



Aktuella avgöranden i IGN

Informationsgranskningsnämnden (IGN), som vid årsskiftet ersatte Informationsgranskningsmannen, har nu kommit igång ordentligt med sin verksamhet. Under de senaste ca fyra månaderna har man avgjort ett drygt tiotal ärenden. De flesta har gällt tillämpningen av artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation och avsett användningen av olika superlativer och långtgående påståenden rörande det marknadsförda läkemedlet. Ett ärende avsåg vad företaget ansåg utgöra utbildning av talare inom ramen för konsultuppdrag men av anmälaren och IGN betraktades som produktinformation.

Artikel 2 innehåller det centrala kravet att den fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om ett läkemedel. Artikel 4 innehåller det likaledes centrala kravet att läkemedelsinformationen skall vara vederhäftig.

Kravet att den fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet innebär inte att alla uppgifter i informationen uttryckligen måste återfinnas i resumén. Men i dessa spalter har åtskilliga gånger framhållits och getts exempel på att det finns s.k. väsentliga uppgifter som måste ha sådant uttryckligt stöd. Det rör bl.a. olika effektuppgifter och inte minst "tid till effekt". Ett nytt exempel på detta är ärende **IGN 018/2017** gällande en annons för Almirall Aps medicinska nagellack Onytec® för behandling av nagelsvamp.

Annonsens rubrik löd "Varför brottas med nagelsvamp?" följd av bl.a. påståendet "penetrerar snabbt in i nagelns keratinstruktur (ref 1, 2). Dödar nagelsvampen (ref 3 SPC)". IGN uttalade att uppgiften "penetrerar snabbt in i nagelns keratinstruktur" läst tillsammans med "dödar nagelsvampen" förmedlar uppfattningen att Onytec även i kliniskt hänseende har en särdeles snabbt insättande läkande effekt

mot nagelsvamp. IGN uttalade att vad som anges i produktresumén att "Onytec nagellack har visat goda egenskaper för att penetrera genom keratin" inte är liktydigt med snabbt insättande läkande effekt. Nämnden framhöll att enligt produktresumén är behandlingstiden för fingernaglar vanligtvis ungefär 6 månader och för tånaglar ungefär 9 till 12 månader. Den kritiserade formuleringen var därför inte förankrad i produktresumén och stred mot artikel 2 i informationsreglerna.

I en folder för Jansens prostatacancermedel Zytiga (**IGN 010/2017**) förekom påståendet "11,8 mån signifikant median life extension" med hänvisning till en förlängningsstudie avseende en studie som det hänvisades till i läkemedlets produktresumé. I resumén angavs med åberopande av denna studie en medianöverlevnad om 4,4 mån. IGN framhöll att förlängningsdata i och för sig kan publiceras såvida dessa inte avsevärt avviker från vad som anges i produktresumén. I det aktuella fallet ansåg dock nämnden att det är en betydande skillnad mellan uppgiften 11,8 månader i foldern och uppgiften 4,4 månader i produktresumén. Nämnden tillade att det inte räcker att uppgiften hämtats från en studie till vilken det hänvisas i produktresumén, även om uppgiften finns i utredningsprotokol-

let. Stödet måste finnas i produktresumén som sådan. Uppgiften om 11,8 månader stred därför mot artikel 2.

Användningen av ord såsom "effektiv", "säker" och "skonsam" ställer särskilda krav på bevisning och tydlighet. Eftersom det handlar om både fällande och friande belyses detta på ett intressant sätt av ärende **IGN 016/2017** rörande en annons i Svensk Veterinärtidning för NexGard från Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics. NexGard är ett medel mot fästingar och loppar vid behandling av loppallergier. I annonsen fanns bl.a. en bild av en hundvalp samt rubriken "Ta hand om lilla mig. Skydda mig mot sommarens plågor – effektivt och skonsamt". Annsen anmäldes av en konkurrent som menade att varken ordet "effektivt" eller ordet "skonsamt" finns i läkemedlets produktresumé.

Redan godkännandet av ett läkemedel innebär att det i och för sig är effektivt. När ordet "effektivt" används i läkemedelsinformation kan det därför enligt omfattande praxis uppfattas som att det marknadsförda läkemedlet skulle vara effektivare än andra motsvarande läkemedel. Användningen av ordet "effektiv" kräver därför, utöver stöd i produktresumén, en tydlig förklaring i vilket avseende och på vilket sätt läkemedlet är effektivt. IGN noterade att det



i NexGards produktresumé anges att läkemedlet "...dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i allmänhet". Detta var enligt nämnden en beskrivning av hur "effektivt" NexGard är och utgjorde en sådan precisering som hade kunnat användas i information för läkemedlet. IGN fann därför att det i och för sig fanns stöd i produktresumén för ordet "effektivt" men att annonsen trots det var vilseledande och stridande mot informationsreglerna eftersom den saknade precisering av innebörden av ordet "effektivt".

Vad gäller begreppet "skonsamt" framhöll IGN att detta kan uppfattas som att läkemedlet är särskilt fritt från biverkningar i största allmänhet och i jämförelse med andra läkemedel. Användningen i läkemedelsinformation av begreppet kräver därför enligt praxis en precisering samt naturligtvis också stöd i produktresumén. IGN noterade att i avsnittet "Biverkningar" i NexGards produktresumé anges "...att lindriga gastrointestinala effekter, klåda, letargi eller aptitlöshet kan observeras i sällsynta fall. Dessa effekter är i allmänhet övergående och kortvariga. Frekvensen av samtliga biverkningar är Mycket sällsynta dvs <math><1/10000.</math>" IGN

konstaterade att det i annonsens text angavs att biverkningsfrekvensen för NexGard är 1/10000. Annonsen ansågs därför ha den nödvändiga preciseringen av begreppet "skonsamt" och friades i denna del.

IGNs bedömning av begreppet "vältolererat" bygger på samma resonemang och synsätt som i det nyss behandlade ärendet. Ärendet (IGN 011/2017) gällde en annons för H Lundbeck ABs antidepressivum Brintellix®. I en punktlista angavs bl.a. "Brintellix är vältolererat" med hänvisning till tre olika referenser, bl.a. produktresumén.

Med hänvisning till tidigare avgöranden av NBL uttalade IGN att innebörden av uttrycket "vältolererat" kan variera och tolkas olika beroende på sammanhanget i vilket det används. Det kan således tolkas som att det föreligger en hög förmåga att tåla läkemedlet men också så att detta har få biverkningar. "Biverkan" avser dock en ej avsedd effekt av ett läkemedel när det ges i rekommenderad dos. Vidare ligger det enligt praxis nära till hands att tolka "vältolererat" som att detta är en särskilt framträdande egenskap hos läkemedlet och att detta skulle vara mer vältolererat än andra liknande läkemedel. I likhet med begreppen som diskuterades i det förra ärendereferatet

kräver "vältolererat" en tydlig precisering och förklaring när det används i läkemedelsinformation,

Företaget invände att det i avsnittet "biverkningar" i produktresumén för Brintellix anges "Den vanligaste biverkningen var illamående. Biverkningarna var vanligtvis milda till måttliga och uppkom under behandlingens första två veckor. Symtomen var vanligtvis övergående och ledde generellt inte till att behandlingen avslutades." Detta innebar enligt företaget att läkemedlet var att anse som vältolererat med främst milda till måttliga och övergående biverkningar. Man hänvisade också till hur ordet "tolerera" definieras i Svenska Akademiens Ordbok och hävdade utifrån detta att NBLs tolkning i praxis att begreppet "vältolererat" kan uppfattas som att det är en särskild framträdande egenskap hos läkemedlet och att det skapar en oklarhet, var felaktig.

IGN höll inte med om det sistnämnda och ansåg i enlighet med NBLs praxis att "vältolererat" är ett allmänt och reservationslöst påstående som kan uppfattas så som nyss beskrivits. IGN tillade att en närmare förklaring som bygger på vad som i produktresumén anges om biverkningar hade kunnat vara en godtagbar förklaring av vad som avsågs. Eftersom en sådan förkla-



ANMÄLNINGSÄRENDEN

ring saknades i annonsen stred denna mot informationsreglerna.

Superlativer och långtgående påståenden måste användas med försiktigt och vara underbyggda på ett kvalificerat sätt för att inte komma i konflikt med informationsreglerna. Detta belyses av **IGN 012/2017** avseende informationsmaterial för GSKs selektiva, långverkande beta2-receptoragonist Relvar Ellipta för behandling av astma och KOL. I rubrikstil på första sidan angavs "Ny banbrytande studie visar vilken nytta dina KOL-patienter kan få av Relvar" samt på andra sidan "Resultat från en banbrytande, nyligen publicerad RCT visade att...Relvar 92/22 microgram ledde till statistiskt signifikant minskning av medelsvåra/svåra KOL-exacerbationer jämfört med ICS/LABA två gånger dagligen". Enligt den studie som man hänvisade till hade man sett en statistiskt signifikant minskning på 8,4 % av medelsvåra/svåra KOL-exacerbationer jmf med ICS/LABA två gånger dagligen. IGN ansåg inte detta vara tillräckligt för ett så långtgående påstående som "banbrytande".

GSK invände att uttrycket "banbrytande" syftade på den refererade studien och inte på läkemedlets effekt. Upplägget och designen av denna var enligt GSK speciell och mycket ovanlig i jämförelse med traditionella läkemedelsstudier och därför kunde den betecknas som "banbrytande". IGN vidhöll dock sin uppfattning och uttalade att rubriken och det återgivna textstycket knappast kunde uppfattas på annat sätt än som att det var resultatet av behandlingen som åsyftades. Uttrycket "banbrytande" utgjorde en vilseledande överdrift i strid med artikel 4 i informationsreglerna.

Reglerna om samarbete med vården (Kap 2 avd 1 i LER) har under senare år inte aktualiserats så ofta. IGN har dock nu kommit med ett avgörande (**IGN 009/2017**) rörande Bristol Myers Squibbs arrangemang "Real Speaker Training" i Rom i mars 2017. Inbjudan skickades till reumatologer och av denna framgick att programmet omfattade två dagar. Enligt det bifogade pro-

grammet behandlades under första dagen reumatologi i allmänhet medan andra dagen fokuserade på abatacept (Orencia). Rubriken för första dagen löd i programmet "RA Pathogenesis" och andra dagen "Use of Abatacept in Patients with Poor Prognostic Factors". I en svarstalong angavs efter plats för person- och adressuppgifter "Kontrakt kommer att skrivas med deltagarna. Arvode betalas ut för de föreläsningar som genomförs efter hemkomsten" och "Fyll i och sänd till Bristol Myers Squibb. Anmälan är bindande".

Inbjudan anmäldes av en läkare som gjorde gällande att det handlade om produktinformation eller annan sammankomst i strid med reglerna om sådana i LER (artikel 3 och 4 Kap 2 avd 1). Bristol Myers Squibb hävdade bl.a. att inbjudan utgjorde en förfrågan om konsultuppdrag där företaget genom arrangemanget i Rom försäkrade sig om att anlita föreläsare hade fördjupade kunskaper och skulle komma att hålla balanserade föreläsningar. Sedvanligt trepartsavtal skulle således komma att skrivas mellan företaget, anlita läkare och dennes arbetsgivare innan resan till Rom ägde rum. Enligt företaget föll arrangemanget under artikel 5 Kap 2 avd 1 i LER.

Inbjudan och svarstalongen var enligt IGN, med vissa undantag, utformad som en inbjudan till en sedvanlig sammankomst av typen fortbildning/kompetensutveckling. Utifrån dess utformning var det enligt IGN tydligt att inbjudan var avsedd att spridas till reumatologer som genom att fylla i sina kontaktuppgifter förbinder sig att signera ett kontrakt där de åtar sig att delta i den av företaget bekostade utbildning i Rom samt att efter denna hålla föreläsningar för kollegor å företagets vägnar.

IGN betonade att det av artikel 5 om konsultuppdrag framgår att det ska finnas ett *legitimt behov* av att genomföra ett uppdrag *innan detta efterfrågas eller inleds*, att val av medarbetare/konsulter ska vara baserade på det *identifierade behovet* och att ansvariga personer från läkemedelsföretag ska ha den erfarenhet som krävs för att kunna ut-

värdera om en viss person inom hälso- och sjukvården *uppfyller dessa krav*. Enligt IGN ansvarar därför företaget för att de föreläsare man avser anlita innehar nödvändig expertkunskap inom aktuellt terapiområdet eller forskningsområdet samt att de uppfyller det identifierade behovet. Nämnden lade till att en föreläsare förväntas redan ha den expertkunskap som efterfrågas. Att kontraktera en föreläsare och i konsultavtalet inkludera en utbildning/uppdatering kring ett terapiområde eller företagets produkter, är inte något som faller inom ramen för konsultation utan får enligt nämnden anses vara sedvanlig fortbildning/kompetensutveckling. IGN framhöll att det finns situationer där det är rimligt och nödvändigt att man håller förberedande möten med föreläsare innan föreläsningen eller där man gemensamt planerar innehållet och upplägget av uppdraget. Villkoren för sådana förberedelser skall överenskommas och ingå i själva konsultavtalet. Något sådant undantag var det enligt IGN dock inte frågan om i det aktuella fallet.

Vidare framhöll IGN att enligt reglerna för konsultuppdrag får uppdraget inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel eller annars påverka deltagarna. IGN ansåg att det aktuella upplägget med krav på att genomgå en tvådagars utbildning med fokus på abatacept arrangerad av företaget innan föreläsningssuppdraget, inte kunde uppfattas på något annat sätt än att detta skulle påverka deltagarna. Enligt IGN fanns det därigenom också ett incitament att rekommendera abatacept vid de följande föreläsningarna.

Vid en samlad bedömning fann IGN att inbjudan till "Real Speaker Training" och arrangemanget som sådant stred mot såväl artikel 4 som artikel 5 i Kap 2 avd 1 i LER.



TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB