kräver samarbete och då måste förtroendet vara högt. LER är en garant för det.

Förtroendet för den svenska läkemedelsbranschen är stabilt men även om det sällan stormar kring den inhemska sektorn lever vi i en globaliserad värld och förtroendeproblem i andra länder kan kasta en skugga över Sverige.

*Opioid epidemin i USA, där flera läkemedelsbolag anklagats för att ha bidragit till ett omfattande missbruk och dragits inför rätta, har väckt frågan om ett liknande scenario skulle kunna inträffa även här. Hur ser du på det?*

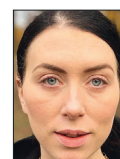
– Jag tror inte det skulle kunna hända här. Sverige och USA har i grunden helt olika sjukvårdssystem och förutsättningar. I USA, där privat och försäkringsfinansierad sjukvård dominerar, ersätts vårdgivare av för-

säkringsbolagen för vårdbesöken. Ju fler patienter, desto större inkomst för vårdgivaren. Detta kan ge ett incitament till förskrivning av läkemedel, på bekostnad av andra åtgärder som kan vara mer tidskrävande. I USA har många som fastnat i missbruk av förskrivna opioider sedan gått över till illegala former, exempelvis heroin, när tillgången till de legala alternativen har begränsats.

Förskrivningen ser också annorlunda ut, förklarar Jonas Duborn.

– I Sverige är förskrivningen av narkotikaklassade läkemedel strikt kontrollerad. Marknadsföringen är hårt reglerad genom LER i tillägg till Läke- medelsverkets tillsyn. Alla företag som är anslutna till branschens egenät- gärdssystem är skyldiga att kontinuerligt skicka in så kallade pliktexemplar av sitt marknadsföringsmaterial för granskning till IGN. Påståenden om produktens effekt och säkerhet måste vara förankrade i produktresumén och det bevakas hårt.

– Det är alltså inte tillåtet att till exempel hävda att ett preparat inte är beroendeframkallande om detta inte uttryckligen skulle framgå av produktresumén. I all marknadsföring av preparat med risk för beroende är det också ett krav att noggrant tydliggöra detta, med en särskild symbol och varningstext. Enligt Läke- medelsverkets föreskrifter är det för övrigt inte tillåtet att använda några läkemedelsprover för behandling, vilket är en annan viktig reglering för att motverka att förskrivning startas upp på felaktiga eller ofullständiga grunder.



**ANNA HOLMSTRÖM**  
Kommunikatör, LIF