

Thomas Nihlén
Sveriges Riksdag
100 12 Stockholm

Svar på ”skrivelse angående Läkemedelsverkets underlåtenhet att agera mot vaccinationskampanjerna för Gardasil och Cervarix”

I en skrivelse den 12 december 2007 påtalar du att Läkemedelsverket inte har redovisat någon granskning av reklamkampanjerna för livmoderhalscancervaccinerna Gardasil och Cervarix, utifrån om dessa reklamkampanjer ryms inom läkemedelslagens undantag för marknadsföring av receptbelagda läkemedel direkt till allmänheten. Du ifrågasätter Läkemedelsverkets tolkning av 21 a § 3 st. läkemedelslagen och menar att verket inte har följt det gällande EG-direktivet då vi inte godkänt reklamkampanjerna. Läkemedelsverket vill med anledning av detta anföra följande.

I 21 a § 3 st. läkemedelslagen anges att *”med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.”*

Både Gardasil och Cervarix är vacciner mot infektioner orsakade av papillomvirus varför reklamkampanjer för dessa vacciner utgör kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar. Visserligen är syftet med vaccinerna bl.a. att minska risken för komplikationen cancer, men för all vaccination mot infektioner gäller att syftet ytterst är att minska risken för olika komplikationer av dessa sjukdomar. Reklamkampanjer för dessa vacciner faller därför inom ordalydelsen för 21 a § 3 st. läkemedelslagen. Bestämmelsen i 21 a § 3 st. läkemedelslagen utgör ett införlivande i svensk rätt av artikel 88.4 i humanläkemedelsdirektivet (direktiv 2001/83/EG). Detta direktiv innebär en full harmonisering på området för läkemedelsreklam (se EG-domstolens dom den 8 november 2007 i mål C-374/05). Bestämmelsen i 21 a § 3 st. läkemedelslagen måste således även tolkas mot bakgrund av artikel 88.4 i humanläkemedelsdirektivet. I artikel 88.4 i humanläkemedelsdirektivet görs över huvud taget ingen begränsning gällande *vilka typer av vaccinationkampanjer* som omfattas av undantaget. Mot bakgrund av detta gör Läkemedelsverket bedömningen att reklamkampanjer för Gardasil och Cervarix omfattas av undantaget i 21 a § 3 st. läkemedelslagen.

Läkemedelsverket har inget lagstöd för att godkänna vaccinationskampanjer på ett sådant sätt som föreskrivs i artikel 88.4 humanläkemedelsdirektivet. Detta beror på att den svenska lagstiftaren har valt att inte införliva något sådant godkännandeförfarande i svensk rätt. Departementschefen uttalade i propositionen (prop. 2005/06:70 s. 204 f) att: *"en ordning som innebär att en myndighet i förväg ska granska och godkänna vaccinationskampanjer kan ofta komma att strida mot censurförbudet i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Mot den bakgrunden bör inga sådana regler införas"*. Läkemedelsverket kan följaktligen inte i förväg godkänna sådana vaccinationskampanjer som omfattas av 21 a § 3 st. läkemedelslagen.


Gunnar Alvan
Generaldirektör

Kopia till:

Björn Beermann, Läkemedelsverket
Emil Bergschöld, Läkemedelsverket
Lennart Forslund, Läkemedelsverket
Ragnhild Johnsson, Läkemedelsverket