Avgöranden av Informationsgranskningsnämnden

Sedan senaste numret av PI har Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inte kommit med något nytt avgörande. Däremot har Informationsgranskningsnämnden (IGN) avgivit ett drygt tiotal beslut. Det handlar mestadels om rutinartad tillämpning av artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation angående produktresumén som den sakliga utgångspunkten för information för ett läkemedel och artikel 11 om bristfälliga åberopanden av dokumentation. Ett avgörande avser den ovanliga frågan om en företagsaktivitet var att anse som konsultation av företrädare för patientföreningar eller utbildning av sådan.

Informationen skall ha stöd i produktresumén

Enligt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation utgör den fastställda produktresumén den sakliga utgångspunkten för all information om ett läkemedel. Enligt praxis finns det dock ett utrymme för att använda uppgifter som kan anses bekräfta eller precisera de uppgifter som finns i produktresumén. Hur tydligt eller uttryckligt stödet skall vara kan därför variera, men ifråga om vissa uppgifter krävs inte sällan uttryckligt stöd i produktresumén. Exempel på sådana väsentliga uppgifter är effektuppgifter.

Ett exempel på detta bland de senaste månadernas avgöranden är två trycksaker för Leo Pharmas psoriasismedel Enstilar **(IGN 065)**. I dessa påstods bland annat ”Synliga resultat och signifikant mPASI-reduktion observerades efter en veckas behandling” samt ”Patienter behandlade med Enstilar uppnådde en genomsnittlig reduktion i mPASI från 7,4 till 4,5 efter en veckas behandling”. I bägge fallen refererades till en och samma studie.

IGN noterade att det i produktresumén för Enstilar visserligen finns uppgifter om effekt på klåda och sömnförlust från vecka 1 och andel patienter med ”behandlingsframgång” enligt PGA (Physicians Global Assessment) vid vecka 4, men att några mPASI-värden för vecka 1 inte anges. Även om de ifrågasatta uppgifterna fanns som sekundära endpoints i studier varifrån andra data införts i produktresumén rättfärdigade detta enligt IGN inte att dessa data, såsom skett, användes i marknadsföringen av Enstilar. Detta gällde i synnerhet som de indikerade en kortare tid till effekt än vad som framgår av produktresumén (behandlingsframgång enligt PGA vid vecka 4) och med ett effektmått (mPASI) som inte redovisas som effektmått i produktresumén. De påtalade uppgifterna kunde varken anses bekräfta eller precisera de uppgifter som finns i produktresumén och hade därmed inte det stöd som krävs för att uppgifterna ska få användas i informationen för Enstilar. Påståendena stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Statistisk hållbarhet måste framgå

Enligt artikel 11 p 4 i Regler för läkemedelsinformation skall vid åberopande av data från studier den statiska hållbarheten av dessa framgå. I praxis har regelmässigt ansetts att åberopande av data som enbart avser relativ risk inte är godtagbart. Skälet till detta är att läsaren i annat fall riskerar att få ett överdrivet intryck av studieresultatet och ändamålsenligheten med läkemedlet ifråga. Sådana data måste oftast kompletteras med uppgifter om absolut risk och/eller ”number needed to treat” (NNT). Flera ärenden under de senaste månaderna har handlat om denna fråga och i samtliga fall upprätthölls nyss beskrivna praxis.

Ett sådant ärende (**IGN 088**) avsåg en trycksak för Roche AB:s MS-läkemedel Ocrevus. I denna visades riskreduktion i form av minskad relativ risk för flera effektmått avseende såväl skovvis förlöpande MS som primärprogressiv MS. Det saknades emellertid uppgifter om jämförelsernas statistiska hållbarhet. Även absoluta tal för riskreduktion saknades. Trycksaken stred mot artikel 11 i Regler för läkemedelsinformation.

Informationen skall vara lätt läsbar

Artikel 19 (119) i Regler för läkemedelsinformation innehåller den självklara regeln att läkemedelsinformation ska vara lätt läsbar och placeras så att den

uppmärksammas. De vanligaste problemen i detta hänseende torde gälla tv-reklam till allmänheten. NBL har i ett vägledande utlåtande (948/12) poängterat att begränsningarna i detta media inte tillåter avsteg från kraven på de uppgifter som enligt artikel 117 ska anges i reklamfilm för läkemedel. I det vägledande utlåtande sägs också i fråga om reklamfilm att informationen ska vara ”tydlig och lätt att tillgodogöra sig”. Om tydlighetskravet är uppfyllt handlar i praktiken om en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Hänsyn skall tas till satsyta, format, textstorlek, teckensnitt, textfärg, bakgrundsfärg och bakgrundsfärgens kontrast till texten, avstånd mellan tecken, ord och rader, marginaler och spaltbredd samt textmassans uppdelning i flera stycken. Vidare måste texten visas under så lång tid att det går att läsa den i sin helhet utan svårighet.

IGN granskade två olika reklamfilmer för Voltaren Gel (**IGN 087**) och kom fram till att dessa på flertalet punkter inte fyller de krav som måste ställas med utgångspunkt från det nämnda vägledande utlåtandet. Således var texten satt i vit färg som inte kontrasterade tillräckligt mot den vita bakgrunden, bokstäver och ord tenderade att flyta ihop vilket väsentligt försämrade läsbarheten. I den ena filmen visades informationstexten endast i ca 4 sekunder och i den andra endast i ca 5 sekunder. Texten var relativt lång vilket gjorde det omöjligt att hinna tillgodogöra sig den på dessa korta tider.

Reklamfilmerna stred mot artikel 119 i Regler för läkemedelsinformation.

Pliktexemplar måste skickas till IGN

Två lite udda ärenden (**IGN 078** och **IGN 084**) från de senaste månaderna gällde företags bristfälliga insändande av pliktexemplar.

För att IGN ska kunna genomföra sin marknadsbevakning ska enligt artikel 31 (131) i Regler för läkemedelsinformation läkemedelsföretag till IGN skicka

all ny aktuell läkemedelsinformation som exempelvis trycksaker, annonser, inbjudningar, mailings, reklamfilmer eller ny information på webbsidor. Nämnden för månadsvis statistik över alla inkomna pliktexemplar från respektive företag och konstaterade då att Nordic Drugs AB och Baxter Medical AB under 2017 och de första sex månader 2018 inte skickat in ett enda pliktexemplar. Man efterlyste därför en förklaring från företagen kring detta förhållande.

Företagen uppgav att man bland annat på grund av byte av ansvarig personal brustit i de egna rutinerna att till IGN skicka in pliktexemplar avseende nytt material. Omedelbar återaktivering av rutinerna utlovades. Bägge företagen ålades en reducerad IGN-avgift om 45.000 kr.

Konsultation eller utbildning?

Roche arrangerar det årligen återkommande globala mötet International Experience Exchange Meeting for Patient Organisations (IEEPO). Företrädare för tre patientföreningar från Sverige deltog när mötet i mars 2018 ägde rum i Aten. IGN tog på eget initiativ upp frågan om mötet som Roche ansåg utgjorde konsultation av de inbjudna patientföreningsföreträdarna eller om det utgjorde utbildning för dessa.

Läkemedelsföretags samarbete med patientföreningar regleras av kap 3 avd. 1 i LER. IGN framhöll att konsultation och utbildning är två helt separata slag av aktiviteter som har olika syften och som därmed också regleras på olika sätt.

Vid konsultationsuppdrag är det företagens identifierade och legitima behov av input som är avgörande, inte patientföreningens behov eller nytta av aktiviteten. Enligt LER kap. 3 avd. 1 artikel 3 gäller bland annat att antalet anlitade företrädare för patientorganisationen inte får vara större än vad som är nödvändigt med hänsyn till det identifierade målet för konsultationen. Skälig ersättning i förhållande till arbetsinsatsen får utgå för uppdraget. Resor och logi kan betalas i sin helhet förutsatt att de är måttliga. Uppdraget skall vara skriftligen överenskommet mellan företaget, patientorganisationen och anlitad företrädare för organisationen.

Utbildningsaktiviteter, som läkemedelsföretag arrangerar eller stödjer ekonomiskt, handlar främst om patientföreningens behov av lärande. Enligt LER kap. 3 avd. 1 artikel 2.5 gäller bland annat att det är organisationen som avgör om behov att deltaga föreligger och vem/vilka från organisationen som skall delta. Läkemedelsföretaget får bekosta högst 50 procent av totala kostnaden för deltagare från patientföreningar i Sverige.

IGN menade att det konsultavtal som Roche träffat med de berörda patientföreningarna i och för sig vara utformat enligt gällande regler. Det noterades dock att ingen ersättning utgick utöver resa och logi, trots att det enligt avtalet var fråga om två dagars konsultation. Detta förhållande talade enligt IGN för att det handlade om ett utbildningsmöte och inte om konsultation.

IGN konstaterade att programmet var omfattande och sträckte sig över två dagar, fördelat på föreläsningar och workshops. Även om det fanns workshops där deltagarna syntes ha fått tillfälle att diskutera och dela med sig av sina synpunkter, hade det vid dessa funnits namngivna föreläsare. Programmets utformning tydde enligt IGN på att det snarare varit fråga om utbildning där patientföreningarna lyssnat på föreläsningar och delat med sig av sina kunskaper till varandra och därmed lärt sig av varandra. IGN ansåg att programmet mer var utformat som lärande för deltagarna (utbildning), än för att ge Roche input från deltagarna (konsultation). IGN uttalade att också Roche kunnat lära sig av det som sades och diskuterades vid mötet, men ansåg att mötets namn ”International Experience Exchange for Patient Organisations” (IEEPO) tydde på att det främst var fråga om ett möte där patientföreningarna ska dela sina kunskaper med varandra, och således lära av varandra.

IGN:s slutsats blev att programmets utformning varken uppfyllde eller möjliggjorde det legitima behov som Roche sagt sig ha av input. Detsamma gällde för omfattningen av uppdraget (två dagar), då denna enligt LER artikel 3 av ett konsultuppdrag inte ska vara större än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade behovet.

Antalet deltagare på mötet 2018 var enligt en källa ca 169 deltagare från olika länder medan andra tydde på väsentligt fler vid motsvarande möte tidigare år. Det stora antalet deltagare talade enligt IGN för att det inte var fråga om konsultation utan om ett utbildningsmöte. IGN fortsatte: ”Konsultation förutsätter aktivt deltagande – men vid ett så stort möte är det inte sannolikt att alla deltagare aktivt bidrar. Detta uppfyller således enligt IGN inte artikel 3 för konsultation som säger att antalet företrädare för organisationen som anlitas inte ska vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet”.

IGN gjorde en helhetsbedömning av vad som framkommit i ärendet och fann då att mötet var att se som utbildning och inte som konsultation. Roche hade därmed handlat i strid med artiklarna 2.5 och 3 i LER (kap 3, avd. 1).

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

Market Access Utbildning

28-29 november 2018, Grand Hotel, Saltsjöbaden

Vi kommer under de här två dagarna fokusera på att ge deltagarna en god grundläggande förståelse för market access landskapet i Sverige. Kursen lämpar sig för KAMs, MSLs, och de flesta funktioner inom marknad/sälj som behöver fördjupad kunskap i området.

Lars-Åke Levin,
Professor i Hälsoekonomi
Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys,
Linköpings Universitet

Kajsa Olsson,
Konsult/vd
Nordic Pharma Access NPA AB

Dag 1:

Förmiddag

Vi inleder med att gå igenom market access landskapet i Sverige och hur beslutfattandet styrs, lagstiftning, regelverk och prioriteringsprinciper

Eftermiddag

På eftermiddagen går vi vidare med beslutsfattare och viktiga stakeholders på nationell och regional nivå och gör en kortare interaktiv övning kring beslutsfattare/stakeholders. Därefter tittar vi närmare på Ordnat införande processen – Landstingens process Vi avslutar dagen med den senaste utvecklingen ser ut inom market access området, riskdelning. Vi går igenom exempel på riskdelning – internationellt – och vad vi vet om TLVs/Landstingens riskdelningar.

Dag 2:

Förmiddag

Under dag 2 inleder vi med de verktyg och informationskällor som finns för att söka information och analysera market access situationen inom ett visst område. Vi går igenom de viktigaste källorna för information inom market access området. Under dag 2 kommer vi också att göra ett grupparbete med specifika produktexempel. Hur kan man söka information och lägga pusslet för att analysera och förstå market accesssituationen för en produkt? (Vi använder publika källor, analyserar situationen och försöka förstå grunder för beslut och vilka konsekvenser det kan komma att få för market access situationen inom det specifika terapiområdet.) Lars-Åke och Kajsa deltar aktivt och kommer med förslag och feedback på analysen. Produktexempel kommer att täcka in ett brett spektrum från primärvård till specialistläkmedel.

Eftermiddag

Vi avslutar kursen med göra en internationell utblick: Hur ser market access utvecklingen ut i andra länder? Särskiljer vi oss i Sverige? Uppsummering och avslutning

Utbildningen är två-dagars internat och kostar 14.750:- + moms.

Hör av dig på:
redaktionen@pharma-industry.se
för att anmäla ditt intresse,
eller ring 08-57010520.

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY