

## 5 Den materiella regleringen

### 5.1 Övervakande organ

**Bedömning:** Läkemedelsverket bör ha tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel.

#### 5.1.1 Inledning

Särskilda överväganden måste göras beträffande vilken myndighet det är som skall ha tillsyn över efterlevnaden av den föreslagna regleringen. Här är det främst två myndigheter som kan komma i fråga, nämligen Läkemedelsverket och Konsumentverket/KO. Något måste därför sägas om deras ansvarsområden.

#### 5.1.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är central myndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet. Enligt 2 § förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket skall verket särskilt svara för bl.a.

- kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och i vissa avseenden även övriga läkemedelsförfattningar,
- föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn,
- information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som skall handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt enskilda,
- internationellt samarbete på läkemedelsområdet och
- forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas.

Detta innebär att Läkemedelsverket skall svara för frågor som gäller produktsäkerhet och produktkvalitet i vidsträckt bemärkelse, dvs. godkännande av läkemedel, kontroll av kliniska prövningar och efterkontroll (kvalitetskontroll, samt biverknings- och säkerhetsuppföljning). Föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel skall beslutas av verket. Information skall lämnas till bl.a. övriga myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor.

När det gäller föreskrifter och allmänna råd kan nämnas Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m., Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1994:9) för utformning av produktresumé för humanläkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:2) om registrering av vissa homeopatika.

Läkemedelskontrollen finansieras med avgifter. Nya ansökningar om godkännande av läkemedel, kliniska prövningar och försäljningstillstånd betalas av läkemedelsindustrin via ansökningsavgifter. Efterkontrollen, dvs. kontroll av godkända läkemedel på marknaden, inspektion, kvalitetskontroll, information och biverkningsrapportering betalas av läkemedelsindustrin genom olika typer av årsavgifter.

### 5.1.3 Konsumentverket

Konsumentverket är central förvaltningsmyndighet för konsumentfrågor med huvudansvar för att genomföra den statliga konsumentpolitiken. Enligt 1 § förordning (1995:1057) med instruktion för Konsumentverket är de övergripande målen för verksamheten

- att stärka konsumenternas ställning och inflytande på marknaden,
- att ge hushållen goda möjligheter att utnyttja sina ekonomiska och andra resurser effektivt,
- att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet,
- att medverka till att sådana produktions- och konsumtionsmönster utvecklas som minskar påfrestningarna på miljön och bidrar till en långsiktigt hållbar utveckling och
- att medverka till att konsumenterna har tillgång till god vägledning, information och utbildning.

Konsumentverket utfärdar föreskrifter och riktlinjer för företagens marknadsföring och för utformningen av varor och tjänster. Föreskrifterna och riktlinjerna finns i Konsumentverkets författningssamling (KOVFS).

Föreskrifterna har stöd i författning, ofta en förordning, och är bindande. De utfärdas på de områden där Konsumentverket är tillsynsmyndighet, eller som ett led i genomförandet av EG-rätt. Här kan nämnas föreskrifter om prisinformation (KOVFS 1992:1), Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet (KOVFS 1993:9) och Konsumentverkets föreskrifter om kriterier för miljömärkning av olika produkter, t.ex. dammsugare (KOVFS 2003:3).

Enligt 3 § 3 instruktionen får Konsumentverket utarbeta riktlinjer för bl.a. näringsidkarnas marknadsföring och utformning av varor, tjänster och andra nyttigheter. Riktlinjerna är inte bindande utan skall ses som rekommendationer. De får ändå ofta en stor genomslagskraft, bl.a. då de utgör ett uttryck för god marknadsföringssed. Som exempel på riktlinjer kan nämnas

riktlinjer för marknadsföring av spritdrycker, vin och starköl (KOVFS 1979:5) och riktlinjer för marknadsföring av tobaksvaror till konsumenter (KOVFS 1998:7).

Konsumentverkets generaldirektör är chef för verket. Generaldirektören är också konsumentombudsman, KO.

#### 5.1.4 Överväganden

Ett av målen för Konsumentverkets verksamhet är att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet. Som ett led i detta utfärdar Konsumentverket föreskrifter och riktlinjer för företagens marknadsföring. Konsumentverket har också tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring i vissa lagar, t.ex. tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (1994:1738). Läkemedelsverket har dock tillsynen över läkemedelslagen och ansvarar härigenom för kontrollen av läkemedel. Läkemedelsverket informerar också övriga myndigheter som skall handlägga läkemedelsfrågor.

I propositionen om ny läkemedelslag m.m. diskuterades tillsynen över läkemedelslagen, bl.a. informationsbestämmelsen. Regeringen ansåg att granskningen av den information som utgjorde märkning och den information som borde lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahölls hade ett så nära samband med själva produktkontrollen att det var naturligt att tillsynen i det avseendet lades på Läkemedelsverket. Dessutom övervägde regeringen huruvida marknadsföringslagens bestämmelser borde gälla för tillsynen av den kommersiella informationen, men stannade för att Läkemedelsverket med sin särskilda sakkunskap på läkemedelsområdet var tveklöst bäst skickat att göra de bedömningar av informationen som krävdes. Regeringen påpekade att om verket fann att ett visst slag av information inte uppfyllde sådana krav som måste ställas enligt 21 § andra stycket läkemedelslagen hade det möjlighet att föra saken vidare till KO som enligt marknadsföringslagens bestämmelser fick utfärda ett

förbudsföreläggande eller väcka talan i marknadsdomstolen (prop. 1991/92:107 s. 61).

Utgångspunkten för dagens reglering är att informationen om läkemedel i allmänhet utgör en integrerad del av läkemedelsprodukten (a. prop. s. 58). Detta bör gälla även fortsättningsvis. Därmed får övervakning av läkemedelsreklam anses vara en naturlig del i efterkontrollen av läkemedlen, som Läkemedelsverket ansvarar för. Som regeringen uttalade i propositionen är de bedömningar som kan komma i fråga beroende av goda sakkunskaper på läkemedelsområdet. Läkemedelsverkets kompetens i detta avseende är bättre än Konsumentverkets. Det sagda leder till slutsatsen att Läkemedelsverket bör vara tillsynsmyndighet även för de nya bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel.

Förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel övervakas i dag enligt 9 kap. 2 § andra stycket radio- och TV-lagen (1996:844) av KO. Enligt arbetsgruppens uppfattning bör övervakningen av reklamen för läkemedel inte vara beroende av vilket medium reklamen förekommer i och återkommer till frågan i avsnitt 5.13.

## 5.2 Sanktionssystemet

**Bedömning:** Läkemedelsverket bör vid tillsynen över marknadsföringen av läkemedel tillämpa de sanktionsbestämmelser som finns i läkemedelslagen. De som i dag kan agera mot marknadsföring av läkemedel med stöd av marknadsföringslagen bör kunna göra det även fortsättningsvis. Marknadsstörningsavgift bör inte längre vara en särskild sanktion vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV.

### 5.2.1 Inledning

Enligt artikel 97 i direktivet skall medlemsstaterna se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Metoderna skall alltid innefatta rättsregler som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med direktivets bestämmelser att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att själv fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande. Medlemsstaterna skall ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet att, under vissa förutsättningar, meddela föreläggande att den vilseledande marknadsföringen skall upphöra eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till ett sådant föreläggande. Dessutom innehåller direktivet bestämmelser om interimistiska beslut och publicering av domstolens eller myndighetens beslut.

Läkemedelsverket har i dag tillgång till sanktioner enligt läkemedelslagen (1992:859). Det måste tas ställning till om dessa uppfyller de krav som direktivet ställer eller om läkemedelslagen bör kompletteras i detta avseende. Emellertid bör det också beaktas att även Konsumentverket/KO genom marknadsföringslagen (1995:450) har tillgång till ett sanktionssystem. I viss lagstiftning hänvisas uttryckligen till dessa bestämmelser. När det gäller marknadsföring av alkohol och tobak anges t.ex. i 4 kap. 12 § alkohollagen respektive i 15 § tobakslagen att en handling som strider mot respektive lags bestämmelser om marknadsföring vid tillämpningen av marknadsföringslagen skall anses vara otillbörlig mot konsumenterna och i vissa fall även mot näringsidkare samt att marknadsstörningsavgift kan bli aktuell i vissa fall. Även om Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet kan det övervägas om marknadsföringslagens sanktionsbestämmelser på samma sätt som på alkohol- och tobaksområdet bör gälla för överträdelser av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i

läkemedelslagen. Mot bakgrund av det sagda redogörs nedan för såväl läkemedelslagens som marknadsföringslagens bestämmelser på detta område.

## 5.2.2 Läkemedelslagen

### *Befogenheter i samband med efterkontrollen*

Läkemedelskontrollen syftar till att tillförsäkra konsumenterna ändamålsenliga läkemedel av god kvalitet. Naturligtvis är förhandskontrollen av central betydelse, men även efterkontrollen är ett viktigt inslag för att uppnå syftet. Efterkontrollen inriktas särskilt på produktionsförhållanden, produkternas ändamålsenlighet och på marknadsföringen.

I 9 § läkemedelslagen finns föreskrifter med åligganden för den enskilde som behövs för att efterkontrollen skall kunna genomföras. Enligt bestämmelsen skall den som fått ett läkemedel godkänt bl.a. följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. I propositionen angavs att utvecklingen måste följas i den utsträckning det är nödvändigt för den aktuella produkten och att detta kunde kräva vetenskaplig bevakning och uppföljning av biverkningsinformationen (prop. 1991/92:107 s. 89).

I 10 § finns de grundläggande föreskrifterna om Läkemedelsverkets uppgifter när det gäller kontrollen. Det slås fast att efterkontrollen är en uppgift för Läkemedelsverket och att verket fortlöpande skall kontrollera läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla.

I den mån det vid efterkontrollen kommer fram att informationen om läkemedlet måste ändras har Läkemedelsverket att vidta de åtgärder som kan krävas. Enligt 11 § får Läkemedelsverket ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det om det t.ex. behövs för att

förebygga skada. Innan det blir fråga om att återkalla ett läkemedel skall den som fått läkemedlet godkänt få tillfälle att vidta rättelse. Det kan i detta fall bli fråga om att uppmana tillverkaren att ändra sin information om produkten.

Om ett åläggande att återkalla ett läkemedel inte följs kan Läkemedelsverket enligt 12 § besluta att godkännandet skall upphöra att gälla. Eftersom åtgärden måste stå i rimlig relation till den brist som föreligger och det måste stå klart att bristen inte kan botas med någon mindre ingripande åtgärd torde det dock sällan komma i fråga att tillämpa bestämmelsen pga. bristande information om läkemedlet.

Enligt 2 § andra stycket tillämpas inte bestämmelserna på läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Läkemedelsverket har därför möjlighet att vidta de åtgärder som beskrivits ovan endast om läkemedlet har godkänts här i landet.

#### *Befogenheter i tillsynsarbetet*

I 24 § regleras vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Läkemedelsverket har enligt första stycket rätt att på begäran få in de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Enligt propositionen kan det vara fråga om t.ex. upplysningar och dokumentation om läkemedelssubstanser som tillverkaren har tillgång till men också recept som finns på apotek (a. prop. s. 109).

Enligt andra stycket har Läkemedelsverket rätt till tillträde till vissa utrymmen där läkemedel hanteras, t.ex. i samband med



kliniska prövningar. Verket har också rätt att göra undersökningar och ta prover.

Om Läkemedelsverket begär det skall enligt tredje stycket den som förfogar över sådana varor som nämns i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. Om Läkemedelsverkets begäran enligt första stycket inte följs kan det komma i fråga att ompröva de beslut om tillstånd som har samband med sådana upplysningar och handlingar som begärs in. I andra fall kan det vara nödvändigt att tvångsvis få en tillsynsåtgärd genomförd. Verket har därför getts möjlighet förelägga vite i samband med beslut om föreläggande eller förbud samt för det fall tillträde till utrymme eller biträde vid undersökning vägras.

Enligt 28 § skall Läkemedelsverkets beslut gälla omedelbart om inte annat förordnas. Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt lagen eller enligt föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Det kan här tilläggas att om Läkemedelsverket anser att marknadsföringen innebär att en icke godkänd vara klassificeras som ett läkemedel, dvs. att en sådan vara marknadsförs med hjälp av medicinska påståenden, kan Läkemedelsverket dessutom överlämna ärendet till polisen för utredning avseende olaga läkemedelsförsäljning. Den som gör sig skyldig till sådant brott kan enligt 26 § dömas till böter eller fängelse högst ett år.

Bestämmelsen om tillsyn i 24 § gäller inte för sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. För sådana läkemedel gäller i stället reglerna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93, artikel 16–18 och 38–40, enligt vilka det t.ex. kan företas inspektioner samt produkten förbjudas och dras in från marknaden. Enligt 23 § är det Läkemedelsverket som utövar tillsynen. Förordningen innehåller inga ansvarsbestämmelser utan i dessa avseenden hänvisas det till nationella bestämmelser. Detta innebär att 26 § är tillämplig även på brott mot de artiklar i förordningen som föreskriver att endast läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning gäller får släppas ut på marknaden.

*Den praktiska tillämpningen*

Ett ärende kan tas upp till behandling efter anmälan från företag eller från privatpersoner men Läkemedelsverket tar också själv initiativ till sådan behandling. Under 2002 hanterade Läkemedelsverket 26 ärenden avseende marknadsföring av läkemedel. I 23 fall av dessa valde Läkemedelsverket att göra en anmälan till Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) (se avsnitt 2.8).

När en anmälan kommer in till Läkemedelsverket tar verket ställning till om marknadsföringen strider mot 21 § andra stycket läkemedelslagen. Om Läkemedelsverket bedömer att så är fallet tillskrivs företaget och informeras om innehållet i lagstiftningen, verkets analys av marknadsföringen och grunden för denna bedömning. Dessutom underrättas företaget om den sanktion som är förknippad med överträdelsen samt ges företaget tillfälle att yttra sig över verkets skrivelse.

När svarsyttrandet inkommer gör verket en bedömning av vad företaget har anfört. Om företagets inställning inte kan utrönas förekommer ytterligare kommunikation mellan verket och företaget. När skriftväxlingen är slutförd utfäster sig företaget oftast att ändra den påtalade marknadsföringen. Härefter avskriver verket ärendet från vidare handläggning. Om företaget inte gör någon sådan utfästelse föreläggs det vid vite att upphöra med marknadsföringen. Såvitt arbetsgruppen funnit har detta skett endast i två fall. Om företaget trots vitesföreläggandet fortsätter med marknadsföringen kan det bli fråga om att i länsrätten begära att vitet döms ut.

Vitesbeloppet bestäms i varje enskilt fall, när det är fråga om mindre företag beaktas företagets årsomsättning. Handläggningstiden från det att företaget tillskrivs första gången tills beslut om vitesföreläggande fattas har varit cirka en månad.

Läkemedelsverket anmälde reklamfilmen med den s.k. Ipremannen till NBL och hävdade att reklamen stred mot artikel 101 avseende saklighet, artikel 103 avseende god smak, samt artikel 104 avseende vederhäftighet i läkemedelsindustrins Regler för läkemedelsinformation. Innan anmälan bedömts av NBL förbjöd

Läkemedelsverket Pharmacia & Upjohn Sverige AB dels att marknadsföra värktabletten Ipren med hjälp av reklamfilmen med den s.k. Iprenmannen, dels att i marknadsföringen kalla Iprentabletten intelligent och att påstå att ”den själv söker upp var du har ont”. Vitet bestämdes till 500 000 kr.

NBL, som hade till uppgift att pröva reklamen, ansåg emellertid att det inte framkommit något som borde föranleda kritik annat än mot begränsade delar av filmen. Detta gällde formuleringarna ”den intelligenta värktabletten” samt ”Ipren söker själv upp var du har ont”, som ansågs vara ovederhäftiga och vilseledande. Företaget ålades att betala NBL-avgift om 50 000 kr.

Pharmacia & Upjohn Sverige AB överklagade Läkemedelsverkets beslut till Länsrätten i Uppsala län (mål nr 2442-99) och yrkade att det skulle upphävas under åberopande av flera grunder. En av grunderna var att Läkemedelsverket inte ägt rätt att fatta det ifrågavarande beslutet då verket inte varit rätt myndighet och att verket inte heller ägt rätt att fatta beslut om vitesförbud. Länsrätten, som hade till uppgift att pröva Läkemedelsverkets beslut, konstaterade att det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevanden av läkemedelslagen och att 21 § inte är undantagen från denna tillsyn. Dessutom ansåg länsrätten att även om vissa förarbetsuttalanden tyder på motsatsen kan Läkemedelsverket med stöd av 24 § läkemedelslagen fatta beslut om förbud samt förena detta med vite. En annan av bolagets grunder var att beslutet var så oklart formulerat att den exakta innebörden av detta inte kunde utläsas. Länsrätten ansåg att förbudet att marknadsföra tabletten med reklamfilmen endast avsåg den specifika reklamfilm som beskrevs i beslutet. När det gällde förbudet att i reklamen använda vissa påståenden gjorde Läkemedelsverket gällande att förbudet avsåg de båda formuleringarna var för sig och i kombination. Eftersom förbudet att använda påståendena var formulerat med bindeordet ”och” fann länsrätten emellertid att beslutet avsåg användning av påståendena i kombination med varandra men inte var för sig. Mot bakgrund härav ansåg länsrätten att Läkemedelsverkets beslut inte var så oklart formulerat att det inte kunde efterlevas men att förbudet

endast avsåg påståendena i kombination med varandra. Detta kan jämföras med NBL:s beslut som inte hade denna begränsning. Bolaget gjorde också gällande att Läke-medelsverket inte borde ha fattat beslut med hänsyn till att verket anmält reklamfilmen för prövning av NBL. Länsrätten konstaterade att NBL:s ställning inte är reglerad i läkemedelslagstiftningen och ansåg att inte heller den omständigheten att reklamfilmen vid tidpunkten för verkets prövning var föremål för prövning av NBL kunde medföra att beslutet skulle upphävas. Länsrätten avlog överklagandet.

Även ärenden avseende olaga läkemedelsförsäljning handläggs vid Läke-medelsverket på det sätt som beskrivits ovan, men i de fall då verket bedömer sig ha små utsikter att åstadkomma rättelse genom det beskrivna förbuds-förfarandet överlämnas ärendet till polisen för brottsutredning. Detta gäller typiskt sett sådana ärenden som innefattar olaga läkemedelsförsäljning över Internet eller olaglig egentillverkning av läkemedel.

### 5.2.3 Marknadsföringslagen

*Näringsidkares skyldighet att lämna upplysningar m.m.*

Marknadsföringslagen har till syfte att främja konsumenters och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter eller näringsidkare.

Finner Konsumentverket/KO anledning att ingripa mot marknadsföring tar man kontakt med näringsidkaren som ansvarar för marknadsföringen.

Enligt 34–37 §§ marknadsföringslagen är näringsidkare skyldig att på begäran av KO yttra sig och lämna de upplysningar som behövs samt tillhandahålla de handlingar, varuprover och liknande som kan ha betydelse för utredningen i ett ärende där förbud eller åläggande kan antas komma i fråga. Om uppmaningen inte följs

kan KO förelägga den som berörs att fullgöra sin skyldighet vid vite.

Om det har framförts klagomål mot en marknadsföringsåtgärd och det är fråga om förbud att fortsätta med den enligt 14 §, åläggande att lämna information som är av särskild betydelse från konsumentsynpunkt enligt 15 §, förbud mot att marknadsföra otjänliga produkter enligt 17 § eller marknadsstörningsavgift enligt 22 §, får klagomålen lämnas utan åtgärd, om det med hänsyn till konsumentintresset är av liten betydelse att saken prövas.

*Fall då KO meddelar förbuds föreläggande och informationsföreläggande*

Enligt 21 § kan KO i fall som inte är av större vikt skriftligen meddela bl.a. föreläggande om förbud att fortsätta med en marknadsföringsåtgärd eller vidta någon annan liknande åtgärd eller förbjuda en näringsidkare att saluhålla en vara (förbuds föreläggande). Saluförbud kan dock inte bli aktuellt på läkemedelsområdet. Föreläggandet innebär att näringsidkare som företagit en otillbörlig marknadsföringsåtgärd förbjuds att fortsätta med marknadsföringen eller att vidta någon annan liknande åtgärd. Föreläggandet gäller endast den som det riktas mot. Upprepar en annan näringsidkare den förbjudna handlingen kan han eller hon inte drabbas av det vite som är knutet till föreläggandet. I sådant fall måste särskild talan föras mot den senare näringsidkaren.

KO kan också enligt bestämmelsen meddela föreläggande enligt 15 § (informationsföreläggande). En näringsidkare förutsätts lämna tillfredsställande information om sina produkter. Ett informationsföreläggande är alltså en påföljd för underlåtenhet från näringsidkarens sida och innebär att näringsidkaren föreläggs att lämna information som är av särskild betydelse från konsumentsynpunkt. Med konsument avses i detta sammanhang inte förskrivare. På läkemedelsområdet styrs dock skyldigheten att lämna information i praktiken av bestämmelsen i 21 § läkemedelslagen.

Föreläggandet skall förenas med vite. För att bli gällande skall föreläggandet godkännas inom viss tid och gäller därefter som lagakraftvunnen dom. Om föreläggandet inte godkännas är det utan verkan. Vill KO driva frågan vidare återstår en domstolsprocess.

#### *Förbud och ålägganden i domstol*

Innan KO ansöker hos domstol om förbud, åläggande eller marknadsstörningsavgift skall den som ansökan gäller få tillfälle att yttra sig. I brådskande fall eller om det finns andra särskilda skäl får dock KO göra ansökan utan att erbjuda näringsidkaren tillfälle till yttrande.

Sanktionen vid överträdelse av generalklausulen i 4 § är förbud vid vite. Om KO anser att en marknadsföringsåtgärd strider mot någon av bestämmelserna om otillbörlig marknadsföring i 5–13 §§ kan KO emellertid välja mellan att ansöka om förbud mot fortsatt marknadsföring, åläggande att lämna information vid vite eller att föra talan om utdömande av marknadsstörningsavgift.

Den som har överträtt ett förbud eller åsidosatt ett åläggande förenat med vite kan inte dessutom dömas att betala marknadsstörningsavgift samtidigt som vitet döms ut. Här har man alltså gett vitet företräde och undviker därigenom dubbla påföljder för samma handling.

#### *Marknadsstörningsavgift*

KO kan yrka att en näringsidkare skall åläggas att betala en marknadsstörningsavgift enligt 22 § om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar (anställd eller uppdragstagare) uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon bestämmelse i 5–13 §§. Dessutom måste det visas att handlandet stör marknadens funktion.

Marknadsstörningsavgift kan bli aktuell även när näringsidkare eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelserna om förbud mot kommersiella annonser i ljudradio- och TV-program i tobakslagen eller alkohollagen eller motsvarande bestämmelse om TV-reklam för receptbelagda läkemedel i radio- och TV-lagen.

I bestämmelsens tredje stycke finns ett medverkansansvar. Näringsidkare som uppsåtligen eller av oaktsamhet väsentligt har bidragit till överträdelsen kan också åläggas att betala marknadsstörningsavgift. Detta kan enligt förarbetena inträffa för reklambyråer, för tidningar, samt för radio och TV som sprider marknadsföring (prop. 1994/95:123 s. 102 f. och 175).

Avgiften skall fastställas till lägst femtusén kronor och högst fem miljoner kronor. Avgiften får dock inte överstiga tio procent av näringsidkarens årsomsättning under föregående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under det första verksamhetsåret eller om uppgift om årsomsättning är bristfällig får den uppskattas. Det ankommer på KO att yrka ett bestämt belopp och att ange de omständigheter som åberopas till stöd för yrkandet.

När avgift fastställs skall särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och hur länge den har pågått. Enligt regeringen är överträdelsens art, varaktighet, omfattning och spridning förhållanden som vägs in när avgiften beräknas. När det gäller överträdelsens art kan hänsyn tas både till det slag av marknadsföring som är föremål för bedömning och till det mått av uppsåt, nonchalans eller systematiskt handlande som ligger bakom. När det gäller överträdelsens varaktighet, omfattning och spridning kan det finnas anledning att fästa särskild vikt vid att det använda mediet har stor genomslagskraft, som vid TV-reklam. I rena bagatellfall skall någon avgift inte utgå (a. prop. s. 177).

Marknadsstörningsavgift får dömas ut endast om stämningansökan har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från det att överträdelsen upphörde. För att säkerställa ett anspråk på marknadsstörningsavgift får rätten besluta om kvarstad.

*Skadestånd*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot ett förbud, ett åläggande, eller mot en bestämmelse i 5–13 §§ skall enligt 29 § ersätta den skada som därigenom uppkommer för en konsument eller någon annan näringsidkare. Rätten till skadestånd faller bort om talan inte väcks inom fem år från det att skadan uppkom.

Även överträdelser av godkänt förbuds- eller informationsföreläggande som har meddelats av KO kan medföra skadeståndsskyldighet, liksom överträdelse av interimistiskt beslut. Skadeståndet avser endast ersättning för ren förmögenhetsskada i skadeståndslagens (1972:207) mening. Frågan om skyldighet att ersätta person- eller sakskada till följd av marknadsföring får bedömas enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler ( a. prop. s. 179).

Ett fall där det enligt regeringen kan vara befogat att fastställa ersättningsskyldighet till en konsument är när konsumenten har lockats till ett säljställe genom vilseledande reklam. Skadestånd bör då kunna utgå för konsumentens utgifter för att bege sig till säljstället samt för inkomstförlust för den tid han eller hon avsatt för att komma dit (a. prop. s. 179).

Vid bestämmande av ersättningen till näringsidkare får enligt andra stycket hänsyn tas även till omständigheter av annan än ekonomisk art. Sådana omständigheter kan enligt förarbetena exempelvis vara att den marknadsförande näringsidkaren har varit grovt oaktsam eller gjort en betydande vinst på sitt förfarande eller att förfarandet har pågått under lång tid (a. prop. s. 179).

Det är den skadelidande som skall visa omfattningen av skadan. Med stöd av 35 kap. 5 § rättegångsbalken kan domstolen uppskatta skadan till skäligt belopp.



*Utplånande m.m. av vilseledande framställningar*

I ett mål om förbud, marknadsstörningsavgift eller skadestånd där part gör gällande att en föreskrift i 5–13 §§ eller ett förbud vid vite har överträtts kan rätten efter yrkande av parten enligt 31 § förordna att vilseledande framställningar på varor m.m. utplånas eller ändras så att de inte längre är vilseledande. Kan syftet inte uppnås på annat sätt får domstolen förordna att egendomen skall förstöras. Under vissa förutsättningar kan egendomen bli föremål för säkerhetsåtgärd.

*Talerätt och forum*

Talan i mål om förbud eller åläggande får föras av KO, en näringsidkare som berörs av marknadsföringen, och en sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare. Talan väcks som huvudregel vid Marknadsdomstolen. Om talan samtidigt väcks om marknadsstörningsavgift eller skadestånd skall dock talan väckas vid Stockholms tingsrätt.

Talan om marknadsstörningsavgift väcks av KO. Om denne i visst fall beslutar att inte föra en sådan talan får näringsidkare som berörs av överträdelsen och sammanslutningar av näringsidkare väcka en sådan talan. Talan väcks vid Stockholms tingsrätt.

Talan om utdömande av vite får föras av KO. Om vitet har förelagts på talan av någon annan får även denne föra talan om utdömande av vitet. Talan väcks vid den tingsrätt som är behörig enligt 10 kap. rättegångsbalken. Sådan talan får dock alltid väckas vid Stockholms tingsrätt.

Talan om skadestånd väcks som huvudregel vid Stockholms tingsrätt. Talan får dock även väckas vid den tingsrätt som är behörig enligt 10 kap. rättegångsbalken.

Frågan om utplånande m.m. behandlas som ett biyrkande i ett pågående mål. Talerätten tillkommer därför den som har talerätt i målet där frågan tas upp.

### *Den praktiska tillämpningen*

Ett ärende kan tas upp till behandling antingen på Konsumentverket/KO:s eget initiativ eller efter anmälan från annan. Konsumentverket/KO får endast in ett fåtal anmälningar avseende läkemedel. De som kommer in skickas som regel vidare till Läke-medelsverket för vidare handläggning. Däremot får Konsumentverket/KO in ett tiotal ärenden avseende andra medel som marknadsförs med sådana påståenden att varan är att anse som ett läkemedel. Flertalet av dessa ärenden vidarebefordras till Läke-medelsverket. Dessutom inkommer ett antal ärenden avseende andra produkter inom området hälsa (bantning, kosttillskott och magnetterapi m.m.).

När Konsumentverket/KO har uppmärksammat på en överträdelse av marknadsföringslagen tillskrivs företaget. Verket ger sin analys av marknadsföringen samt redogör för de regler som gäller på området. I de flesta fall upphör näringsidkaren med den ifrågasatta marknadsföringen eller ändrar dess utformning. I de fall en frivillig överenskommelse inte kommer till stånd kan ärendet lämnas över till KO för vidare handläggning varpå ett förbuds föreläggande kan utfärdas alternativt talan väckas i Marknadsdomstolen. När ärendet lämnas över till KO tillskriver KO näringsidkaren och redogör för sin analys av marknadsföringen och ber näringsidkaren att yttra sig. Oavsett om näringsidkaren utfäster sig att upphöra med marknadsföringen eller ej utfärdas som regel ett förbuds föreläggande vid vite 200 000 kr. Inom området hälsa utfärdas cirka tre sådana förelägganden per år. Föreläggandet skall godkännas av näringsidkaren inom 14 dagar. Om så inte sker kan KO vända sig till Marknadsdomstolen.

Som framgått ovan kan KO i vissa situationer inte utfärda ett förbuds föreläggande. KO är då hänvisad till att vända sig till Marknadsdomstolen med yrkande om ett sådant förbud.

Ett föreläggande utfärdat av KO har vissa processekonomiska fördelar. Förfarandet går snabbare för båda parter. Ett förbuds föreläggande meddelat av KO har en total handläggningstid på cirka två månader, medan motsvarande förfarande via domstol tar cirka ett år. Vitet sätts av KO till 200 000 kr till skillnad från det vitesbelopp om 400 000 kr som sätts av Marknadsdomstolen.

Som exempel kan nämnas att KO i föreläggande meddelat förbud för Astra Läkemedel AB vid vite av 100 000 kr att vid marknadsföring av Alvedon på sätt som skett i en påtalad reklamfilm använda formuleringen "... och som vuxen kan du börja med två tabletter för att få bästa effekt" eller andra formuleringar som skapar intrycket att dosering kan ske utan att iaktta de anvisningar som finns för att undvika överdosering.

Marknadsdomstolen har bedömt två ärenden rörande läkemedelsreklam. Båda avsåg reklam till allmänheten för receptfria läkemedel. MD 1974:11 avsåg AB Ferrosan som annonserade i bl.a. dagspress för multivitaminpreparatet Multiplex. I annonsen avbildades en mängd olika matvaror samt hänvisades till rekommendationer från "Folkhälsan". Marknadsdomstolen ansåg att annonsen var otillbörlig och förbjöd Ferrosan att vid marknadsföring av vitaminpreparat använda den. MD 1991:22 avsåg annonser och utomhusreklam för det smärtstillande läkemedlet Ipren där ACO Läkemedel AB använde formuleringarna "Effektivare och säkrare hjälp mot tillfällig värk finns inte", samt "...skonsamt mot magen". Domstolen fann att marknadsföringen inte uppfyllde de höga krav på vederhäftighet som måste ställas på läkemedelsreklam.

Talan om marknadsstörningsavgift väcks vid Stockholms tingsrätt. Sanktionen är relativt ingripande och tillämpas i undantagsfall eftersom det krävs att det uppkommit en störning på marknaden. KO har ansökt om marknadsstörningsavgift vid fyra tillfällen. Vid två tillfällen har KO fått gehör för sitt yrkande. I det ena fallet (Stockholms tingsrätt, mål nr T-8-346-96) var det

fråga om ett företag som i en direktadresserad reklambroschyr marknadsförde bantningsprodukter till enskilda konsumenter med vilseledande påståenden om preparatets viktminskande effekt. Tingsrätten fann det styrkt att bolaget uppsåtligt hade brutit mot 6 § marknadsföringslagen. Företrädare för bolaget hade redan tidigare marknadsfört bantningsmedel med påståenden som påtalats av KO och måste, menade tingsrätten, ha varit väl medvetna om de krav marknadsföringslagen ställer. Men hänsyn till att det otillåtna förfarandet skett uppsåtligt, ingått i ett systematiskt handlande samt vittnade om nonchalans mot gällande regler fastställdes marknadsstörrningsavgiften till det av KO yrkade beloppet, 500 000 kr. Det fjärde fallet är ett pågående mål.

#### 5.2.4 Överväganden

I detta avsnitt diskuteras inledningsvis bestämmelser om talerätt samt om beslutsfattande instans. Härfter övervägs vilka sanktioner som krävs och vilka som finns att tillgå. Avslutningsvis redovisas arbetsgruppens bedömning.

##### *Talerätt och beslutsfattande*

Enligt direktivet skall marknadsföringskontrollen innefatta regler som gör det möjligt för personer eller organisationer som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda marknadsföring som inte överensstämmer med reglerna att inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen eller att föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande.

Den första frågan som måste besvaras är vilka personer eller organisationer det är som enligt svensk rätt har ett sådant berättigat intresse. Naturligtvis har Läkemedelsverket ett sådant intresse. Även andra myndigheter, t.ex. Konsumentverket/KO

och Socialstyrelsen, samt näringsidkare som berörs av marknadsföringen och konsumenter kan emellertid komma i fråga. Jämförelse kan göras med förfarandet vid Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation där Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman, enskilda personer, företag eller sammanslutningar och myndigheter har talerätt. Det måste tas ställning i denna fråga.

Det kan här konstateras att *läkemedelslagen* ger Läkemedelsverket rätt att ta upp ett ärende till bedömning och besluta i det. Lagen innehåller inte några regler som ger exempelvis näringsidkare eller konsumenter en rätt att få saken prövad av Läkemedelsverket. Eftersom en eventuellt anmälande privatperson inte är part i ärendena blir det inte heller något överklagbart beslut i de fall verket väljer att inte ta upp ärendet. Det kan ifrågasättas om direktivets krav på talerätt är uppfyllda med enbart en sådan ordning.

Enligt *marknadsföringslagen* kan i stället KO ta upp frågan till prövning. Dessutom kan KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutningar av konsumenter och näringsidkare väcka talan vid Marknadsdomstolen. Däremot har inte Läkemedelsverket någon talerätt vid Marknadsdomstolen. Marknadsföringslagen ger alltså utöver en prövning av myndighet de grupper som nämnts ovan, med det väsentliga undantaget för Läkemedelsverket, rätt att väcka talan om förbud eller åläggande vid Marknadsdomstolen.

Det kan övervägas om Läkemedelsverket som tillsynsmyndighet över bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel bör få talerätt vid Marknadsdomstolen. I propositionen om ny marknadsföringslag berörde regeringen det förhållandet att marknadsföringslagens tillämpningsområde omfattar även sektorer där tillsynsfunktionen är lagd på andra myndigheter än KO. Regeringen diskuterade därvid frågan om tillsynsmyndigheterna själva borde få talerätt vid Marknadsdomstolen vid sidan av eller i stället för KO. Så hade dittills inte varit fallet. Regeringen ansåg att KO:s vana att processa i sådana mål borde tas till vara även på områden som ligger utanför dennes tillsyn. Det hänvisades också till KO:s

överblick av rättsutvecklingen på hela det marknadsföringsrättsliga området. Mot bakgrund härav gjorde regeringen den bedömningen att det vore att gå för långt att ge – i det fallet – Finansinspektionen egen talerätt i marknadsföringsmål. Å andra sidan ansåg regeringen att det kunde framstå som befogat att den myndighet som utövar tillsyn på ett visst område i första hand får avgöra om ett ingripande skall komma till stånd och i sådant fall på vilket sätt detta skall ske. I detta sammanhang diskuterades en ordning där KO:s talerätt är beroende av anmälan eller samråd med en annan myndighet. Regeringen ansåg att detta kunde befaras leda till tillämpningssvårigheter, exempelvis när det gäller att avgöra om en fråga faller under en annan tillsynsmyndighet eller inte. Dessutom kunde frågorna hamna mellan två stolar. Regeringen hänvisade till att KO i praktiken samråder med den tillsynsmyndighet som berörs av den aktuella frågan när man bedömer att det finns behov, samt gjorde den bedömningen att det inte var nödvändigt att reglera skyldigheten att samråda (prop. 1994/95:123 s. 134 f.).

Vad regeringen anförde i propositionen får anses ha bäring även i detta fall. För det fall det blir aktuellt att tillämpa marknadsföringslagens regler är det därför mycket som talar för att KO bör föra talan i Marknadsdomstolen, även om Läke-medelsverket är tillsynsmyndighet.

### *Sanktioner*

Den sanktion som pekas ut i direktivet är föreläggande att den vilseledande marknadsföringen skall upphöra. Sådant föreläggande kan enligt direktivet meddelas även för marknadsföring som ännu inte har publicerats. Detta kan inte genomföras i Sverige med hänsyn till censurförbudet.

Såväl enligt läkemedelslagen som enligt marknadsföringslagen kan näringsidkare förbjudas att fortsätta med marknadsföringen. Enligt marknadsföringslagen skall förbudet som huvudregel förenas med vite och enligt läkemedelslagen får förbudet förenas med vite.

Läkemedelsverkets beslut gäller som huvudregel omedelbart och domstolarna får enligt marknadsföringslagen under vissa förutsättningar meddela interimistiska beslut.

Läkemedelsverket kan dock i dag inte meddela förbud enligt 24 § läkemedelslagen mot läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskaperna enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93. För dessa gäller i stället bestämmelserna i förordningen.

Ingen av lagarna innehåller någon motsvarighet till direktivets bestämmelse om publicering av beslut, men detta är ingen bestämmelse som måste genomföras. Det sagda innebär att båda lagarna innehåller de sanktioner som direktivet föreskriver.

I direktivets ingress anges att det inte får påverka tillämpningen av åtgärder som antagits enligt rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam. Enligt det direktivet får medlemsstaterna ge näringsidkare och allmänhet ett mera omfattande skydd än vad direktivet föreskriver. Detta bör därför vara möjligt även enligt det direktiv som nu skall genomföras. Även andra sanktioner än förbud kan alltså övervägas.

Fråga är om det finns behov av ytterligare sanktioner. Som angetts ovan finns det en ansvarsbestämmelse i läkemedelslagen, men den är i dag inte tillämplig på marknadsföring, såvida det inte är fråga om olaga läkemedelsförsäljning. Denna skulle kunna göras tillämplig även på överträdelser av nu aktuella bestämmelser.

Som redogjorts för ovan innehåller marknadsföringslagen bestämmelser om informationsåläggande, marknadsstörningsavgift, skadestånd vid överträdelse av förbud och utplånande av vilseledande framställningar vid överträdelse av vitesförbud. I detta sammanhang kan det också erinras om att överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel i 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen kan medföra marknadsstörningsavgift enligt 22 § andra stycket marknadsföringslagen.

*Arbetsgruppens bedömning*

Som angetts i avsnitt 5.1 bör Läkemedelsverket ha tillsyn över de nya bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. För att tillgodose direktivets krav på talerätt för olika grupper bör, som i dag, även marknadsföringslagens regler kunna tillämpas på marknadsföring av läkemedel. De som i dag kan agera mot marknadsföring av läkemedel med stöd av marknadsföringslagens regler bör därför kunna göra det även fortsättningsvis.

Eftersom Läkemedelsverket har tillsyn är det en naturlig utgångspunkt att läkemedelslagens tillsyns- och sanktionsbestämmelser tillämpas, även såvitt gäller läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen (se vidare avsnitt 5.13). Detta innebär att Läkemedelsverket, liksom i dag, skall kunna utfärda förbud vid vite mot marknadsföring som enligt verkets bedömning strider mot bestämmelserna i läkemedelslagen. Som framgått av föregående avsnitt är det KO som ansöker om marknadsstörningsavgift. Av de skäl som det redogjorts för ovan bör inte Läkemedelsverket väcka talan om sådan avgift. Arbetsgruppen anser därför att marknadsstörningsavgift inte längre skall vara en särskild sanktion vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV. Arbetsgruppen återkommer till detta i avsnitt 5.13.

Arbetsgruppen utgår från att branschens egenåtgärdssystem liksom i dag kommer att gälla vid sidan av författningsbestämmelserna.

Tillsyns- och sanktionsbestämmelserna behandlas ytterligare i avsnitt 5.13.



### 5.3 Läkemedel för människor och för djur

**Förslag:** Samma regler för marknadsföring skall gälla för veterinärmedicinska läkemedel som för humanläkemedel. Bestämmelserna om förbud mot marknadsföring av vissa läkemedel skall dock inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelslagen (1992:859) avser såväl läkemedel för människor som för djur. Detta innebär bl.a. att samma regler för marknadsföring gäller, oavsett om det är fråga om humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.

Direktivet avser däremot endast humanläkemedel. Enligt vad arbetsgruppen erfarit har emellertid kommissionen föreslagit att det skall införas bestämmelser för marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som skall likna dem som enligt direktivet gäller för humanläkemedel. Rådet har den 29 september 2003 antagit en gemensam ståndpunkt i frågan. Arbetet är dock ännu inte avslutat.

Arbetsgruppen skall särskilt överväga om det behövs ytterligare bestämmelser för att genomföra direktivets bestämmelser om marknadsföring av humanläkemedel. Samtidigt omfattar uppdraget reklam för läkemedel för såväl människor som djur.

Enligt vad arbetsgruppen har inhämtat fungerar dagens bestämmelser för marknadsföring av läkemedel i huvudsak bra på det veterinärmedicinska området. Det finns enligt arbetsgruppens bedömning ett värde i att regleringen även fortsättningsvis så långt möjligt är densamma för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av vad som har sagts ovan om det arbete som bedrivs inom EU bör det också finnas en beredskap för att genomföra ett EG-direktiv som innebär att reglerna för marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel närmar sig direktivets regler för humanläkemedel.

Tryckfrihetsförordningen och i viss utsträckning även yttrandefrihetsgrundlagen förutsätter att ett förbud mot kommersiell annons har meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt

förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Eftersom direktivets förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten och förbud mot marknadsföring av icke godkända läkemedel endast avser humanläkemedel kan dessa förbud för närvarande inte införas för veterinärmedicinska läkemedel. Vad som sägs nedan i avsnitt 5.5.2 och 5.5.3 avser därför endast läkemedel som skall tillföras människor. Läkemedelslagens övriga bestämmelser för marknadsföring av läkemedel föreslås dock gälla för såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel.

#### 5.4 Begreppet marknadsföring

**Bedömning:** Det bör inte införas någon definition av marknadsföring i läkemedelslagen.

I direktivet används begreppet marknadsföring. Begreppet definieras i artikel 86 som varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Härfter följer en uppräknning av vilka åtgärder som särskilt avses. Här anges t.ex. läkemedelsreklam som riktas till allmänheten och till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, tillhandahållande av prover och viss sponsring. I artikel 86.2 redovisas vissa åtgärder som inte omfattas av regleringen. Sådana åtgärder är t.ex. märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket vissa andra bestämmelser skall tillämpas. Även vissa faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial är undantagna från bestämmelserna. För den fullständiga redovisningen av artikeln hänvisas till bilaga 2.

I läkemedelslagen används i dag begreppet marknadsföring. Med marknadsföring avses enligt marknadsföringslagen (1995:450) reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att

främja avsättningen av och tillgången till varor, tjänster, fast egendom, arbetstillfällen och andra nyttigheter, 3 §. Hit hör reklamåtgärder och andra handlingar som vänder sig till allmänheten eller en viss grupp av intressenter, exempelvis tidningsannonser och säljfrämjande åtgärder oavsett medium. Även själva saluhållandet, t.ex. på Internet, av en vara omfattas av begreppet marknadsföring. Detta gäller även om saluhållandet är rent passivt. Dessutom omfattar begreppet marknadsföring enligt marknadsföringslagen även inköps- eller andra anskaffningsfrämjande åtgärder.

Även om direktivet innehåller en definition av begreppet är det inte helt uppenbart vilka åtgärder som i varje enskilt fall skall anses vara marknadsföring. Klart är emellertid att det i svensk rätt inte förekommer något begrepp som exakt motsvarar vad som avses i direktivet. Även om anskaffningsfrämjande åtgärder och passivt saluhållande inte skall träffas av direktivets bestämmelser, är marknadsföring det begrepp som närmast svarar mot samtliga åtgärder som avses i direktivet. Därför bör marknadsföringsbegreppet användas i de nya bestämmelserna. Det skall dock här anmärkas att det inte är marknadsföringslagens definition av marknadsföring som avses i de nya bestämmelserna utan det är direktivets marknadsföringsbegrepp som skall tillämpas. Vid tveksamhet huruvida en åtgärd är att anse som marknadsföring får därför läkemedelslagen tolkas i överensstämmelse med direktivet. Ytterst är det EG-domstolens tolkning av begreppet som avgör vilka åtgärder som träffas av läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring. Visserligen är det inte idealiskt att samma begrepp har olika innebörd i olika lagar, men ibland måste denna lösning väljas. Exempelvis avses med marknadsföring i tobakslagen (1993:581) endast anskaffningsfrämjande åtgärder. Detta framgår dock inte av lagtexten utan endast av förarbetena (prop. 1977/78:178 s. 47 och 54 samt prop. 1992/93:185 s. 57). Mot denna bakgrund bör direktivets definition av marknadsföring inte tas in i läkemedelslagen.

## 5.5 Förbud mot viss marknadsföring

### 5.5.1 Tryck- och yttrandefrihetsrättsliga aspekter på generella förbud mot marknadsföring

**Bedömning:** Det behöver inte anges i lagen att bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel inte skall tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot bestämmelserna om tryck- och yttrandefrihet i tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen.

Direktivet innehåller bestämmelser som förbjuder marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning samt marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Som tidigare nämnts sker marknadsföring ofta i sådana medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen (TF) och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Enligt 1 kap. 9 § 3 TF gäller utan hinder av TF vad som i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa och miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Motsvarande undantag för förbud i andra medier än tryckta skrifter finns i 1 kap. 12 § första stycket YGL.

Bakgrunden till 1 kap. 9 § TF har redogjorts för i avsnitt 4.4.1. Som tillägg till vad som sagts där kan nämnas att redan när det undantaget infördes gällde direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel och som innehöll förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel som inte godkänts för försäljning och förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, dvs. sådana förbud som här är aktuella. De i avsnitt 4.4.1 redovisade uttalandena skulle kunna tolkas på så sätt att ett införande av förbud mot marknadsföring av nu aktuella produkter aldrig skulle kunna ske i strid med TF och YGL. Även om invändningar skulle kunna riktas mot ett sådant resonemang kan det i vart fall konstateras att en väsentlig del av vad som utgör marknadsföring ryms inom ramen för begreppet kommersiell annons. Till detta kan läggas

att all marknadsföring inte omfattas av TF respektive YGL beroende på att marknadsföringen inte sker med hjälp av sådana medier som dessa grundlagar skyddar. Arbetsgruppen har därför kommit fram till att det även utan grundlagsändringar är möjligt att begränsa och förbjuda reklam i enlighet med vad direktivet stadgar. Det är endast för de sällsynta fall den föreslagna regleringen skulle komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna som ett förbud inte kan upprätthållas.

Det förhållandet att bestämmelser i vanlig lag inte får tillämpas i den mån de strider mot bestämmelser i TF och YGL är en självklar konsekvens av vår tryck- och yttrandefrihetsrättsliga lagstiftning. Det är därför inte vanligt och som regel inte heller lämpligt att tynga lagstiftningen med erinringar om vad som gäller enligt grundlagarna (se t.ex. prop. 1999/2000:11 s. 29). Någon särskild erinran om grundlagarna bör därför inte tas in i läkemedelslagen.

### **5.5.2 Marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning inte har beviljats**

**Förslag:** Marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning skall vara förbjuden.

Enligt artikel 87.1 skall medlemsstaterna förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats. Detta innebär t.ex. att marknadsföring av läkemedel som ännu inte har godkänts för försäljning samt marknadsföring av läkemedel som inte godkänns utan säljs efter det att licens har meddelats skall vara förbjuden.

Enligt 5 § läkemedelslagen får ett läkemedel som huvudregel säljas först sedan det har godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i den Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Läkemedel som

tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Dessutom får tillstånd till försäljning meddelas om det finns särskilda skäl. Enligt 2 § andra stycket gäller inte 5 § för sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. Enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 skall ett sådant godkännande gälla inom hela gemenskapen och ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har meddelat enligt gemenskapens regler (artikel 12). Detta innebär att läkemedel som har prövats och godkänts av Europeiska gemenskapen skall få säljas i Sverige.

I läkemedelslagen sägs dock inget om marknadsföringen av läkemedel som inte har godkänts för försäljning.

Direktivets bestämmelse finns inte i författning i dag och bör införas. Eftersom bestämmelsen innebär ett förbud mot viss marknadsföring bör den tas in i läkemedelslagen och avse endast humanläkemedel, se även avsnitt 5.3.

### 5.5.3 Reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten

**Förslag:** Marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten skall vara förbjuden. Förbudet skall dock inte gälla kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar.

Enligt artikel 88.1 skall medlemsstaterna förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI i direktivet.

Enligt avdelning VI, artikel 70, skall den behöriga myndigheten när ett godkännande för försäljning utfärdas ange om läkemedlet skall klassificeras som ett receptbelagt eller ett receptfritt läkemedel. Kriterierna för när ett läkemedel skall vara receptbelagt finns i artikel 71.

Enligt 22 § andra stycket läkemedelslagen och 14 § läkemedelsförordningen (1992:1752) är det Läkemedelsverket som

föreskriver att ett läkemedel endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Kriterierna för när ett läkemedel skall vara receptbelagt finns i 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10). Det är samma kriterier som i artikel 71 i direktivet.

I regeringens proposition om ny läkemedelslag m.m. (prop. 1991/92:107 s. 58 f.) diskuterades huruvida rätten att i marknadsföringssammanhang lämna information till allmänheten borde inskränkas till receptfria läkemedel genom bestämmelse i lag. Regeringen konstaterade att en sådan bestämmelse finns i branschens interna regler och att det därför knappast finns något behov av en sådan offentlig reglering av marknadsföringen. Regeringen anförde vidare att bestämmelser om inskränkningar i rätten att ge produktinformation för övrigt inte borde införas i lag utan att ett uttryckligt undantag infördes i TF och YGL med förebild i bestämmelserna i 1 kap. 9 § TF. Som tidigare nämnts finns det nu ett sådant undantag i 1 kap. 9 § 3 TF, se avsnitt 5.5.1.

Som tidigare framgått är förbudet genomfört endast såvitt avser TV-reklam. Förbudet övervakas av KO. Bestämmelserna finns i 7 kap. 10 § och 9 kap. 2 § andra stycket radio- och TV-lagen (1996:844) och är ett led i genomförandet av direktiv 89/522/EEG, det s.k. TV direktivet. Enligt artikel 88.5 i det nu aktuella direktivet skall förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 i direktiv 89/522/EEG, dvs. förbudet mot TV-reklam för sådana läkemedel.

Förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten kan genomföras fullt ut genom att en särskild bestämmelse tas in i läkemedelslagen. Som nämns i avsnitt 5.3 avser förbudet endast läkemedel avsedda att tillföras människor och alltså inte veterinärmedicinska läkemedel.

Medlemsstaterna skall vidare förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som

- innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971,
- inte får marknadsföras till allmänheten enligt bestämmelserna i artikel 88.2 andra stycket. Vad som här avses är läkemedel där det i marknadsföringen omnämns indikationer som tuberkulos, sexuellt överförda sjukdomar, andra allvarliga infektionssjukdomar, cancer och andra tumörsjukdomar, kronisk sömnlöshet, diabetes och andra ämnesomsättnings-sjukdomar.

Läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen eller är avsedda för behandling av sådana sjukdomar som nämns ovan är med hänsyn till kriterierna härför, receptbelagda. Ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten kommer därför att omfatta även dessa läkemedel, varför en särskild reglering är överflödig.

Enligt artikel 88.4 skall förbudet inte gälla vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. En ordning som innebär att en myndighet i förväg skall granska och godkänna vaccinationskampanjer kan ofta komma att strida mot censurförbudet i TF och YGL. Mot den bakgrunden bör några sådana bestämmelser inte införas. Enligt arbetsgruppens uppfattning är det angeläget att det trots ett förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten är tillåtet att marknadsföra vaccinationer mot infektionssjukdomar till personer som t.ex. skall göra en resa. Det föreslås därför att det i lagen införs ett undantag för sådana vaccinationskampanjer. Det kan t.ex. vara fråga om att det i resemagasin finns reklam för vaccinationer som bör göras inför en resa. Den närmare avgränsningen beträffande vad som skall anses vara en vaccinationskampanj får göras i praxis. Ytterst är det EG-domstolen som tolkar direktivets uttryck



och begrepp. Den föreslagna regleringen innebär att kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar – trots att de avser receptbelagda läkemedel – skall vara tillåtna gentemot allmänheten om de uppfyller de övriga bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel.

Enligt artikel 88.3 kan medlemsstaterna inom sina territorier förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas. Enligt 7 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är det Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedel som ingår i förmånerna är som regel receptbelagda, varför något sådant särskilt förbud inte behöver införas.

#### 5.5.4 Distribution av läkemedel i reklamsyfte till allmänheten

**Bedömning:** Direktivets krav på förbud mot distribution av läkemedel direkt till allmänheten är tillgodosett.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 88.6 förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte; dock får de i särskilda fall godkänna sådan distribution i annat syfte.

Som framgått ovan får vissa läkemedel endast lämnas ut mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Sådana läkemedel kan inte distribueras direkt till allmänheten i reklamsyfte. Vad som kan bli aktuellt är därför distribution av receptfria läkemedel. Enligt 22 § läkemedelslagen skall den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Det är tveksamt om detta krav kan bli uppfyllt genom ett reklamutskick.

Vidare har läkemedelsverket meddelat föreskrifter om utlämnande av läkemedelsprover (LVFS 1995:25). Med läkemedel avses här sådana varor som är läkemedel enligt läkemedelslagen, dvs. även naturläkemedel. Med läkemedelsprov förstås läkemedel som för annat ändamål än klinisk läkemedelsprovning utlämnas gratis av den som har tillstånd av Läkemedelsverket att tillverka läkemedel eller att driva partihandel med läkemedel. Syftet med utlämnande av sådana prover är att mottagarna skall bli förtrogna med nya produkter. Läkemedelsprov får däremot inte användas vid behandling av människor eller djur. Proverna får enligt 4 § lämnas till apotekschef och till förskrivare samt i vissa fall till den som driver försäljningsställe för naturläkemedel. Enligt 8 § får läkemedelsprov inte utdelas i reklamsyfte till allmänheten.

Av regleringen framgår att industrin inte får distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte. Förbudet är därför redan genomfört. Det kan i detta sammanhang också erinras om att det i Sverige finns ett detaljhandelsmonopol inom läkemedelsområdet och att det enligt 4 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. är regeringen som bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har utnyttjat bemyndigandet till att träffa avtal med Apoteket Aktiebolag. Ensamrätten avser försäljning av såväl receptfria som receptbelagda läkemedel till konsument. Staten och bolaget kommer i avtal överens om hur läkemedelsdistributionen enligt ensamrätten skall genomföras.

## 5.6 Generella bestämmelser för marknadsföring av läkemedel

**Förslag:** Marknadsföringen av ett läkemedel får inte vara otillbörlig eller vilseledande. Den skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad.

Enligt artikel 87.2 måste marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.

Enligt den bestämmelse om marknadsföring som i dag finns i 21 § andra stycket läkemedelslagen skall information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

I förarbetena till bestämmelsen anges att informationen om ett läkemedel i praktiken kommer att behöva grundas på de uppgifter som har godtagits vid godkännandet och som då togs in i FASS. Det anges också att det i marknadsföringssammanhang bör iaktas återhållsamhet när det gäller information om läkemedel som inte godkänts av läkemedelsverket, t.ex. licenspreparat. Dessutom anges att en generell riktlinje bör vara att marknadsföringsinformationen inte inriktas på andra användningsområden eller doseringar än dem som verket godkänt (prop. 1991/92:107 s. 106).

Enligt artikel 87.3 skall marknadsföringen av läkemedel främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper. Marknadsföringen får inte vara missledande.

Även denna bestämmelse påminner om 21 § andra stycket läkemedelslagen, vars lydelse det har redogjorts för ovan. I läkemedelslagen sägs dock inget om att marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen. Det är därför tveksamt om det kan göras gällande att direktivet är genomfört i detta avseende.

Det föreslås att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken marknadsföringen av ett läkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. De sistnämnda begreppen är inarbetade och täcker såväl kravet på att marknadsföringen skall överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén, SPC:n) som kravet på att presentationen skall vara objektiv och inte innehålla

några överdrifter. Om sammanfattning av produktens egenskaper saknas skall marknadsföringen i stället överensstämma med texten i FASS eller FASS VET.

När det gäller direktivets krav på att marknadsföringen inte får vara missledande kan det konstateras att det i dag anges i läkemedelslagen att marknadsföring inte får vara vilseledande. Begreppen är synonymer och därför bör det begrepp som används i dag, användas även fortsättningsvis. I det föreslagna stadgandet anges att marknadsföringen inte får vara otillbörlig eller vilseledande. Beträffande personer som får förordna eller lämna ut läkemedel tillför begreppet otillbörlig knappast något nytt eftersom marknadsföringen enligt vad som sagts ovan skall vara aktuell, saklig och balanserad. När det gäller marknadsföring till allmänheten tillför dock begreppet att sådan marknadsföring skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons (se avsnitt 5.7.1) och att den inte får innehålla visst material, t.ex. som i första hand riktas till barn (se avsnitt 5.7.3).

Vidare föreslås att marknadsföringen även i övrigt skall stå i överensstämmelse med god sed för marknadsföring av läkemedel. Med god sed för marknadsföring av läkemedel avses att näringsidkaren iakttar vedertagna normer och praxis för marknadsföring av sådana produkter. Med sådana normer avses t.ex. branschens Regler för läkemedelsinformation och Internationella handelskammarens grundregler för reklam. Om marknadsföring strider mot god sed är den som regel också otillbörlig. Det kan emellertid inte uteslutas att en åtgärd inte är direkt otillbörlig men ändå inte bör få förekomma eftersom den inte utgör god sed på läkemedelsområdet. Omvänt förhåller det sig så att det som är otillbörligt inte alltid strider mot god sed eftersom praxis ännu inte har utvecklats på området. När ärendet har prövats ingår däremot avgörandet i den samlade praxisen på området. Härigenom bestäms innebörden av god sed enligt läkemedelslagen ytterst av de myndigheter och domstolar som tillämpar lagen. Bestämmelsen skall dessutom utgöra ett riktmärke för näringsidkarna.

## 5.7 Särskilda bestämmelser för marknadsföring som riktas till allmänheten

### 5.7.1 Grundläggande krav

**Bedömning:** Det finns inget behov av att ange i vilka fall läkemedel får marknadsföras till allmänheten. Det behöver inte heller införas ett särskilt stadgande där det anges att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel.

Enligt artikel 88.2 får läkemedel marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar. Det finns inget behov av att införa ett stadgande med denna innebörd eftersom det av förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten följer att marknadsföring av receptfria läkemedel är tillåten.

Enligt artikel 89.1 a) skall all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel.

I 5 och 6 §§ marknadsföringslagen (1995:450) finns bestämmelser som uppfyller de krav direktivet ställer. Emellertid är det i första hand Läkemedelsverket som skall ha tillsyn över marknadsföringen av läkemedel. Läkemedelsverket skall ingripa med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen. Arbetsgruppen har i föregående avsnitt föreslagit en bestämmelse enligt vilken marknadsföring inte får vara otillbörlig eller vilseledande. Enligt gruppens bedömning är marknadsföring som riktas till allmänheten utan att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel otillbörlig. Sådana

annonser kan dessutom vara vilseledande. Direktivets krav är därför tillgodosett genom den föreslagna regleringen, se även avsnitt 5.7.3.

### 5.7.2 Uppgifter som skall finnas med i marknadsföring som riktas till allmänheten

**Förslag:** I läkemedelslagen anges att det vid marknadsföringen till allmänheten skall lämnas sådan information som är av särskild betydelse.

**Bedömning:** Regeringen bör i verkställighetsföreskrifter kunna förordna om vilken information som skall lämnas vid marknadsföringen till allmänheten. Det bör inte införas särskilda bestämmelser för marknadsföring som är avsedd som en påminnelse för allmänheten.

Läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall enligt artikel 89.1 b innehålla minst följande uppgifter:

- Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.
- De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på ett korrekt sätt.
- En uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen.

Den bestämmelse i läkemedelslagen som närmast motsvarar direktivet är 21 § första stycket läkemedelslagen. Enligt denna bestämmelse skall information som har särskild betydelse för att förebygga skada lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls konsumenten, d.v.s. informationen skall framgå av bipacksedeln. Den avsevärda skillnaden jämfört med direktivet är att informationen enligt stadgandet i läkemedelslagen inte behöver lämnas i marknadsföringen. En bestämmelse som närmare svarar mot vad som avses i direktivet är 4 § andra stycket marknadsföringslagen

som anger att näringsidkaren vid marknadsföringen skall lämna information som är av särskild betydelse från konsumentsynpunkt. Eftersom Läkemedelsverket skall utöva tillsyn över marknadsföringen av läkemedel med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen föreslås att det i denna lag anges att det vid marknadsföring som riktas till allmänheten skall lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten. (Jämför avsnitt 5.8.1 som avser marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel.). Regeringen kan i verkställighetsföreskrifter förordna om vilken information som skall lämnas vid marknadsföringen. De uppgifter som anges ovan får anses vara sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten.

Enligt artikel 89.2 får medlemsstaterna besluta om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten, utan hinder av punkt 1, får innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse. Arbetsgruppen anser att de upplysningar som anges i artikel 89.1 b bör finnas med i all marknadsföring som riktas till allmänheten. Det bör därför inte införas särskilda bestämmelser för marknadsföring som är avsedd som påminnelse för allmänheten.

### 5.7.3 Material som inte får förekomma i marknadsföring som riktas till allmänheten

**Förslag:** I läkemedelslagen införs en bestämmelse enligt vilken marknadsföring av läkemedel inte får vara otillbörlig eller vilseledande.

I artikel 88.2 anges att medlemsstaterna skall förbjuda att det i marknadsföring som riktas till allmänheten omnämns indikationer som

- tuberkulos,
- sexuellt överförda sjukdomar,
- andra allvarliga infektionssjukdomar,

- cancer och andra tumörsjukdomar,
- kronisk sömnlöshet,
- diabetes och andra ämnesomsättningssjukdomar.

Innebörden av stadgandet torde vara att indikationerna ovan inte får omnämnas i den marknadsföring som är tillåten gentemot allmänheten. Att så skulle ske framstår som osannolikt med tanke på att sådan marknadsföring endast får avse receptfria läkemedel.

Ytterligare restriktioner beträffande vad som får förekomma i marknadsföring som riktas till allmänheten finns i artikel 90 där det anges att det i marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten inte får förekomma något material som

- a) ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,
- b) låter antyda att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,
- c) låter antyda att en persons hälsa kan förbättras genom att han intar läkemedlet,
- d) låter antyda att en persons hälsa kan påverkas av att han inte intar läkemedlet (detta förbud gäller inte de vaccinationskampanjer som avses i artikel 88.4),
- e) uteslutande eller i första hand riktas till barn,
- f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,
- g) låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,
- h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,



- i) skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,
- j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,
- k) på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar,
- l) innehåller ett omnämnande av att läkemedlet har beviljats godkännande för försäljning.

I tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (1994:1738) finns bestämmelser enligt vilka näringsidkaren skall iaktta särskild måttfullhet. Bestämmelserna kompletteras med riktlinjer (KOVFS 1998:7 samt 1979:5 och 6) som Konsumentverket utfärdar med stöd av sin instruktion. I riktlinjerna, som är vägledande, preciseras kravet på särskild måttfullhet.

De påståenden eller omnämmanden som avses i direktivet är antingen otillbörliga eller vilseledande när de riktas till allmänheten. Med förebild i alkohol- och tobakslagstiftningen föreslås att det i läkemedelslagen införs en bestämmelse enligt vilken marknadsföring av läkemedel inte får vara otillbörlig eller vilseledande. Härigenom är bestämmelserna i artikel 90 genomförda.

Dessutom får Läkemedelsverket enligt sin instruktion, 2 § 4 förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket, svara för allmänna råd i fråga om läkemedel. Verket kan därför utfärda allmänna råd och häri ange att de omnämmanden och påståenden som enligt direktivet skall vara förbjudna är att anse som otillbörliga eller vilseledande när de riktas till allmänheten. Allmänna råd är visserligen inte bindande men de kan tjäna som ledning vid tillämpningen av bestämmelsen.

Genom det föreslagna stadgandet genomförs också vad som sägs i artikel 89.1.a om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som

ett läkemedel, se avsnitt 5.7.1. Dessutom genomförs vad som sägs i artikel 87.3 om att marknadsföring inte får vara missledande, se avsnitt 5.6.

## 5.8 Särskilda bestämmelser för marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel

### 5.8.1 Uppgifter som skall finnas med i marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel

**Förslag:** I läkemedelslagen anges att det vid marknadsföringen till personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel skall lämnas sådan information som är av särskild betydelse.

**Bedömning:** Regeringen bör i verkställighetsföreskrifter kunna förordna om vilken information som skall lämnas vid marknadsföringen till personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Det bör inte krävas att marknadsföringen innehåller prisuppgifter eller villkoren för kostnadsersättning. Det bör inte införas särskilda bestämmelser för marknadsföring som är avsedd som en påminnelse.

I all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel skall enligt artikel 91.1 grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper samt läkemedlets leveransklassificering ingå.

När det gäller uppgifter som marknadsföringen måste innehålla finns det som tidigare nämnts en informationsbestämmelse i 4 § andra stycket marknadsföringslagen. Denna avser emellertid privatpersoners intressen i samband med förvärv och liknande nyttigheter för enskilt bruk (prop. 1975/76:34 s. 126) och den är därför knappast tillämplig i fråga om näringsidkares skyldighet

att lämna information till förskrivare. Som tidigare nämnts avser bestämmelsen i 21 § första stycket läkemedelslagen information som skall lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls konsumenten, d.v.s. genom bipacksedeln. Inte heller denna bestämmelse motsvarar direktivets reglering.

Liksom motsvarande bestämmelse avseende marknadsföring till allmänheten (artikel 89.1.b, se avsnitt 5.7.2) är det fråga om en skyldighet för marknadsföraren att ange vissa uppgifter. Arbetsgruppen har i avsnitt 5.7.2 föreslagit att det i läkemedelslagen införs en bestämmelse enligt vilken det vid marknadsföringen skall lämnas viss information. Bestämmelsen bör omfatta även information till personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Som framgår av direktivet har målgrupperna olika behov av information, varför informationen skall vara av särskild betydelse för respektive grupp. Regeringen kan i verkställighetsföreskrifter förordna om vilken information som skall lämnas vid marknadsföringen. Den information som anges ovan får anses vara av särskild betydelse för personer som får förordna eller lämna ut läkemedel.

Medlemsstaterna kan även kräva att sådan reklam skall innehålla försäljningspris eller cirkapris för de olika förpackningarna och villkoren för kostnadsersättning genom socialförsäkringsorganen. Att förskrivarna i marknadsföringen uppmärksammas på kostnaden för läkemedlet skulle möjligen leda till en ökad kostnadsmedvetenhet. Emellertid är det inte sällan priset för ett läkemedel ändras. Att behöva ändra marknadsföringen enbart för att priset har ändrats skulle leda till ökade kostnader för läkemedelsbolagen. Dessutom framgår den aktuella kostnaden för ett läkemedel av den version av FASS som är tillgänglig på Internet. Av Läkemedelsförmånsnämndens hemsida på Internet framgår priset för de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Apotekspersonal som lämnar ut läkemedel skall enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som huvudregel byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot det billigaste tillgängliga om det på apoteket finns ett eller flera läkemedel som är utbytbara mot det som för-

skrivits. Detta innebär att apotekspersonalen måste hålla reda på de aktuella priserna för läkemedlen. Mot bakgrund av det sagda finner arbetsgruppen att det i dagsläget inte finns tillräckliga skäl att införa en regel om att marknadsföringen skall innehålla prisuppgifter. Det är Läkemedelsförmånsnämnden som utifrån de villkor som anges i lagen om läkemedelsförmåner beslutar om ett läkemedel skall ingå i förmåner. Det bör därför inte krävas att villkoren för kostnadsersättning skall anges i marknadsföringen.

Enligt artikel 91.2 får medlemsstaterna besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse. Arbetsgruppen anser att de upplysningar som anges i artikel 91.1 bör finnas med i all marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel. Det bör därför inte införas särskilda bestämmelser för marknadsföring som är avsedd som påminnelse för dessa grupper. (Jfr avsnitt 5.7.2 som bl.a. behandlar motsvarande bestämmelse för allmänheten.)

#### **5.8.2 Dokumentation som är en del av marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel**

**Bedömning:** Direktivets bestämmelser om dokumentation som bifogas vid marknadsföringen bör genomföras genom att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav.

I varje dokumentation om ett läkemedel som överlämnas som en del av marknadsföringen av detta läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut det skall enligt artikel 92 minst de upplysningar som anges i artikel 91.1 lämnas. Dessutom skall det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades anges. All information som ingår i dokumentationen

skall vara exakt, aktuell, möjlig att verifiera och så utförlig att den ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling. Citat samt tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk för att användas i dokumentationen skall återges troget och uppgifterna om källan skall vara fullständiga.

Författningsbestämmelser med det innehåll som anges ovan finns inte i dag. Enligt 29 § läkemedelslagen får regeringen meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får vidare överlåta åt Läke-medelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Eftersom det nu är fråga om bestämmelser som behövs för att skydda människors hälsa bör direktivet i denna del kunna genomföras genom att regeringen eller, efter regeringens bemyndigade, Läke-medelsverket med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läke-medelsförordningen utfärdar föreskrifter.

## 5.9 Gåvor och förmåner till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel

**Bedömning:** Direktivets krav på bestämmelser om gåvor och förmåner är tillgodosett genom den befintliga regleringen.

Vid marknadsföring av läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får enligt artikel 94 inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida det inte rör sig om gåvor eller förmåner av ringa värde som har anknytning till medicinsk eller farmaceutisk verksamhet. Dessutom skall representationsförmånerna vid säljfrämjande sammankomster alltid ligga på en rimlig nivå och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte och inte erbjudas andra än yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård. Personer som är behöriga att förskriva eller lämna

ut läkemedel får inte söka utverka, eller ta emot, några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna eller strider mot vad som tidigare sagts. Sådana åtgärder eller handelsbruk som redan existerar i medlemsstaterna och som gäller priser, marginaler och rabatter skall inte beröras av bestämmelsen.

Enligt artikel 95 skall bestämmelserna ovan inte utgöra hinder för att direkt eller indirekt erbjuda representationsförmåner vid arrangemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte. Sådana representationsförmåner skall alltid ligga på en rimlig nivå och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga vetenskapliga syfte. De får inte erbjudas andra än yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård.

Vad som sägs ovan regleras ytterst av bestämmelserna om mutbrott och bestickning. Enligt 17 kap. 7 § brottsbalken döms den som till arbetstagare utlovar eller erbjuder för denne själv eller för annan muta eller annan otillbörlig belöning för tjänsteutövningen för bestickning. Arbetstagare som för sig själv eller för annan tar emot, låter sig utlova eller begär muta eller annan otillbörlig belöning för sin tjänsteutövning döms enligt 20 kap. 2 § brottsbalken för mutbrott. Påföljden för brott som inte är grovt är böter eller fängelse högst två år.

Av beskaffenhet att vara muta eller annan otillbörlig belöning är förmåner av olika slag som avser den bestucknes tjänsteutövning. Det kan vara fråga om gåvor, rabatter, provisioner, gästfrihet, varukrediter och tillhandahållna varor. Vad som anses som otillbörligt kan enligt förarbetena växla från tid till annan och vara olika på olika verksamhetsområden. Varje transaktion som objektivt sett är ägnad att påverka funktionärens tjänsteutövning är dock att anse som otillbörlig. Förmåner av obetydligt värde innebär ringa risk för påverkan och kan därför inte anses som otillbörliga. Departementschefen anförde vidare att den omständigheten att en förmån har ett omedelbart samband med och ingår som ett naturligt och nyttigt led i funktionärens tjänsteutövning är en omständighet som normalt gör förmånen tillbörlig. Som exempel nämndes arbetsluncher och studieresor. I detta hänseende fick man dock ställa strängare krav när det gällde

offentlig verksamhet. Att en funktionär inom den offentliga sektorn bjuds på en studieresa omfattande mer än någon dag torde enligt departementschefen mera sällan kunna anses tillbörligt (prop. 1975/76:176 s. 36 f.). När det gällde den enskilda sektorn anförde utskottet i sitt betänkande att det enligt dess mening saknas skäl att straffbelägga företeelser som kan ses som ett naturligt led i vedertagna umgängesformer inom näringslivet eller någon viss bransch därav. Sådana förmåner borde enligt utskottets mening som regel inte betecknas som otillbörliga om de inte är inriktade på ett pliktstridigt handlande från arbetstagarens sida (JuU 1976/77:17 s. 9). Utskottet uttalade vidare att det kunde vara lämpligt att inom enskilda branscher mot bakgrund av lagstiftningen se över branschens interna regler och rekommendationer när det gäller tagande och givande av olika förmåner i samband med tjänsteutövning.

Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen har slutit ett avtal om information och utbildning. Syftet med avtalet är bl.a. att säkerställa att samarbete, information och utbildning genomförs på ett sådant sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra inte rubbas eller kan ifrågasättas. Avtalet gäller för närvarande produktinformation samt terapiinriktad utbildning och vetenskaplig sammankomst och innehåller närmare bestämmelser för hur sådana sammankomster skall genomföras. Avtalet skall löpande följas upp och utvärderas. Med anledning av den uppmärksamhet som riktats mot branschens marknadsföring och den allmänna etikdebatten i landet har arbetet med att uppdatera avtalet påskyndats. Läkemedelsindustriföreningen har i november 2003 föreslagit Landstingsförbundet vissa förändringar i avtalet, bl.a. att reglerna skall täcka alla former av umgänge mellan läkare och läkemedelsindustri (t.ex. även rådgivning och deltagande i klinisk prövning). För att sprida kunskapen om avtalets innehåll föreslås att det till varje inbjudan till sammankomst skall bifogas en standardinformation som erinrar deltagarna om de viktigaste reglerna som gäller för umgänget. Förändringarna i Läkemedelsindustriföreningens ensidiga åtagande gäller omedelbart för föreningens medlemmar.

Bestämmelserna i brottsbalken täcker sådant handlande som skall vara förbjudet enligt direktivet. Direktivet får därför anses vara genomfört i detta avseende. Det kan också nämnas att det framför allt är Riksenheten mot korruption vid åklagarmyndigheten i Stockholm som har att se till att reglerna efterlevs.

## 5.10 Gratisprover till personer som får förordna läkemedel

**Bedömning:** Bestämmelserna om gratisprover till personer som får förordna läkemedel är genomförda.

Enligt artikel 96 skall gratisprover till personer som har befogenhet att förskriva dem endast kunna lämnas i undantagsfall och på följande villkor:

- a) Endast ett begränsat antal prover av varje läkemedel får lämnas per år till personer som är behöriga att förskriva dem.
- b) Varje provleverans skall ske som svar på en skriftlig, daterad och undertecknad begäran från en person som har behörighet att förskriva.
- c) De personer som levererar proverna skall kontinuerligt tillämpa ett lämpligt system för kontroll och ansvarsfördelning.
- d) Varje prov skall vara identiskt med den minsta förpackning som förekommer på marknaden.
- e) Varje prov skall vara märkt med texten "gratis läkemedelsprov ej för försäljning" eller någon annan formulering med motsvarande innebörd.
- f) Varje prov skall åtföljas av ett exemplar av sammanfattningen av produktens egenskaper.
- g) Inga läkemedelsprover som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971, får levereras.



Dessutom får medlemsstaterna enligt direktivet införa ytterligare begränsningar för utdelningen av prover av vissa läkemedel.

Som tidigare nämnts i avsnitt 5.5.4 har Läkemedelsverket meddelat föreskrifter om utlämnande av läkemedelsprover (LVFS 1995:25). Genom föreskrifterna, som uppfyller direktivets krav, är bestämmelserna om gratisprover till förskrivare genomförda.

### 5.11 Åligganden för den som innehar godkännande för försäljning

**Förslag:** I läkemedelslagen införs en bestämmelse om att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

**Bedömning:** Direktivets krav på att tillsynsmyndigheten skall få prov på reklammeddelanden samt den information och det bistånd som behövs för tillsynen är tillgodosedda genom den befintliga regleringen. Det behöver inte införas särskilda bestämmelser om att det åligger innehavaren av godkännandet att se till att företagets marknadsföring överensstämmer med bestämmelserna samt att se till att de beslut som fattas av tillsynsmyndigheten följs omedelbart och till fullo.

Enligt artikel 98.1 skall den som innehar ett godkännande för försäljning inom sitt företag inrätta en vetenskaplig avdelning med uppgift att sköta informationen om det läkemedel som han släpper ut på marknaden.

Vad som sägs i direktivet måste, som arbetsgruppen uppfattar det, innebära att det inom företaget skall finnas någon eller några med relevant vetenskaplig kompetens som övervakar informationen. För att kunna övervaka läkemedelsinformation krävs kompetens inom områdena informationsvetenskap, medicin och juridik. I direktivet anges att det skall inrättas en vetenskaplig avdelning som sköter informationen. Företag är av olika storlek

och de har olika organisationsstruktur. För att det skall vara möjligt att organisera verksamheten på det sätt som passar företaget bäst, bör det som avses i stället benämnas "funktion". Sammantaget anser arbetsgruppen att det i läkemedelslagen skall införas en bestämmelse om att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Enligt artikel 98.2 skall innehavaren av godkännandet för försäljning dessutom

- för de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel hålla tillgängligt, eller överlämna till dem, ett prov på varje reklammeddelande som härrör från hans företag tillsammans med en uppgift om till vilka personer det riktades, spridningsmetoden och det datum då det spreds för första gången,
- se till att hans företags marknadsföring av läkemedel överensstämmer med kraven i denna avdelning,
- kontrollera att de läkemedelsrepresentanter som är anställda av hans företag har fått lämplig utbildning och uppfyller de krav som de åläggs genom artikel 93.2 och 93.3 (se nedan),
- till de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel lämna den information och det bistånd de behöver för att fullgöra sina åligganden och
- se till att de beslut, som fattas av de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel, följs omedelbart och till fullo.

Läkemedelsverket har enligt 24 § läkemedelslagen redan i dag, såvida det inte är fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt reglerna i förordning (EEG) nr 2309/93, rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar samt det biträde som behövs för tillsynen. Direktivets krav på att tillsynsmyndigheten skall ha tillgång till prov på reklammeddelanden samt rätt till information och bistånd är därför delvis tillgodosedda med den

befintliga regleringen. I avsnitt 5.13 föreslås att 24 § på marknadsföringsområdet skall vara tillämplig även på sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. Härigenom blir direktivets krav på biträde m.m. tillgodosett fullt ut.

Att det åligger innehavaren av godkännandet att se till att hans företags marknadsföring överensstämmer med bestämmelserna samt att se till att de beslut som fattas av tillsynsmyndigheten följs omedelbart och till fullo följer naturligt av regleringen och särskilda bestämmelser härom behöver därför inte införas. När det gäller bestämmelser om läkemedelsrepresentanter hänvisas till nästa avsnitt.

## 5.12 Läkemedelskonsulenter

**Bedömning:** Direktivets bestämmelser om läkemedelskonsulenters utbildning och verksamhet kan genomföras genom att regeringen eller, efter regeringens bemyndigade, Läkemedelsverket utfärdar föreskrifter.

I direktivet anges också vilka krav som ställs på läkemedelskonsulenter (i direktivet kallade "läkemedelsrepresentanter"). Enligt artikel 93 skall de ges lämplig utbildning av den firma som de är anställda hos och ha tillräckliga vetenskapliga kunskaper för att kunna ge exakta och i görligaste mån fullständiga upplysningar om de läkemedel som de marknadsför. Vid varje besök skall läkemedelskonsulenterna lämna, eller kunna tillhandahålla, sammanfattningar av produktens egenskaper för de läkemedel de presenterar samt, om medlemsstatens lagstiftning tillåter detta, prisuppgifter och villkor för kostnadsersättning till de personer de besöker. Läkemedelskonsulenterna skall till den vetenskapliga avdelningen vid företagen vidarebefordra alla upplysningar om de läkemedel som de marknadsför och särskilt eventuella biverkningar som rapporterats till dem av de personer de besökt.

Enligt artikel 98.2 skall den som innehar ett godkännande för försäljning kontrollera att de läkemedelsrepresentanter som är anställda av hans företag har fått lämplig utbildning och uppfyller de krav som de åläggs genom artikel 93.2 och 93.3 och som det redogjorts för ovan.

Läkemedelsindustriföreningen arrangerar kontinuerligt medicinsk grundutbildning för läkemedelskonsulenter, i vilken bl.a. undervisning om Regler för läkemedelsinformation ingår. Läkemedelsindustriföreningen anordnar också marknadsrättsliga kurser för informations- och marknadsansvariga där Regler för läkemedelsinformation och även NBL:s praxis ingår.

Enligt vad som framkommit fungerar utbildningen bra. Emellertid är läkemedelskonsulenternas utbildning och verksamhet i dag inte författningsreglerad. Direktivet innehåller krav på att företaget skall ge konsulenterna viss utbildning och organisera deras verksamhet på visst sätt. Företaget skall också kontrollera att de krav direktivet ställer uppfylls. När det gäller konsulenterna innehåller direktivet krav på att de i sin yrkesutövning skall vidta vissa åtgärder. Eftersom det är fråga om bestämmelser som behövs för att skydda människors hälsa skulle direktivet i denna del kunna genomföras genom att regeringen eller, efter regeringens bemyndigade, Läkemedelsverket med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärdar föreskrifter om läkemedelskonsulenter.

## 5.13 Tillsyn och sanktioner

**Förslag:** Läkemedelsverket skall ha tillsyn även över den läkemedelsreklam som förekommer i TV. Tillsynsbestämmelsen i 24 § läkemedelslagen skall inom marknadsföringsområdet vara tillämplig även på läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. Marknadsstörningsavgift skall inte längre vara en särskild sanktion vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV.

**Bedömning:** Direktivets krav på att vissa personer eller organisationer skall kunna inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen eller föra frågan inför en administrativ myndighet är tillgodosett genom den befintliga regleringen i läkemedelslagen och marknadsföringslagen. Genom dessa lagar är även kravet på sanktioner tillgodosett. Att i förväg förbjuda publicering av marknadsföring är inte förenligt med censurförbuden i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Det finns inte skäl att införa regler om publicering av förelägganden och beriktiganden.

### *Tillsyn*

Enligt artikel 97.1 skall medlemsstaterna se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Metoderna, som kan bygga på ett system med förhandsgranskning, skall alltid innefatta rättsregler som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med denna avdelning att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att själv fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande.

Läkemedelsverket har enligt 23 § läkemedelslagen (1992:859) tillsyn över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av

läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Arbetsgruppen har i avsnitt 5.1 kommit fram till att Läkemedelsverket bör ha tillsyn även över efterlevnaden av de nya bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i läkemedelslagen. Förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel finns i dag i radio- och TV-lagen (1996:844). Förbudet övervakas enligt 9 kap. 2 § andra stycket av KO. För att tillsynsbestämmelserna skall vara medieneutrala föreslår arbetsgruppen att tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel förs över från KO till Läkemedelsverket. Även TV-reklamen för läkemedel bör därför regleras i läkemedelslagen.

Övervakningen av TV-reklam för viss medicinsk behandling samt av försäljningsprogram för läkemedel eller medicinsk behandling bör dock stanna kvar hos KO. Det är Granskningsnämnden för radio och TV som övervakar samtliga sponsringsbestämmelser i radio- och TV-lagen. Reglerna för hur läkemedelsföretag får sponsra TV-program bör inte brytas ut. Tillsynen över sådana företags sponsring av TV-program bör därför stanna kvar hos nämnden.

### *Förbud*

Enligt artikel 97.2 skall medlemsstaterna ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet att, om de så finner nödvändigt med hänsyn till de intressen som saken rör och i synnerhet det allmänna intresset

- meddela föreläggande att den vilseledande marknadsföringen skall upphöra eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till ett sådant föreläggande,
- om den vilseledande marknadsföringen inte har publicerats men detta kommer att ske inom en nära framtid, utfärda förbud, eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till att förbud skall utfärdas, mot denna publicering, även

utan bevis för faktisk förlust eller skada eller för avsikt eller oaktsamhet från annonsörens sida.

Medlemsstaterna skall besluta om att åtgärderna skall kunna vidtas med ett skyndsamt förfarande med verkan under begränsad tid, eller med slutgiltig verkan. Varje medlemsstat skall avgöra vilket av alternativen som skall väljas.

Som redogjorts för i avsnitt 5.2.2 kan Läkemedelsverket på eget initiativ eller efter anmälan ta upp ett ärende till behandling och enligt 24 § läkemedelslagen meddela förbud mot viss marknadsföring. Enligt 2 § andra stycket gäller dock inte 24 § i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93. För dessa läkemedel gäller i stället reglerna i förordningen. Förordningen innehåller emellertid inga sanktionsbestämmelser som är tillämpliga på marknadsföringsområdet. För att Läkemedelsverket skall ha möjlighet att besluta om förbud mot marknadsföring även såvitt avser sådana läkemedel som nu är i fråga föreslår arbetsgruppen att 24 § på marknadsföringsområdet skall vara tillämplig även beträffande läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av den Europeiska gemenskapen.

KO får enligt 21 § marknadsföringslagen (1995:450) meddela förbudsföreläggande. Dessutom kan enligt 38 § KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen och en sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare väcka talan vid Marknadsdomstolen om förbud mot att fortsätta med marknadsföringen. Genom regleringen i marknadsföringslagen får även andra än Läkemedelsverket som har ett berättigat intresse av att inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen möjlighet att göra det.

Genom de ovan beskrivna reglerna i läkemedelslagen och marknadsföringslagen är direktivets krav på att vissa personer eller organisationer skall kunna inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen eller föra frågan inför administrativ myndighet tillgodosett. Även kravet på att det skall kunna meddelas

föreläggande om att marknadsföringen skall upphöra blir tillgodosett. I avsnitt 5.1 och 5.2 redogörs närmare för arbetsgruppens överväganden i dessa frågor.

Att i förväg förbjuda publicering av marknadsföring är inte förenligt med de svenska censurförbuden i 1 kap. 2 § första stycket tryckfrihetsförordningen (TF) och 1 kap. 3 § första stycket yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Som tidigare nämnts är detta dock inte heller något som krävs enligt direktivet eftersom det uppenbarligen har fallit bort ett ”eller” mellan strecksatserna i artikel 97.2 i samband med den svenska översättningen av direktivet i dess lydelse enligt direktiv 2001/83/EEG. Några åtgärder för att genomföra direktivet i denna del behöver därför inte vidtas.

#### *Publicering av beslut och beriktigande*

Medlemsstaterna kan vidare enligt artikel 97.4 ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet som gör det möjligt för dem att, i syfte att undanröja verkan av upprepad vilseledande marknadsföring som enligt föreläggande i ett slutligt beslut skall upphöra

- kräva att detta beslut skall publiceras, helt eller delvis, och i den form som de anser lämplig och
- dessutom kräva att ett beriktigande skall publiceras.

Någon bestämmelse med denna innebörd finns inte i dag. Det kan också ifrågasättas om ett krav på publicering står i överensstämmelse med en utgivares rätt att ensam bestämma över innehållet i grundlagsskyddade medier (5 kap. 3 § TF och 4 kap. 3 § YGL). Mot denna bakgrund och då det inte finns någon skyldighet för medlemsstaterna att införa en sådan reglering anser arbetsgruppen att bestämmelserna om publicering inte skall införas.



*Övriga sanktioner*

Enligt artikel 99 skall medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna tillämpas och skall särskilt fastställa vilka sanktioner som skall utdömas i händelse av att så inte sker.

Ett förbud förenas som regel med vite. För det fall ett förbud vid vite beslutat av Läke-medelsverket inte följs kan verket enligt 6 § lagen (1985:206) om viten ansöka hos länsrätten om att vitet döms ut. Har vitet förelagts med stöd av marknadsföringslagen väcks talan enligt 40 § marknadsföringslagen i stället vid den tingsrätt som enligt 10 kap. rättegångsbalken är behörig. Talan får dock alltid väckas vid Stockholms tingsrätt. Talan kan väckas av den som begärt vitesföreläggandet och av KO.

Enligt 7 kap. 10 § och 10 kap. 7 § radio- och TV-lagen kan reklam för receptbelagda läkemedel i TV medföra marknadsstörningsavgift. Enligt 39 § marknadsföringslagen väcker KO talan om sådan avgift. Som det redogjorts för i avsnitt 5.2.4 anser arbetsgruppen att Läke-medelsverket inte bör väcka talan om marknadsstörningsavgift. Läke-medelsverket bör i stället i tillsynen använda sig av sanktionen i läke-medelslagen, dvs. förbud vid vite. Detta gäller även om det är fråga om marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV. Förslaget skulle kunna uppfattas som en uppmjukning i sanktionssystemet, men med tanke på att sådan avgift hittills inte dömts ut får det ingen praktisk betydelse när det gäller vilka sanktioner som tillämpas på området. Marknadsföringsåtgärder som innebär en överträdelse av någon av bestämmelserna i den s.k. katalogen, dvs. 5–13 §§ marknadsföringslagen, bör dock även fortsättningsvis kunna komma i fråga för sådan avgift om ärendet prövas enligt marknadsföringslagens bestämmelser. Så är fallet även med de kvarvarande förbuden i 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen.

Ansvarsbestämmelsen i 26 § läke-medelslagen är i dag tillämplig på sådan marknadsföring som även innebär olaga läke-medelsförsäljning. Detta innebär att den som marknadsför en vara som inte godkänts som läke-medel med hjälp av medicinska påståenden

gör sig skyldig till olaga läkemedelsförsäljning och kan dömas till ansvar. Arbetsgruppen bedömer att det inte finns behov av att göra bestämmelsen tillämplig även på marknadsföring av läkemedel.

### *Egenåtgärdssystem*

Enligt artikel 97.5 utesluter bestämmelserna ovan inte en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ och hänvändelse till sådana organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske vid sidan av de rättsliga och administrativa förfarandena.

Som tidigare beskrivits i avsnitt 2.8 finns det i dag ett väl fungerande egenåtgärdssystem på läkemedelsområdet. Läkemedelsindustriföreningen har antagit Regler för läkemedelsinformation, vilkas efterlevnad fortlöpande övervakas av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM). Frågor huruvida informationen och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna prövas av IGM och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Nämnden avger också vägledande uttalanden.

Som framgått av avsnitt 2.8 finns det en påtaglig materiell överensstämmelse mellan direktivets regler och Regler för läkemedelsinformation. Den mångåriga och omfattande ärendehantering hos IGM och NBL har lett till utveckling av en praxis som väsentligen tillgodoser de materiella krav som enligt direktivet skall ställas på läkemedelsreklam. Ett annat viktigt inslag i egenåtgärderna är den fortlöpande utbildning i ämnet som Läkemedelsindustriföreningen arrangerar för branschens marknadsförare. Arbetsgruppens förslag har därför inte några allvarliga missförhållanden i läkemedelsreklamen som grund. Emellertid är egenåtgärdssystemet frivilligt och fungerar vid sidan av författningsbestämmelserna. Även om egenåtgärdssystemets regler kan påverka tillämpningen av såväl marknadsföringslagen som läkemedelslagen kan förekomsten av systemet inte i sig medföra att direktivet kan anses genomfört i svensk lag. Den tydligaste

bristen härvidlag är att förbuden mot marknadsföring av läkemedel som saknar marknadsföringstillstånd (artikel 2) respektive marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten (artikel 102) i dag inte kan upprätthållas vid tillämpningen av marknadsföringslagen eller läkemedelslagen.

Egenåtgärdssystemet har även efter ett genomförande av arbetsgruppens förslag en viktig funktion att fylla. Branschreglerna kompletterar också då författningsbestämmelserna, t.ex. genom att de erbjuder ytterligare sanktionsmöjligheter mot medlemsföretag som bryter mot reglerna. Detta gäller inte minst inom de av TF och YGL skyddade områdena. Flera fall av s.k. terapi- och utbildningsinriktad information torde således kunna vara yttrandefrihetsrättsligt skyddade men möjliga att bedöma inom ramen för egenåtgärdssystemet. Som anges nedan i kapitel 6 är dessa gränsdragningsproblem en uppgift för rättstillämpningen. Man bör inte heller underskatta värdet av ett aktivt och väl fungerande egenåtgärdssystemets betydelse för i branschen allmänt omfattade värderingar.

### *Sammanfattning*

Sammanfattningsvis föreslår arbetsgruppen att tillsyns- och sanktionssystemet skall fungera enligt följande principer. Läkemedelsverket har tillsyn över bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. För att reglerna skall vara medieneutrala tar verket över tillsynen över TV-reklamen för receptbelagda läkemedel från KO. Detta innebär att Läkemedelsverket granskar all läkemedelsreklam, oavsett vilket medium den förekommer i. Däremot bör KO även fortsättningsvis att ha tillsynen över radio- och TV-lagens bestämmelser om reklam för viss medicinsk behandling samt om försäljningsprogram. Granskningsnämnden för radio och TV bör fortsätta att ha tillsyn över bestämmelserna om sponsring av TV-program.

När Läkemedelsverket utövar sin tillsyn tillämpar verket bestämmelserna i läkemedelslagen. Detta innebär att verket med

stöd av 24 § läkemedelslagen kan förbjuda näringsidkare vid vite att fortsätta med marknadsföringen. För att verket även skall kunna förbjuda marknadsföring av sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 föreslås att 24 § på marknadsföringsområdet skall gälla även i fråga om sådana läkemedel. Såvida det inte även är fråga om olaga läkemedelsförsäljning är den sanktion som verket har att tillgå förbud vid vite. Detta gäller även TV-reklam för receptbelagda läkemedel.

KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutning av konsumenter, näringsidkare och löntagare vilka i dag enligt 38 § marknadsföringslagen kan väcka talan om förbud mot marknadsföring av läkemedel enligt marknadsföringslagens regler, skall kunna göra det i fortsättningen också. Om marknadsföringsåtgärden i ett sådant fall strider mot någon av de föreslagna bestämmelserna i läkemedelslagen, strider den enligt lagstridighetsprincipen också mot god marknadsförings sed enligt 4 § marknadsföringslagen. Marknadsstörningsavgift skall inte längre vara en särskild sanktion vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV. Marknadsföring av läkemedel som utgör överträdelse mot någon av bestämmelserna i den s.k. katalogen, dvs. 5–13 §§ marknadsföringslagen, bör dock även fortsättningsvis kunna komma i fråga för sådan avgift om ärendet prövas enligt marknadsföringslagens bestämmelser.

Arbetsgruppen förutsätter att läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem även fortsättningsvis kommer att fylla en viktig funktion.

Eftersom förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten föreslås omfatta även andra medier än TV skulle det kunna övervägas att låta även kvarvarande förbud i 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen omfatta såväl radio- som TV-reklam. Eftersom arbetsgruppens uppdrag är begränsat till att avse läkemedelsreklam bör detta ske i ett annat sammanhang.

## 5.14 Särskilt om homeopatika

**Förslag:** Bestämmelserna om marknadsföring samt tillsynsbestämmelsen i 24 § skall, med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning, gälla även för sådana varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln skall få användas i marknadsföringen av sådana varor.

**Bedömning:** I de fall direktivets bestämmelser bör genomföras genom att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar föreskrifter bör föreskrifterna avse även sådana homeopatika.

Enligt artikel 100 skall marknadsföringen av sådana homeopatika som kan registreras enligt ett särskilt förenklat förfarande vara underkastad direktivets bestämmelser om marknadsföring, med undantag för artikel 87.1, dvs. förbudet mot marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats. Dock får endast sådan information som märkningen och bipacksedeln enligt artikel 69.1 får innehålla användas i marknadsföringen. Dessutom kan medlemsstaterna förbjuda marknadsföring inom sitt territorium av sådana homeopatika.

Förutom att ordet "homeopatikum" enligt artikel 69.1 skall anges tydligt skall märkningen och i förekommande fall bipacksedeln innehålla bl.a. följande information: registreringsnummer, innehåll, beredningsform, administrationssätt, utgångsdatum och viss varningstext.

De varor som det är fråga om behandlas i 2 § tredje till och med femte styckena läkemedelslagen. Enligt bestämmelserna kan en vara som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk på

ansökan registreras av Läke-medelsverket om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

I 3 kap. 1 § Läke-medelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika (omtryckt i LVFS 2003:2) anges vilken information som skall anges på förpackning och bipacksedel. Det är fråga om de uppgifter som anges i artikel 69.1 i direktivet, varför endast denna information skall få förekomma i marknadsföringen av de aktuella varorna.

Enligt läke-medelslagen är bestämmelserna om ansökningsavgift, överklagande och delegering (25, 28 och 29 §§) tillämpliga på sådana varor. Dock får under vissa förutsättningar Läke-medelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varorna. Enligt de föreskrifter och allmänna råd som nämnts ovan skall i tillämpliga delar 11–12, 15–21, 22 a–c, 23, 24, 26, 26 a samt 27 §§ läke-medelslagen äga motsvarande tillämpning. Det som avses är bl.a. bestämmelserna om återkallande av läkemedel, upphörande av godkännande, tillverkning, import, handel, information, tillsyn och ansvar.

Eftersom vissa av direktivets bestämmelser, som skall gälla även för vissa homeopatika, är sådana att de utgör inskränkningar i yttrandefriheten kan direktivet i denna del inte genomföras genom att det meddelas föreskrifter om att lagen skall vara tillämplig på varorna. I stället föreslås att det i läke-medelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken bestämmelserna om marknadsföring, med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning, samt tillsynsbestämelsen i 24 § skall gälla för sådana varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läke-medelsverket.

Enligt direktivet får endast viss information användas i marknadsföringen av de aktuella varorna. Den information som det är fråga om är sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln. Att endast viss information får

användas utgör en inskränkning i yttrandefriheten och bestämmelsen måste framgå av lag. Det föreslås därför att det i läkemedelslagen anges att endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln får användas i marknadsföringen av sådana varor.

Arbetsgruppen har i vissa fall gjort bedömningen att direktivet kan genomföras genom att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar föreskrifter. Även i dessa fall skall bestämmelserna tillämpas på de varor som det nu är fråga om. För att direktivet skall genomföras även i dessa delar bör det när föreskrifterna meddelas anges att de skall tillämpas även på de aktuella varorna.

Med denna reglering framstår det inte som påkallat att förbjuda marknadsföring av varorna.

### 5.15 Särskilt om Internet

Handeln över Internet skapar nya affärsmöjligheter genom att varor och tjänster kan köpas, säljas och marknadsföras på nya sätt. Eftersom Internet är gränsöverskridande erbjuder det en möjlighet för näringsidkare att marknadsföra sina produkter mot en global kundkrets utan att den fysiska lokaliseringen är avgörande. Detta gäller naturligtvis även marknadsföring av läkemedel.

Med begreppet marknadsföring avses som tidigare nämnts enligt 3 § marknadsföringslagen reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter. Det är ett mycket vitt begrepp och mycket av det som ligger på ett företags webbplats, såsom företagspresentationer, beskrivningar och bilder av produkter, prislistor och beställningsformulär kan falla in under begreppet marknadsföring. Om läkemedel exponeras på Internet på sådant sätt att det är fråga om marknadsföring skall de bestämmelser som har beskrivits i de tidigare avsnitten tillämpas.

Däremot kan Internets gränsöverskridande natur medföra att frågor om lagval och jurisdiktion blir aktuella. Inom EU pågår

ett arbete med att skapa enhetlighet i sådan nationell lagstiftning som kan påverka Internet-verksamhet. Som exempel kan nämnas direktivet 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster (det s.k. e-handelsdirektivet).

E-handelsdirektivet trädde i kraft den 8 juni 2000. I ingressen till direktivet slås fast att den elektroniska handelns utveckling inom informationssamhället erbjuder betydande möjligheter till ökad ekonomisk tillväxt men att utvecklingen hämmas av hinder i form av bl.a. skillnader i medlemsstaternas lagstiftning. Syftet med direktivet är att säkerställa fri rörlighet för informationssamhällets tjänster på den inre marknaden. Med informationssamhällets tjänster avses bl.a. marknadsföring online eller via e-post samt sådana för mottagarna avgiftsfria tjänster som sökmotorer och informationstjänster m.m. som finansieras med t.ex. reklamintäkter. Även en beställning av varor omfattas. För att underlätta för tjänsteleverantör, t.ex. en Internetleverantör, serverägare eller näringsidkare som erbjuder varor och tjänster online, behandlas i direktivet bl.a. lagvals- och tillsynsfrågor. Direktivet har till största delen genomförts genom lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster.

I lagen klargörs i 5 § att svensk rätt skall gälla för de informationssamhällets tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som har sitt fasta driftställe här i landet, även om tjänsterna riktar sig mot andra stater inom EES. Det räcker således att sådana tjänsteleverantörer iakttar de krav för marknadsföring som uppställs i svensk lag. Detta innebär för Läkemedelsverkets del att verket i sin tillsyn över marknadsföringen av läkemedel på Internet skall tillämpa läkemedelslagens bestämmelser på alla tjänsteleverantörer som är etablerade i Sverige, oavsett om deras verksamhet kan anses ha effekt i vårt land eller inte.

Tjänsteleverantör med annan etableringsstat än Sverige inom EES får enligt 3 § utan hinder av svenska regler tillhandahålla informationssamhällets tjänster i Sverige utom i vissa särskilt angivna undantagsfall. Leverantören skall tillämpa lagen i etableringsstaten. Detta innebär att Läkemedelsverket visserligen skall övervaka även tjänster som har sitt ursprung i andra EES-stater



men som huvudregel inte vidta några åtgärder. Verket skall i stället informera och uppmana myndigheterna i det land där tjänsteleverantören är etablerad att agera. Ingrepp enligt svensk lag mot sådana tjänster är tillåtna endast om de äventyrar värden av allmänt intresse såsom allmän ordning och säkerhet, folkhälsa eller konsumentskydd. För att få vidta åtgärder för att begränsa tillhandahållandet av viss tjänst krävs vidare att det finns grund för det i annan lag, t.ex. läkemedelslagen, att åtgärden är icke-diskriminerande, behövlig och står i rimlig proportion till skyddsbehovet. Dessutom krävs att en viss procedur följs innefattande bl.a. en uppmaning till den andra medlemsstaten att vidta rättelse och en anmälan till kommissionen, innan åtgärden får vidtas.

Det ställs i 8 och 9 §§ även krav på att tjänsteleverantörer skall lämna viss information om sig själv och sin verksamhet till dem som utnyttjar tjänsterna. Kraven kompletterar krav som ställs på information enligt annan lagstiftning, t.ex. marknadsföringslagen. Reglerna är inte tillämpliga endast på tjänster som tillhandahålls inom EES, utan även i andra länder. Arbetsgruppens förslag innebär att bestämmelser om information skall finnas även i läkemedelslagen och i föreskrifter som regeringen eller Läkemedelsverket meddelar.

Det finns också bestämmelser om att sådana tjänsteleverantörer, mellanhänder, som bara överför eller lagrar information som lämnats av andra skall ha viss ansvarsfrihet för innehållet i informationen. Därmed inbegrips ansvarsfrihet också för själva åtgärden att överföra eller lagra informationen. De tjänster som omfattas av bestämmelserna är s.k. enbart vidarebefordran, cachning och olika typer av värdtjänster. Bestämmelserna innebär att de mellanhänder som omfattas, inte på grund av innehållet i den information de överför eller lagrar, kan åläggas att ersätta skada eller betala marknadsstörningsavgift. Vidare får mellanhänderna dömas för brott som avser innehållet i informationen endast om brottet begåtts uppsåtligen. Bestämmelserna finns i 16–19 §§ och är inte begränsade enbart till tjänster som tillhandahålls inom EES.

I den mån svensk rätt enligt tidigare marknadsföringspraxis ansågs tillämplig endast på tjänster som riktar sig mot den svenska marknaden påverkar lagen dess territoriella tillämpningsområde. Reglerna innebär att Läke-medelsverket har ansvar för att kontrollera att de tjänsteleverantörer som är etablerade i Sverige följer de lagar och bestämmelser som gäller här, även om de tjänster som tillhandahålls inte alls riktar sig till den svenska marknaden och att Marknadsdomstolen i vissa fall får handlägga mål som rör tjänster som är helt inriktade mot andra EES-stater. Å andra sidan innebär regleringen att svenska myndigheter som huvudregel inte skall tillämpa denna del av svensk rätt på tjänster som har sitt ursprung i andra EES-stater, även om dessa tjänster anses ha effekt på den svenska marknaden.

Det bör också erinras om att de regler som ges i lagen inte gäller för annat än informationssamhällets tjänster. Detta innebär att olika regler kan komma att gälla beroende på om marknadsföring sker t.ex. per brev, telefon eller på Internet.

## 6 Gränsdragningen mellan information och reklam

**Bedömning:** Frågan vad som är icke-kommersiell information och vad som är reklam eller kommersiell information får fastställas i varje enskilt fall. Den närmare gränsdragningen bör överlåtas till rättstillämpningen.

Flödet av information om läkemedel har under senare år ökat kraftigt i omfattning. Genom bl.a. utvecklingen på Internet är informationen ofta lättillgänglig för allmänheten. Även andra typer av media innehåller emellertid ofta stora mängder information om läkemedel. I arbetsgruppens uppdrag anges att gränsen mellan läkemedelsreklam och annan information om läkemedel ofta är oskarp och att gruppen skall uppmärksamma denna gränsdragning.

I avsnitt 2.4 har det redogjorts för vissa av grundlagarnas bestämmelser om yttrandefrihet. Reklam och annan marknadsföring innebär en form av informations- och nyhetsförmedling. Denna informationsspridning skyddas emellertid inte fullt ut av reglerna om yttrandefrihet. Till skillnad från den egentliga nyhets- och åsiktsförmedlingen har marknadsföringen ett kommersiellt syfte och rent kommersiella förhållanden till föremål. Vid bedömningen av om en framställning eller ett meddelande är kommersiellt eller icke kommersiellt måste man alltså försöka fastställa dess syfte och innehåll. Är både syftet och innehållet kommersiellt kan framställningen bedömas enligt marknadsföringslagen. Framställningens form har däremot inte någon avgörande

betydelse. Bedömaren kan ofta ställas inför svåra gränsdragningsproblem.

Gränsdragningen mellan information och reklam har diskuterats i ett flertal utredningar. Som nämnts i avsnitt 4.4.4 använde utredaren i betänkandet Läkemedelsinformation för alla inte begreppet läkemedelsreklam utan läkemedelsinformation, vilket kunde delas upp i kommersiell information och icke kommersiell medicinsk information. Den senare typen av information föll utanför branschens egenåtgärdssystem. Utredaren konstaterade emellertid också att gränsen mellan informationstyperna är oskarp. Terapi- och utbildningsinriktad läkemedelsinformation hänförs till den senare kategorin, dock endast under förutsättning att informationen är problem- och icke produktinriktad, att den bygger på eller återger uttalanden från personer som är oberoende i förhållande till läkemedelsföretaget, att informationen inte innehåller slogans eller andra moment som används i eller som mottagarna kan antas associera till – vad utredningen kallar – företagens ”märkesvaruinformation” (SOU 1998:41 s. 83).

Reklamutredningen diskuterade i ett av sina delbetänkanden reklamens funktioner. Enligt utredningen är reklamen för säljaren ett medel för att väcka konsumentens intresse och söka påverka honom till förmån för den vara eller tjänst som säljaren marknadsför. Reklamen är en säljåtgärd och ingår såsom ett led i den serie av aktiviteter som börjar med produktplanering och slutar med försäljning (marknadsföringsprocessen). Från konsumentens synpunkt kan reklamen bedömas som en källa till information om varor och tjänster som finns på marknaden. Enligt utredningen är det i en marknadsekonomi ofrånkomligt och naturligt att en stor del av den information i vidsträckt mening om varor och tjänster som ställs till konsumenternas förfogande är säljarsänd, dvs. består av reklam. Detta innebär att informationen om varor och tjänster i stor utsträckning kommer till på säljarnas initiativ. Det innebär också att innehållet i och omfånget av informationen bestäms av säljaren, helt naturligt med beaktande av hans i och för sig legitima säljintresse. Enligt

utredningen medför reklamens egenskap av både säljhjälpmedel och bärare av viss information till konsumenter ofrånkomligen risker för motsättningar mellan säljarens marknadsföringsintresse och konsumentens behov av information. Frånvaron av en väl fungerande information i säljarens reklam medför att det behövs komplettering och korrektiv till den information reklamen faktiskt förmedlar. Det är mot denna bakgrund som samhällets konsumentupplysning och lagstiftning till konsumentens skydd t.ex. marknadsföringslagen skall ses. Av detta framgår att reklamen inte kan betraktas som en isolerad företeelse utan bör bedömas i ett större informations-sammanhang (SOU 1972:6 s. 27 f.).

HSU 2000 framhöll i sitt delbetänkande att informationsflödet om läkemedel till förskrivare är oerhört omfattande. Det domineras av information från läkemedelsindustrin, som är en mycket stark informationspart med djup kunskap om sina preparat och med ett affärsmässigt intresse av att sprida denna kunskap till förskrivarkåren. Dess information är den som först når förskrivare. Läkemedelsindustrin har också engagerat sig i omfattande utbildningsverksamhet. Utredningen undersökte vilka möjligheter som information från andra informationsgivare har att komplettera och vid behov nyansera och revidera industrins information. Utredningen föreslog att det i varje landsting skulle finnas en eller flera läkemedelskommittéer som skulle lämna rekommendationer och på annat sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet (SOU 1995:122 s. 235 ff.).

Även utredningen om läkemedelsförmånen diskuterade läkemedelsinformationens betydelse. Enligt utredningen bör informationen bedömas som ett medel att åstadkomma en säker och effektiv läkemedelsförskrivning och -användning. Utredningen påpekade att fortbildande läkemedelsinformation inom sjukvården i första hand är en lokal och regional angelägenhet där sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer har ansvar för att personalen har den kompetens som erfordras för förskrivning och hantering av läkemedel. Utredningen anförde vidare att

information till allmänheten om läkemedel och läkemedelsanvändning gynnar landets alla medborgare och denna verksamhet måste bygga på långsiktighet. Vinsterna för samhället är en friskare och kunnigare befolkning och därigenom relativt sett lägre kostnader för sjukvård. Antalet kommersiella intressenter som tillhandahåller denna typ av information har också ökat kraftigt. Läkemedelsindustrin bidrar med information på sina hemsidor, genom annonsering och genom kontakt med patientföreningarna. Även andra kommersiella aktörer utvecklar, med skiftande kvalitet, Internet-baserad information om hälso- och sjukvård. Utredningen ansåg att det fanns ett behov av en oberoende, värderad och kvalitetssäkrad information om läkemedel till allmänheten (SOU 2000:86 s. 194, 196 och 377).

Även Apoteket Aktiebolag, Läkemedelsförmånsnämnden och Läkemedelsindustriföreningen har uppmärksammat det ökande kravet på information om läkemedel och hantering av dessa från såväl professionen som patienter och allmänhet. De har därför skrivit till chefen för socialdepartementet och föreslagit att det skall inrättas ett center för rationell läkemedelsanvändning (Cerla) som bl.a. skall medverka till att sprida den kunskap om läkemedel som samlas och utvecklas på Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsförmånsnämnden och Apoteket Aktiebolag m.fl. till såväl brukare som förskrivare. Informationen skall anpassas till respektive målgrupps behov.

Som Reklamutredningen uttalade kan reklamen inte betraktas som en isolerad företeelse utan bör bedömas i ett större informationssammanhang. Läkemedelsindustrin har naturligtvis ett affärsmässigt intresse av att sprida information om sina preparat till såväl allmänheten som förskrivarna. Det kan emellertid inte bortses från att det är industrin som har den djupaste kunskapen om preparaten och att saklig och objektiv information om läkemedel och läkemedelsanvändning gynnar landets alla medborgare. Dessutom kan industrin ha ett yttrandefrihetsrättsligt skyddat intresse av att sprida informationen. Som konstaterats är emellertid gränsen mellan icke-kommersiell information och kommersiell information oskarp. Frågan vad som är icke-

kommersiell information och vad som är reklam eller kommersiell information får därför fastställas i varje enskilt fall. Den närmare gränsdragningen bör därför även fortsättningsvis överlåtas till rättstillämpningen.

## 7 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

**Förslag:** De nya bestämmelserna skall träda i kraft den 1 juli 2005. Bestämmelserna tillämpas också på marknadsföring som vidtagits före ikraftträdandet, om inte åtgärden var tillåten enligt äldre föreskrifter. Äldre vitesförelägganden skall fortsätta att gälla.

Enligt artikel 15 i rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel, som kodifierats i direktiv 2001/83/EG skulle direktivet vara genomfört senast den 1 januari 1993. För den stora majoriteten av företag som i dag iakttar Regler för läkemedelsinformation innebär de föreslagna bestämmelserna inga materiella förändringar. Enligt arbetsgruppens mening är det angeläget att bestämmelserna, som meddelas till skydd för hälsa, träder ikraft så snabbt som möjligt.

Av allmänna förvaltningsrättsliga grundsatser har ansetts följa att till grund för prövningen av ett mål eller ett ärende skall ligga de föreskrifter som är i kraft vid tidpunkten för prövningen om något annat inte följer av särskilda övergångsbestämmelser (jfr rättsfallen RÅ 1988 ref. 132 och RÅ 1996 ref. 57). Emellertid bör man vara försiktig med att ge nya regler och bestämmelser retroaktiv verkan. I detta fall gäller det särskilt de förbud mot marknadsföring som föreslås. Det skulle därför kunna föreslås att äldre föreskrifter skall tillämpas på marknadsföring som vidtagits före bestämmelsernas ikraftträdande. Detta skulle emellertid kunna ge sken av att marknadsstörningsavgift kan dömas ut om receptbelagda läkemedel har marknadsförts i TV innan



bestämmelserna trätt i kraft men domstolsprövning sker här-  
efter. Övergångsbestämmelsen bör därför ges det innehållet att  
de nya bestämmelserna gäller också i fråga om marknadsföring  
som har vidtagits före ikraftträdandet, såvida inte förfarandet var  
tillåtet enligt äldre föreskrifter.

Beslut om förbud som finns vid tiden för bestämmelsernas  
ikraftträdande bör fortsätta att gälla. Läkemedelsverket har med-  
delat förbud vid vite mot marknadsföring med stöd av 21 § andra  
stycket och 24 § läkemedelslagen (1992:859). Trots att 21 § andra  
stycket upphävs och ersätts med andra bestämmelser skall vites-  
föreläggandena fortfarande gälla. För tydlighetens skull bör detta  
anges. Förbud, ålägganden och förelägganden som har meddelats  
med stöd av marknadsföringslagen (1995:450) berörs inte av för-  
slagen. Dessa kommer därför fortfarande att gälla.

Enligt förslaget skall KO inte längre ha tillsynen över förbudet  
mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel. I dag kan KO väcka  
talan om marknadsstörningsavgift enligt 22 § andra stycket mark-  
nadsföringslagen vid överträdelser av förbudet. Sådan avgift kan  
inte dömas ut i dessa fall efter det att bestämmelserna har trätt i  
kraft. Arbetsgruppen förutsätter att KO återkallar talan i eventu-  
ellt pågående mål om marknadsstörningsavgift som anhängig-  
gjorts men inte avgjorts före det att bestämmelserna trätt i kraft.  
Någon särskild övergångsbestämmelse torde dock inte behövas  
eftersom tingsrätten inte kan bifalla talan. Däremot skall mark-  
nadsstörningsavgift alltså kunna dömas ut enligt 22 § första  
stycket om en marknadsföringsåtgärd strider mot någon bestäm-  
melse i 5–13 §§ marknadsföringslagen.

## 8 Konsekvenser och finansiering

**Bedömning:** Läkemedelsverkets ökade kostnader påverkar inte avgifternas storlek i någon större utsträckning. För näringsidkarna leder förslagen till små merkostnader.

Våra förslag förväntas leda till endast marginella konsekvenser för Läkemedelsverket och företagen.

### *Konsekvenser för Läkemedelsverket*

Enligt förslaget skall Läkemedelsverket ha tillsyn över bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Läkemedelsverket har redan i dag tillsyn över efterlevnaden av den bestämmelse om marknadsföring som finns i läkemedelslagen. Förslaget innebär dock bl.a. att två förbud mot marknadsföring införs, att Läkemedelsverket skall ta över tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel från KO samt att det i första hand skall vara Läkemedelsverket som ingriper mot marknadsföring som strider mot bestämmelserna.

Läkemedelsverket bedömer att det behövs ytterligare en person för att hantera de tillkommande tillsynsuppgifterna.

### *Finansiering*

Läkemedelsverkets verksamhet är helt uppdrags- och avgiftsfinansierad. Som nämnts i avsnitt 5.1.2 finansieras läkemedelskontrollen med två slags avgifter, ansökningsavgifter och årsavgifter. Tillsyn över marknadsföringen är en del av efterkontrollen, vilken finansieras med årsavgifter. Arbetsgruppen bedömer att de tillkommande kostnaderna inte kommer att påverka årsavgifternas storlek i någon större utsträckning. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Dessa framgår av förordning (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

### *Konsekvenser för företagen*

Enligt direktivet skall det införas bl.a. bestämmelser om förbud mot marknadsföring av läkemedel, bestämmelser om utformningen av marknadsföringen samt om läkemedelskonsulenters utbildning. I stort sett samtliga läkemedelsföretag har åtagit sig att följa branschens Regler för läkemedelsinformation. De föreslagna författningsbestämmelserna innebär i stort sett ingen materiell förändring, varför förslagen inte kommer att medföra någon ökad administrativ börda för företagen.

Direktivet innehåller också en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för företagen. Arbetsgruppen har gjort den bedömningen att den nuvarande bestämmelsen i 24 § läkemedelslagen (1992:859) är tillfyllest, varför denna direktivets bestämmelse varken leder till ökad tidsåtgång eller ökade kostnader för företagen. Det föreslås också att marknadsstörrningsavgift inte längre skall vara en särskild sanktion vid överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel.

De ökade kostnaderna för företagen består i att kostnaden för Läkemedelsverkets tillsyn, enligt vad som redogjorts för ovan, kommer att belasta företagen i form av marginellt ökade årsavgifter.

Eftersom förslagen genomför ett EG-direktiv är det fråga om skyldigheter som gäller för näringsidkare inom hela EES. Förslagen är därför konkurrensneutrala i detta avseende.

Som framgår av kapitel 7 föreslås att reglerna träder i kraft den 1 juli 2005. Reglerna innebär inte någon egentlig materiell förändring för företagen och arbetsgruppen bedömer att företagen får tillräckligt mycket tid för anpassning.

## 9 Författningskommentar

### 9.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

#### 2 §

I *första stycket* görs ett tillägg enligt vilket bestämmelserna i 21 a §, dvs. förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning och förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, inte skall gälla i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. De övriga bestämmelserna föreslås dock gälla även för sådana läkemedel. Detta innebär att utgångspunkten liksom i dag är att samma regler skall gälla för veterinärmedicinska läkemedel som för humanläkemedel. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.3.

Enligt *andra stycket* skall 24 §, såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring, gälla för läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Detta innebär att Läkemedelsverket, trots att det inledningsvis i stycket anges att 24 § inte gäller för läkemedel som prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen, på samma sätt som för andra läkemedel, kan utfärda förbud mot marknadsföring som strider mot bestämmelserna i lagen. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.2.4 och 5.13.

I *tredje stycket* föreslås ett tillägg som innebär att bestämmelserna om marknadsföring, med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning, skall vara tillämpliga på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Dock får endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen. Vilken information som avses framgår av 3 kap. 1 och 2 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika. Dessutom innebär tillägget att även tillsynsbestämmelsen i 24 § skall vara tillämplig. Detta innebär att Läkemedelsverket på samma sätt som för läkemedel skall kunna förbjuda marknadsföring som strider mot lagen. Bestämmelsen, som är avsedd att genomföra artikel 100 i direktivet, behandlas i avsnitt 5.14.

Av författningstekniska och pedagogiska skäl bör det i det fortsatta arbetet övervägas om inte 2 § skall delas upp i tre paragrafer som behandlar särskilda bestämmelser för djur, läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 samt homeopatika. En sådan uppdelning medför att hänvisningarna i 5 § andra stycket läkemedelslagen, 2 och 3 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) samt 6 § förordningen (1992:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel måste ändras.

### **Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten**

Ändringen i rubriken föranleds av att det införs särskilda bestämmelser om förbud mot marknadsföring och om information som utgör ett led i marknadsföring.

## 21 §

Att andra stycket upphör att gälla hänger samman med att nya bestämmelser om marknadsföring föreslås.

### Förbud mot marknadsföring

Rubriken är föranledd av den nya bestämmelse i 21 a § som föreslås.

## 21 a §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.5.

Enligt *första stycket första meningen* är marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning förbjuden. Detta innebär att det införs ett förbud mot att marknadsföra t.ex. läkemedel som ännu inte har godkänts för försäljning. Bestämmelsen är avsedd att genomföra artikel 87.1 i direktivet. Som angetts ovan i kommentaren till ändringen i 2 § första stycket avser bestämmelsen endast humanläkemedel.

Av *första stycket andra meningen* framgår att marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten är förbjuden. Bestämmelsen skall genomföra artikel 88.1 i direktivet. Regleringen innebär att förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel flyttas från radio- och TV-lagen (1996:844) till läkemedelslagen (se avsnitt 9.2, nedan) och utsträcks till att avse även andra medier. Enligt 23 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över bestämmelserna i läkemedelslagen. Härav följer att Läkemedelsverket tar över tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel från KO. Läkemedelsverket har därmed tillsyn över all läkemedelsreklam, oavsett vilket medium den förekommer i. Förbudet avser, som nämnts i kommentaren till 2 § första stycket, inte veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen eller är avsedda för behandling av de i artikel 88.2 i direktivet angivna sjukdomarna, t.ex. tuberkulos och cancer, är receptbelagda. Ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten kommer därför att omfatta även dessa läkemedel.

I *andra stycket* finns ett undantag från förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Den föreslagna regleringen innebär att kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar – trots att de utgör marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten – skall vara tillåtna om de uppfyller de övriga bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Undantaget begränsas till vaccinationer mot infektionssjukdomar, vilket innebär att de som kampanjen riktas mot typiskt sett är personer som i en särskild situation, t.ex. inför en resa, kan vara i behov av en sådan vaccination. Vad som avses med begreppet kampanj får bestämmas av praxis, ytterst är det EG-domstolen som avgör frågan. Direktivets bestämmelse finns i artikel 88.4.

I 21 a § första stycket föreslås generella förbud mot marknadsföring av vissa varor. Som anges i avsnitt 5.5.1 skall bestämmelserna om marknadsföring inte tillämpas i den mån de strider mot bestämmelser i TF eller YGL.

### **Information som utgör ett led i marknadsföring**

Rubriken är föranledd av de nya bestämmelserna som reglerar marknadsföringen av läkemedel.

### **21 b §**

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.7.3 (första stycket), 5.6 (första och andra stycket) samt 5.7.2 och 5.8.1 (tredje stycket).

I *första stycket första meningen* anges att marknadsföringen av ett läkemedel inte får vara otillbörlig eller vilseledande. Regleringen



genomför direktivets krav på begränsningar i artikel 90 där det anges att vissa påståenden eller omnämmanden skall vara förbjudna i marknadsföring som riktas till allmänheten. De påståenden eller omnämmanden som anges i direktivet är otillbörliga eller vilseledande när de förekommer i sådan marknadsföring. Läkemedelsverket kan enligt 2 § 4 förordningen (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket utfärda allmänna råd och ange att de omnämmanden och påståenden som avses i direktivet är otillbörliga eller vilseledande när de förekommer i marknadsföring som riktas till allmänheten. Allmänna råd är inte bindande men kan tjäna som ledning vid tillämpningen av bestämmelsen.

Bestämmelsen genomför också direktivets krav i artikel 89.1 a på att all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att det är fråga om en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel. Marknadsföring till allmänheten som inte uppfyller dessa krav är otillbörlig och i vissa fall även vilseledande.

Dessutom genomför bestämmelsen vad som sägs i den andra meningen i artikel 87.3, dvs. att marknadsföringen inte får vara missledande. I läkemedelslagen anges i dag att marknadsföring inte får vara vilseledande. Missledande och vilseledande är synonymter varför det sistnämnda begreppet bör användas även fortsättningsvis.

Direktivets krav i de två förstnämnda artiklarna är begränsade till marknadsföring som riktas till allmänheten. Kravet i andra meningen i artikel 87.3 på att marknadsföring inte får vara missledande (i paragrafen vilseledande) avser emellertid all marknadsföring av läkemedel. I lagtexten görs ingen sådan åtskillnad utan hela stadgandet gäller all marknadsföring av läkemedel, oavsett vem den riktas mot. Eftersom marknadsföringen enligt 21 b § andra stycket dessutom skall vara aktuell, saklig och balanserad tillför kravet att den inte får vara otillbörlig inte något nytt när det gäller marknadsföring som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel. Om marknadsföring som riktas till sådana personer är aktuell, saklig och balanserad kan den knappast

samtidigt vara otillbörlig. När det gäller marknadsföring som riktas till allmänheten förhåller det sig annorlunda. Här tillför begreppet otillbörlig ytterligare krav på marknadsföringens utformning. Marknadsföring som riktas till allmänheten skulle således kunna vara aktuell, saklig och balanserad men ändå otillbörlig, t.ex. om det inte framgår att det är fråga om en annons, om produkten inte är klart beskriven som ett läkemedel (artikel 89.1.a) eller om den riktas mot barn (artikel 90). Även om begreppet inte tillför något nytt när det gäller personer som får förordna eller lämna ut läkemedel innebär det sådana lagstiftningstekniska fördelar att ta in båda begreppen i samma paragraf att denna lösning ändå väljs.

Enligt *första stycket andra meningen* skall marknadsföringen även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Med god sed för marknadsföring av läkemedel avses att vedertagna normer och praxis på området iakttas. Sådana normer är t.ex. branschens Regler för läkemedelsinformation och Internationella handelskammarens grundregler för reklam. Om marknadsföring bedöms som otillbörlig strider den som regel också mot god sed för marknadsföring av läkemedel. Det kan emellertid förekomma att praxis ännu inte har utvecklats på området. När ärendet har prövats kommer avgörandet att ingå i den samlade praxisen. Det kommer därmed i framtiden att utgöra en del av underlaget för bedömningen av vad som är god sed på området. Anses marknadsföringen däremot inte vara otillbörlig får det bedömas om den står i överensstämmelse med god sed för marknadsföring av läkemedel. Vid bedömningen kan det antingen konstateras att åtgärden inte strider mot god sed, eller kan det undantagsvis finnas fall där det konstateras att åtgärden visserligen inte är direkt otillbörlig men att den ändå inte bör få förekomma eftersom den inte utgör god sed på läkemedelsområdet. När det har bedömts huruvida åtgärden står i överensstämmelse med god sed på läkemedelsområdet eller ej ingår avgörandet i den praxis som finns på området. Härigenom bestäms innebörden av god sed enligt läkemedelslagen ytterst av den praxis som utvecklas när myndigheter

och domstolar tillämpar lagen. Bestämmelsen skall också utgöra ett riktmärke för näringsidkarna.

Enligt *andra stycket* skall marknadsföringen av ett läkemedel främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Regleringen syftar till att genomföra vad som sägs i artikel 87.2 och 87.3. Detta innebär att marknadsföringen skall överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper eller, om sådan saknas, texten i FASS eller FASS VET. Presentationen skall vara objektiv och den får inte innehålla några överdrifter beträffande produkternas egenskaper.

I *tredje stycket* anges att vid marknadsföringen skall det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.

Regeringen kan i verkställighetsföreskrifter ange vilken information som skall lämnas till allmänheten respektive till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel. Den information som anges i direktivets artikel 89.1. b och 91.1 bedöms vara sådan information som är av särskild betydelse för respektive grupp. Regleringen genomför dessa artiklar.

## 21 c §

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.11 och är avsedd att genomföra artikel 98.1 i direktivet. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall inom företaget ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet. För att kunna övervaka information om läkemedel krävs kompetens inom områdena informationsvetenskap, medicin och juridik. Funktionen kan bestå av en eller flera personer, beroende på företagets storlek och organisation. Enligt artikel 98 har den som har fått ett läkemedel godkänt även andra åligganden, exempelvis att hålla prov på reklammeddelanden tillgängliga för tillsynsmyndigheten. Beroende på hur organisationsstrukturen ser ut i

det enskilda företaget skulle detta kunna vara uppgifter som fullgörs av funktionen.

### **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

Frågan om ikraftträdande och övergångsbestämmelser behandlas i kapitel 7.

I *första punkten* föreslås att bestämmelserna träder i kraft den 1 juli 2005. Enligt rådets direktiv 93/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel, som har kodifierats i direktiv 2001/83/EG skall bestämmelserna vara genomförda senast den 1 januari 1993. Förslagen bör därför träda i kraft så snart som möjligt.

Enligt den *andra punkten* skall bestämmelserna tillämpas också på marknadsföringsåtgärder som vidtagits före ikraftträdandet, såvida inte en bedömning enligt äldre föreskrifter medför att förfarandet skall anses lagenligt. Den föreslagna regleringen innebär att om en åtgärd vidtogs innan de nya föreskrifterna trädde i kraft kan Läkemedelsverket inte återropa dessa om åtgärden var tillåten enligt de gamla reglerna. Skulle åtgärden däremot upprepas efter ikraftträdandet är de nya reglerna tillämpliga. Bestämmelsen innebär också att marknadsstörningsavgift – som inte längre skall vara en särskild sanktion vid TV-reklam för receptbelagda läkemedel – inte längre kan dömas ut efter det att reglerna trätt i kraft. Arbetsgruppen förutsätter därför att KO återkallar talan i eventuella pågående mål om marknadsstörningsavgift som anhängiggjorts men inte avgjorts före det att bestämmelserna trätt i kraft.

Enligt *tredje punkten* skall äldre vitesförelägganden fortfarande gälla. När 21 § andra stycket läkemedelslagen upphävs blir inte beslut som har meddelats med stöd av den bestämmelsen nullitet. För tydlighetens skull bör det dock anges att dessa beslut alltså gäller.

## 9.2 Förslaget till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844)

### 7 kap.

#### 9 a och 10 §§

9 a § är ny och 10 § innehåller följdändringar.

I 9 a § *första stycket* radio- och TV-lagen anges att bestämmelser om förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel och läkemedel som inte har godkänts för försäljning finns i läkemedelslagen. Det erinras också om att det är Läkemedelsverket som övervakar förbuden. Den föreslagna regleringen innebär att bestämmelserna om läkemedelsreklam samlas i läkemedelslagen och att läkemedelsreklamen övervakas av en myndighet, Läkemedelsverket, som tar över tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel från KO. Förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel sträcks – såvitt avser allmänheten – ut till att gälla även andra medier.

Läkemedelsverket skall enligt förslaget utöva sin tillsyn med stöd av den sanktion som finns i läkemedelslagen, dvs. förbud vid vite. Detta innebär att marknadsstörningsavgift inte längre skall vara en särskild sanktion vid överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel.

Sponsringsbestämmelserna i radio- och TV-lagen granskas enligt 9 kap. 2 § av Granskningsnämnden för radio och TV. I 9 a § *andra stycket* erinras om att det finns bestämmelser om sponsring i 7 kap. 8 och 10 §§. Förbuden mot reklam för viss medicinsk behandling samt försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling skall enligt 7 kap. 10 § och 9 kap. 2 § även fortsättningsvis övervakas av KO. Överträdelse av dessa bestämmelser kommer alltjämt att kunna medföra marknadsstörningsavgift.

För att i 9 a § klargöra vad som avses med läkemedel flyttas definitionen från 10 § till 9 a § *tredje stycket*. Definitionen omfattar även fortsättningsvis 10 §.

### **9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.**

#### **7 §**

I paragrafen föreslås ändringar som en följd av de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen.

# Särskilt yttrande

av **Torsten Brink**

Jag delar arbetsgruppens uppfattning att Sverige med den nuvarande utformningen av 21 § läkemedelslagen inte uppfyller skyldigheten att i svensk lagstiftning införa EU:s direktiv om marknadsföring av humanläkemedel. Därför står jag bakom arbetsgruppens förslag till ändringar i läkemedelslagen samt de förslag till följdändringar av annan lagstiftning som läggs fram. Däremot anser jag att de omfattande och detaljerade föreskrifter som arbetsgruppen föreslår att regeringen eller Läkemedelverket skall ta fram inte är nödvändiga.

Någon formell invändning mot införandet av de föreslagna tillämpningsföreskrifterna kan inte göras, och jag har inte heller någon invändning mot det sakliga innehållet i förslaget i dessa delar. Materiellt sett speglar förslaget väl direktivets krav. Som framgår av avsnitt 2.8 i rapporten liksom av parallelluppställningen i bilaga 4 finns det emellertid också en påtaglig materiell överensstämmelse mellan olika inslag i läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem, främst Regler för läkemedelsinformation, och direktivets detaljbestämmelser. Efter mönster av marknadsföringslagens 4 § 1 st bygger nuvarande 21 § 2 st läkemedelslagen på tanken att Läkemedelverket vid tillämpningen och tolkningen av lagen skall kunna ta hjälp av Regler för läkemedelsinformation och andra inslag i läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem. I praktiken har också Läkemedelverket i sin kontroll av läkemedelsreklamen enligt 21 § 2 st läkemedelslagen rutinmässigt använt sig av egenåtgärdssystemet som ett slags tolkningsverktyg. Det gäller såväl Regler för läkemedelsinformation som den omfattande praxis som vuxit fram genom NBL:s verksamhet och som under senare år i stor

utsträckning har utvecklats genom anmälningar från just Läke-  
medelsverket. Formuleringen ”god sed för sådan marknads-  
föring” i den nu föreslagna 21 b § 1 st läkemedelslagen är ägnad  
att fylla en sådan funktion och att tydliggöra att det finns ett vik-  
tigt samspel mellan rättstillämpningen och läkemedelsbranschens  
egenåtgärdssystem.

Fördelarna med att utnyttja det befintliga egenåtgärdssystemet  
på nu angivet sätt i stället för att genomföra ett omfattande  
arbete med föreskrifter som tas fram genom regeringens eller  
Läkemedelsverkets försorg är uppenbara. De erfarenheter som  
finns inom egenåtgärdssystemet skulle då utnyttjas på ett  
kostnadssänkande och tidsbesparande sätt. I den mån man skulle  
göra bedömningen att det i ett eller annat avseende finns brister i  
egenåtgärdssystemets materiella regler jämfört med direktivets  
regler bör en diskussion tas upp med Läkemedelsindustri-  
föreningen om dessa. Det är min övertygelse att föreningen med  
stor seriositet och förändringsvilja skulle gå in i en sådan diskus-  
sion. Jag vill framhålla att det på läkemedelsreklamens område  
alltid funnits påtaglig konsensus mellan läkemedelsindustrin och  
myndigheterna. Om sådana diskussioner inte skulle leda till ett  
resultat som Läkemedelsverket kan acceptera eller om verket  
skulle finna att de materiella skillnaderna mellan egenåtgärds-  
systemet och direktivet inte är acceptabla kan verket enligt 29 §  
läkemedelslagen utfärda de föreskrifter som behövs. Det kan  
noteras att denna möjlighet har stått till buds sedan läkemedels-  
lagens tillkomst men att den hittills inte har utnyttjats.

I arbetsgruppen har hävdats att den av mig föreslagna modellen,  
där man utnyttjar det befintliga egenåtgärdssystemet såsom nyss  
beskrivits i stället för att inleda ett omfattande arbete med före-  
skrifter som tas fram genom regeringens eller Läkemedelsverkets  
försorg, inte skulle vara ett formellt korrekt sätt att genomföra  
EU-direktivet. Såvitt jag känner till finns det dock inte någon  
praxis från EU-domstolen som entydigt leder till en sådan slutsats.  
Tvärtom talar utgången i ärendet mellan EU-kommissionen och  
Konungariket Sverige rörande Sveriges sätt att genomföra direk-  
tivet om oskäligen avtalsvillkor (mål C-478/99) för att den av mig



förordade modellen är formellt godtagbar. Det kan också framhållas att man i England använder sig av liknande modeller där man utnyttjar sina väl utbyggda och etablerade självreglerings-system vid genomförandet av olika EU-direktiv på konsument- och marknadsrättsområdet, inklusive direktiv på läkemedelsområdet. Vidare framhålls i det pågående arbetet inom EU med ett direktiv om otillbörliga marknadsföringsmetoder vikten av att främja näringslivets självreglerande och självsanerande verksamhet. Den av mig förordade modellen följer väl denna pågående utveckling.