



# Läkemedelsbranschens etiska

Sedan i juli gäller en ny version av LER, Läkemedelsbranschens etiska regelverk. Syftet med revideringen var att anpassa reglerna till nya internationella krav. Samtidigt passade Lif på att göra egna uppdateringar. Förändringarna berör bland annat bestämmelserna kring marknadsföring av läkemedel.

**E**n anledning till förändringarna är att den europeiska läkemedelsorganisationen EFPIA uppdaterat sin etiska kod. Alla medlemmar måste därför harmonisera sina nationella regelverk med den nya versionen så att bestämmelserna uppfylls.

– I tillägg kan den nationella branschföreningen bestämma om ytterligare krav och striktare lokala regler, vilket det finns flera exempel på i svenska LER, säger Lifs Compliance Officer Jonas Duborn som arbetat med uppdateringen.

Totalt är det drygt 20 avsnitt som fått en uppdatering. En nyhet gäller sponsring av internationella kongresser. Innan man fattar beslut om att gå in som sponsor eller delta i en sådan kongress, måste man kontrollera att evenemanget har godkänts av EFPIA:s kontrollorgan E4Ethics, som granskar internationella kongresser i Europa och säkerställer att de följer den etiska koden vad gäller bland annat programmet och val av plats för arrangemanget. Detta är numera en bindande bestämmelse som åtstramats genom EFPIA-koden och införts i LER, då granskningsystemet tidigare enbart utgjorde en rekommendation för läkemedelsföretagen.

– Vi vill att Sverige och Europa fortsatt ska vara attraktivt för arrangörer av internationella kongresser. Att bli

**” Nu anges förutsättningarna att även ha med fakta som kompletterar uppgifterna i produktresumén, något som uppfyller önskemålen hos hälso- och sjukvårdens aktörer om att få ta del av nya, aktuella studiedata.**

godkänd av E4ethics ger också en kvalitetsstämpel till kongressen, så det är bra att kravet nu ställs på arrangemangen här.

Dessutom innebär förändringen att företagsanställda inte ens får delta som åhörare på en konferens som inte passerat E4Ethics kontroll med godkänt betyg.

– Nu är det ett tydligt förbud, säger Jonas Duborn. Det kommer bidra till att de allra flesta arrangörer låter sig granskas av E4Ethics vilket leder till bättre regelbunden överlag, annars riskerar arrangören uteblivna sponsorer och deltagare.

## **Efterlängtd uppdatering av artikel 2**

Samtidigt passade Lif på att göra en egeninitierad modernisering av bestämmelserna. Bland annat ändrades en del krav kring marknadsföring av

läkemedel. Av särskild betydelse är förändringen av artikel 2 som sätter principen att alla faktapåståenden i marknadsföringen av ett läkemedel ska utgå från den godkända produktresumén. Den har tillämpats mycket strikt och lett till ett stort antal fällningar i Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) de senaste sex-sju åren.

Nu anges förutsättningarna att även ha med fakta som kompletterar uppgifterna i produktresumén, något som uppfyller önskemålen hos hälso- och sjukvårdens aktörer om att få ta del av nya, aktuella studiedata.

– En betydande kunskapsinhämtning sker numera även efter att ett preparat blivit godkänt, säger Jonas Duborn.

” Jonas Duborn säger att svenskarnas användning av sociala medier tilltog under pandemin samtidigt som läkemedelsbranschen hamnat i blickfånget på ett helt annat sätt.



## regelverk har uppdaterats

*Kan IGN och NBL också komma att förändras framöver eftersom regelverket hela tiden strävar efter att täcka samtidens spelplan?*

– I takt med att regelverket utvecklas kan man tänka sig att arbetssätten förändras en aning och fokus på bevakningen av nya kanaler ökar.

Jonas Duborn säger att svenskarnas användning av sociala medier tilltog under pandemin samtidigt som läkemedelsbranschen hamnat i blickfånget på ett helt annat sätt. Till det kommer fler funktioner och sätt att kommunicera inom plattformarna och helt nya kanaler som ser dagens ljus, till exempel Clubhouse, eller podd-scenen som har fått brett genomslag de senaste åren.

– Egenkontrollen skulle kunna fokusera mer på generell kommunikation av typen disease awareness i sociala medier. Historiskt har IGN främst varit inriktade på marknadsföring, men digitaliseringen skapar både större möjligheter och risker för företagen vilket ger anledning till breddad bevakning.

Som exempel nämner Jonas Duborn digitala möten och aktiviteter på sociala medier där landsgränserna är upplösta. Vilket nationellt regelverk ska tillämpas?

*Finns det planer på fler förändringar av LER?*

– Bland annat ställer den ökande digitaliseringen, som sagt, nya krav. Det kan handla om att möta upp nya samverkansformer som sker digitalt och att anpassa LER efter de förändrade arbetssätt som är en konsekvens av



pandemin. Det är viktigt att läkemedelsbranschen sömlöst kan övergå till att verka i en sådan värld, där det finns en del positivt att ta fasta på. Till exempel är det glädjande ur hållbarhets-synpunkt att man kan anlita långväga föreläsare utan att de behöver transportera sig någonstans.

– Vårt mål är att regelverket skall följa med i tiden och ligga i fas med samhällsutvecklingen, och att det till-

lämpas på ett etiskt och förnuftigt sätt. Det är så vi möjliggör trovärdig samverkan med hälso- och sjukvården, patientföreningar och andra aktörer så att vi kan utveckla vården och ta fram nya läkemedel.

**ANNA HOLMSTRÖM**  
Kommunikatör, Lif

