

Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Pr. Epost: Post@dmp.no

Dato: 22.10.24
Deres ref: 24/20170-6

HØRING OM ENDRINGER I DIVSERSE BESTEMMELSER I LEGEMIDDEFORSKRIFTEN KAP 13

Det vises DMPs forslag til endringer i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler, sendt ut 10.09.2024.

Høringen gjelder endringer i bestemmelser i forskrift om legemidler til mennesker: § 13-2 bokstav c - § 13-4 og 13-5 - § 13-6 - § 13-8 - § 13-11.

I høringsbrevet oppgis det at hensikten med/bakgrunnen for høringen innebærer «*Forslag til språklige endringer som korrigerer uriktige oversettelser av legemiddeldirektivet (Direktiv 2002/83 om legemidler til mennesker) i gjeldende legemiddelforskrift, samt endring av oppsett.*»

1. Legemiddelforskriften § 13-1

Med utgangspunkt DMPs arbeid med å gjøre ordlyden i norsk regelverk tettere opp til direktivets ordlyd, tillater LMI seg å påpeke at man i norsk forskrift ikke har inkludert 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. En tekst som er endret i tråd med direktivet vil se kunne se slik ut:

«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»

Opplistingen er relevant for forståelsen av definisjonen, og uten denne gis en annen definisjon enn det som følger av direktivet. LMI vil også legge til at det er en språklig forskjell mellom å fremme bruk og å fremme forbruk. En riktig oversettelse er «forbruk» (engelsk: «consumption of medicinal produkt» og dansk versjon: «forbrug av lægemiddel»).

LMI foreslår man følger direktivets ordlyd.

2. Endringer i Legemiddelforskriftens §13-2

LMI er enige DMPs vurderinger, og støtter at ordet «pakkingsstørrelser» endres til «emballasjen».

3. Endringer i Legemiddelforskriftens 13-4 og 13-5.

LMI støtter at ordlyden knyttet til vaksinasjonskampanjer flyttes fra 13-5 til 13-4, slik DMP foreslår.

3. Endringer i Legemiddelforskriftens § 13-6

LMI støtter DMPs forslag om endring i ordlyden i § 13-6 annet ledd bokstav c, slik at teksten blir endret til «oppfordring til brukeren å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen».

4. Endringer i Legemiddelforskriften § 13-8

Kravet til dokumentasjon fremgår av 13-8 første ledd for hvor det fremkommer at

«alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde nevnte opplininger i §13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeide eller sist revidert».

DMP foreslår at dette endres til

«all dokumentasjon som gjelder et legemiddel, og som brukes i markedsføringen, av legemiddelet, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysningene i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.».

LMI støtter ordlyden slik den er formulert i forslag til endringsforskrift.

LMI vil også bemerke at av den eksisterende § 13-8 fjerde ledd, er det et krav om at medisinske tidsskrifter som benyttes i reklame skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering). LMI mener det er vesentlig at direktiv 2001/83 innebærer et såkalt «totalharmonisering», noe som i praksis betyr at det bare i tilfeller direktivet uttrykkelig sier at det er adgang til det, at Norge kan innføre bestemmelser som avviker fra direktivets regler. Dette ble fastslått av sak C-374/05/EU-domstolen i hvor et EU-medlemsland ønsket et absolutt og ubetinget forbud mot å anvende uttalelser fra tredjeparter i offentlig reklame for legemidler. I saken fastslo retten følgende:

”Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6 november 2001 om opprettelse 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...”

Direktiv 2001/83/EF, se artikkel 92(3) har ingen bestemmelser som kan tolkes i den retning at det er rom for nasjonale tilleggbestemmelser. LMI mener at norske myndigheter ikke hadde anledning til å innføre krav om fagfelle vurdering og at det nå er en anledning til å ta det ut slik at forskriften er i tråd med direktivet. LMI ser ingen grunn til at man i Norge skal ha en strengere praksis enn i andre europeiske land, og mener også at det harmoniserer godt med DMPs målsetning/arbeid om en tilnærming til direktivets ordlyd å gjøre disse endringene nå.

5. Endringer i Legemiddelforskriften § 13-11

LMI har merket seg bestemmelsen om utlevering av gratisprøver. Vi er enig i at teksten er en tilnærming til direktivet.

6. Avsluttende bemerkninger

I lys av denne høringen vil LMI ta opp to ytterligere aktuelle problemstillinger som vi håper DMP ser nytten av å endre.

Kravet om pris i reklamen

Direktivet legger opp til at statene selv avgjør hvorvidt informasjon om pris skal tas inn i nasjonalt regelverk;

«Member states may also require such advertising to include the selling pris or indicative price of the various prestations and the conditions for reimbursement by social security bodies”.

At pris er en del av den obligatoriske informasjon fremgår av §13-7 c. Den reelle prisen for reseptbelagte legemidler som finansieres over sykehusbudsjettene, og i noen tilfeller også for legemidler i Blåreseptordningen i Norge, avviker i stor grad fra AUP (Apotekenes utsalgspris) som er kravet. Den reelle forhandlede enhetsprisen er konfidensiell. Å oppgi AUP i reklamen vil i mange tilfelle være misvisende, den sier lite eller ingenting om de faktisk prisforhold.

Prisen vil i noen få tilfeller være aktuell, f.eks. for pasienter som eventuelt vil måtte betale behandling selv. Dessuten er pasient heller ikke målgruppen for legemiddelreklame.

LMI ber om at DMP vurderer å fjerne kravet om at pris må være med i reklamen.

Innføring av ITP (Informasjon til Pasient).

LMI vil også minne om at *Informasjon til pasient* etter at forskrivning har funnet sted, ennå ikke er innført i Norge, i motsetning til de fleste andre land som det er naturlig å sammenligne seg med. Vi håper DMP ser nytten av en slik ordning, og bidrar til at det iverksettes tiltak for at dette blir innført i Norge.

Skulle det være spørsmål eller uklarheter til dette høringssvaret bidrar vi gjerne med ytterligere informasjon.

Mvh

Legemiddelindustrien (LMI)

Lars Alnæs