Vinterns avgöranden rörande compliance-frågor

NBL har avgett ett vägledande uttalande som innebär en viss inskränkning av till vem man kan rikta reklam för receptbelagda läkemedel. Ett beslut av LIFs CO angående val av plats för arrangemang där man önskar medverkan av läkemedelsföretag har ändrats av NBL. Som vanligt har flera ärenden handlat om kravet på stöd i produktresumén för uppgifter i läkemedelsinformationen.

IGMa begärde ett vägledande uttalande från NBL om annonser för receptbelagda läkemedel i tidningen VeterinärMagazinet kunde anses vända sig till allmänheten. NBL svarade dock inte helt klart på denna fråga utan valde att avge ett vägledande uttalande **(NBL 1016/15)** angående vem som utgör sådan hälso- och sjukvårdspersonal till vilken man får rikta reklam för receptbelagda läkemedel. Avgörandet har bäring på både humanläkemedel och veterinärläkemedel och har därför stort principiellt intresse.

På grund av anpassningen till och inflytandet av EU-rätten har nämnden nödgats göra vissa inskränkningar i den praxis som gällt sedan början av nittiotalet och som innebar en vid tolkning av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal och gjorde det möjligt att rikta reklam för receptbelagda läkemedel till sjukvårdspolitiker och administratörer inom hälso- och sjukvården även om dessa inte utför egentliga vårdgärningar. EU-rätten tillåter dock endast reklam för receptbelagda läkemedel till ”personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel”. NBL konstaterar därför i sitt uttalande att politiker och administratörer numera måste anses vara omfattad av begreppet «allmänheten» och att förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel i artikel 102 i avdelning 2 i Regler för läkemedelsinformation gäller. Nämnden framhöll dock att detta inte hindrar läkemedelsföretag från att genomföra upphandlingar, som riktar sig till upphandlande sjukvårdsenheter och lade till att läkemedelsföretagen är oförhindrade att kommunicera om receptbelagda läkemedel till kategorin politiker eller administratörer, förutsatt att denna kommunikation inte utgör marknadsföring.

I övrigt upprepade nämnden vad som gäller sedan tidigare ifråga om hur man skall bedöma om en annons i en tidning riktar sig till allmänheten och omfattas av förbudet i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation eller inte. Nämnden anger en rad olika faktorer som måste beaktas. Först och främst måste tidningens typiske läsare fastställas. Därvid har tidningens allmänna anslag och innehållsmässiga uppläggning betydelse. Behandlar den i huvudsak hälso- och sjukvårdens arbetsuppgifter får annonser i en sådan tidskrift anses rikta sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Om tidskriften däremot även i beaktansvärd omfattning innehåller inslag som typiskt sett intresserar en bredare krets än hälso- och sjukvårdspersonalen får den i stället anses vända sig till allmänheten. När den relevanta målgruppen ska fastställas måste beaktas vilka personkategorier som ingår i tidningens prenumerantkollektiv och i vilken utsträckning allmänheten tar del av tidningen via exempelvis lösnummerförsäljning eller nedladdning via Internet. Även själva annonsens anslag och uppläggning måste beaktas. Om en annons för ett receptbelagt läkemedel utformas så att annonsen vänder sig till patienten själv, får annonsen anses rikta sig till allmänheten även om den är införd i en tidning som i övrigt bedöms vända sig till hälso- och sjukvårdspersonalen eller, om det rör sig om ett veterinärmedicinskt läkemedel, till djurhälsopersonal.

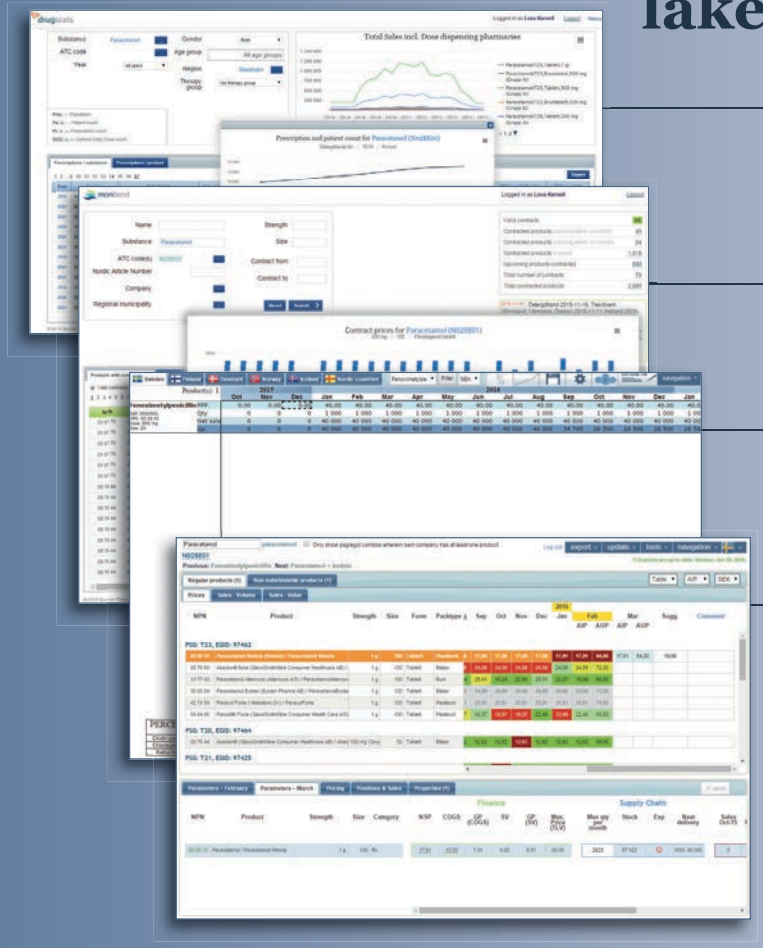
I de två senaste numren av PI har jag tagit upp ärenden angående val av plats för olika slag av arrangemang där medverkan från läkemedelsföretag önskas. I sista numret för 2015 framhölls att NBL betonat att hänsyn måste tas till alla omständigheter i det enskilda fallet och särskilt framhållit vikten av kvalitet i arrangemangets program och att detta inte får ge utrymme för aktiviteter utanför programmet. I årets första nummer refererades ett ärende rörande ett arrangemang i Åre där LIFs CO inte ansåg vald plats vara oacceptabel utan att han berörde kvaliteten i arrangemangets program. Eftersom det handlade om ett arrangemang som lagts upp så att det skapats möjlighet till en extra dag för skidåkning på en i hög grad attraktiv skidort och denna möjlighet dessutom särskilt framhölls i inbjudan menade jag att detta var helt korrekt. I ett ärende som avgjordes i

mars i år kom LIFs CO fram till att Uppsala slott (Riksalen) var en alltför exklusiv plast för fortbildningsdagar arrangerade av Svensk Förening för Hematologi, Även om föreningens fortbildningsdagar kännetecknades av hög kvalitet menade han att Uppsala Slott och Rikssalen hos gemene man framstod som så exklusivt att ett seriöst vetenskapligt program var av underordnad betydelse.

Föreningen överklagade till NBL **(NBL 1028/16)** som framhöll att syftet med regleringen är att motverka arrangemang där inslaget av förströelse och nöjesaktiviteter dominerar över det yrkesmässiga eller vetenskapliga innehållet i programmet. Nämnden lade till att reglerna skall förhindra att arrangemang förläggs till 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. Nämnden konstaterade att Uppsala inte är en sådan ort som i sig inte är godtagbar för ett arrangemang av aktuellt slag. Uppsala slott och Rikssalen kunde enligt nämnden inte heller antas ha sådan dragningskraft på deltagarna att det är platsen som sådan snarare än arrangemanget som lockar till deltagande. Det planerade programmet innehöll inget som talade för att andra inslag än själva utbildningen skulle attrahera deltagarna. NBL kom därför fram till att Uppsala slott och Rikssalen utgjorde en godtagbar plats för att hålla de aktuella fortbildningsdagarna. COs beslut ändrades alltså.

Det är förvånande att LIFs CO behandlade ett arrangemang i Rikssalen på Uppsala slott på samma sätt som ett arrangemang i Åre under vintersäsong som lagts upp så att deltagarna, visserligen på egen bekostnad, kunde stanna en extra dag för skidåkning. Jag anser det uppenbart att arrangemanget i Åre på grund av omständigheterna i det fallet på ett påtagligt sätt vädjade till andra intressen hos deltagarna än till de yrkesmässiga. Det finns emellertid enligt min mening inget som tyder på att detsamma skulle gälla arrangemanget i Uppsala. NBLs beslut är därför viktigt för en konsistent och logisk praxis i fråga om acceptabla och oacceptabla plat-

Webbaserade verktyg skapade specifikt för läkemedelsindustrins behov!



DRUGSTATS - Spåra receptförskrivningar
Med DrugStats kan du spåra receptförskrivningar på produktnivå fördelat på ålder, kön, region, period och föreskrivarens verksamhetsområde. Du får lättöverskådliga grafer som enkelt kan infogas i rapporter.

MONITEND - Vinn upphandlingar
Med upphandlingsverktyget Monitend får du en överblick över alla landets upphandlingar av läkemedel på rekvisition. Det går även att integrera försäljningsstatistik i verktyget.

FORECASTER - Prognostisera och analysera
Med Forecaster får du en överblick över historisk försäljning samt finansiell information för varje produkt vid prognostisering. Du kan även följa upp prognosen och jämföra med faktiskt utfall i efterhand.

NIMNIS - Optimera prissättningen
Nimnis är ett webbaserat verktyg för prissättning och prisanalys, med en speciellt framtagen modul för utbytbar generika. Nimnis samlar information från flera externa källor och länkar samman dessa med företagets egna information.

Ring oss på telefon 08-35 16 88
så berättar vi mer!

BONNIER
Pharma Insights
www.bonnierpharmainsights.se

ser för olika arrangemang där medverkan av läkemedelsföretag önskas.

Liksom tidigare har merparten av ärendena hos NBL och IGM handlat om det grundläggande kravet i artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation (kap1 avd 1 i LER) att den för ett läkemedel fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet. Men som framhållits många gånger i dessa spalter hindrar detta inte att det finns ett mindre utrymme för att i läkemedelsinformationen åberopa nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier av godtagbar kvalitet även om dessa inte legat till grund för läkemedlets produktresumé. Detta gäller påståenden som kompletterar uppgifterna i produktresumén genom att bekräfta eller precisera uppgifterna i resumén. Påståenden måste alltså kunna sägas falla inom den ”medicinska ram” som följer av resumén och därigenom vara förenlig med denna. I praxis har dock vissa slag av uppgifter betecknats som ”väsentliga” varvid dessa måste ha uttryckligt stöd i produktresumén. Detta gäller bl.a. preciserade uppgifter avseende olika effektmått, påståenden om tid till effekt, varaktighet och livskvalitet. Denna praxis bekräftas av följande två avgöranden.

Ärende **W1625/16** gällde informationsmaterial för Vifor Pharma Nordiska ABs intravenösa järnpreparat Ferinject®. Där förekom påståendena ”Ferinject gav en varaktig förbättring i 6MWT” samt ”Behandling med Ferinject är associerat med lägre risk för hospitalisering”. Några motsvarande uppgifter fanns inte i produktresumén. Vifor Pharma medgav detta men menade att uppgifterna ändå var av stort intresse för mottagarna utifrån av Socialstyrelsen utfärdade behandlingsriktlinjer. IGMp poängterade dock att det handlade om effektuppgifter som i praxis ansett väsentliga och därför kräver uttryckligt stöd i produktresumén. Påståenden stred därför mot artikel 2.

Ärende **NBL 1022/15** gällde en annons för Servier Sverige ABs läkemedel Procoralan för symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris där påståendet ”förbättrad livskvalitet förekom”. Begreppet ”livskvalitet” förekommer dock inte i läkemedlets produktresumé. Bolaget medgav detta men framhöll att förbättring av NYHA-klass och minskning av sjukhusinläggningar nämns och att i den studie man åberopat i annonsen nämndes detta som en orsak till förbättrad livskvalitet. NBL ansåg dock att begreppet livskvalitet är ett vidare begrepp som inte kunde sägas bekräfta eller precisera uppgifterna i resumén om förbättrad NYHA-klass, minskning av sjukhusinläggningar eller någon annan uppgift i produktresumén. Påståendet saknade därför stöd i produktresumén och stred mot artikel 2.

Vid bedömningen av om information är vederhäftig eller inte måste först den innebörd informationen kan antas ha för läsaren fastställas. Ett intressant exempel på denna s.k. hypotetiska bedömning är ärende **NBL 1024/15** rörande överklagande av ett beslut av IGMp. Ärende avsåg en annons för Jansen Cilags neuroleptikum Xeplion® som där betecknades som ”vältolererat”. IGMp hade bedömt påståendet som reservationslöst och att det saknade stöd i produktresumén.

NBL inledde med att hänvisa till ett äldre avgörande (NBL 820/07) där man uttalat att ”vältolererat” innebär att det föreligger en hög förmåga att tåla medicinen men att det inte är detsamma som att läkemedlet har ”få biverkningar”. Trots att ”vältolererat” alltså inte betyder detsamma som ”få biverkningar” måste ett läkemedels biverkningar inverka på bedömningen huruvida det kan anses vara vältolererat. Nämnden fortsätter med att det ligger nära till hands att uppfatta beteckningen ”vältolererat” så att egenskapen är särskilt framträdande hos just det marknadsförda läkemedel. Det blir då fråga om en jämförelse med konkurrerande läkemedel. Alla registrerade läkemedel måste dock vara av god kvalitet och ändamålsenliga. Det innebär att ett läkemedel skall vara verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Därmed är alla läkemedel i någon mening vältolererade. När begreppet används i marknadsföringen för ett läkemedel ges läsaren uppfattningen att det annonserade läkemedlet skulle vara särskilt vältolererat jämfört med andra läkemedel. NBL ansåg att en sådan jämförande tolkning närmast är ofrånkomlig när påståendet, såsom i det aktuella fallet, är allmänt hållet och det inte förklaras vad som avses. Detta är detta slag av resonemang som ligger bakom bestämmelsen i artikel 4.6 i LER som anger att uttryck av typen ”säker” inte får användas utan att påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt.

NBL delade IGMps uppfattning att annonsen för Xeplion gav intrycket att läkemedlet generellt och i alla avseenden skulle vara mer vältolererat än övriga atypiska antipsykotika. Något stöd för detta finns inte i produktresumén och annonsen stred mot artikel 2 och 4 i LER. IGMps beslut fastställdes.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB