



Höga avgifter utdömda av IGN

IGN har i två aktuella avgöranden utdömt höga avgifter trots att man kanske kan tycka att det handlat om mänskliga misstag och funnits förmildrande omständigheter. I övrigt har de senaste månadernas avgöranden från såväl IGN som NBL huvudsakligen handlat om tillämpning av kravet att ett läkemedels produktresumé utgör den sakliga grunden för all information om läkemedlet samt kravet på vederhäftighet.

Vikten av att ha kontroll på företagets läkemedelsinformation

Två avgöranden av IGN visar på vikten av att ha kontroll på all läkemedelsinformation och att alla medarbetare i organisationen som handhar läkemedelsinformation tar ansvar för att denna inte strider mot branschens etiska regelverk. Om det inte fungerar riskerar man såsom i följande två fall höga avgifter, pengar som borde kunna användas på bättre sätt.

Det första (**IGN 30/17**) avsåg en annons från Bristol Myers Squibb i en bilaga till Svenska Dagbladet benämnd "Kampen mot cancer". Företaget hade där, i strid mot förbudet i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation att göra reklam för receptbelagda läkemedel gentemot allmänheten, infört en annons för sina cancerläkemedel Opdivo och Yervoy. I svaret till IGN, som tog upp ärendet på eget initiativ, uppgav företaget att det handlat om ett olyckligt misstag av en enskild medarbetare, att man omedelbart informerat både LIF:s compliance officer och Läkemiddelsverket när misstaget uppdagades, att man vidtagit åtgärder för att stoppa ytterligare spridning av tidningen genom digitala versioner och att man skulle se över interna styrdokument och riktlinjer. IGN noterade Bristol Myers Squibbs åtgärder men framhöll att annonsen stred mot en klar och välkänd regel och att informationen fått en stor spridning mot allmänheten. Det handlade därför om ett allvarligt brott mot reglerna varför

IGN-avgiften dubblerades och sattes till 180.000 kr.

Det andra ärendet (**IGN 41/17**) gällde information på Pfizers hemsida som GSK uppmärksammade strax före jul 2017 och utan upphörandeuppmaning anmälde till IGN. Informationen avsåg vissa jämförande uppgifter rörande pneumokockvacciner som fällts i ett IGN-beslut redan i juli. Pfizer hade överklagat beslutet till NBL. I beslut den 1 december fastställde NBL emellertid IGN:s beslut.

Det ursprungliga ärendet avsåg bland annat nämnda jämförande uppgifter när de förekom i ett upphandlingsanbud. I mitten av december hittade GSK samma uppgifter på hemsidan ifråga. I enlighet med praxis när det handlar om ifrågasatta åsidosättanden av tidigare beslut gjorde IGN undantag från kravet på upphörandeuppmaning. I svar strax efter trettonhelgen 2018 meddelade Pfizer att hemsidan nu var åtgärdad. I svaret sades att man efter NBL:s beslut inlett en revision av företagets information för att anpassa den efter beslutet men att det handlat om ett tidskrävande arbete eftersom materialet varit omfattande.

IGN framhöll att enligt praxis accepteras en tidsutdräkt om ca två veckor för ändring av information som fällts av IGN eller NBL men att Pfizer av de egna uppgifterna att döma, tagit bort den fällda informationen från hemsidan först strax efter trettonhelgen – dvs drygt fem veckor efter NBL:s beslut. Pfizer ansågs inte ha inom rimlig tid

ändrat den i NBL:s beslut fällda informationen. Eftersom det handlade om en del av den tidigare fällda informationen dubblerades inte såsom brukligt IGN-avgiften utan sattes till 120.000 kr.

IGN:s bedömning att man avsevärt snabbare än vad Pfizer gjort måste ändra information som fällts av IGN eller NBL är helt i enlighet med praxis och därför enligt min mening korrekt. Men vad mera är det uppenbart att både GSK och Pfizer missat det allvarligaste. Ett fällande beslut av IGN skall enligt gällande regler, trots överklagande till NBL, beaktas under den tid frågan prövas av NBL. Pfizer borde alltså direkt efter IGN:s fällande beslut i juli ha sett över all sin information på området för att överallt där de kritiserade jämförande uppgifterna förekom ta bort dessa. Att Pfizer, som man själv uppgivit, satte igång det arbetet först efter NBL:s beslut fem månader senare tyder på brister i den organisation man har för att följa LER.

Produktresumén (SPC:n) utgör den sakliga grunden för all information för ett läkemedel

I nästan samtliga referatartiklar i PI under senare år har framhållits den centrala vikten av artikel 2 (102) och kravet att SPC:n utgör den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel. Det skall med andra ord finnas stöd i denna för de uppgifter som förekommer i läkemedelsinformationen. I fråga om vissa slag av uppgifter måste stödet vara tydligare



än eljest, ofta uttryckligt och ibland till och med ordagrant – så kallade väsentliga uppgifter.

Ett nytt exempel på detta är ett ärende (**NBL 1044/17**) rörande en annons från Bayer för antitrombosläkemedlet Xarelto, som är indicerat vid bland annat "icke-valvulärt förmaksflimmer". Denna indikation angavs finstilt högst upp i annonsen intill en bildillustration. Därunder angavs i kraftig rubrikstil "En NOAK med evidens för multisjuka" följt av brödtexten "Xarelto strokeförebyggande effekt och säkerhetsprofil är testad i en population där 9 av 10 patienter hade ett CHADS₂" samt "Xarelto är den NOAK som i en fas III-studie har studerats hos patienter med högst medel-CHADS₂-score". Vissa referenser angavs också.

Efter anmälan från konkurrenter fann IGN att rubriken "En NOAK med evidens för multisjuka" är en sådan typ av väsentliga uppgifter som alltid måste ha stöd i gällande SPC. IGN uttalade att det inte är tillräckligt att uppgiften finns i en studie till vilken det hänvisas i SPC:n eller att den finns i utredningsprotokollet eller i en rekommendation från exempelvis Socialstyrelsen. Stödet måste finnas i just SPC:n men saknades i detta fall i denna. Rubriken stred därmed mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

I en annons för MS-läkemedlet Rebif från Merck (**IGN 39/16**) förekom rubriken "Välj Rebif - Dokumenterad effekt över lång tid" följt av en faktaruta som innehöll bland annat påståendena "Do-

kumenterad minskning av skov på kort och lång sikt" samt "Dokumenterad bromsning av funktionsnedsättning på lång sikt". IGN uppmärksammade annonsen bland inkomna pliktexemplar.

IGN framhöll att "dokumenterad effekt" följer redan av att ett läkemedel är godkänt för försäljning. Användningen av uttrycket i marknadsföring kan ge läsaren uppfattningen att läkemedlet konstaterats ha särskilt god effekt, utöver den grad av effektivitet läkemedlet har visat sig ha för att uppfylla kraven för godkännandet. Uttrycket kan också uppfattas som att läkemedlet skiljer sig i det avseendet från konkurrerande läkemedel, dvs att produkten skulle ha särskilt dokumenterad effekt i jämförelse med annat preparat. IGN konstaterade att SPC:n för Rebif saknar uppgifter om särskilt god effekt utöver vad som krävs för godkännande eller i förhållande till konkurrerande läkemedel. Formuleringarna om "dokumenterad" effekt i olika avseenden stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation (jmf artikel 4.6 – annonsen fälldes även enligt den artikeln).

Det är otvivelaktigt så att ärenden där det handlar om att tillämpa artikel 2 (102) och kravet på att uppgifter i läkemedelsinformationen skall ha ett sakligt stöd i SPC:n allt som oftast leder till att tillräckligt stöd anses saknas och den påtalade informationen fälls. Ärenden där bedömningen blivit att påtalade uppgifter, trots avsaknad av *uttryckligt stöd*, godtagits är påfallande

få. NBL har dock nyligen bedömt ett ärende på det sättet.

IGN hade på eget initiativ tagit upp en annons för Astellas Pharmas inkontinensläkemedel Betmiga med påståendet "Muntorrhet på placebonivå" med hänvisning till två olika artiklar. IGN ansåg att det saknades stöd i SPC:n för påståendet men fann, efter det att man tagit del av företagets svaromål, att ärendet var svårbedömt. Detta överläts därför utan eget beslut för avgörande av NBL.

I sitt beslut (**NBL 1045/17**) framhöll nämnden att sådana påståenden är tillåtna som kompletterar uppgifterna i SPC:n på så sätt att de bekräftar eller preciserar samt är förenliga med dessa. Det konstaterades att SPC:n för Betmiga saknar uppgift om eventuell förekomst eller avsaknad av muntorrhet som biverkan. Påståendet "Muntorrhet på placebonivå" hade därför inte uttryckligt stöd i SPC:n. Det framhölls inledningsvis att ett läkemedels SPC endast upptar de biverkningar som förekommer för läkemedlet i fråga och att det därför måste finnas ett visst utrymme att i läkemedelsinformation inkludera uppgift om avsaknad av viss biverkan för ett läkemedel. Det betonades dock att en grundläggande förutsättning för att detta ska vara möjligt är att uppgiften uppfyller de krav som följer av gällande regler och då särskilt de krav som gäller för dokumentation och dess återopande.

Nämnden fortsatte: "Det anmälda påståendet 'Muntorrhet på placeboni-



ANMÄLNINGSÄRENDEN

vå' hänvisar till två fas 3-studier som ligger till grund för godkännandet av läkemedlet. De återopade studierna får anses uppfylla de krav på dokumentation och dess återopande som följer av LER. I studierna redovisas att muntorrhet rapporterats för Betmiga men endast i en omfattning som är jämförbar med placebo. Mot bakgrund av att muntorrhet inte upptas som en biverkan i Betmigas SPC och att resultaten från de återopade studierna, som ligger till grund för läkemedlets godkännande, understödjer uppgiften att förekomsten av muntorrhet är jämförbar med placebo, anser nämnden att påståendet 'Muntorrhet på placebonivå' utgör en sådan uppgift som kompletterar och är förenlig med uppgifterna i Betmigas SPC."

NBL fann inte skäl till någon kritik mot annonsen.

Ärendet är intressant och NBL:s resonemang kan nog komma att göra sig gällande även ifråga om andra uppgifter än specifika biverkningar. Samtidigt finns det skäl att erinra om att uppgifter om avsaknad av biverkningar eller viss biverkan bedömts strängt och ofta fällts enligt artikel 4 (104). Det samma gäller påståenden om biverkningar på "placebonivå". Efter en snabb genomgång av praxis förefaller det dock som att detta främst gäller påståenden om biverkningar i allmänhet och inte specifika sådana. Avser påståendena biverkningar i allmänhet riskerar de bli vilseledande bland annat om det inte garderas för kvaliteten i förekommande biverkningar.

Överdrifter i ord eller bild

Enligt artikel 4.3 (104.3) i Regler för läkemedelsinformation får i läkemedelsinformationen inte förekomma uppgifter som riskerar ge en överdriven bild av läkemedlets egenskaper. Sådana överdrifter kan komma till uttryck genom såväl ord som bild eller genom kombinationen av sådana element. Avgörande är det helhetsintryck som framställningen kan anses förmedla till läsaren. Detta belyses väl av tre av-

göranden under de senaste månaderna.

Ett initiativärende (IGN 28/17) gällde TV-reklam för Voltaren Gel 23,2 mg som avslutades med påståendet "Dubbelkoncentrerade Voltaren gel har en antiinflammatorisk verkan och lindrar smärtan i upp till 12 timmar". Utöver att visas i text läste även en speaker upp ordet "dubbelkoncentrerad". Någon förklaring till vad som avsågs med "dubbelkoncentrerad" fanns inte i filmen.

I avsaknad av närmare förklaring var det enligt IGN lätt att uppfatta begreppet "dubbelkoncentrerad" som ett påstående om att produkten skulle ha extra stark koncentration och därmed också särskilt stark effekt jämfört med andra konkurrerande läkemedel. Något bevis för detta presenterades inte av det ansvariga företaget – GSK. Påståendet utgjorde därmed ett överdrivet påstående om läkemedlets egenskaper eller verkningar och stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

Även ärendet IGN 29/17 avsåg TV-reklam för Voltaren gel 23,2 mg. Det handlade om två filmer som visade en scen där en man med svärd hugger av en ogräsplanta och rycker upp ogräs och håller upp plantan med rötter framför sig. Med lite olika sätt att uttrycka det i de bägge filmerna jämförde en speaker ryggvärk med irriterande ogräs och sade bland annat att det gäller att komma åt "roten till problemet".

IGN ansåg att filmscenerna och speakertexterna tillsammans gav sken av att man med Voltaren gel helt och hållet kan bota ont i ryggen. Emellertid har produkten endast egenskaperna att lindra smärta, minska svullnad respektive dämpa inflammation. Filmerna innehöll därför enligt IGN överdrifter och oklart framställningssätt som är ägnat att vilseleda. De stred därmed mot artikel 104 Regler för läkemedelsinformation.

NBL 1040/17 gällde en annons för Bayers produkt Xofigo, som är indicerat för behandling av vuxna med kastrationsresistent prostatacancer med

symtomatiska skelettmetastaser och inga kända visceral metastaser. I annonsen fanns en bild på en man och ett barn som sitter vid ett extremt långt piano, åtminstone dubbelt så långt som normalt. Bland annat följande rubriker "Time for life 3,4*" samt "Xofigo förlänger medianöverlevnaden jämfört med placebo" förekom också i annonsen. Läkemedelsverket anmälde annonsen till NBL och gjorde gällande att bland annat bilden av pianot gav ett överdrivet intryck av läkemedlets effekter.

NBL uttalade att rubriken "Time for life" tillsammans med illustrationen av det långa pianot, i avsaknad av preciserande uppgifter som förklarar bilden, kunde ge läsaren ett överdrivet intryck av medianöverlevnaden. Det missvisande intrycket förstärktes enligt nämnden av att rubriken "Time for life" var placerad ovanför och i direkt anslutning till bilden av pianot. Annonsen stred därför mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

IGN skall inte syssla med förhandsgranskning

Så sent som i senaste numret av PI tog jag upp förhållandena att företag i sina svaromål till IGN ofta invänder att insända pliktexemplar av kritiserad läkemedelsinformation ännu inte kommit till användning och/eller beskriver hur man avser att ändra sin information. I två av fallen ovan gjorde företagen en detaljerad genomgång av vilka ändringar man avsåg göra vad gäller både text och bilder samt bad uttryckligen om svar från IGN på ändringsförslagen. Självfallet fick man inte något sådant svar. IGN måste utgå från att insända pliktexemplar är i bruk och kan enligt sina stadgar och arbetsordning inte uppträda som konsult åt företagen.



TORSTEN BRINK
Jur. kand Brillex 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 för mer information och offert.



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

