



# Senaste avgöranden av NBL och IGN

NBL har under den tidiga hösten avgett två intressanta beslut rörande vad som ifrågasatts vara otillåten prelantering respektive information för receptbelagt läkemedel riktad till allmänheten. I vanlig ordning finns det också ett antal avgöranden rörande det grundläggande kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen för läkemedel. IGN har i flera av sina avgöranden betonat att narkotikavarningar måste utformas så att de har ett särskilt uppmärksamhetsvärde.

## Otillåten läkemedelsinformation eller tillåten annan information

Enligt artikel 102 avd 2 kap 1 i LER får information för ännu ej registrerade läkemedel samt information för receptbelagda läkemedel inte riktas mot allmänheten. Men det finns annan information från läkemedel riktad till allmänheten där sådana läkemedel direkt eller indirekt kan nämnas som inte strider mot detta förbud. Detta belyses av två av de senaste månadernas avgöranden från NBL.

Det första ärendet (**NBL 1052/18**) gällde en annons i en life science-bilaga till Dagens Industri med rubriken "Diarrévaccin som räddar både liv och semester" samt underrubriken "Scandinavian Biopharma är i slutfasen med att testa Etvax® – ett banbrytande vaccin mot diarré orsakad av ETEC-bakterien." Annonss avsändare var Scandinavian Biopharma Holding AB, moderbolag till bland annat Scandinavian Biopharma Distribution som är det företag som kommer att stå för distribution när vaccinet blivit godkänt. Distributionsföretaget hävdade att det handlade om marknadsföring av ett bolag och dess verksamhet och inte om marknadsföring

av ett läkemedel. Man framhöll bland annat att holdingbolaget, som ansvarade för finansieringen av projektet, stod som annonsör, att annonsen riktades mot potentiella finansörer och att den handlade om potentialen i utvecklingsprojektet.

NBL framhöll att enligt LER åligger det de svenska marknadsbolagen att tillse att LER iakttas även av moderbolag och systerbolag vid aktiviteter på den svenska marknaden. Att moderbolaget stod som avsändare av annonsen saknade därmed betydelse för frågan om Scandinavian Biopharma Distributions ansvar för annonsen enligt bestämmelserna i LER.

NBL uttalade att informationsreglerna i LER inte är tillämpliga på marknadsföring som avser annat än läkemedel. Detta gäller bland annat så kallad institutionell reklam som i motsats till produktinformation handlar om exempelvis själva läkemedelsföretaget och dess verksamhet i allmänhet. Nämnden framhöll att det finns andra regelsystem som ålägger företagen att lämna information av olika slag. Som exempel nämndes att börsnoterade företag är skyldiga att lämna information

rörande händelser som påverkar börskursen. LER är inte tillämpliga på sådan information.

NBL noterade att annonsens införts i en life science-bilaga med artiklar inom detta område, till exempel om hälsa, sjukvård och omsorg, om medicinska behandlingsmetoder, om life science som investeringsobjekt samt diverse annonser från företag inom life science-sektorn. Även om bilagan till betydande del vände sig till läsare i annan egenskap än presumtiva läkemedelskonsumenter/patienter utgjordes enligt nämnden den faktiska läsekretsen av allmänheten i vid bemärkelse.

Vad gäller annonsen som sådan konstaterade NBL att det i rubriken visserligen inte nämndes något läkemedel vid namn men att den omedelbart riktade in läsaren på en av företagets produkter samt innehöll en rad positiva värdeomdömen om denna. I en underrubrik nämndes dock läkemedelskandidaten vid namn och i den följande brödtexten förekom bland annat värdeomdömen om produktens goda effekt. NBL menade att det av annonsen inte framgick att företaget sökte kapital inför kommande finansieringsaktiviteter.

Vid en samlad bedömning fann NBL att annonsen i påtaglig utsträckning fokuserade på en av företagets läkemedelskandidater utan att något annat syfte med annonsen framgick. Den utgjorde därför marknadsföring av läkemedel på vilken LER är tillämpligt. Eftersom annonsen handlade om ett läkemedel som ännu inte var godkänt, stred annonsen mot prelanseringsförbudet i artikel 102 i avd 2 kap 1 i LER.

Det andra ärendet (**NBL 1057/18**) avsåg ett seminarium under Almedalsveckan vilket arrangerats av Bristol Myers Squibb. Temat för detta var "Digitalisering av vården och introduktion av nya behandlingar – varför tar det sådan tid?". Seminariet var öppet för allmänheten och ingen anmälan krävdes. En av föredragshållarna var en docent och specialist i onkologi vid Karolinska Institutet. Vid detta föredrag togs ipilimumab (aktiv beståndsdel i BMS läkemedel Yervoy®) upp som ett konkret historiskt exempel på problem som hälso- och sjukvården tidigare haft i Sverige vid introduktion av nya läkemedel.

I en konkurrentanmälan gjordes bland annat gällande att seminariet hade stort fokus på substansen ipilimumab och därmed på Yervoy. Att man vid seminariet refererade till läkemedlet vid namn i stället för att använda benämningen på den övergripande farmakologiska grupp som läkemedlet tillhör ansåg anmälaren vara en tydlig positionering av Yervoy. IGN fann att ärendet var svårbedömt och av principiell vikt och hänsköt det därför till NBL utan eget beslut.

NBL noterade inledningsvis att det skriftliga presentationsmaterialet vid seminariet inte lämnats ut till mötesdeltagare. Det skriftliga material som återopats i ärendet var därför att bedöma i sitt sammanhang tillsammans med den muntliga information som förmedlats av föredragshållaren.

NBL förde ett principiellt resonemang om kommersiell information kontra grundlagsskyddad icke-kommersiell information och uttalade att

det senare slaget av information i de flesta fall faller utanför informationsreglerna i LER. Om en framställning har både ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden är den kommersiell. Huruvida så är fallet får i praktiken avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. NBL framhöll att med hänsyn till tryck- och yttrandefrihetens grundlagsskydd bör i tveksamma fall en framställning ofta anses utgöra icke-kommersiell information.

NBL noterade att inbjudan till seminariet hade rubriken "Digitalisering av vården och introduktion av nya behandlingar – varför tar det sådan tid?". Ämnesrådet för seminariet angavs vara "Vård och omsorg" respektive "Innovation". Under rubriken "Beskrivning av samhällsfrågan" förekom beskrivningar av olika problem inom hudcancervården inte minst långsamt införande av olika innovationer i form av ny teknik och behandlingar. Inga specifika läkemedel, inte ens i form av namnet på aktiva substanser, nämndes i inbjudan. Mot bakgrund härav ansåg NBL att denna inte gav intrycket att det var fråga om läkemedelsreklam, utan att seminariet handlade om ett allmänt problem inom sjukvården och att det var upplagt för en allmän diskussion om detta problem och dess lösningar.

I några Powerpointbilder från föredraget, som återopats av anmälaren, förekom substansnamnet ipilimumab men inget läkemedel nämndes med varunamn. Bilderna talade enligt NBL varken var för sig eller tillsammans för att vad som hade förmedlats vid seminariet utgjort läkemedelsreklam. Vad gäller anmälares påstående att föredragshållaren haft stort fokus på substansen ipilimumab på ett sådant sätt att hans uttalanden utgjort marknadsföring av läkemedlet Yervoy konstaterade NBL att BMS hävdade att de behandlingar som tagits upp endast presenterats som exempel för att påvisa den problemställning som seminariet handlat om. Nämnden uttalade att när som här ord står mot ord om vad som

har förekommit och sagts och det inte finns någon annan utredning, är det inte möjligt för NBL att slå fast att informationen har utgjort marknadsföring av läkemedel och att LER därmed skulle vara tillämpligt. Samtidigt underströks vikten av att arrangemang som ger uttryck för att behandla allmänna frågeställningar inom hälso- och sjukvård hålls sakliga och balanserade, speciellt då ett läkemedelsföretag svarar för arrangemanget.

BMS friades från anmärkningen om marknadsföring av receptbelagt läkemedel mot allmänheten.

#### **Produktresumén är den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel**

Den centrala regeln i artikel 2 avd 1 kap i LER som säger att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel har som vanligt varit föremålet för flera ärenden. Utgången i dessa bekräftar sedan länge gällande praxis.

Förhållandet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet innebär enligt NBL:s praxis bland annat att sådana påståenden är tillåtna som kompletterar uppgifterna i produktresumén på så sätt att de bekräftar eller preciserar och är förenliga med dem. Men det har i praxis också slagits fast att det för vissa typer av uppgifter, som NBL benämner väsentliga uppgifter, krävs ett uttryckligt stöd i produktresumén. Detta gäller vid all marknadsföring, både den som riktas till professionen och den som riktas till allmänheten. För väsentliga uppgifter ställs således kravet på stöd högre än för mindre väsentliga uppgifter. I två avgöranden under hösten, som bägge gällde överklagade beslut av IGN, har NBL i likhet med IGN ansett att det handlat om väsentliga uppgifter där detta högre krav gäller.

I ett mailutskick (**NBL 1051/18**) för Glaxo Smith Klines inhalationspulver Anoro Ellipta® som är indicerat för bronkdilaterande underhållsbehand-





ling för att lindra symtom hos vuxna patienter med KOL. Där förekom påståenden "I den enda direkta jämförande studien är resultatet bättre med Anoro än med Spiolto", "Anoro var bättre än LAMA/LABA läkemedlet Spiolto Respimat (tiotropium/olodaterol) avseende det primära effektmåttet FEV1", "Anoro Ellipta har en signifikant bättre effekt i lungfunktionsförbättring mätt som dal FEV1" samt "Anoro hade en redan känd biverkningsprofil som var jämförbar med Spiolto". Till stöd för påståendena hänvisades till en namngiven studie.

NBL uttalade att sådana effektdata som det här handlade om är exempel på väsentliga uppgifter där uttryckligt stöd i produktresumén krävs. I den fastställda produktresumén för Anoro Ellipta saknas dock stöd för de påståendena i mailutskicket om bättre effekt samt om säkerhet. Detta stred därför mot LER.

I en trycksak för LEO Pharma AB:s läkemedel Enstilar® (NBL 1056/18) indicerat för lokal behandling av psoriasis vulgaris hos vuxna, förekom påståendena "Synliga resultat och signifikant mPASI\* reduktion observerades efter en veckas behandling" samt "Patienter behandlade med Enstilar® uppnådde en genomsnittlig reduktion i mPASI från 7,4 till 4,5 efter 1 veckas behandling."

Även i detta ärende konstaterade NBL att i trycksaken angivna effektdata är exempel på väsentliga uppgifter där uttryckligt stöd i produktresumén krävs. I den fastställda produktresumén för Enstilar saknas dock stöd för påståendena. Dessa stred därför mot LER.

I en broschyr för Shire Sweden AB:s läkemedel HyQvia (NBL 1054/18) förekom bland annat påståendena "Färre systemiska biverkningar per infusion jämfört med IVIG-behandling" samt en tabell som visade frekvens per infusion av vissa biverkningar av IVIG och HyQvia. IGN ansåg att dessa uppgifter stred mot artikel 2 eftersom de inte finns i läkemedlets produktresumé.

Shire överklagade beslutet till NBL och framhöll att den aktuella informa-

tionen var hämtad från en av registreringsstudierna som det refereras till i produktresumén, Shire hävdade att informationen kompletterade uppgifterna i resumén på så sätt att de bekräftade eller preciserade uppgifterna i resumén.

Invändningen att uppgifter i läkemedelsinformationen skall godtas trots att de saknas i ett läkemedels produktresumé men väl finns i registreringsstudierna är inte ovanlig i ärenden rörande tillämpningen av artikel 2. Men varken IGN eller NBL har av endast det skälet ansett att sådan information kompletterar uppgifterna i resumén på så sätt att de bekräftar eller preciserar och är förenliga med uppgifter i denna. Detta bekräftades också av NBL som konstaterade att HyQvias produktresumé helt saknar såväl uppgifter om exakt frekvens av biverkningar för IVIG som uppgifter om biverkningar för IVIG. Det kritiserade påståendet och tabellen i broschyren kunde inte anses komplettera uppgifterna i produktresumén på så sätt att de kunde accepteras. Informationen var i stället att betrakta som ett tillägg till uppgifterna i produktresumén och stred därför mot artikel 2. IGN:s beslut fastställdes därför.

### Narkotikavarning skall ha särskilt uppmärksamhetsvärde

Redan på tidigt 80-tal slog NBL fast att kravet att läkemedelsinformation skall innehålla "erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning" (artikel 17.5 avd 1 kap 1 i LER) bland annat innebär att narkotikavarning måste anges på ett sådant sätt att den uppmärksammas även av den som endast flyktigt ögnar igenom läkemedelsinformationen. Varningen skall placeras väl synlig och utformas på exakt det sätt den utformats i FASS med symbol och fullständig text för aktuell narkotikaklass.

IGN uppmärksammade en som pliktexemplar insänd folder för Sandoz A/S:s läkemedel Pregabalin 1A Farma som är indicerat bland annat för behandling av perifer och central neuro-

patisk smärta hos vuxna (IGN 113). Trots att läkemedlet är narkotikaklassat fanns det ingen narkotikavarning i foldern, Den stred därför mot artikel 17.5.

Grunenthal Sweden AB kom till IGN in med ett pliktexemplar i form av en rollup/vepa för Palexia Depot som är indicerat för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt (IGN 107). Vad gäller s.k. minimiinformation fanns på vepan hänvisningen "Produktresumé finns tillgängligt i montern" och det framgick att Palexia Depot ingår i högkostnadsskyddet med vissa beskrivna begränsningar. Vepan saknade dock erforderlig narkotikavarning. Eftersom sådan varning skall placeras på sådant sätt att den tydligt uppmärksammas vid en snabb och flyktig läsning måste den enligt IGN finnas på vepan som sådan. Det var alltså inte tillräckligt att den fanns i den minimiinformation som var tillgänglig i montern. Vepan stred därför mot artikel 17.5.

IGN mottog en anonym anmälan (IGN 098) mot Pfizer gällande marknadsföring av Lyrica på webbplatsen [www.pfizerpro.se/lakemedel/lyrica](http://www.pfizerpro.se/lakemedel/lyrica). Anmälaren påtalade att det på startsidan och förgreningssidorna på webbplatsen saknades erforderlig narkotikavarning. Narkotikavarningen kunde läsaren bli varse först genom att via länkar klicka sig fram till [fass.se](http://fass.se). Med hänvisning till att narkotikavarning måste anges på ett sådant sätt att den uppmärksammas även av den som endast flyktigt ögnar igenom läkemedelsinformationen ansåg IGN att detta inte var tillräckligt. Eftersom startsidan och förgreningssidorna saknade sådan varning stred de mot artikel 17.5.



**TORSTEN BRINK**  
Jur. kand Brilex AB



## Visste du att ni kan teckna avtal på **Pharmajobb.se**

Det finns möjlighet att under ett års tid ha full access till både webbplatsen och nyhetsbrevet. Smidigt, kostnadseffektivt och enkelt. Ni får dessutom er logga länkad till era lediga tjänster på **pharmajobb.se**

Hör av er till [redaktionen@pharma-industry.se](mailto:redaktionen@pharma-industry.se) för mer information och offert.



Ashfield



SANOFI

SCIENTIFIC SOLUTIONS



Mimerex

**HAYS**  
Recruiting experts  
in Life Sciences

**COMPASS**  
HUMAN RESOURCES GROUP

**VIFOR**  
PHARMA

**PharmaRelations**  
Talent Solutions for Life Science

**sofus**  
REGULATORY AFFAIRS

**Hæger & Partner**  
RECRUITMENT | OUTSOURCING

**Link**  
MEDICAL

**Roche**

Dessa bolag har redan varit kloka och tecknat avtal på **pharmajobb.se**

