För några månader sedan kom NBL med ett avgörande rörande ett pressmeddelande som i inte obetydlig mån kan sägas räta ut de frågetecken som under några år varit förenade med hur man skall se på information om läkemedel i sådana meddelanden. Det menar **Torsten Brink**, jur.kand. Brilex.

Ärendet (NBL1041/17) är ett viktigt prejudikat vid den svåra gränsdragningen mellan läkemedelsföretagens reklam (kommersiell information) och nyhetsförmedling, medicinsk debatt, det vill säga information som skyddas av grundlagarnas regler om yttrandefrihet (icke-kommersiell information).

Bakgrund

För sex, sju år sedan drevs i förvaltningsdomstol ett ärende rörande ett pressmeddelande från Boehringer Ingelheim med anledning av att Läkemedelsverket såg innehållet i detta som otillåten reklam till allmänheten för ett receptbelagt läkemedel – Pradaxa. Pressmeddelandet handlade bland annat om en ansökan om prissänkning för läkemedlet. Där förekom också en direkt jämförelse med ett konkurrentpreparat samt vissa negativa beskrivningar av detta. Med åberopande av läkemedelslagens reklambestämmelser hade verket utfärdat ett vitesförbud mot pressmeddelandets innehåll. Detta hade dessförinnan friats av IGMp eftersom han ansåg att det handlade om icke-kommersiell information som skyddas av reglerna om yttrandefrihet. Beklagligtvis hade Boehringer Ingelheim inte framgång i vare sig Förvaltningsrätten i Uppsala eller Kammarrätten. Högsta Förvaltningsdomstolen gav aldrig prövningstillstånd och vitesförbudet kom alltså att bestå.

Vitesförbudet väckte en hel del kritik från media och medicinjournalister och jag själv diskuterade i två artiklar i PI (nr 5 2011 och 2 2013) Läkemedelsverkets respektive Förvaltningsrätten i Uppsalas ståndpunkt samt inte minst deras sätt att motivera denna. Argumentationen var enligt min uppfattning alltför torftig och blev därigenom ologisk och felaktig. Den riskerade att leda till den omöjliga situationen att tillämpningen av Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) skulle ge företagen ett större utrymme för grundlagsskyddad icke-kommersiell information än vad läkemedelslagens reklambestämmelser gör. Eftersom grundlagarnas regler om yttrandefrihet riktar sig mot yttrandefrihetsinskränkande åtgärder från myndigheter och inte mot åtgärder inom sådana frivilliga system som LER och IGN/NBL utgör exempel på, är det motsatsen som gäller. IGN/NBL kan vid tillämpningen av LER gå längre i detta hänseende än vad Läkemedelsverket och förvaltningsdomstolarna kan vid tillämpningen av läkemedelslagen. Till skillnad från myndigheterna kan alltså IGN/NBL ta upp framställningar som formellt är skyddade av grundlagen till bedömning enligt de reklamregler man har att tillämpa.

Under senare år har därför rått en viss osäkerhet om hur den omfattande praxisen från IGN/NBL vad gäller gränsen mellan kommersiell information och icke-kommersiell information, förhåller sig till motsvarande starkt begränsade praxis enligt läkemedelslagen. Något större praktiskt problem har detta dock knappast medfört eftersom Läkemedelsverket sedan Pradaxaärendet veterligen inte tagit upp någon liknande information till behandling enligt reklambestämmelserna i läkemedelslagen. På Läkemedelsverkets webbplats har verket också gjort vissa kommentarer som kunnat tolkas som att man egentligen accepterar hur IGN/NBL genom åren behandlat den här svåra gränsdragningen. Man har alltså kunnat utgå från att praxis från IGN/NBL väsentligen är det som gäller och genom att följa denna kunnat undvika frågor om det handlar om kommersiell eller icke-kommersiell information. Detta bekräftas av det nya beslutet från NBL rörande pressmeddelanden genom ett i mitt tycke gediget och skickligt juridiskt hantverk där man lyckas förena den egna praxisen med de mindre skickligt utformade domarna i Boehringer Ingelheim-ärendet.

Det nya ärendet

Det aktuella ärendet gällde ett pressmeddelande från AbbVie AB i vilket redogjordes för nya data och behandlingsresultat från AbbVies fas III-studie ENDURANCE-3 avseende företagets nya pangenotypiska läkemedelskandidat glecaprevir/pibrentasvir (nedan G/F) mot hepatit C. I pressmeddelan-

Klargörande angående pressmeddelanden

> Till skillnad från myndigheterna kan alltså IGN/NBL ta upp framställningar som formellt är skyddade av grundlagen till bedömning enligt de reklamregler man har att tillämpa.

det, som publicerats under den särskilda fliken ”Pressrum” på företagets webbplats samt på Mynewsdesk, angavs bland annat att en ansökan om godkännande för G/P var inlämnad till läkemedelsmyndigheter i flera länder samt att påskyndad handläggning för läkemedelskandidaten beviljats av Committee for Medicinal Products for Human Use.

NBL:s principiella utgångspunkter

Gilead Science Sweden AB anmälde pressmeddelandet till IGN, som mot bakgrund av beskrivna osäkerhet, hänsköt ärendet till NBL. Gilead gjorde gällande att pressmeddelandet utgjorde en otillåten marknadsföringsåtgärd för ett ännu inte registrerat läkemedel – prelansering. AbbVie bestred anmälan i ett svaromål med en detaljerad genomgång av både EU-rätten, svensk lagstiftning, det ovan nämnda Pradaxa-målet samt IGN:s/NBL:s praxis enligt LER.

NBL erinrade om att man tidigare (t.ex. NBL 852/08) tagit ställning till frågan om innehållet i ett pressmeddelande utgör kommersiell eller icke-kommersiell information. Nämnden framhöll att den uppfattning man tidigare gett uttryck för när det gäller gränsen mellan icke-kommersiell och kommersiell information alltjämt gäller. Utgångspunkterna för bedömningen kan sammanfattas på följande sätt.

- Icke-kommersiell information skyddas av grundlagens regler om tryck- och yttrandefrihet och faller därmed utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser, samt i de flesta fall även utanför informationsreglerna i LER.

- Kommersiell information föreligger först om informationen har *både* ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden. I praktiken får frågan avgöras utifrån en *samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet*. Den svåraste frågan att besvara är oftast hur tydligt kommersiella de förhållanden som informationen handlar om är.

- I tveksamma fall får en framställning ofta anses utgöra icke-kommersiell information. Detta gäller med hänsyn till att tryck- och yttrandefriheten är grundlagsskyddad.

- Vikten av en fri medicinsk debatt och nyhetsspridning får vägas mot det marknadsföringsetiska intresset av att det inte kan godtas att läkemedelsföretag söker kringgå gällande regler för kommersiell information genom att utforma sina kommersiella framställningar på ett sådant sätt att de framstår som icke-kommersiella.

Nämnden framhöll att den avvägning som följer av detta lett till att NBL ibland funnit informationsreglerna tillämpliga på framställningar som vid en prövning enligt marknadsföringslagen eller läkemedelslagens reklambestämmelse troligen inte skulle kunna anses utgöra kommersiell information och en marknadsföringsåtgärd.

Vad gäller pressmeddelanden uttalade NBL att sådana vanligtvis sänds till journalister och massmedier som normalt inte utgör målgrupp för kommersiell läkemedelsinformation. Om annat inte visas i det enskilda fallet måste det antas att sådana mottagare i sin yrkesmässiga verksamhet sprider pressmeddelandets innehåll vidare efter egen bedömning och därvid intar en oberoende ställning i förhållande till det läkemedelsföretag som sänt ut meddelandet. Ett pressmeddelandes funktion är i första hand att tillhandahålla uppgifter inom ramen för en nyhetsförmedling som skyddas av grundlagarnas regler om informations- och yttrandefrihet. Typiskt sett är ett pressmeddelande att betrakta som icke-kommersiell information som inte omfattas av regler för marknadsföring. Emellertid finns exempel på motsatsen. Således har pressmeddelanden ansetts omfattas av informationsreglerna när de har delats ut till läkare vid informationsmöten för visst läkemedel, det vill säga i sammanhang som varit utpräglat kommersiella.

NBL:s bedömning av AbbVies pressmeddelande

Nämnden gör en detaljerad genom-

gång av de omständigheter som förelåg i ärendet. Först behandlades hur och till vem pressmeddelandet spridits samt därefter dess innehåll. Man analyserar hur var och en av de olika omständigheterna talar för att informationen är antingen kommersiell eller icke-kommersiell. Vid snart sagt varje behandlad omständighet framhålls att denna ensam inte är avgörande för om informationen är av det ena eller det andra slaget. Det är häri avgörandets styrka som prejudikat enligt min mening ligger. Nämndens systematiska genomgång av de olika omständigheter som förelåg i ärendet visar tydligt och på ett pedagogiskt sätt hur en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet bör gå till. Häri ligger en viktig skillnaden i förhållande till Läkemedelsverkets och förvaltningsdomstolarnas argumentering i det tidigare Pradaxa-ärendet. Myndigheterna påstod sig göra en samlad bedömning av alla omständigheter i det fallet, men levde enligt min mening aldrig upp till detta.

Vad gäller publiceringen av AbbVies pressmeddelande fanns det omständigheter som talade för att det utgjorde kommersiell information samtidigt som det fanns andra som talade för att det utgjorde icke-kommersiell information. Syftet med ett läkemedelsföretags webbplats får enligt nämnden främst antas vara att fortlöpande informera om ämnen som rör företaget och dess läkemedel samt att ge lägesrapporter kring företagets produkter och studier. Webbplatser sedda i sin helhet har därför ett påtagligt kommersiellt syfte. Förhållandet att pressmeddelandet på både AbbVies webbplats och på Mynewsdesk var tillgängligt för användaren först om denna bekräftade att han eller hon var journalist var dock en omständighet som talade för att pressmeddelandet inte haft ett kommersiellt syfte. Enbart sättet för publiceringen var således inte tillräckligt för att avgöra vilket slag av information det handlade om.

Vad gäller det aktuella pressmeddelandets innehåll gjorde nämnden följande bedömning.

Rubriken, 'Svårbehandlad variant av kronisk hepatit C kunde botas med 8 veckors behandling' talade enligt nämnden för ett sådant kommersiellt syfte som medförde att pressmeddelandet skulle kunna anses utgöra marknadsföring som omfattas av informationsreglerna i LER. Nämnden fortsatte: "Utöver rubriken innehåller pressmeddelandet en redogörelse för vetenskaplig information dels om studiens utförande, dels om den variant av hepatit C, genotyp 3, som G/P använts mot i den aktuella studien. Pressmeddelandet inbegriper även uppgifter avseende studiens syfte, längd, dosering av läkemedelskombinationen och andelen hotade patienter. ENDURANCE-3-studien är en så kallad "head to head" studie (direkt jämförande studie mellan två behandlingsalternativ) och pressmeddelandet innehåller även information om att ett av två syften med studien var att utvärdera effekten av 12 veckors behandling med G/P jämfört med läkemedelskombinationen sofosbuvir + daklatasvir. … för tydlighetens skull informeras i pressmeddelandet om att effekten och säkerheten av G/P ännu inte utvärderats av läkemedelsmyndighet. Av pressmeddelandet framgår även att ansökan om godkännande för G/P är inlämnad till läkemedelsmyndigheter i flera länder."

Nämnden ansåg att informationen i pressmeddelandet var av vetenskaplig karaktär och av högt nyhetsvärde samt att den presenterats på ett klart och tydligt sätt utan användning av värdeord, vare sig till förmån för den egna produkten eller till nackdel för annat läkemedelsföretags produkt. Dessa omständigheter talade för att pressmeddelandet, även om det rörde kommersiella förhållanden, inte hade ett sådant kommersiellt syfte att det föll inom tillämpningsområdet för informationsreglerna.

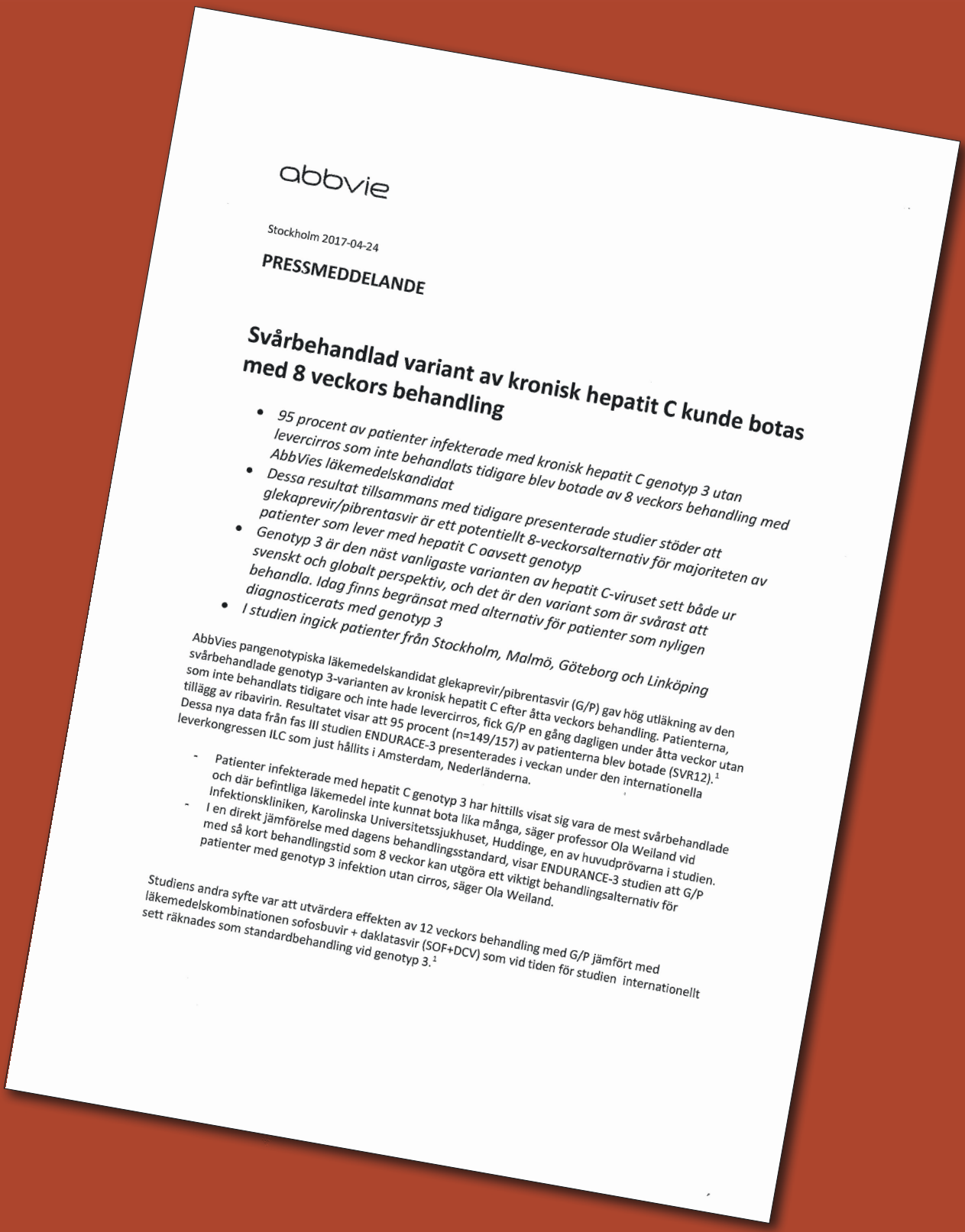
Vid en samlad bedömning av de olika omständigheterna och särskilt med beaktande av vikten av en fri medicinsk debatt och nyhetsspridning, kom nämnden fram till att pressmeddelandet, även om det rörde kommersiella förhållanden, inte kunde anses ha ett sådant kommersiellt syfte att det föll inom tillämpningsområdet för informationsreglerna i LER. AbbVie friades alltså.

Slutkommentar

Det problematiska med det inledningsvis berörda Pradaxa-ärendet hos Läkemedelsverket och förvaltningsdomstolarna är inte så mycket det beslut man kom fram till; att det i det ärendet aktuella pressmeddelandet utgjorde kommersiell information på vilken läkemedelslagens reklambestämmelser var tillämplig. Som torde ha framgått ovan är det myndigheternas alltför onyanserade och förenklade argumentation som är bekymret. Jag vill inte utesluta att även om man gjort en lika ingående analys av de olika omständigheterna i det ärendet som NBL nu gjort i AbbVie ärendet kommit fram till samma sak; att det handlade om kommersiell information. Detta gäller analysen och argumenteringen vad gäller både pressmeddelandets spridning och dess innehåll. Främst i fråga om innehållet i pressmeddelandet i Pradaxa-ärendet och pressmeddelandet i det nya AbbVie-ärendet finns det enligt min mening viktiga och avgörande skillnader. Pressmeddelandet i Pradaxa-ärendet hade ett avsevärt tydligare kommersiellt innehåll än AbbVies pressmeddelande.

Praxis enligt lagstiftningen och IGN:s/NBL:s praxis enligt LER behöver inte längre befaras stå i konflikt med varandra och den osäkerhet som har rått sedan avgörandet i Pradaxa-ärendet, kan sägas ha eliminerats. Men skall praxis enligt de olika regelverken låta sig förenas måste myndigheterna, om och när gränsdragningen mellan kommersiell och icke-kommersiell information skall bedömas, lägga sig vinn om att lika ingående som NBL nu gjort analysera och diskutera alla omständigheter i de enskilda ärenden som kan aktualiseras, det vill säga inte bara påstå utan verkligen också göra en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet.

TORSTEN BRINK
Jur. kand. Brilex AB



abbvie

Stockholm 2017-04-24

PRESSMEDDELANDE

Svårbehandlad variant av kronisk hepatit C kunde botas med 8 veckors behandling

- *95 procent av patienter infekterade med kronisk hepatit C genotyp 3 utan levercirros som inte behandlats tidigare blev botade av 8 veckors behandling med AbbVies läkemedelskandidat*
- *Dessa resultat tillsammans med tidigare presenterade studier stöder att glekaprevir/pibrentasvir är ett potentiellt 8-veckorsalternativ för majoriteten av patienter som lever med hepatit C oavsett genotyp*
- *Genotyp 3 är den näst vanligaste varianten av hepatit C-viruset sett både ur svenskt och globalt perspektiv, och det är den variant som är svårast att behandla. Idag finns begränsat med alternativ för patienter som nyligen diagnosticerats med genotyp 3*
- *I studien ingick patienter från Stockholm, Malmö, Göteborg och Linköping*

AbbVies pangenotypiska läkemedelskandidat glekaprevir/pibrentasvir (G/P) gav hög utläkning av den svårbehandlade genotyp 3-varianten av kronisk hepatit C efter åtta veckors behandling. Patienterna, som inte behandlats tidigare och inte hade levercirros, fick G/P en gång dagligen under åtta veckor utan tillägg av ribavirin. Resultatet visar att 95 procent (n=149/157) av patienterna blev botade (SVR12).[1] Dessa nya data från fas III studien ENDURACE-3 presenterades i veckan under den internationella leverkongressen ILC som just hållits i Amsterdam, Nederländerna.

- Patienter infekterade med hepatit C genotyp 3 har hittills visat sig vara de mest svårbehandlade och där befintliga läkemedel inte kunnat bota lika många, säger professor Ola Weiland vid Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, en av huvudprövarna i studien.
- I en direkt jämförelse med dagens behandlingsstandard, visar ENDURANCE-3 studien att G/P med så kort behandlingstid som 8 veckor kan utgöra ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med genotyp 3 infektion utan cirros, säger Ola Weiland.

Studiens andra syfte var att utvärdera effekten av 12 veckors behandling med G/P jämfört med läkemedelskombinationen sofosbuvir + daklatasvir (SOF+DCV) som vid tiden för studien internationellt sett räknades som standardbehandling vid genotyp 3.[1]

”Typiskt sett är ett pressmeddelande att betrakta som icke-kommersiell information som inte omfattas av regler för marknadsföring.”