

LÄKEMEDEL. EU-kommissionens förslag att tillåta läkemedelsföretagen att förmedla information om receptbelagda läkemedel till allmänheten via radio och TV kritiserar på bred front. Inte ens läkemedelsföretagen själva är positiva.

TEXT: FREDRIK HEDLUND ILLUSTRATION: PIA KOSKELA

EU-förslag om information till allmänheten kritiserar

Det är en kompakt kritik som riktas mot EU-kommissionens förslag att luckra upp reglerna för läkemedelsföretagen att kommunicera direkt med patienterna kring receptbelagda läkemedel. Det står klart sedan EU-kommissionen offentliggjort de enskilda kommentarer som kommit in till kommissionen. Totalt är det 185 skrivelser från olika intressenter ifrån hela EU-området som skickats in till kommissionen.

Organisationer som företräder hälso- och sjukvårdspersonal och enskilda personer anställda inom sjukvården står för cirka en tredjedel av alla skrivelser, och är därmed den största gruppen av svarande. Och bland hälso- och sjukvårdspersonalen är kritiken skarp. Hela 70 procent menar att läkemedelsindustrin är en olämplig avsändare av information kring receptbelagda läkemedel till patienter. Endast sju procent tycker att det är bra, övriga är tveksamma.

Sveriges läkemedelskommittéers ordförandekollegium, LOK, är en av de professionella sammanslutningar som har uttryckt kritik mot förslaget.

– Läkemedelsindustrins information är självklart par-

tisk, det handlar ju om att sälja och marknadsföra. Vi var rörande överens om att förslaget var dåligt och måste skrotas. Det är inte så här som information om receptbelagda läkemedel ska hanteras, säger Kerstin Hulter Åsberg, ordförande i LOK.

Det var i februari i år som EU-kommissionens industridirektorat lade fram sitt förslag till nytt regelverk rörande information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Anledningen var att kommissionen identifierat stora skillnader mellan vilken information medlemmarna i olika EU-länder hade tillgång till på sina egna språk. Mynigheterna i de olika länderna har gjort mycket olika tolkning av vad som är tillåten information och inte. Endast i tre av fyra medlemsländer finns till exempel bipacksedel och produktresumé tillgängliga på Internet för allmänheten att ta del av. Befolkningarnas tillgång till Internet som informationskälla varierar också stort inom EU. Sverige lyfts



Kerstin Hulter Åsberg

flera gånger fram som ett gott exempel där Läkemedelsverket tydligt presenterar information om läkemedel och behandlingsråd på sin webbplats och där tillgången till Internet är störst inom hela EU.

Som lösning på problemet föreslår EU-kommissionen

dels att läkemedelsindustrin skulle tillåtas att förmedla information om receptbelagda läkemedel, men inte reklam, i traditionella medier

som TV, radio och tidningar, dels att företagen ska få förmedla liknande information via Internet, då den efterfrågas.

Den rappaste responsen till kommissionen kommer från svenska Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU. I ett kort mejl säger Måns Rosén, direktör för SBU, förslaget i sin helhet. Han skriver att oavsett i vilken form läkemedelsindustrin framför information så ska det betraktas som en partsinlägga.

– Vi tyckte inte förslaget var bra. Allmänhetens tillgång till objektiv information är en så viktig fråga att det är bättre om den sköts av staten eller någon annan som inte har några partsintressen, säger han.

Det svenska Läkarförbun-

det är också kritiskt till EU-kommissionens förslag, som de menar är både otydligt och provokativt.

– Gränsen mellan marknadsföring och information är alltid svår att dra och EU-kommissionens förslag riskerar att skapa en stor gråzon

som till slut resulterar i att vi får en situation liknande den i USA med TV-reklam för receptbelagda läkemedel, säger Mikael Rolfs, ordförande i

»Gränsen mellan marknadsföring och information är alltid svår att dra ...«

Läkarförbundets råd för läkemedel och medicinteknik.

Läkarförbundet är också tveksamt till läkemedelsföretagen som avsändare av informationen, även om förbundet inte är lika kategoriskt som SBU.

– Vi ser ju helst att information om läkemedel ska komma från en oberoende källa och det bolag som själv producerar en medicin

kan ju knappast kallas oberoende. Men samtidigt finns det ju väldigt bra exempel på information från läkemedelsindustrin

och det är väl inte helt orimligt



Mikael Rolfs



Illustration: Pia Koskela

EU-kommissionen vill luckra upp reglerna för läkemedelsföretagen att kommunicera direkt med patienterna kring receptbelagda läkemedel. Förslaget är kraftigt ifrågasatt.

att företaget ska kunna informera patienter som får deras läkemedel, säger Mikael Rolfs.

Kritiken mot förslaget går igen hos de europeiska läkarorganisationerna. Det brittiska läkarförbundet British Medical Association, BMA, med närmare 140 000 medlemmar pekar även det på svårigheterna att skilja på information och reklam. BMA befarar att industrins information skulle utelämna viktiga delar som pris, biverkningar och kontraindikationer. Om förslaget ändå skulle gå igenom föreslår BMA en obligatorisk varningstext om att informationen producerats av läkemedelsindustrin och ett krav på att det generiska namnet ska få lika stort ut-

rymme som produktnamnet.

Men BMA menar att ett bättre sätt att hantera den varierande tillgången på bra information om receptbelagda läkemedel är att inrätta en europeisk oberoende instans, fri från kommersiella intressen, som sköter informationen. De föreslår också en gemensam europeisk Internetportal där informationen skulle kunna ligga.

Även den brittiska distriktsläkarorganisationen »Royal College of General Practitioners«, med 33 000 medlemmar, motsätter sig förslaget och det tyska nätverket för evidensbaserad medicin »Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin« avvisar förslaget mycket bestämt.

Det holländska läkarför-

bundet instämmer i kritiken och menar att det är oklokt att öppna möjligheten för företagen till direkt kommunikation med patienter utan tillräckliga säkerhetssystem som garanterar kvaliteten och objektiviteten i informationen. Dessutom anser det holländska förbundet att förslaget kommer att utarma förbundet mot reklam för receptbelagda läkemedel.



Måns Rosén

Även bland patientorganisationerna är de flesta kritiska till att läkemedelsföretagen skulle stå för informationen

om receptbelagda läkemedel. Svenska Reumatikerförbundet tillhör dock inte kritikerna utan lyfter fram dagens problematik med oseriös information på Internet som kan drabba informationsökande patienter. I det ljuset välkomnar Reumatikerförbundet en lagstiftning på området och ställer sig bakom EU-kommissionens förslag så länge det är patientens intressen och säkerhet som är i fokus.

På det svenska Läkemedelsverket är kritiken hård mot den del i förslaget som gäller företagens möjlighet att sprida information till en allmänhet som inte efterfrågar den.

– Vi kan inte förstå hur man ska kunna skilja på information om ett specifikt läkemedel och marknadsföring om

LÄKEMEDEL

det sänds i radios eller TVs annonsutrymme, eller publiceras som annonser i tidningar, säger Björn Beermann, professor på Läkemedelsverket.

Myndighetens linje är att patienterna måste skyddas från marknadsföring av receptbelagda läkemedel, men inte undanhållas information som de aktivt efterfrågar.

– Därför har vi inget emot att den som aktivt söker information ska kunna få den, säger Björn Beermann om den andra delen av förslaget.

Men även på Läkemedelsverket är man tveksam till lösningen där enskilda företag ska informera om sina enskilda läkemedel.

– Vi tycker i stället att det vore angeläget att ha en databas som alla kan använda med

en balanserad sjukdomsinformation med alla behandlingsalternativ. Det skulle kunna bygga på de europeiska medicinska sällskapens råd, som Europeiska kardiologförningens råd om hypertoni, anpassat till patientspråk, säger Björn Beermann.

Mest positiva till förslaget är förstas läkemedelsföretagen själva.

– Vi tycker att det är självklart att vi ska informera om de produkter som vi har forskat fram, säger Per Lorentz, presschef på AstraZeneca.

AstraZeneca lyfter i sitt svar fram Sverige och Storbritannien som exempel på länder där läkemedelsföretag kan förmedla icke-kommersiell information om sina recept-

belagda läkemedel på ett ansvarsfullt sätt.

Per Lorentz har dock viss förståelse för den misstro mot läkemedelsbolagen som informationskälla som framträder i många av svaren till EU-kommissionen.



Per Lorentz

– Vi redovisar alla våra forskningsresultat oavsett utfall. Misstron är därför felaktig utifrån ett AstraZenecaperspektiv, men jag förstår att det kan finnas den typen av uppfattningar, säger han.

EU-kommissionens förslag om att läkemedelsföretagen skulle få använda radio och TV som kanaler för informationen är inget som läkemedelsindustrin jublar över – färre än 20 procent av läkemedels-

firmorna är positiva medan 50 procent säger blankt nej, däribland AstraZeneca.

– Vi har svårt att se hur man skulle dra gränsen för att särskilja vad som är vad i dessa medier. Samma resonemang gäller för annonsplats i tidningar, säger Per Lorentz.

EU-kommissionens industri-direktorat håller just nu på att färdigställa ett förslag till lagtext som kommer att gå på remiss till de andra direktoraten inom EU-kommissionen. Efter justeringar ska sedan lagförslaget lämnas till EU-parlamentet under oktober månad.

– Det är uppenbart att vi måste förändra förslaget och ta hänsyn till kritiken som vi fått, säger Ulla Närhi, administratör vid industridirektoratet i Bryssel och ansvarig för hanteringen av förslaget.

Fredrik Hedlund
frilansjournalist

»Vi tycker att det är självklart att vi ska informera om de produkter som vi har forskat fram.«

Industrin börjar informera allmänheten

Trots den tydliga kritiken mot läkemedelsföretag som förmedlare av information om receptbelagda läkemedel till allmänheten går svenska Läkemedelsindustriföreningen i bräsch för utvecklingen och säger ja till sådan information på Internet.

Vid sitt senaste möte beslutade Läkemedelsindustriföreningen, LIF, att tillåta sina medlemsföretag att förmedla information om receptbelagda läkemedel till allmänheten via egna webbplatser. Informationen ska vara förhandsgranskad av Informationsgranskningsmannen och följa de regler för läkemedelsinformation som föreningen använder som måttstock för läkemedelsreklam. Men frågan är om det är tillåtet.

– Vi gör bedömningen att detta är okej. Reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten är fortfarande förbjudet, men efter de diskussioner vi har haft med jurister, kontrollmyndigheter och

politiker om var gränserna går så tolkar vi det så att om patienterna själva efterfrågar informationen så är det inte reklam, säger Richard Bergström, VD för LIF.

Webbplatserna kan ha domännamn som är identiska med produktnamnet, men läkemedelsföretagen får inte aktivt marknadsföra webbplatserna eller sponsra länkar till dem. Däremot kommer det att vara möjligt att länka till webbplatserna från Fass.se och att berätta om dem i hjälpmedel som överlämnas till patienterna av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Informationen som presenteras får inte strida mot den produktresumé som Läkemedelsverket godkänt, men behöver inte innehålla all den



Richard Bergström

informationen, enligt LIFs nya regelverk. Precis hur det kommer att se ut och vilken information som kommer att tas med är ännu oklart.

– Det kommer att krävas en viss praxisutveckling här. Vad får man egentligen säga om ett cancerläkemedel eller ett antidepressivt läkemedel? Det finns ju ingen praxis utvecklad för det i dag, säger Richard Bergström.

LIFs agerande ses av många som ett sätt att flytta fram läkemedelsindustrins positioner i frågan om information om receptbelagda läkemedel till allmänheten.

– Ja, annars kunde de ju vara nöjda med vad de redan gör på Fass.se, säger Måns Rosén, direktör för Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU.

– Det är klart det är. Industrin gör precis det de ska göra, de försöker sälja sina läkemedel och de är väldigt duktiga

på det. Det är ju vi andra som måste bli duktigare på att ge alternativ och sätta in frågan i ett större sammanhang, säger Kerstin Hulter Åsberg, ordförande i Sveriges läkemedelskommittéers ordförandekollegium, LOK.

Björn Beermann på Läkemedelsverket menar att LIF nu föregriper EU-kommissionens process där denna fråga

är en del av förslaget som diskuteras. Han förhåller sig dock än så länge avvaktande till LIFs agerande.

– Det går inte att uttala sig om hur vi kommer att reagera förrän vi har sett ett exempel. Det avgörande är om detta är marknadsföring eller inte, säger han.

LIFs tolkning att det inte är marknadsföring om patienten efterfrågar informationen vill han inte kommentera.

– Det får stå för dem, säger han.

Fredrik Hedlund

» ... om patienterna själva efterfrågar informationen så är det inte reklam ...«