

Bransjeregler for markedsføring av legemidler til fisk

Fastsatt av Legemiddelindustriens (LMI) generalforsamling 23. mars 2012, og senest endret på generalforsamling 24. mars 2021.

Kapittel 1 Formål og virkeområde

Legemiddelindustriens hovedoppgave er å utvikle nye og effektive legemidler og forbedre eksisterende legemidler, samt gjøre disse kjent på en slik måte at de ivaretar fiskevelferd, så vel som folkehelsen og kommer den enkelte pasient til nytte.

Legemiddelfirma skal forsyne dyrehelsepersonell med aktuell, tillitsvekkende og fyllestgjørende informasjon om de legemidler det markedsfører godkjent til veterinærmedisinsk bruk til fisk.

Alle medlemmer av LMI plikter å overholde disse reglene. Dokumentet sammenfatter forskriftskrav og bransjestandarder knyttet til markedsføring av legemidler.

Kapittel 2 Definisjon av reklame

Med reklame for legemidler, herunder også vaksiner, forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Definisjonen omfatter ikke:

- merking, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse,
- korrespondanse, eventuelt sammen med informasjonsmaterieell som ikke har karakter av reklame, som kreves for å besvare et spesifikt spørsmål om et bestemt legemiddel,
- faktaopplysninger og informasjon om endringer i pakningsstørrelser,
- advarsler om bivirkninger som et ledd i legemiddelovervåking,
- salgskataloger og prislister, forutsatt at de ikke inneholder noen påstander om legemidlet,
- opplysninger om helse eller sykdommer for mennesker og dyr, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler,
- tekniske bruksanvisninger forutsatt at den bare gjengir pakningsvedlegget,
- gjennomføring av vaksinekontroller.

Kapittel 3 Almennelinge bestemmelser

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med preparatomtale godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningsfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

Reklamen må aldri svekke tilliten til farmasøytisk industri.

Informasjon som gjelder nye, alvorlige bivirkninger eller kontraindikasjoner, begrensninger med hensyn til indikasjoner og beslutning om avregistrering på grunn av bivirkninger, leveringsproblemer eller endringer i tilbakeholdelsestid, skal sendes ut separat til reseptutstedere og apotek. Betegnelsen "Kjære helsepersonell" må bare benyttes for slike utsendelser. Avregistrering skal når allmenne hensyn tilsier det, alltid meddeles reseptutstedere og apotek. Alle avregistreringer skal begrunnes.

Alle markedsførte legemidler skal være oppført i Felleskatalogen.

Disse regler er ikke til hinder for at firma kan få unntak fra Statens legemiddelverk etter kapittel 13 i legemiddelforskriften for legemidler til dyr når allmenne hensyn eller hensyn til dyrehelsen tilsier det.

Kapittel 4 Reklame rettet mot allmennhet

Reklame for legemidler rettet mot allmennhet er bare tillatt for reseptfrie legemidler eller legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt, når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Slik reklame må ikke inneholde anbefalinger fra veterinær, fiskehelsebiolog eller andre som i kraft av sin stilling kan oppfordre til bruk av legemidler.

Illustrasjoner må bare formidle informasjon om legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte, uten å overdrive dets virkning. Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter.

Reklame til allmennhet er ikke tillatt for reseptpliktige legemidler og for legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope og narkotiske stoffer. I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlig sykdom. Det er ikke tillatt å vedlegge reklame for legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg. Det er ikke tillatt å knytte reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning.

Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.

Nærmere krav til innhold i reklame til allmennheten

Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a) legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn)
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert
- c) en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen

Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

- gir inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere veterinær eller fiskehelsebiolog eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,
- antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel,
- antyder at et dyrs helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,

- antyder at et dyrs helse kan påvirkes av ikke å ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer,
- utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,
- henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,
- antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,
- antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,
- ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,
- på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,
- på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning.

Kapittel 5 Reklame rettet mot dyrehelsepersonell

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot veterinærer, fiskehelsebiologer, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Reklamen skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Statens legemiddelverk,
- b. legemidlets utleveringsbestemmelse.

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn.

Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til gyldige referanser.

Gyldige referanser i reklame er preparatomtale eller vitenskapelige arbeider, for eksempel artikler i medisinske tidsskrifter som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen. Vitenskapelige arbeider skal, for å kunne brukes som referanse, være fagfellevurdert og publisert.

Når det i reklame vises til studier, undersøkelser, artikler mv. som er offentliggjort, må disse gjengis korrekt og det må gis klare referanser til hvor de kan fremskaffes.

Alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel skal det angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

Veiledning reklame rettet mot dyrehelsepersonell

Med «relevant» menes at informasjonen er tilpasset reklamens hensikt og målgruppe.

«Fyllestgjørende» betyr at den obligatoriske informasjonen må være utfyllende og komplett nok til at reklamen blir forstått og bidrar til riktig legemiddelbruk.

«Samsvarer med» preparatomtale betyr at reklamen må være i overensstemmelse med informasjonen i preparatomtalen.

LMI anser at dagens bransjepraksis som har vært å inkludere Felleskatalogteksten i reklamen, ikke lenger er nødvendig.

For å sikre balansert reklame vil deler av obligatorisk informasjon, f.eks. indikasjon og kontraindikasjon, ofte være integrert i reklamens hoveddel. Øvrig obligatorisk informasjon må plasseres godt synlig. Velger man å skrive obligatorisk informasjon som et eget tekstavsnitt i reklamen, må det påses at reklamens hovedbudskap fremstår balansert. Informasjon som er fremhevet andre steder i reklamen, trenger ikke å gjentas i tekstavsnittet.

Hva som skal regnes som obligatorisk informasjon, og dermed være med i reklamen, må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle. Følgende anbefales inkludert:

- Legemidlets navn og virkestoff
- Minst én godkjent indikasjon. Ved reklame for bestemte indikasjon(er), må den øvrige obligatoriske informasjonen relatere seg til denne/disse indikasjonene(e).
- Kortfattet sammendrag av doseringen og bruk som er relevant for indikasjonene, som reklamen omfatter. Dersom det ikke er åpenbart, også administrasjonsform.
- En kortfattet beskrivelse av de vanligste bivirkningene, samt relevante, alvorlige bivirkninger.
- Advarsler/forsiktighetsregler og kontraindikasjoner som er relevante for indikasjonene.
- Eventuelle advarsler, for eksempel svart trekant, som kreves inkludert i reklame av nasjonale eller internasjonale myndigheter
- Reseptgruppe (A, B eller C)
- Hvis legemidlet har spesielle forskrivningsregler¹ bør det tas med
- En oppfordring til å konsultere felleskatalogtekst eller preparatomtalen for mer informasjon
- Markedsførers navn og kontaktopplysninger
- Dato for utforming av reklamen

Utleveringsbestemmelse

Med utleveringsbestemmelse menes at man må ha med utleveringsbestemmelse som påligger enkelte legemidler, se informasjon på legemiddelverkets hjemmeside.

¹ Jf. legemiddelforskriften § 7-4 annet ledd

Deltakelse på tverrfaglige møter med reklame for reseptpliktige legemidler

Annet dyrehelsepersonell enn veterinær og fiskehelsebiolog kan delta på tverrfaglige møter med reklame for reseptpliktige legemidler, dersom veterinær eller fiskehelsebiolog deltar og arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for det.

Veiledning deltakelse tverrfaglig møter

Med annet dyrehelsepersonell menes personell som utfører selvstendige oppgaver under veterinærens ansvar eller personell som har andre oppgaver innen privat og offentlig dyrehelsearbeid, for eksempel veterinærassistenter, dyrepleiere, blodprøvetakere, vaksinatører og inseminører.

Kapittel 6 Forbud mot utilbørlig påvirkning av dyrehelsepersonell

Reklame til dyrehelsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi.

Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende virksomhet.

Kapittel 7 Arrangementer og forpleining

Forpleining kan kun tilbys dyrehelsepersonell i forbindelse med arrangementer og skal være begrenset til reise, måltider, overnatting og nødvendige deltageravgifter.

Alle former for forpleining som tilbys dyrehelsepersonell skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være en nødvendig premis i forhold til det faglige programmet. Som en generell regel skal det ikke overstige hva vedkommende selv normalt ville ha betalt, hvis vedkommende skulle betalt selv.

For øvrig gjelder følgende:

- a. For middag og lunsj skal Statens representasjonssatser ikke overstiges.
- b. Alkoholservering utover øl eller vin til maten er ikke tillatt.
- c. Det er ikke tillatt å legge til rette for at billetter helt eller delvis benyttes til fritidsformål.
- d. Forpleining skal aldri omfatte sponing eller organisering av underholdning eller sosiale aktiviteter.

- e. Firmaet plikter å spesifisere hvilke kostnader som dekkes.
- f. Firmaene skal fylle ut protokoll over sine aktiviteter. Protokollene skal inneholde alt faglig og ikke-faglig program og en spesifisering over hva som dekkes. Protokollen skal følge et skjema som utarbeides av Rådet for legemiddelinformasjon. Denne informasjonen skal oppbevares hos firmaet i to år etter avholdt arrangement. Rådet kan kreve å få tilgang til protokollen.

Legemiddelfirmaer må ikke arrangere eller sponse et arrangement med mindre lokaliseringen av arrangør, ekspertise og deltageres tilholdssted gjør det fornuftig å holde arrangementet på destinasjonen, og at en samlet vurdering tilsier at destinasjonen anses som forsvarlig og relevant.

For bruk av dyrehelsepersonell som konsulenter og kjøp av utstillingsplass gjelder følgende:

Legemiddelfirma skal påse at det er åpenhet om aktiviteter og konsulentavtaler som er inngått med dyrehelsepersonell eller grupper av dyrehelsepersonell.

Arbeidsoppdrag og avtaler om kjøp av annonser, utstillingsplass o.l. skal avtales skriftlig.

Kapittel 8 Krav til utdeling av gratisprøver

For utlevering av gratisprøver av legemidler gjelder følgende regler:

- Prøvene må bare utleveres til veterinær og fiskehelsebiolog. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra veterinær eller fiskehelsebiolog.
- Det kan bare utleveres én prøve av legemidlet per år per veterinær eller fiskehelsebiolog. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres én prøve av hver form og styrke. Prøvens størrelse skal tilsvare den minste markedsførte pakning.
- Hver prøve skal være merket: «Gratis legemiddelprøve – ikke for salg».
- Preparatomtale skal vedlegges.
- Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.

- Det må ikke utleveres prøver av legemidler i reseptgruppe A eller av legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.
- Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.

Kapittel 9 Ansatte i farmasøytisk virksomhet

Ansatte i farmasøytisk industri skal gis tilstrekkelig opplæring av, eller på vegne av firmaet de er ansatt i, og skal ha fagkunnskap til å kunne presentere informasjon om firmaets produkter på en nøyaktig og ansvarsfull måte:

- a. De må handle i samsvar med LMIs bransjereguleringer, offentlige lover og forskrifter.
- b. De må utføre sine oppgaver etisk og ansvarlig.
- c. Under hvert besøk må ansatte i farmasøytisk industri i overensstemmelse med offentlige lovverk tilgjengeliggjøre preparatomtale om legemidlet som presenteres.
- d. De må omgående meddele sitt firma all informasjon de måtte motta i forhold til bruken av legemidlet de presenterer, og da særlig opplysninger om bivirkninger.
- e. Ansatte i farmasøytisk industri som driver salg av legemidler til fisk må til enhver tid tilfredsstillende gjeldende krav til kunnskap og opplæring. Styret i LMI fastsetter vilkårene.

Kapittel 10 Kontroll og sanksjoner

Markedsføring av legemidler til fisk er underlagt kontroll og sanksjoner av Rådets for legemiddelinformasjon.