

# Viktig med tilsyn av markedsføring

Legemiddelindustrien har betydelig innflytelse på bruken av legemidler i kraft av store faglige og markedsføringsmessige ressurser. Deres markedsføring legger naturlig nok mest vekt på de positive sidene av legemiddelbruk, og Legemiddelverkets tilsyn skal bidra til at markedsføringen blir mer balansert.

## TEKST:

Bente Jerkø, seniorrådgiver, Avdeling for legemiddelinformasjon, Statens legemiddelverk

Legemiddelverket mener at god legemiddelinformasjon skal bidra til:

- riktig legemiddel til riktig pasient (pasienten i fokus)
- trygg bruk av det enkelte legemiddel (riktig nytte-risikovurdering og riktig oppfølging)
- etterlevelse av retningslinjer (behandling/retningslinjer og refusjonsvilkår)

## KRAV

Det er ulike krav som stilles til reklamen. Formelle krav, som legemiddellovgivningen og regler og avtaler (bl.a. mellom Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningen), og etiske krav hvor hensynet til pasientene (og helsepersonellet) er overordnet. Reklamen skal dessuten gi korrekt formidling av nytte-risikoforholdet.

Et råd fra Legemiddelverket: Dersom man er i tvil om en reklame kan brukes, ikke bruk den! Høyst sannsynlig er reklamen da på grensen eller over grensen for hva som kan tillates.

## ULIKE FORMER FOR MARKEDSFØRING

Markedsføringen har mange ansikter:

*Skriftlig reklame*, som har relativt klare kriterier og er enkel å kontrollere.

*Muntlig reklame*, som er vanskeligere å etterprøve. Her kan det være snakk om inspeksjoner fra Legemiddelverket, det vil si uanmeldte tilsyn på møter etc. som industrien arrangerer.

*Legemiddelutprøving*, hvor leger knyttes via studier opp mot markedsføringen av legemidler, og deltar i «Advisory Boards» for å legge opp firmaenes markedsføring.

*Opinionsledere*, hvilken hatt i ulike situasjoner? Foredrag som leger holder på møter arrangert av legemiddelindustrien er nødvendigvis ikke å anse som reklame. Legen må imidlertid være klar over at han/hun deltar på et markedsføringstiltak. Det er svært viktig at leger som har et samarbeid med legemiddelfirmaer i en eller annen form er seg bevisst at det er viktigere å sikre pasientenes sikkerhet enn firmaenes salg.

**Tabell 2** Legemiddelkonsulentbesøk i allmennpraksis. Antall (%) av presenterte bivirkninger, interaksjoner, kontraindikasjoner eller forsiktighetsregler

Tema	Omtalt		Ufullstendig omtale		Ikke omtalt	
	Antall	(%)	Antall	(%)	Antall	(%)
Bivirkninger	23	(16)	41	(29)	78	(55)
Interaksjoner	22	(16)	28	(20)	89	(64)
Kontraindikasjoner	27	(19)	28	(20)	85	(61)
Forsiktighetsregler	27	(20)	33	(24)	78	(56)

**Kilde:** Straand J, Christensen I. Tidsskrift for Den norske legeforening 2008; 128: 555-7

I Danmark har leger og tannleger i dag plikt til å søke om tillatelse hos Lægemiddelstyrelsen, hvis de ønsker å ha tilknytning til et legemiddelfirma samtidig som de forskriver legemidler til pasienter. Bakgrunnen for søknadsplikten er ønsket om å unngå at en person som forskriver legemidler blir påvirket i sitt valg av legemidler, på grunn av tilknytning til virksomheter som fremstiller eller selger legemidler, eller tilknytning til innehavere av en markedsføringstillatelse. Man ønsker på denne måten å understøtte lege- og tannlegestandens generelle habilitet.

*Vitenskapelig formidling*, hvilket utvalg er det som publiseres? Er det **alle** studier, det vil si uavhengig av resultat?

*Medier*, utenfor regulering? Nei, omtale av legemidler i presse **kan** også bli å anse som reklame. Dette er uavhengig av om den som skriver har noen økonomisk fordel av bruken av et legemiddel. Det kan være tilstrekkelig at omtalen oppfordrer til økt bruk/salg.

## OVERVÅKING AV REKLAME

«Reklameovervåking» omfatter ulike aktiviteter fra Legemiddelverkets side:

- Gi rådgivning/undervisning
- Oppsøke industriens møter og konferanser
- Sjekke reklame i tidsskrifter etc.
- Ta stikkprøver i materialet som sendes Rådet
- Behandle dispensasjonssøknader

- informasjon til pasienter om behandling med reseptpliktige legemidler
- møter arrangert av industrien der de ønsker å ha med ikke-helsepersonell
- Sjekke internett, det vil si legemiddelindustriens hjemmesider

Legemiddelverket er mest opptatt av at det gis riktig informasjon om et legemiddels nytte-risikoforhold. Det gjelder selvsagt positive effekter, men også kontraindikasjoner, advarsler og bivirkninger m.v. Dessuten er Legemiddelverket opptatt av at det gis riktig informasjon om refusjon. Det er viktig for å sikre riktig bruk av samfunnets midler.

Trygg legemiddelbruk kan fort bli utrygg dersom nytten overdrives og bivirkninger tones ned.

Det finnes også noen grenser for hvilken type informasjon man kan ha med i reklame. Det har vært en sak oppe for EU-domstolen om fortolkning av direktivet, og avgjørelsen er i overensstemmelse med vår tolkning. Vi kan ikke se at EU-direktivet åpner for bruk av informasjon som strider mot godkjent preparatomtale, eller bruk av informasjon som ikke strider mot preparatomtalen, men som heller ikke er inkludert i preparatomtalen.

Muntlig reklame er et viktig kontaktpunkt mellom helsepersonell og legemiddelindustri, og det kan bidra til å bygge relasjoner. Det faglige innholdet er vanskeligere å etterprøve, og kontroll med muntlig

reklame er et innsatsområde for Legemiddelverket. Vi vil samtidig presisere at det er det faglige innholdet i presentasjonene vi kontrollerer og **ikke** rammene rundt. Rammene rundt legemiddelindustriens markedsføring er blitt endret og betydelig skjerpet de senere årene.

### INSPEKSJONSRESULTATER

Legemiddelverket har gjennomført 28 inspeksjoner fra 2007 til 2010. I 24 av disse tilfellene fant vi følgende mangler/feil:

- 6 feil om refusjon/foretrukket legemiddel
- 5 tilfeller med markedsføring utenom indikasjon
- 17 tilfeller var ubalansert med hensyn til nytte-risiko
- I noen tilfeller forekom flere ulike feil på samme møte

En studie publisert i Tidsskrift for Den norske legeförening i 2008 der femteårs legestudenter overvar legemiddelkonsulentbesøk, støtter våre funn. Resultatene fra denne studien viste at det var en systematisk mangelfull sikkerhetsinformasjon som ble gitt av legemiddelkonsulentene, se tabell.

Et eksempel på muntlig informasjon som vi har hørt på våre inspeksjoner er «bivirkninger på placebo-nivå». Det viste seg at bakgrunnen for denne uttalelsen var at det nye legemidlet ikke hadde *flere* bivirkninger enn det gamle (som var «placebo» i en sammenliknende studie) – eller at dette gjaldt kun én av flere bivirkninger.

Når det gjelder informasjon som gis i reklame om refusjon, så er den ofte *tydelig* dersom et legemiddel har refusjon, men *utydelig* i tilfeller med manglende refusjon.

### BALANSERER PÅ EN KNIVSEGG

Vi mener at industriens legemiddelreklame balanserer på en smal egg mellom overdreven markedsføring og faglighet. Så utfordringen er å finne den riktige balansen, og at pasientsikkerheten **alltid** må ha første prioritet.

Vår konklusjon er at Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet og veiledning bidrar til bedre informasjon og økt pasientsikkerhet. Dette både på grunn av veiledning, men også på grunn av signaleffekten ved at vi kommer på uanmeldte besøk på møter som industrien arrangerer. ■

# Automatiske bestillingsystem – en utfordring

Er de automatiske varebestillingssystemer «riktig styrt» for god kundeservice og for en effektiv apotekhverdag? En utrolig forbedring fra defektkortenes tid, som jo også den gang var et stort framskritt. Men er de gode nok? Utnytter vi dem maksimalt og er kommunikasjonen mellom grossist og apotek god nok?

Som vikar på en del apotek de siste årene og prat med kollegaer fra andre kjeder ser jeg to hovedproblemer:

Man har altfor mange rester av varer som går hyppig, er billige og har god holdbarhet. Her jobber det automatiske systemet sent.

Men merkelig nok jobber det raskt, hvis man tilfeldigvis en dag har solgt uvanlig mange av ett varenummer. Da kan man få inn, kanskje allerede dagen etter, like mange eller flere, selv om det er langt over gjennomsnittlig måneds forbruk. Dette er uavhengig om det er en dyr vare, har dårlig holdbarhet, eller er voluminøs. Alle varer man får uvanlig mange av blir en «tidstyv». Mest bry gir dette hvis det er kjøleskapsvarer. De gir plassproblemer og er i tillegg mer kompliserte å returnere.

God leveringsdyktighet er selvfølgelig det viktigste her, både for kundeservice og arbeidsbelastning. Minimumsdefektpunktet kan overstyres. Det bør man gjøre straks man eventuelt har problemet.

De apotek som ikke overstyres risikerer:

- for mange rester
- kunden får stadig bare delvis antall, for eksempel 1 x 100 istedenfor 2 x 100
- samme varenummer bestilles mye oftere enn nødvendig, noe som blir arbeidskrevende både for apotek og grossist.

Altfor mange apotek tør ikke / har ikke tid eller kan ikke, fordi altfor få har lagertilgang/kunnskap om overstyring. Noen rester må man selvfølgelig ha, men jeg tror at med en god lagerstyring kan antall rester reduseres betydelig.

Hver rest tar til sammen minst 15 minutter. Når man har rundt 30 rester, sier det seg selv at det tar tid for personale som har viktigere ting å gjøre.

Jeg tror det må være noen misforståelser mellom grossist og apotek, da mange tror de ikke har lov til å overstyre min. defektpunkt, max lager.

Personlig tror jeg at de farmasøyter som er mest borti Rx-varer best kan vurdere når man bør overstyre. Eller også om man skal lagerføre en ny vare.

Man sparer dermed tid for alle ansatte, og enda viktigere, man kan gi bedre service. Kunder som ofte må til andre apotek for å få varen eller må komme tilbake / ny forsendelse, forsvinner kanskje til en konkurrent?

Hvis man ikke overstyres tar det for lang tid å bygge opp et riktig lager. Samme kunde kan stadig få 1–2–3 enheter for lite. Det kan skje i månedsvis hvis man ikke korrigerer.

Som nevnt i mitt leserbrev i NFT nr. 5/2010 om tidkrevende rutiner, mener jeg fremdeles at alle farmasøyter som har med reseptbehandling å gjøre, bør ha lagertilgang og riktig kunnskap om hvordan man kan overstyre enkelte varenummer. Den varen som farmasøyten behandler, der og da, kan overstyres mens kunden er der. Gule lapper til logistikkansvarlig er bare til heft og det kan ta lang tid før det blir opprettet.

Selv om jeg er pensjonist og nesten ute av «systemet», kan jeg ikke dy meg å si ifra om dette. Jeg synes det er så nødvendig at man ved enkelte apotek kanskje ikke engang er klar over at man kan gjøre noe med alle restene. Kanskje kan de automatiske bestillingssystemene forbedres? Kanskje kan kommunikasjonen mellom apotek og grossist forbedres?

Reidun Breivik

## Én av fire forskere er utlendinger

Ferske tall fra Norsk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU STEP) viser at hver fjerde forsker i Norge er utenlandsk statsborger, skriver Bladet Forskning. Eller mer konkret: Hver fjerde doktorgradsstipendiat, hver sjettede av alle vitenskapelig ansatte og hver sjuende av alle vitenskapelig ansatte som ikke er doktorgradsstipendiater i universitets- og høyskolesektoren. — Her finnes det et solid fagmiljø som man setter pris på. Forskere får bedre kompetanse og kommer som resultat videre i faget sitt, sier kanadiske Suzanne Lacasse, administrerende direktør i Norges Geotekniske Institutt, til bladet. I tillegg fremhever hun den vennlige familiepolitikken som forklaring på hvorfor Norge er et populært land.