



Gåvoförbudet och artikel 2 – igen

Det nya gåvoförbudet rörande böcker har nu prövats av NBL. Övriga ärenden i nämnden sedan årsskiftet handlar nästan uteslutande om tillämpning av artikel 2 och kravet på att läkemedelsinformationen skall stå i saklig överensstämmelse med ett läkemedels produktresumé. Avslutningsvis behandlas ett intressant ärende från IGMa där ett företag fälldes trots att man framhöll att informationen ifråga aldrig publicerats.

I artikeln med referat från IGM/NBL i årets första nummer av PI behandlades ett antal avgöranden från IGMp rörande det nya gåvoförbudet och då särskilt förbudet mot att ge bort böcker/läroböcker (artikel 11 i kap 2 avdelning 1 i LER). I artikeln framhölls att IGM, enligt min mening helt korrekt, i sina avgöranden gjort en samlad bedömning av de ifrågasatta skrifternas allmänna karaktär. Han har således diskuterat faktorer som antal sidor, tekniska förhållanden som häftning eller bindning, skriftens tillgänglighet i öppen handel, innehållets allmänna karaktär etc. Även om han framhållit att han ser vissa faktorer som viktigare än andra har han betonat att någon enskild faktor inte är avgörande för bedömningen. Med den här bedömningstekniken har han kommit till fram till både fällande och friande beslut.

I artikeln nämndes också att Meda AB överklagat ett beslut där IGMp funnit att företaget erbjudande av skriften "Tumöratlas Dermatologi", som tagits fram av företaget i samarbete med flera ledande dermatologer, stred mot gåvoförbudet. Jag lovade att i PIs spalter återkomma till ärendet efter NBLs avgörande, som nu alltså föreligger (NBL1004/14).

I det överklagade beslutet framhöll IGMp 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 på skriftens baksida angavs syftet med den vara "... 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 beskrevs 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.

NBL behandlade Medas överklagande på kortast möjliga sätt och konstaterade enbart att det i ärendet inte framkommit något som föranledda nämnden att göra en annan bedömning än den IGMp gjort.

NBLs kortfattade beslut måste tolkas som att nämnden fullt ut delar IGMps uppfattning om hur man skall

bedöma om en otillåten bokgåva föreligger eller om det handlar om acceptabelt informations- och utbildningsmaterial. Man skall göra en sammanfattande bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet och därvid tänka på att olika faktorer väger olika tungt. Bedömningskriterierna kan sammanfattas på följande sätt. Överstiger värdet av materialet 450:- är det under alla omständigheter oacceptabelt. Huruvida materialet finns att tillgå i öppen handel eller inte saknar betydelse. Tekniska och fysiska faktorer som hårda eller mjuka pärmar, häftning eller bindning påverkar naturligtvis om materialet ger ett påkostat intryck eller inte men har mindre betydelse. Kvantitativa och kvalitativa aspekter är de viktigaste. Om antalet sidor i materialet överstiger eller närmar sig 100 sidor torde man ofta vara "farligt ute". Handlar det om endast några få tiotal sidor torde materialet oftast vara acceptabelt. När det gäller innehållet bör man eftersträva en viss begränsning. Det torde knappast vara fel i sig att ta upp elementa och basala kunskaper på terapiområdet i fråga. Men har innehållet en sådan uppläggning att det kan sägas göra anspråk på att vara heltäckande, varvid det naturligtvis även torde vara omfattande, riskerar man komma i konflikt med gåvoförbudet i artikel 11.

Artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation med det grundläggande kravet att all information för ett läkemedel skall ha den fastställda produktresumén som saklig utgångspunkt har behandlats i referatartiklarna i PI åtskil-



liga gånger. Det finns skäl att återigen ta upp dessa frågor eftersom det helt övervägande antalet NBL-ärendena sedan årsskiftet handlat om tillämpning av just artikel 2.

Efter det att NBL förra året avgett ett vägledande uttalande angående innebörden av artikel 2 publicerades i nr 4/14 (s 52) av PI en genomgång av artikel 2, de bakom denna liggande bestämmelserna i EU-direktivet och läkemedelslagen samt NBLs praxis i ämnet. Där framhölls att bedömningen förvisso kan vara svår i många fall men att tolkningsproblemen inte är "juridiska" utan närmast medicinska. Frågan som man har att besvara är om uppgifterna/påståendena i läkemedelsinformationen i sakligt hänseende håller sig inom den ram som följer av produktresumén eller om de går utanför denna.

I artikeln framhölls även vissa generella slutsatser som kan dras av praxis. Följande slag av påståenden angavs i artikeln kräva uttryckligt stöd i produktresumén.

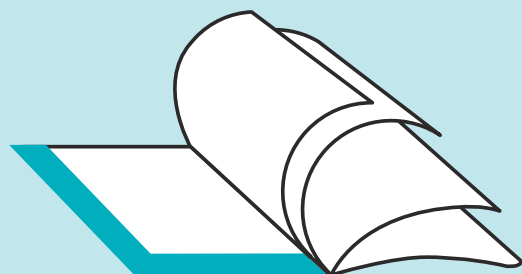
- nya indikationer och doseringar (anges uttryckligen i artikeln)
- uppgifter om livskvalitet
- uppgifter om tid till effekt
- effektuppgifter (praxis har gått så långt att effektmått som återges i läkemedelsinformationen måste finnas i produktresumén)

Detta gäller vid all läkemedelsinformation, både den som riktas till professionen och den som riktas till allmänheten.

Vinterns NBL-avgöranden rörande artikel 2 bekräftar vad som sades i artikeln.

NBL 1006/15 gällde en annons för Astella Pharmas androgenreceptorantagonist Xtandi® som är indicerad för behandling av viss långt gången och allvarlig prostatacancer. I en annons för läkemedlet angavs "...leder en behandling med Xtandi® till signifikant längre överlevnad och bättre livskvalitet jämfört med placebo". Läkemedelsverket anmälde annonsen och framhöll att Xtandias produktresumé inte innehåller något om förbättrad livskvalitet.

Astellas invände att i den placebo-kontrollerade fas III-studie, som utgör den vetenskapliga grunden för Xtandis godkännande, var livskvalitet en av de sekundära parametrar som studerades. Även om dessa data inte inkluderats i produktresumén ansåg Astellas att



Leverantörsboken is back

När vi gjorde om vår webbplats var det många på både leverantörssidan och folk i industrin som ville att Leverantörsboken skulle finnas kvar.

Den finns nu i ny design på Pharma-industry.se.

Där hittar ni specialister på läkemedelsindustrin under olika kategorier av tjänster. Så chansa inte, anlita en specialist som kan din bransch.

De företag som hittills anmält sig för medverkan i Leverantörsboken är:



BILBO & Co.



NARVATM

GBC GOTLANDS
BOKNINGSCENTER

PR- OCH KOMMUNIKATIONSBYRÅN

RMP MEDIA



medicin
instruktioner.se

Sjöströms
NORDIC AB



TNS Sifo



internetmedicin.seTM

LINDH & PARTNERS
En sjukt bra byrå



Scandinavian
Regulatory
Services

Leverantörs
boken

uppgifterna kan vara värdefulla för förskrivande läkare och behandlingen att känna till dessa. Data som anges i den anmälda annonsen kunde enligt Astellas tydligt och direkt hänföras till de effektdata som redovisas i produktresumén, då de härrör från samma studie. I en kommentar till svaromålet bekräftade Läkemedelsverket att livskvalitetsdata för Xtandia har utvärderats av läkemedelsmyndigheter i EU inom ramen för godkännandeprocessen, men framhöll att dessa data trots detta inte implementerats i produktresumén för Xtandia.

NBL konstaterade att det i produktresumén inte nämns något om livskvalitet och att uppgiften i annonsen därför inte hade stöd i produktresumén. Nämnden framhöll att det inte är tillräckligt att uppgiften hämtats från en studie av god vetenskaplig standard till vilken det hänvisas i produktresumén i andra avseenden. Annonser var oförenliga med artikel 2 i informationsreglerna.

NBL 1005/14 avsåg ett överklagande av ett beslut av IGMp. Ärendet gällde en folder för Eisai ABs anti epileptika Zebinix®. I foldern förekom effektmått angående total anfallsfrihet samt retention rate – dvs hur många patienter som står kvar på behandling efter ett år pga effekt, biverkningar eller av andra skäl. Sådana mått nämndes överhuvudtaget inte i läkemedlets produktresumé. IGMp angav i sitt fällande beslut att sådana mått enligt praxis anses utgöra väsentliga uppgifter som kräver uttryckligt stöd i produktresumén. NBL gjorde samma bedömning och fastställde IGMs beslut.

Även i samband med tillämpningen av artikel 2 är det viktigt att ta hänsyn till det helhetsintryck som informationen kan antas förmedla. **NBL 1007/14** gällde en annons för Novartis medel vid järnförgiftning Exjade®. Annonser, som införts i tidningen Onkologi i Sverige, hade bl.a. texten «Kelerade patienter med lågrisk MDS lever längre tack vare färre hjärthändelser samt minskad oxidativ stress och progression till AML.1 Kelering med Exjade ger hematologisk respons samt dokumenterat god sänkning av serumferritin». Läkemedelsverket, som anmälde annonsen till NBL, framhöll bl.a. att det i Exjades produktresumé inte finns

någon förankring för ett påstående med den innebörd som finns i den första av de två citerade meningarna. Novartis invände att den första meningen till skillnad från den andra inte specifikt avsåg Exjade utan kelerade patienter i allmänhet. Särskilt som annonsen vände sig till specialister väl insatta på området menade Novartis att detta borde stå klart för läsaren NBL delad inte den bedömningen och uttalade att annonsen vid en helhetsbedömning knappast kunde uppfattas på annat sätt än som att det kritiserade påståendet specifikt avsåg Exjade. NBL delade Läkemedelsverkets uppfattning att stöd för påståendet saknas i läkemedlets produktresumé och annonsen ansågs oförenlig med artikel 2.

IGMp uppmärksammade en annons för MSDs diabetesmedel Januvia® där påståendet «Effektiv HbA1c-reduktion» förekom. IGMp ansåg att påståendet förmedlade uppfattningen att Januvia är särskilt effektivt vid sänkning av HbA1c. Eftersom detta inte är förankrat i produktresumén fällde IGMp annonsen enligt artikel 2. MSD överklagade beslutet. I sitt beslut (**NBL 1003/14**) uttalade nämnden att ett läkemedel skall vara effektivt för att kunna godkännas. Nämnden fortsatte "om ett godkänt läkemedel i marknadsföring påstås vara effektivt får påståendet uppfattas så att läkemedlet är särskilt effektivt i något hänseende, utöver den grad av effektivitet läkemedlet visat sig ha för att kraven på marknadsföringstillstånd skulle uppfyllas." Den typ av läkemedel som Januvia är hänförliga till skall för att kunna godkännas sänka HbA1c. När som nu Januvia marknadsförts som effektivt får läsaren enligt nämnden intrycket att det läkemedlet skulle vara särskilt effektivt i detta avseende. Nämnden konstaterade att det inte finns något stöd för ett sådant påstående i produktresumén. IGMps beslut fastställdes.

Avslutningsvis skall ett avgörande av IGMa tas upp. Detta är intressant eftersom informationen fälldes trots att företaget invänt att informationen aldrig offentliggjorts så att den nått den avsedda målgruppen. Ärendet (RO63-15) gällde en patientbroschyr från Vifor Pharma Nordiska AB avseende läkemedlet Ferinject. Broschyren saknade vissa obligatoriska uppgifter enligt ar-

tikel 117 i Regler för läkemedelsinformation. Företaget framhöll i svar till IGMa att man inte ännu publicerat broschyren så att den kunnat nå den avsedda målgruppen – allmänheten. Dock hade den sänts som pliktexemplar till IGMp som enligt företaget knappast kunde ses som företrädare för målgruppen.

IGMa framhöll att broschyren inkommit i form av en PDF-fil som gett intrycket av att vara tryckfärdig. IGMa betonade att han i fråga om pliktexemplar, som skickas in i vad som framstår som final form, måste kunna anta att det handlar om färdig information som redan är i användning. Han framhöll också att om företag skulle skicka in pliktexemplar på förhand av ännu inte färdigställt material och därefter avvakta en eventuell anmärkning från IGM innan materialet börjar användas, skulle detta komma att utgöra en form av otillåten förhandsgranskning. Mot bakgrund av detta ansåg han att den aktuella broschyren utgjorde en färdig informationsåtgärd som kunde bedömas enligt LER.

IGMas åtgärd att trots företagets invändning bedöma informationen enligt LER är inte självklar. Någon praxis för en situation som den aktuella finns inte från NBL. Med hänsyn till att NBL är den egentliga prejudikatsinstansen kanske IGMa borde ha överlåtit ärendet till NBLs avgörande utan eget beslut. När han nu inte gjorde det hade det varit önskvärt att företaget överklagat till NBL. Emellertid är IGMas invändning, att han måste kunna utgå från att insända pliktexemplar utgör färdig information som är i användning, högst rimlig. Om han inte kan utgå från detta skulle, vilket ligger bakom hans andra invändning, systemet med pliktexemplar kunna missbrukas för ej avsedd och enligt regelverket otillåten förhandsgranskning. Den risken kan knappast elimineras på annat sätt än på det som IGMa agerat. Min bedömning är därför att hans beslut i ärendet, om det hade kommit att överklagas, hade stått sig i NBL.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

