

Ny praxis enligt Läkemedelsbranschens etiska regelverk

Denna artikel ägnas främst åt några nyheter i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) som under 2014 börjat avsätta spår i avgöranden från IGMp. Det ges exempel på bibehållen sträng praxis vad gäller tydlighet i inbjudningar till sammankomster, ändringar ifråga om vilken produktinformation som får ges vid utbildningsmöten samt ny alltid obligatorisk information för vissa läkemedel.

I samband med de nya reglerna om umgänget mellan industrin och vården (kapitel 2 avdelning 1 i LER), som trädde i kraft förra året, ändrades bestämmelserna angående olika slag av sammankomster i några avseenden. Den tidigare centrala uppdelningen mellan produktinformation, terepinriktad utbildning och vetenskaplig sammankomst (konferens/seminarium) har förenklats och nu talas i reglerna endast om *produktinformation* (artikel 3) *och övriga sammankomster* (artikel 4, 4a och 4b). Det ligger därför nära till hands att utgå från att den tidigare mycket stränga praxisen där det krävdes att man i inbjudan till sammankomster använde just de begrepp – produktinformation, terapiinriktad utbildning respektive vetenskaplig sammankomst – som då förekom i regelverket, inte längre gäller fullt ut. Det är möjligt att så blir fallet i fråga om vissa av begreppen såsom vetenskaplig sammankomst. Men kraven på tydlighet i inbjudan om vad som avses förekomma vid en sammankomst är fortfarande mycket höga.

Även om under senare år genom stegvisa ändringar av LER, synen på att ha produktinformation som en del av programmet vid till exempel en utbildningssammankomst påtagligt liberaliserats, visar några fall från IGMp under hösten att det fortfarande är av största vikt att det av inbjudan till en sammankomst redan vid första kontakten med denna tydligt framgår att produktinformation kommer att ges.

Ärende **W1500/14** gällde en inbjudan från AstraZeneca/Bristol Myers där det på första sidan angavs ”inbjudan till föreläsning diabetes”. På den vänstra sidan av den uppslagna trycksaken angavs i rubrikstil ”Inbjudan till terapiinriktad utbildning” . Under rubriken fanns en beskrivning av målsättningen med utbildningen, vem den vände sig till och vad olika föreläsare skulle komma att tala om. Här sades ingenting om att produktinformation skulle förekomma. Detta angavs endast i själva programmet på uppslagets nästa sida. IGMp hänvisade till artikel 4a där det anges att om produktinformation ingår i en sammankomst arrangerad av eller i samarbete med ett företag skall detta tydligt framgå av programmet och av inbjudan. Eftersom inslaget med produktinformation framgick enbart av programmet som sådant stred inbjudan mot artikel 4a.

Ärende **W1523/14** gällde en inbjudan från Astellas som på första sidan betecknades som ”inbjudan till terapiinriktad utbildning inom dermatologi och urologi”. Även i den inledande texten på nästa sida talades enbart om utbildning. Att produktinformation ingick angavs även i detta fall endast i själva programmet. IGMp gjorde samma bedömning som i det förra fallet och betonade att inslaget av produktinformation måste framgå av både inbjudan och program för att kravet på tydlighet enligt artikel 4a skall kunna anses vara uppfyllt.

Ärende **W1553/14** gällde en inbjudan från Servier Sverige AB med rubriken ”Nyheter från ECNP. Inbjudan till ett kvällsmöte med vetenskapliga nyheter från ECNP 2014. 11 november, Strand Hotel”. Att produktinformation skulle förekommer angavs även i detta fall endast i programmet som sådant. Dock förekom i inbjudan en textruta med minimiinformation Valdoxan, det läkemedel som man skulle ge produktinformation om vid mötet. Detta ansåg IGMp – naturligtvis – inte ursäkta bristen på tydlig information i själva inbjudan om att produktinformation skulle förekomma vid mötet.

Dessa avgöranden måste tolkas som att kraven på att det av en inbjudan tydligt skall framgå att produktinformation kommer att ges väsentligen är desamma som före den senaste ändringen av kapitel 2 i LER. Att produktinformation kommer att ges vid sammankomsten skall framgå omedelbart när man tar del av inbjudan samt av programbeskrivningen. Däremot innebär de nya reglerna en tydlig förändring vad gäller innehållet i sammankomster som företag kan bjuda in till, medverka i eller sponsrar. Enligt den förra versionen av LER fanns en regel enligt vilken produktinformation som gavs vid terapiinriktad utbildning måste ha relevans för ämnet vid sammankomsten. Den regeln har nu ersatts av en regel enligt vilken läkemedelsföretag endast får erbjuda eller sponsra sammankomster som har koppling till företagets eget verksamhetsområde (artikel 4a och 4b). Regleringen är således numera inte inriktad på vilken produktinformation man får ge utan på vilka sammankomster som man överhuvudtaget kan medverka till. Gissningsvis är frågan om vilken produktinforma-



tion ett företag kommer att ge i viss mån självreglerande. Att ge information om ett läkemedel som mottagaren av inbjudan riskerar uppfatta som helt utan relevans för ämnet för sammankomsten torde väsentligt minska intresset för att delta.

Att den nya regeln innebär en viktig saklig förändring har redan bekräftats i ärendet **W1531/14**. Ärendet gällde en inbjudan till ”Terapiinriktad utbildning med produktinformation. Inbjudan. Allergi-/astmakväll” med bland annat Novartis som arrangör. Ämnet för utbildningen var enligt inbjudan ”Utredning av säsongsbundna och perenna allergier”. Vid sammankomsten skulle Novartis ge produktinformation för Ultibro, som är indicerat för behandling av KOL. En konkurrent anmälde inbjudan till IGMp och hävdade att kravet att företag endast får erbjuda sammankomster som har koppling till läkemedelsföretagets eget verksamhetsområde måste innebära att produktinformation vid denna sammankomst inte fick avse ett läkemedel för behandling av KOL.

IGMp inledde sitt beslut med att notera att den restriktivitet rörande vilken produktinformation som fick förekomma vid terapiinriktad utbildning är borttagen och att regleringen nu istället inriktats på sammankomstens art. IGMp uttalade att kravet att sammankomsten skall ha en koppling till läkemedelsföretagets eget verksamhetsområde innebär att det ska finnas en naturlig koppling mellan ämnet för sammankomsten och företagets verksamhet, exempelvis företagets produktutbud. Han lade till att häri ingår terapiområden där företaget tillhandahåller produkter samt områden där företaget forskar eller utvecklar produkter och behandlingsmetoder.

IGMp noterade att föreläsarna vid sammankomsten skulle beröra både vuxenaspekter och barnaspekter på utredning av säsongsbundna och perenna allergier och uttalade att åtminstone vuxenallergologer rimligen inte är obekanta med sjukdomen KOL ur en differentialdiagnostisk aspekt. IGMp noterade också att inbjudan avsåg den första av en serie utbildningskvällar rörande andningsvägarnas sjukdomar och att det av inbjudan framgick att en senare utbildningskväll specifikt skulle avse KOL. Något hinder att ge produktinformation om Ultibro ansågs inte finnas.

IGMp fann ingen anledning till kritik mot Novartis och ogillade anmälan.

En annan viktig nyhet i LER är det s.k. gåvoförbudet i artikel 11 i kap 2 avdelning 1. Här handlar det om en påtaglig skärpning jämfört med tidigare. I artikel 11 görs dock undantag för bland annat informations- och utbildningsmaterial av lågt värde, med direkt yrkesmässig relevans och direkt nytta för patientomhändertagandet. Med lågt värde avses enligt beslut av LIFs styrelse 450:-. Regeln lär komma att ge upphov till en hel del tolkningsproblem. Detta gäller särskilt som det av den bakomliggande regeln från EFPIA inte är acceptabelt med böcker/läroböcker, oberoende om de lämnas över i tryckt form eller görs tillgängliga digitalt. Går gränsen för vad som är en oacceptabel bok och vad som är acceptabelt informations- och utbildningsmaterial mellan ett visst antal sidor, användning av viss teknik såsom häftning eller bindning, innehållets karaktär? Frågorna är många.

IGMp har redan under hösten behandlat flera ärenden som tydligt belyser svårigheten att tolka artikel 11 vad gäller just begreppet bok/lärobok. Han här därvid, vilket jag anser vara helt korrekt, gjort en samlad bedömning av materialets allmänna karaktär, där han vägt in bland annat sådana faktorer som jag nyss pekat på utan att framhålla någon sådan enskild faktor som avgörande. Han har dock framhållit vissa faktorer som viktigare än andra och därvid kommit till fram till både fällande och friande beslut.

Ärende **W1544/14** gällde ett erbjudande från Pfizer där kliniker kunde få ett exemplar av boken Praktisk Medicin 2014. Boken förekom i två delar som i den öppna handeln betingade ett värde av 500:- per styck och tillsammans 960:-. Var och en av böckerna var på över 400 sidor. Pfizer medgav att artikel 11 åsidosatts men förklarade sitt handlande bland annat med att man avsett att dela ut endast en del per klinik, att leverantören lovat att boken skulle komma att kosta under 450:-, att boken hade mjuka pärmar och i sådant format att den går ner i en ficka varför man sett den mera som ett hjälpmedel än som en lärobok.

IGMp uttalade att huruvida en erbjuden bok finns i bokhandeln, har hårda eller mjuka pärmar eller ej är av underordnad betydelse. Vid en sammantagen bedömning av materialets karaktär var däremot faktorer som marknadsvärde, utformning, omfattning och tematiska inriktning avgörande. IGMp noterade att den erbjudna boken ingående behandlade en rad medicinska tillstånd och att den bland annat därför var av sådan karaktär och omfattning att den tveklöst måste anses vara en lärobok. Boken utgjorde därför en enligt artikel 11 otillåten gåva.

I ärende **W1541/14** blev utgången en annan. Mundipharma erbjöd läkare nya böcker ur företagets ”Smärtbibliotek”. I detta förekom flera olika titlar såsom ”Spinal stenos - utredning och behandling” och ”Behandling av smärta - äldre patienter”. Materialet var skrivet av utomstående specialister. Efter att ha tagit del av flera av skrifterna i serien konstaterade IGMp att det rörde sig om tunna enkelt utformade skrifter av typ häften i A5-format på 25-30 sidor. Han fann att de utgjorde exempel på vad som i artikel 11 benämns som informations- och utbildningsmaterial och således är acceptabla.

Ärende **W1548/14** gällde ett utskick från H Lundbeck AB med erbjudande om att få skriften ”Depressionens många ansikten” skriven av en fristående psykiater och utgiven av ett publiceringsföretag. I skriften, som omfattade 88 sidor beskrev författaren sin mångåriga erfarenhet av affektiva sjukdomar, tog upp depressionens många infallsvinklar bland annat inflammation, övervikt, kost och motion samt olika farmakologiska behandlingsalternativ. IGMp ifrågasatte om inte skriften var att betrakta som en otillåten lärobok.

Lundbeck framhöll att skriften väl ligger under den bestämda gränsen för lågt värde (450:-), är en sammanställning av kunskapen kring olika infallsvinklar på depression samt innehåller tips till kollegor om hur patienter med depression kan handläggas för bästa resultat. Enligt Lundbeck hade den därför såväl yrkesmässig relevans som nytta för patientomhänder-

tagandet. I svaromålet framhölls att skriften inte förmedlade någon mer basal och heltäckande kunskap eller omfattade den senaste och samlade kunskapen. Den gav heller inte insikter i ett områdes viktigaste kunskapsmassa, och innefattade varken etiologi, diagnostik eller behandling inom aktuellt sjukdomsområde. Enligt Lundbecks kunde skriften därför på grund av sitt innehåll på inget sätt ses som ett standardverk eller en lärobok i depression. Skriften hade huvudsakligen använts som handout vid en föreläsningsserie av författaren. Därför innehöll den anteckningssidor vid varje avsnitt för att deltagaren skulle kunna göra egna anteckningar. Textmassan var således avsevärt mindre omfattande än man kunde tro vid en första anblick och omfattade endast drygt hälften av sidorna.

IGMp konstaterade att skriften inte hade någon påkostad utformning, var i A5-format med enkla mjuka pärmar, och omfattade totalt 88 sidor varav 33 var rena anteckningssidor. Han framhöll också att innehållet saknade elementa med mer basal och heltäckande kunskaper på området. Vid en samlad bedömning av materialets karaktär kunde skriften inte anses utgöra en lärobok i vedertagen mening. Istället ansågs den utgöra sådant informations- och utbildningsmaterial som får delas ut enligt artikel 11. Lundbeck friades alltså.

Ärende **1542/14** gällde ett erbjudande från Meda AB där läkare kunde få ett exemplar av skriften ”Tumöratlas Dermatologi” där flera sakkunniga dermatologer skrev om benigna och maligna hudtumörer. För var diagnos behandlades tre rubriker: Prevalens/demografi/klinik, Diagnostik och Differentialdiagnostik. Skriften var framtagen av Meda i samarbete med författarna och fanns inte att tillgå i öppen handel. Den utgjordes av ett s.k. spiralhäfte om 88 sidor och hade enligt Meda ett värde som låg klart under 450:-.

IGMp framhöll att det inte är av avgörande betydelse om en bok finns i handeln eller inte. Han sade också att om ett läkemedelsföretag kontrakterar författare för att själva producera utbildningsmaterial i bokform av typ läroböcker kan detta uppfattas som ett sätt att kringgå reglerna. Att den aktuella boken var spiralbunden saknade enligt IGMp avgörande betydelse. Avgörande faktorer vid bedömningen av skriftens karaktär var enligt IGMp dess omfång och tematisk inriktning.

Vid bedömningen noterade IGMp att det på skriftens baksida angavs syftet med den var ”… att bland de kategorier läkare, och annan vårdpersonal, som kommer i kontakt med hudtumörer öka kunskapen kring olika typer av hudtumörer och diagnostik av dessa”. Han noterade vidare att omfånget var 88 sidor, att skriften var rikligt illustrerad med färgfoton, skriven av sex olika hudspecialister, och att den omfattade 21 olika kapitel som handlade om ett flertal helt godartade och maligna hudtumörer, vilka beskrivs under tre rubriker, ”Prevalens/demografi/klinik”, ”Diagnostik” och ”Differentialdiagnostik”. Behandling berördes kort i förbigående i flera kapitel.

IGMp fann sammantaget att skriften inte kunde ses som sådant informations- och utbildningsmaterial som får delas ut enligt artikel 11. Istället var den att betrakta som en lärobok som inte får delas ut som gåva. Meda fälldes alltså.

Givet att den teknik som IGMp använt där han gör en sammanfattande bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet är korrekt, vilket jag som sagts anser att den är, är det lätt att särskilt i de tre första ärendena dela IGMs slutsatser. I det senaste fallet med Medas skrift är dock bedömningen inte lika given. Enligt min mening utgör detta ett klart gränsfall där bedömningen kan bli än den ena än den andra, Det är därför bra att Meda överklagat beslutet till NBL. Detta slag av påtagligt osäkra tolkningar av en ny ganska oklar regel bör prövas slutligt av NBL, som är den egentliga prejudikatskapande instansen. Det finns anledning att i en senare artikel återkomma till ärendet.

Artikel 17.5 i Regler för läkemedelsinformation (kapitel 1 avdelning 1 i LER) med kravet att läkemedelsinformation skall innehålla erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning har behandlats många gånger i dessa artiklar i PI. Därvid har framhållits att enligt praxis är uppgift om att ett läkemedel utgör narkotika alltid erforderlig. En sådan varning skall anges med både aktuell symbol och den varningstext som är fastställd för aktuell narkotikaklass. Nu har det i produktresuméer och FASS-texter för vissa nya läkemedel införts en ny symbol (en fylld triangel stående på sin spets) samt uppgift om att läkemedlet är föremål för utökad övervakning. I den promemoria rörande innebörden av bland annat artikel 17, som för något år sedan lades ut på LIFs hemsida som hjälp åt företagen vid tolkningen av artikeln, anges att det finns anledning att anta att även denna nya uppgift är att anse som obligatorisk vid all information om ett läkemedel som är föremål för sådan övervakning. Detta har nu bekräftats i att antal beslut från IGMp. Ett av dessa behandlas i det följande.

Ärende **W1550/14** gällde ett nyhetsbrev för Eli Lillys SGTL2-hämmare Jardiance där textrutan med minimiinformation saknade den aktuella symbolen och texten om utökad övervakning. Eli Lilly bestred IGMps anmärkning och hävdade att symbolen och texten inte utgjorde någon varningstext då den inte innehåller någon information om läkemedlets egenskaper eller dess användning ur ett säkerhetsperspektiv relevant för en enskild patient. Företaget menade vidare att det inte heller handlade om någon begränsning för läkemedlets användning, och att symbolen med text om utökad övervakning därför inte omfattas av artikel 17.5.

IGMp framhöll att symbolen med den svarta triangeln och texten om utökad övervakning anges högst upp i produktresuméerna tillsamman med andra symboler och texter – exempelvis narkotikavarning – som enligt artikel 17 alltid skall ingå i informationen för ett läkemedel. IGMp uttalade att symbolen och texten tveklöst har innebörden av varningssymbol då den avses uppmärksamma förskrivare på vikten av en mer intensiv uppföljning vad gäller biverkningar än för andra läkemedel. Informationen ifråga hade därför enligt IGMp sådan karaktär och betydelse att den omfattas av artikel 17.5 och således ska finnas med i all marknadsföring av läkemedlet. Avsaknaden av den svarta triangeln samt texten om att läkemedlet är föremål för utökad övervakning stred därför mot artikel 17. Eli Lilly har accepterat beslutet.



TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB