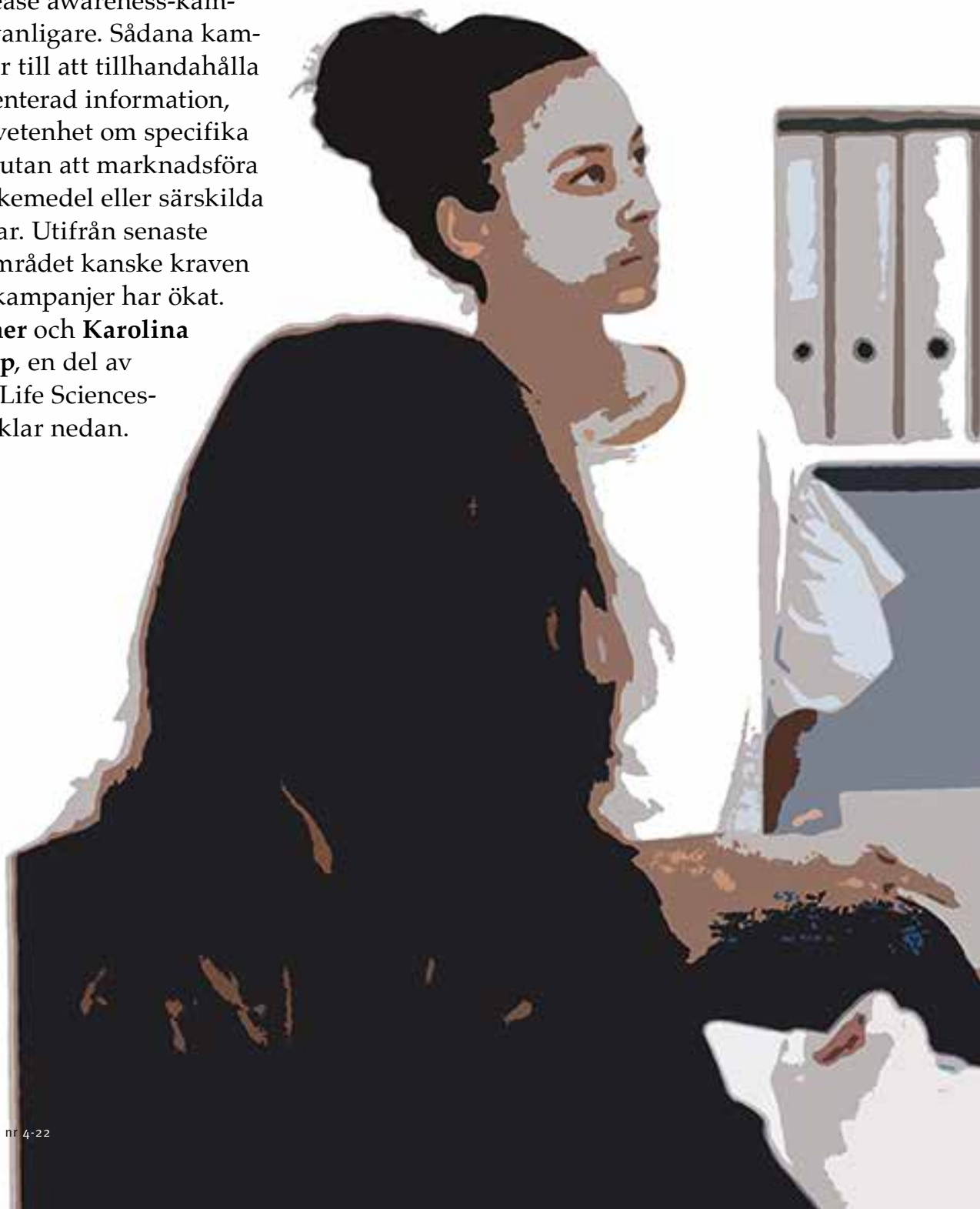


# Skärpta krav på **disease awareness-kampanjer**?

Samtidigt som marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten är förbjuden blir så kallade disease awareness-kampanjer allt vanligare. Sådana kampanjer syftar till att tillhandahålla problemorienterad information, såsom medvetenhet om specifika sjukdomar, utan att marknadsföra specifika läkemedel eller särskilda behandlingar. Utifrån senaste praxis på området kanske kraven för sådana kampanjer har ökat.

**Johan Reimer** och **Karolina Jivebäck Pap**, en del av Setterwalls Life Sciences-team, utvecklar nedan.



### Bakgrund och rättslig ram

Marknadsföring av läkemedel regleras genom bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2009:6 om marknadsföring av humanläkemedel, utöver de generella reglerna om marknadsföring i marknadsföringslagen (2008:486). Därutöver är medlemmar i branschorganisationen Lif även formellt bundna av Läkemedelsindustrins etiska regler ("LER") och den tillhörande granskningen av kommittéerna Informationsgranskningsnämnden ("IGN") och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation ("NBL"). LER och de beslut som utfärdas av nämnderna kan dock i hög utsträckning jämföras med vad som är att betrakta som god marknadsföringssed på området, och har således indirekt betydelse även utanför nämndernas formella mandat.



Enligt ovan nämnda regler är det förbjudet att marknadsföra receptbelagda läkemedel till allmänheten (se 12 kap 1 § läkemedelslagen samt artikel 102 LER). Information om hälsa eller sjukdomar betraktas dock inte som marknadsföring av läkemedel, så länge det inte hänvisas (ens indirekt) till specifika läkemedel. En så kallad disease awareness-kampanj är således en kampanj som syftar till att öka medvetenheten och ge kunskap om en specifik sjukdom, snarare än ett läkemedel eller en specifik behandling. Sådan problemorienterad information skyddas av yttrandefriheten.

Patientintyg från enskilda patienter om användningen av ett specifikt läkemedel är också förbjudna (se artikel 108 i LER). Precis som med ovanstående betraktas dock inte berättelser från enskilda patienter om sin sjukdom, det vill säga "sjukdomsutlåtanden", som marknadsföring. Sådana utlåtanden skyddas istället av yttrandefriheten. Denna typ av utlåtanden används ofta som en del av en disease awareness-kampanj. För att säkerställa att berättelsen i fråga förblir ett "sjukdomsutlåtande" och inte att betrakta som ett patientintygande, är det viktigt att patienten varken direkt eller indirekt, refererar till ett specifikt läkemedel. I sådant fall skulle det istället betraktas som ett patientintygande.

### Praxis från NBL

I tre beslut från i somras kom NBL fram till att tre separata disease awareness-kampanjer var att betrakta som marknadsföring. För att komma fram till sin slutsats gjorde nämnden en relativt snäv tolkning av de undantag som regelverket medger och som beskrivits ovan:

– Det första ärendet gällde en film där en patient beskrev både sin sjukdom och hur en behandling hade fått henne att må bättre. Även om patienten inte nämnde namnet på det läkemedel som användes eller gav några detaljer om behandlingen, drog NBL slutsatsen att hennes uttalanden var att betrakta som ett patientintygande från en enskild patient, som också inkluderade en subjektiv bedömning av en behandling. Nämnden kom fram till att eftersom ett läkemedelsföretag hade medverkat vid framtagandet av filmen skulle den som såg filmen få intrycket att det fanns en koppling till företagets läkemedel inom det aktuella behandlingsområdet. Denna koppling skulle göras oavsett vilket läkemedel patienten i filmen faktiskt behandlades med. Filmen ansågs därför utgöra dels otillåten marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, dels marknadsföring genom ett patientintygande.

– De andra två ärendena gällde båda en artikel som beskrev en behandling, som i det ena ärendet hade ansetts förenkla behandlingen av sjukdomen och i det andra hade fått patienten att må bättre. I likhet med det ovannämnda ärendet kom nämnden fram till att även om läkemedlet inte namngavs eller beskrevs, betraktades det uttalandet som ett patientintygande innefattande subjektiva bedömningar av en specifik behandling. Eftersom läkemedelsföretagen i fråga hade bidragit till artikeln, och namngavs i artikeln, fick läsaren intrycket av en koppling till läkemedelsföretagens respektive produkter inom de aktuella behandlingsområdena. Denna koppling skulle göras oavsett vilka läke-

medel som faktiskt användes av patienterna. Båda artiklarna ansågs följaktligen innefatta otillåten marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, dels marknadsföring genom ett patientintygande.

Sammanfattningsvis är utrymmet för att hänvisa till behandlingar av sjukdomarna inom ramen för en disease awareness-kampanj begränsat. Om en disease awareness-kampanj innehåller ett omdöme där patienten beskriver en behandling, och kampanjen görs i samarbete med ett läkemedelsföretag, kommer mottagaren av informationen anses associera den nämnda behandlingen med läkemedelsföretaget i fråga. Hänvisningen till en behandling inom ramen för en disease awareness-kampanj betraktas således under sådana omständigheter i vart fall indirekt som marknadsföring av läkemedelsföretagets produkter inom det specifika terapiområdet i fråga.

### Konsekvenser och analys av dessa beslut

Mot ovanstående bakgrund skulle det med visst fog kunna hävdas att, baserat på det resonemang som nämnden tillämpat i ovan beskrivna ärenden, det inte ens är möjligt för ett läkemedelsföretag att bidra till en disease awareness-kampanj. Detta eftersom mottagaren av informationen skulle associera i princip all information med produkterna inom det aktuella terapiområdet från läkemedelsföretaget i fråga. Vid en första anblick kan det därför hävdas att kraven har skärpts för disease awareness-kampanjer.

Dock, med beaktande av tidigare praxis där ett liknande resonemang baserat på risken för att patienter uppfattar information som om en specifik behandling tillämpades, så är utgången i ovan nämnda ärenden inte överraskande. Dessutom skulle ett fullständigt förbud mot problembaserad information betraktas som en otillåten (och alltför långtgående) begränsning av yttrandefriheten.

Målen visar dock att det blir allt viktigare för läkemedelsföretagen att se till att disease awareness-kampanjer inte informerar om själva *behandlingen av en sjukdom*, det vill säga en lösningsorienterad information, snarare än att beskriva själva sjukdomen och sjukdomsförloppet, det vill säga problemorienterad information. Det återstår dock att se om ett högre krav kommer tillämpas när det gäller vad som är att betrakta som *indirekt* marknadsföring av läkemedel generellt, och hur detta i sin tur påverkar möjligheterna att bedriva disease awareness-kampanjer i synnerhet.



**JOHAN REIMER**

Associate, Advokat, Setterwalls Advokatbyrå



**KAROLINA JIVEBÄCK PAP**

Associate, Setterwalls Advokatbyrå