

# NBL- och IGM-avgöranden under hösten

Att det kan löna sig att överklaga ett ärende till NBL visas av de två första ärendena som här tas upp rörande så olika saker som lämplig plats för ett stort utbildningsmöte samt utformningen av en symposieinbjudan. I artikeln behandlas även ärenden angående en posterutställning som inte ansågs vara kommersiell, åberopande av dokumentation, vilseledande information samt missar att skicka in pliktexemplar till Informationsgranskningsmannen.

**NBL 1020/15** gällde ett överklagande av ett beslut från LIFs Compliance Officer (CO 001/15) där han funnit att Yasuragi Hasseludden inte är en godtagbar plats för en tvådagars utbildning för tvåhundra läkare arrangerad av Sveriges Läkare under utbildning i psykiatri. COs beslutet motiverades med att Yasuragi Hasseludden bland allmänheten var mest känt för sin japanska spa-anläggning och att det i Stockholmsområdet finns flera konferensanläggningar som klarar ett arrangemang i den aktuella storleksordningen. I överklagandet framhölls bl.a. att Yasuragi Hasseludden valts för att det inte ligger centralt i Stockholm vilket främjar nätverkande mellan deltagarna, att priset inte skiljer sig nämnvärt från andra konferensanläggningar med tillräcklig kapacitet samt att tillgång till spa-anläggningen inte ingick i deltagaravgiften utan var exklusiv för deltagare som på egen bekostnad ville utnyttja denna.

Syftet med regeln i artikel 2 b, kapitel 2 avdelning 1 i Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER), där det bl.a. sägs att val av ort och lokal för genomförande av sammankomst ska vara rimligt i relation till syftet med sammankomsten, är att motverka sådana arrangemang där inslaget av förströelse och nöjesaktiviteter dominerar över det yrkesmässiga eller vetenskap-

liga innehållet i programmet. Ett arrangemang får inte ha funktionen av belöning eller gåva till deltagarna. Regleringen skall också förhindra att arrangemang förläggs till sådana orter eller platser som är så pass attraktiva att det snarare är orten eller platsen som sådan än programmet för kongressen som lockar till deltagande.

Med detta som utgångspunkt uttalade NBL att huruvida en plats ska anses godtagbar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. En ort, som annars inte skulle anses som godtagbar, kan därför rättfärdigas av logistiska skäl, t.ex. då ett visst arrangemang kräver inkvarteringsmöjligheter för ett stort antal deltagare. NBL framhöll vidare att även kvaliteten på ett arrangemangs program har betydelse vid bedömningen.

NBL konstaterade att Stockholm inte är en sådan ort som i sig inte är godtagbar för ett arrangemang av aktuellt slag. Det noterades att Yasuragi Hasseludden är både ett konferenscenter och ett spa, men att tillgång till spa inte ingick i deltagaravgiften vid det aktuella arrangemanget. Nämnden sade vidare att förutsatt att kongressprogrammet är seriöst och så omfattande att det inte ger utrymme för aktiviteter vid sidan om programmet kunde det inte antas att Yasuragi Hasseludden har sådan dragningskraft på deltagarna att det är

platsen som sådan snarare än arrangemanget som lockar till deltagande. Under den här förutsättningen ansågs Yasuragi Hasseludden vara en godtagbar plats för arrangemang sponsrat av läkemedelsföretag. COs beslut ändrades därför.

I de mycket få ärenden som avgjorts av LIFs CO under senare år har det funnits en tendens att se alltför generellt på lämpligheten av olika platser/konferensanläggningar, vilket inte sällan lett till att dessa ansetts ej godtagbara. Det har varit lätt att läsa dessa beslut som om det endast är logistiska skäl som skulle kunna göra att en eljest ej godtagbar plats kunnat accepteras. Kvaliteten på programmet och eventuellt utrymme för aktiviteter utanför detta har så gott som aldrig tagits med i bedömningen. Från konkurrensrättsliga utgångspunkter är ett sådant förenklat sätt att argumentera diskutabelt eftersom det riskerar leda till generella förbud mot vissa platser/anläggningar utan hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. Det är därför glädjande att NBL nu betonar att hänsyn måste tas till alla omständigheter i det enskilda fallet och särskilt framhåller kvaliteten i arrangemangets program och att detta inte får ge utrymme för aktiviteter utanför programmet. Risken för den diskutabla konkurrensbegränsning som olika beslut från LIFs



COs riskerat leda till bör därmed vara undanröjd.

I årets första numer av PI behandlades bl.a. den liberalisering i olika avseenden av reglerna rörande företagsarrangemang som de nya samverkansreglerna lett till. Det sades dock att detta inte gäller kraven på att det av en inbjudan tydligt skall framgå att produktinformation kommer att ges vid ett företagsarrangemang. Utifrån några IGMp-avgöranden förra hösten gjordes tolkningen att tydlighetskravet väsentligen är detsamma som före den senaste ändringen av kapitel 2 i LER. Enligt den tolkningen, som IGMp alltså gjort under några år, skall det omedelbart när man får en inbjudan framgå att produktinformation kommer att ges vid sammankomsten. Det har inte varit tillräckligt ett detta framgått först efter det att försändelsen öppnats, t.ex. i en programbeskrivning. Detta får nu efter ett NBL-avgörande anses ha ändrats.

**NBL 1017/15** gällde ett överklagande av ett beslut från IGMp (W1573/15) där H Lundbeck AB fällt för en inbjudan till ett symposium om depression där det inte redan av inbjudan i rubrik eller liknande utan först av texten på insidan i foldern det handlade om, framgick att produktinformation skulle förekomma. I överensstämmelse med hur han i tidigare ärenden behandlat sådana inbjudningar ansåg IGMp att kravet på tydlighet enligt artikel 4 a, kapitel 2 i LER inte var uppfyllt.

NBL konstaterade att det av inbjudningsfolderns framsida framgick att det rörde sig om en inbjudan till ett symposium om depression. När foldern öppnades möttes läsaren på vänstersidan av en beskrivning av vad symposiet skulle handla, vilken avslutades med en uppgift om att produktinformation skulle komma att lämnas. På högersidan återgavs programmet och som en programpunkt angavs produktinformation.

Vid en samlad bedömning fann nämnden att det med tillräcklig tydlighet framgick att det skulle komma att

lämnas produktinformation vid symposiet. IGMps beslut ändrades och H Lundbeck AB friades från anmärkning.

Jag tolkar bägge dessa NBL-avgöranden som en viss liberalisering av praxis från såväl LIFs CO som IGMp. Det skall dock sägas att tolkningen av de olika bestämmelserna därmed inte blivit lättare, snarar tvärtom. I bägge fallen betonar NBL att hänsyn skall tas till alla omständigheter i det enskilda fallet. Det är alltså fler hänsyn som skall tas vid bedömningen än vad LIFs CO respektive IGMp synes ha gjort tidigare.

**NBL 1013/15** avsåg en annons för BiogenIdecs Tecfidera (dimetylfumarat) som anmäldes till NBL av Läkemedelsverket. Tecfidera är indicerat för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. Den anmälda annonsen dominerades av en bild på en ung kvinna och rubriken "Starten kan göra skillnad för framtiden" där orden «starten» och «framtiden» markerats med grön text. Under rubriken fanns en text med bl.a. effektdata för Tecfidera som följdes av ett påstående om ökade chanser till en mer gynnsam sjukdomsutveckling i framtiden. I anslutning till detta påstående hänvisades till en s.k. Expert Opinion, författad av Freedman Mark S, 2006.

Enligt NBLs bedömning gav annonsen intrycket att just Tecfidera har bevisad effekt på sjukdomsutveckling på lång sikt och att detta stöddes av den åberopade artikeln. Artikeln var dock skriven flera år innan Tecfidera fick marknadsföringsgodkännande och innehöll endast hypoteser om att färre skov i allmänhet och tidig insättning av behandling skulle kunna ha betydelse på lång sikt. Den gav därför inte stöd för en sådan slutsats för Tecfidera. Nämnden ansåg att det av annonsen inte med tillräcklig tydlighet framgick att påståendet endast byggde på generella hypoteser om att färre skov i allmänhet och tidig insättning av behandling skulle kunna ha betydelse på

lång sikt. Artikeln hade inte åberopats på ett nyanserat och rättvisande sätt och annonsen stred därför mot artikel 11 Regler för läkemedelsinformation.

IGMps ärende **W1589/15** åskådliggör den viktiga men också svåra frågan om visst material utgör kommersiell läkemedelsinformation som faller under LER eller om det är att se som ett inlägg i en yttrandefrihetsrättsligt fri medicinsk debatt. Den vanligaste utgången i sådana mål är att det handlar om kommersiell information där LER kan tillämpas (se t.ex. det första ärendereferatet i min artikel i förra numret av PI). Det är därför intressant att visa på ett ärende där utgången blev en annan.

Pfizer AB anmälde till IGMp att Ariad Pharmaceuticals (Nordic) AB vid ett möte anordnat av Svenska Lungcancerstudiegruppen hade en utställning med en poster gällande substansen brigatinib (AP26113). Produkten är under utveckling och har inte fått marknadsföringstillstånd i Sverige. Pfizer gjorde därför gällande att det handlade om marknadsföring av ett ännu inte godkänt läkemedel i strid med artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation (prelanseringsförbudet).

Ariad bestred anmärkningen och framhöll det handlade om ett rent problemorienterat och därför vetenskapligt möte. Posterna ifråga innehöll enligt Ariad en saklig och icke marknadsföringsmässig beskrivning av det vetenskapliga arbetet med substansen brigatinib. Av sammanfattningen på postern framgick att en framtida utvärdering är på väg som en del av en separat fas 2 studie. Postern var enligt Ariad av utpräglad vetenskaplig karaktär och därmed att betrakta som sådan icke-kommersiell information som inte faller under LER. Ariad lade till att man inte haft någon marknadsförings- eller säljpersonal vid eller runt postern och att den var uppsatt på en särskild plats där inga andra kommersiella presentationer förekom. Att det inte handlade om en kommersiell presentation visades





enligt Ariad också av det faktum att företaget debiterades en betydligt lägre sponsringsavgift än standardavgiften för en kommersiell monter.

Vid sin bedömning konstaterade IGMp att programmet vid mötet där postern presenterades var att anse som vetenskapligt och problemorienterat. Han konstaterade också att det i samband med sådana möten är vanligt att läkemedelsföretag inbjuds att delta med monterutställningar och lämna information kring sina läkemedel, men att det också förekommer posterutställningar med rent vetenskapligt material från pågående studier. IGMp uttalade att det senare är en viktig metod för att kommunicera nya rön inom den vetenskapliga medicinska debatten. Enligt normal praxis ska vetenskaplig information med bl.a. posterutställning hållas skild från annan monterutställning med kommersiellt syfte. Detta kan dock enligt IGMp inte alltid vara ett krav utan undantag, exempelvis i samband med mindre sammankomster där det lokalmässigt inte alltid är möjligt att ordna, kan förekomma.

Postern som sådan innehöll enligt IGMp till övervägande del sådan normalt förekommande icke-kommersiell vetenskaplig information som till sin struktur och innehåll är vanlig i sådana sammanhang. Med hänsyn härtill och vad som i övrigt framkommit i ärendet om avsaknad av omständigheter som talade för att marknadsföring förelåg fann IGMp att åtgärden med den anmälda postern var av vetenskaplig karaktär och den inte haft ett kommersiellt syfte.

Vid vederhäftighetsbedömningen av t.ex. en annons är den s.k. hypotetiska bedömningen av hur läsaren kan uppfatta informationen av central betydelse. Detta exemplifieras väl av följande två avgöranden från IGMp.

**W1586/15** gällde två annonser för Novartis selektiva immunsuppressiva läkemedel Gilenya där annonsens dominerande rubrik beskrev läkemedlet som ett "logiskt val". I en relativt kort

text under rubriken fanns påståenden om vissa effekter samt specificeringen att det handlar om MS-patienter som behöver effektivare behandling. BiogenIddec som anmälde annonsen till IGMp gjorde gällande att rubriken gav läsaren intrycket att Gilenya skulle vara särskilt lämpat just på grund av att det skulle vara mer logiskt än andra behandlingar med samma indikation. Detta intryck förstärktes enligt anmälaren av att det inte skulle finnas någon förklaring till varför Gilenya skulle vara ett "logiskt val". Novartis bestred anmälan och hävdade att uttrycket "ett logiskt val" i sig inte gav läsaren någon uppfattning om speciella egenskaper hos läkemedlet. Istället lockade det enligt Novartis läsaren att läsa den följande tämligen korta texten. I denna fanns enligt Novartis just en sådan förklaring som BiogenIddec efterlyst. Novartis framhöll att påståendena i texten inte ifrågasatts och hävdade att dessa hade stöd i läkemedlets produktresumé.

IGMp gjorde en helhetsbedömning av de bägge annonserna och anförde att han i motsats till anmälaren ansåg att det i texten direkt under rubrikerna med påståendet om ett "logiskt val" fanns ingående förklaringar till vad som avsågs. Han noterade att anmälaren inte haft någon anmärkning mot innehållet i denna text. Formuleringen "ett logiskt val" var enligt IGMp ett sådant allmänt hållet uttryck som, förutsatt att det såsom gjorts i annonserna förklaras, inte i sig kräver särskild förankring i SPCn. Novartis friades alltså.

**W1588/15** gällde en annons för Santen Pharma ABs glaukomläkemedel Taptiqom. Annonsen inleddes med rubriken "NY behandling vid Glaukom - TAPTIQOM® (tafluprost/timolol) - Konserveringsfri kombination i en droppe". Därunder fanns följande i tre punkter:

- Upp till 40% IOP reduktion (ref 1, Hollo et al 2014)

- Låg grad av hyperemi (ref 2, SPC)

- God behandlingsekonomi. Ingår i högkostnadsskyddet utan begränsning (ref 3, TLV).

Därunder omedelbart en avslutande minimitext fanns i en banderollliknande figur: "TAPTIQOM® - när det behövs mer"

Även i detta ärende gjorde IGMp en helhetsbedömning av hur annonsen kunde uppfattas. Därvid ansåg han att rubrik med läkemedelsnamnet naturligen lästes tillsammans med de tre följande påståendena i punktform. Läsaren gavs därvid intrycket att de tre påståendena har samband med det avslutande påståendet. Intrycket blir då att i de i punkterna nämnda egenskaperna är utmärkande för just "Taptiqom® när det behövs något mer", dvs utöver vad andra liknande läkemedel kan erbjuda. Eftersom så inte är fallet var annonsen vilseledande och stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Avslutningsvis kan nämnas att IGMp även i år gått igenom sin månatliga statistik för att kontrollera efterlevnaden av kravet enligt artikel 31(131) i Regler för läkemedelsinformation att skicka s.k. pliktexemplar av ny läkemedelsinformation. Företag som då under de senaste ca nio månaderna inte skickat några pliktexemplar ombads förklara sig. I några fall fick han svar som han godtog och skrev av ärendena utan åtgärd – det gällde exempelvis när innebörden av svaret var att man inte haft några marknadsföringsaktiviteter under perioden. I ett mindre antal fall var dock svaret från företagen inte godtagbart och det förekom att man medgav att man brustit i sina rutiner och missat att skicka in pliktexemplar. I dessa fälldes företagen och ålades att betala en till hälften reducerad IGM-avgift.



TORSTEN BRINK  
Jur. kand Brilex AB