



# NBL- och IGN-avgöranden under första kvartalet

Under de senaste tre månaderna har NBL avgett två yttranden och IGN ett drygt femtontal. Några av avgörandena innebär förtydliganden och preciseringar av innebörden av några bestämmelser i LER. Mestadels handlar det dock om att praxis enligt relativt ofta tillämpade bestämmelser bekräftas.

## Information för receptbelagda läkemedel

Utan eget beslut överlät IGN till NBL ett ärende rörande en utbildningsaktivitet till vilken Abbvie bjudit in *sjuksköterskor och erfarna undersköterskor (NBL 1070/20)*. Av inbjudan framgick att det i anslutning till aktiviteten skulle förekomma produktinformation för det receptbelagda läkemedlet Skeyzi (risankizumab) som är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling. Frågan gällde om det var förenligt med LER att rikta produktinformation för ett receptbelagt läkemedel till en så obestämd grupp som sjuksköterskor och erfarna undersköterskor.

Kapitel 1 i LER (Regler för läkemedelsinformation) är indelat i två avdelningar. Avdelning 1 behandlar information som vid marknadsföring av humanläkemedel riktas till läkare, tandläkare, farmaceuter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution. Avdelning 2 behandlar information som vid marknadsföring av läkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten som läkemedelskonsument. Enligt artikel 102 (kapitel 1, avdelning 2 i LER) får information för receptbelagda läkemedel ske endast i den utsträckning som anges i Läkemedelsverkets författningar och i enlighet med

vad som följer av lag och förordning. NBL noterade att någon motsvarande begränsning beträffande information för receptbelagda läkemedel inte finns i avdelning 1 men framhöll att regleringen har sin grund i 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen, där det föreskrivs att marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är förbjuden, med undantag för vissa vaccinationskampanjer.

Nämnden uttalade att läst efter ordalydelsen innebär regleringen i LER att det är tillåtet att marknadsföra receptbelagda läkemedel till personal inom svensk sjukvård, hälsovård och läkemedelsdistribution men inte till allmänheten. Emellertid har i en dom från kammarrätten konstaterats att det i läkemedelslagstiftningen endast anges två grupper som mottagare av reklam, nämligen allmänheten samt personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. NBL framhöll att nämnden i anslutning till denna dom i ett vägledande uttalande (NBL 1016/15) förklarar att LER skall tolkas så att bara personer med förskrivningsrätt och personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel får utgöra målgruppen för marknadsföring av receptbelagda läkemedel. Emellertid konstaterade NBL också att Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården. En-

ligt dessa regler får iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel delegeras till undersköterskor.

Sammantaget fann NBL att Abbvie inte borde ha inbjudit "erfarna undersköterskor" till utbildningen med den åtföljande produktinformationen. Där emot, uttalade nämnden, hade det varit i sin ordning om inbjudan riktats till undersköterskor med relevant delegering.

Avgörandet innebär att man vid utformning av inbjudningar till produktinformation eller utbildningsaktiviteter där produktinformation kommer att förekomma har anledning att vara noggrann med att beskriva vilka personalkategorier som aktiviteten vänder sig till. I sammanhanget finns skäl att erinra om den sällan tillämpade artikel 14 (114) i Regler för läkemedelsinformation enligt vilken läkemedelsinformation skall vara selektiv och riktas endast till mottagare som kan antas ha behov eller intresse av informationen ifråga.

## Kravet på stöd i läkemedlets produktresumé

Kravet på att uppgifter i läkemedelsreklam skall ha sakligt stöd i det marknadsförda läkemedlets produktresumé (artikel 2 och 102 i Regler för läkemedelsinformation) är ett återkommande ämne för referatartiklarna i Pharma

Industry. Det förhållandet att vissa uppgifter finns i studier som legat till grund för registreringen av läkemedlet är inte tillräckligt för att de skall kunna återges i informationen. För att få användas i läkemedelsinformationen måste de normalt framgå också av produktresumén som sådan. Detta belyses av både ett NBL-ärende och ett IGN-ärende.

Det första ärendet (**NBL1069/20**) gällde följande påståenden: "Färre biverkningar. Illamåendet kan signifikant reduceras med hjälp av Tradolan Retard. Detta visar bland annat en studie hos patienter med långvarig smärta på grund av osteoartros. I studien jämfördes kortverkande tramadol (Tradolan) med långverkande tramadol (Tradolan Retard). Effekten var likvärdig. På biverkningssidan observerades signifikanta skillnader gällande illamående till Tradolan Retards fördel." IGN hade funnit att det inte fanns stöd i produktresumén för Tradolan retard för detta och att marknadsföringen därmed stred mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Nordic Drugs överklagade beslutet till NBL och anförde bland annat att det förhållandet att illamående klassas som en vanlig biverkan borde utgöra ett skäl att på ett sakligt och nyanserat sätt tillföra mer information och att det handlade om resultat från en randomiserad studie mellan två Tradolanformuleringar som visar att depotformuleringen hade signifikant färre illamående biverkningar.

NBL anförde att nämnden i tidigare ärenden visserligen uttalat att det finns ett utrymme för att i marknadsföringen av ett läkemedel åberopa nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier av godtagbar kvalitet även om dessa inte legat till grund för ett läkemedels produktresumé. Detta förutsätter att studierna i åberopade delar faller inom den ram som följer av produktresumén. Nämnden konstaterade dock att av de handlingar som Nordic Drugs givit in till NBL framgick att den aktuella studien publicerades redan 1999.

Det var alltså inte fråga om nya rön som inte kunnat beaktas i produktresumén. Mot bakgrund av detta fann NBL att det inte var förenligt med LER att lämna de aktuella uppgifterna på det sätt som skett.

IGN uppmärksammade en som pliktexemplar insänd folder för Grunenthal Sweden AB:s läkemedel Palexia Depot (tapentadol) som är indicerat för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt (**IGN 204/20**). Ärendet gällde bland annat påståendet "Signifikant lägre GI-biverkningar än oxykodon" som enligt IGN saknade stöd i produktresumén.

Grunenthal framhöll att det handlade om ett narkotikaklassat läkemedel med risk för allvarliga biverkningar och hävdade att det därför var av kliniskt relevans att informera om hur biverkningar skiljer sig mot redan etablerade referensläkemedel på marknaden. Det handlade enligt företaget om information som sjukvården behöver och efterfrågar för sin bedömning av nytta kontra risk inför beslut att initiera behandling med detta slag av preparat. Företaget framhöll att uppgifterna härrör från och har stöd i de pivotala studier som varit underlag vid registrering av läkemedlet.

IGN konstaterade att det i produktresumén för Palexia Depot inte finns någon jämförelse med oxykodon vad gäller GI-biverkningar och uttalade att, oaktat vilket underlag som skickats in vid registrering, saknar påståendet "Signifikant lägre GI-biverkningar än oxykodon" stöd i produktresumén. Detta stred därmed mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

#### **Antydan om indikation som inte är godkänd**

Enligt artikel 2 (102) i Regler för läkemedelsinformation får läkemedelsinformation inte ange eller antyda andra indikationer än de som godkänts för ett läkemedel.

IGN uppmärksammade utomhusreklam från GlaxoSmithKline Consu-

mer Healthcare med rubriken "undvik att bli sjuk" följt av uppmaningen "Följ utvecklingen lokalt på influensatrenden.se". Där fanns även en logotyp för Alvedon samt minimiinformation för detta läkemedel (**IGN188/20**). Nämnden fann att rubriken kunde ge det felaktiga intrycket av att Alvedon är indicerat för förebyggande behandling av influensa. Den stred därför mot artikel 102 och 104 i Regler för läkemedelsinformation.

#### **Åberopande av vetenskapliga studier**

Enligt artikel 11 (111) i Regler för läkemedelsinformation skall vetenskapliga studier åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt. Onyanserade och ej rättvisande åberopanden kan naturligtvis komma att ske på en mängd olika sätt. Misstag av detta slag ses stundom inte som så allvarliga och, särskilt som företag ofta omedelbart accepterar anmärkningen, nöjer sig IGN många gånger med en varning. Men vid upprepade förseelser, som tyvärr inte är ovanliga, blir bedömningen avsevärt strängare

Ett vanligt misstag är att man trots den klara och entydiga regeln i artikel 11.4 inte anger den statistiska hållbarheten för uppgivna effekter eller skillnader mellan läkemedel. IGN uppmärksammade en som pliktexemplar insänd roll-up för GSK:s cancerläkemedel Zejula (niraparib) (**IGN 202/20**). På denna förekom påståendet "Zejula (niraparib) significantly improved median progression-free survival (mPFS) – regardless of BRCA-status." Som referens angavs produktresumén för Zejula. Några uppgifter om den statistisk hållbarheten fanns dock inte i roll-upen.

IGN erinrade om att GSK i november 2018 fått en varning för att man i sin marknadsföring av ett annat läkemedel – Trelegy Ellipta – underlåtit att redovisa de uppgifter om statistisk hållbarhet som krävs enligt artikel 11.4 i Regler för läkemedelsinformation. Eftersom GSK genom samma slag av bris-





## ANMÄLNINGSÄRENDEN

ter i sin läkemedelsinformation åsidosatt denna varning ansågs överträdelserna vara av normalgraden och GSK ålades en IGN-avgift om 110.000 kr.

IGN uppmärksammade en annons för Janssen-Cilag AB:s immunosuppressiva läkemedel Tremfya (guselkumab) (**IGN 185/20**). I denna förekom påståendet: "Signifikant bättre effekt än TNFi, IL-17i och IL12/23i vid PASI 90 & 84 % hade PASI 90-respons över 4 år 2, 3, 4". I annonsen fanns inga uppgifter angående statistisk hållbarhet. IGN framhöll att det sedan våren 2018 förekommit en serie ärenden där Janssen-Cilag fällits för att ha underlåtit ange statistisk hållbarhet. Eftersom det handlade om upprepade åsidosättanden av tidigare IGN-beslut ålades Janssen-Cilag en IGN-avgift om 360.000 kr.

Eftersom regeln om att statistisk hållbarhet skall framgå av läkemedelsinformationen är entydig och klar framstår dessa ärenden som mycket onödiga. Svarandeföretagen har också undantagslöst omedelbart medgett felet när man mottagit IGN:s anmärkning och lovat förbättring. Att man trots detta upprepat gör samma fel tyder enligt min uppfattning på brister i de interna rutinerna för "sign-off". Det är av största vikt att all personal som är inblandad i den processen inte bara har goda allmänna kunskaper om regelverket och dess tillämpning utan även är medveten om det egna företagets hela "historia" med fällningar av IGN och/eller NBL – och det rörande alla dess produkter.

### Sponsring av tv-program

IGN har under de senaste månaderna behandlat några ärenden rörande sponsring av tv-program samt annan tv-reklam. Den därvid vanligaste frågan är att minimiinformation enligt artikel 117 visas så att den inte är lätt läsbar och/eller placeras så att den inte uppmärksammas. Därigenom kommer den i strid med artikel 119.

IGN uppmärksammade att Nordic Drugs i anslutning till ett program i TV4 i form av ett så kallat sponsrings-



meddelande gjorde reklam för Hidrasec, som är indicerat för behandling av tillfällig diarré (**IGN174/20**). I meddelandet fanns visserligen en text som avsågs uppfylla kraven på minimiinformation enligt artikel 117 men denna visades under så kort tid att texten var omöjlig att hinna läsa. Texten var därtill satt i en påfallande liten stilgrad.

I sitt svaromål sade Nordic Drugs att man sökt tillgodose de krav som LER ställer på en reklamfilm, "så långt som det är möjligt" samt att man medvetet prioriterat att få med alla upplysningar som krävs i artikel 117 före storlek "vilket olyckligtvis gått ut över läsbarheten". IGN konstaterade dock att resultatet blivit ett reklamslag/sponsor-meddelande som inte uppfyller kraven på läsbarhet enligt artikel 119.

Nordic Drugs hade också framhållit att sponsorsskyltar visas under endast fem sekunder och efterlyst klara riktlinjer för hur filmer då ska utformas. I denna del hänvisade IGN till gällande praxis (sammanfattad i NBL 948/12) och framhöll att om det med hänsyn till gällande praxis inte är möjligt att inom ramen för ett sponsormeddelande uppfylla LER:s krav om läsbarhet samt de krav som följer av artikel 117 så bör företaget finna andra vägar att marknadsföra sitt läkemedel.

IGN ansåg alltså att reklamen stred mot artikel 119. Eftersom Nordic Drugs tidigare (i ärende NBL 983/13) fällits för samma slag av åsidosättande av LER handlade det om en allvarlig överträ-

delse och IGN-avgiften bestämdes därför till 165.000 kr. Därvid sade sig IGN ha tagit hänsyn till att relativt lång tid förflutit sedan ärende 983/13 avgjordes.

I den lagstiftning som styr olika slag av marknadsföring i tv görs skillnad på sponsring av tv-program och egentlig tv-reklam. Bland annat får sponsringsmeddelanden inte visas under så lång tid som egentlig tv-reklam kan visas. I det av IGN åberopade vägledande uttalandet framhåller NBL att någon motsvarande uppdelning i olika slag av marknadsföring inte görs i läkemedelslagstiftningen samt LER och att detta medför att all marknadsföring i tv får bedömas på samma sätt. Alla bestämmelserna i Regler för läkemedelsinformation gör sig därför gällande på både sponsringsmeddelanden och egentlig reklam i tv. Sponsringsmeddelanden måste med andra ord uppfylla kraven i såväl artikel 117 som artikel 119. Med hänsyn till den korta tid ett sponsringsmeddelande visas är det normalt omöjligt att minimiinformation i ett sådant uppfyller kraven enligt artikel 119. Det är naturligtvis detta som IGN avser när man påpekar att företaget kan behöva finna andra vägar att marknadsföra sitt läkemedel. Enligt min uppfattning är det, möjligen med undantag för ett fåtal läkemedel där minimiinformation kan hållas extremt kort (knappast mer än en textrad), omöjligt att sponsra tv-program med hänsyn till kraven enligt LER. Det enda alternativet till dagens regler i LER torde vara att införa ett klart förbud mot att sponsra tv-program med läkemedel.

### Krav på publicering av avtal i LIF:s samarbetsdatabaser

Enligt LER gäller att samarbetsprojekt mellan läkemedelsföretag och intresseorganisationer respektive hälso- och sjukvården skall publiceras i LIF:s databaser för dessa ändamål.

IGN blev uppmärksammad på att Blodcancerförbundet på sin hemsida informerade om projektet Expertpatientföreträdare där samarbete med tre

olika företag nämndes – Novartis Sverige AB (**IGN190/20**), Janssen-Cilag AB (**IGN191/20**) samt Takeda Pharma AB (**IGN189/20**). Vid denna tidpunkt kunde IGN inte finna någon information i LIF:s databas rörande projektet och bad därför om en förklaring från företagen.

Av svaren från Novartis och Janssen-Cilag framgick att något samarbetsavtal ännu inte var undertecknat och att projektet som sådant ännu inte inletts. Så långt handlade det således endast om diskussioner om villkoren för ett eventuellt samarbetsprojekt. IGN accepterade detta och fann att företagen inte handlat i strid med LER.

I fallet med Takeda hade förhandlingarna dock kommit längre. Två arbetsdagar efter det att Blodcancerförbundet och Takeda haft ett uppstartsmöte i samband med projektavtalet lade företaget in information om detta

i LIF:s databas för ändamålet. IGN menade att det var rimligt att se uppstartsmöte som dagen för projektets inledning och att lägga in informationen i databasen två arbetsdagar senare uppfyllde enligt IGN kraven enligt LER.

Samtliga tre företag friades alltså.

#### **IGN ger inte förhandsbesked om kommande reklam**

Det är vanligt att företag i svar till IGN mer eller mindre ingående beskriver hur man avser att justera sin information när man mottagit en anmärkning från IGN. Så har också skett i flera av de nu refererade fallen. I ett av dem gick företaget till och med så långt att man tycktes utgå från att IGN skulle återkomma med besked om att de planerade och i svaromålet beskrivna ändringarna av informationen upp-

fyllde kraven enligt LER. I dessa fall framhåller IGN alltid att man endast har att bedöma den genomförda marknadsföringsåtgärden och att man inte tar ställning till beskrivna ändringsförslag. Förhållandet att IGN inte förhandsgranskar företagens marknadsföring har också framhållits flera gånger i referatartiklarna i Pharma Industry. Det vore på sin plats att alla företag tar till sig detta förhållande så IGN slipper att i sina beslut ständigt upprepa att man inte förhandsgranskar marknadsföringsåtgärder.



**TORSTEN BRINK**  
Jur. kand Brilex AB

# Höstens utbildningar

## **Market Access, Grand Hotel Saltsjöbaden, 14-15 september 2020**

Denna populära utbildning kör vi nu för sjätte gången och den börjar bli full. Men det finns några platser kvar. Vi kommer under de här två dagarna fokusera på att ge deltagarna en god grundläggande förståelse för market access landskapet i Sverige. Kursen lämpar sig för tex KAMs, MSLs, och de flesta funktioner inom marknad/sälj som behöver fördjupad kunskap i området.

## **Digital Marknadsföring, Grand Hotel Saltsjöbaden, 13-14 oktober 2020**

Marknadslandskapet har förändrats och blivit rikare. De äldre kommunikationskanalerna har kompletterats med nya digitala möjligheter. Hur hittar du rätt mellan alla alternativ? När är det bäst att annonsera i en tidning och när är det kanske bäst att kommunicera via webcast? Det och mycket annat kommer du lära dig under dessa två matnyttiga dagar. Utbildningen riktar sig till dig som arbetar med marknadsföring och vill förbättra din kompetens inom de nya digitala kanalerna. Du kanske arbetar som produktchef, marknadschef eller någon annan befattning där du behöver hitta rätt marknadskanal för att nå din målgrupp.

Kontakta oss för att anmäla ditt intresse för detta tillfälle:

[redaktionen@pharma-industry.se](mailto:redaktionen@pharma-industry.se)