Få men lite ovanliga avgöranden av IGN/NBL under första kvartalet

Under första kvartalet har NBL kommit med endast två beslut. Även avgörandena från IGN har varit tämligen få. Men i flera fall handlar det om frågeställningar och avgöranden som inte varit så vanligt förekommande under senare år.

Bristfällig anmälan från Läkemedelsverket

Läkemedelsverket anmälde till NBL **(NBL1059/18)** vissa påståenden på en webbplats för Pfizers antiepileptika Lyrica.

Läkemedlet är indicerat för bland annat ”behandling av perifer och central neuropatisk smärta hos vuxna”. I ett särskilt avsnitt ”indikation” på webbplatsen och under rubriken ”Lyrica och neuropatisk smärta” angavs ”Cancerrelaterad neuropatisk smärta: I en studie där 120 cancerpatienter med neuropatisk smärta deltog, sågs en kliniskt signifikant opioidbesparande effekt av Lyrica.” I anmälan hänvisades till ”Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain” (EMA/CHMP/970057/2011) där indikationen neuropatisk smärta skiljs från indikationen cancersmärta. I anmälan underströks också att det för ett regulatoriskt godkännande av indikationen cancersmärta typiskt sett krävs studier med andra effektmått än de studier som har utgjort underlag för godkännandet av Lyrica. Läkemedelsverket gjorde gällande att eftersom information presenterades under rubriken ”Indikation” och där likställts med annan information rörande läkemedlets godkända indikationer, kunde läsaren få den felaktiga uppfattningen att cancerrelaterad smärta är en godkänd indikation för läkemedlet. Verket ansåg att informationen stred mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

NBL konstaterade att det i informationen på webbplatsen inte fanns några påståenden avseende indikationen cancersmärta och konstaterade att påståendena endast rörde cancerrelaterad neuropatisk smärta. Nämnden konstaterade också att de studier som det i sammanhanget hänvisades till avsåg neuropatisk smärta hos cancerpatienter, inte cancersmärta. Eftersom Lyrica har indikationen *neuropatisk smärta* vilket inbegriper cancerrelaterad neuropatisk smärta stod informationen enligt NBL i överensstämmelse med produktresumén för Lyrica. Pfizer friades alltså.

Läkemedelsverket gjorde också gällande att webbplatsen stred mot artikel 17.5 enligt vilken läkemedelsinformation skall innehålla ”erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning.”

Varningsföreskrifterna i den påtalade informationen inskränkte sig till en i sig korrekt utformad narkotikavarning på webbplatsens startsida. På webbplatsen fanns flera länkar till Lyricas produktresumé på fass.se. Läsaren kunde bland annat komma till den via länkarna ”Produktinformation”, ”Säkerhetsinformation” samt ”Information om biverkningar, dosering, kontraindikationer, interaktioner, förvaring och liknande information finns att läsa i Lyricas (pregabalin) produktresumé på fass.se”. Läkemedelsverket hävdade att det vore en orimlig tolkning av LER om man tillät läkemedelsföretag att på detta sätt helt skjuta över ansvaret på läkaren själv för att få del av erforderliga varningsföreskrifter. Utgångspunkten måste enligt Läkemedelsverket vara att varje reklamenhet ska bedömas sedd för sig och att varje reklamenhet ska innehålla erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning. I det aktuella fallet innebar detta enligt verket att varje webbsida som innehåller marknadsföring för Lyrica skulle innehålla erforderliga upplysningar.

Med hänvisning till praxis uttalade NBL att föreskriften i artikel 17.5 att läkemedelsinformation ska innehålla *erforderliga* varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning inte innebär att alla biverkningar, kontraindikationer och olika försiktighetstexter alltid behöver återges i skriftlig läkemedelsinformation. Vad som är erforderligt skall tolkas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Om informationen exempelvis är inriktad på en viss dosering eller styrka av preparatet eller på en viss patienttyp för vilken viss biverkning, kontraindikation eller annan risk gör sig särskilt gällande, kan det vara påkallat att enligt artikel 17.5 ta in en varning härför i informationen. I ett sådant fall är det inte tillräckligt med en hänvisning till fass.se för ytterligare information. Nämnden kunde inte finna att det för Lyrica finns några särskilda varningsföreskrifter eller begränsningar, utöver narkotikavarning som fanns på startsidan, som är påkallade att särskilt lyftas fram i den aktuella marknadsföringen. Pfizer friades därför även på den här punkten.

Bedömningen av anmärkningen rörande indikationerna är förvisso en rent medicinsk bedömning, men för mig som jurist förefaller Läkemedelsverkets anmärkning att Pfizer i sin information skulle antyda att Lyrica har indikationen *cancersmärta märklig*. Som

Digital Marknadsföring

24-25 september, Grand Hotel Saltsjöbaden, Stockholm

Första kurstillfället blev en succe. 16 deltagare gav utbildningen 4,5 på en femgradig skala. Samtliga kunde tänka sig att rekommendera kursen till en kollega. Nu har du också chansen att gå denna utbildning. Marknadslandskapet har förändrats och blivit rikare. De äldre kommunikationskanalerna har kompletterats med nya digitala möjligheter. Hur hittar du rätt mellan alla alternativ? När är det bäst att annonsera i en tidning och när är det kanske bäst att kommunicera via webcast? Det och mycket annat kommer du lära dig under dessa två matnyttiga dagar.

Utbildningen riktar sig till dig som arbetar med marknadsföring och vill förbättra din kompetens inom de nya digitala kanalerna. Du kanske arbetar som produktchef, marknadschef eller någon annan befattning där du behöver hitta rätt kanal för att nå din målgrupp.

Ur innehållet:

Vart är branschen på väg? Mats Olsson, Kairos Future

Nu talar även läkarna om paradigmskifte. Vad betyder det för patienter, vården och industrin? Hur möter du som produktchef de stora förändringarna inom vården?

Multi Channel Marketing, Fredrik Holmboe, Dualia

Modern marknadsföring är anpassad till företagets ideala kund och finns alltid tillgänglig i rätt kanal när kunden behöver den. Fredrik Holmboe kommer att visa hur grundarbetet för den kommunikationen ser ut, hur man producerar rätt typ av content, förklarar de vanligaste digitala kanalerna samt hur man utvärderar genomförda initiativ mot relevanta KPIer.

Rörlig media som verktyg, Ingemar Falk, TTV

Ingemar kommer berätta och förklara vad som krävs för att på riktigt komma igång och arbeta med rörligt innehåll. Vad kan man göra? Vad krävs för detta och hur gör man rent konkret.Han kommer på ett inspirerande sätta visa olika sätt sätt att arbeta och samtidigt metodiskt gå igenom processen och strukturen för ett lyckad videoprojekt, från idé och konceptutveckling till produktion, teknisk setup och olika kanaler och plattformar.

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

Rätt svar från sid 61: I artikeln användes ord som sökmotoroptimering (14 ggr – H1/1gg, H2/1gg), SEO (17 ggr, H2/2ggr), nyckelord och nyckelorden (27 ggr), digital marknadsföring 2 ggr, SEO-strategi 3 ggr och till det en rad olika varianter så som sökmotorer, modern seo, on-page seo, seo-boost samt kombinationer såsom sökmotoroptimering seo.

Nyckelorden listade här har en total månatlig sökvolym (i Sverige med svenskt språk valt) på hela 11.800 sökningar med en konkurrensfaktor på 27/100 vilket är lågt.

Artikeln är på drygt 3.300 ord vilket är över de 1.890 ord som visats vara en optimal nivå framgångsrik SEO.

Som en del i en utvecklad SEO-strategi och ett kontinuerligt flöde av artiklar enligt Topic cluster-modellen skulle den här artikeln väga tungt. Förutsatt att den gav dig som läsare ett värde, vilket jag förstås hoppas att den gjorde. Återkoppla gärna!

NBL konstaterar förekommer den beteckningen inte i den påtalade informationen utan det talas entydigt om *neuropatisk smärta*. Visserligen talas i informationen om cancerrelaterad sådan, men det förefaller enligt NBLs resonemang vara en form av neuropatisk smärta.

Än mer märklig är verkets anmärkning att Pfizers information inte skulle innehålla ”erforderliga varningar och begränsningar”. Narkotikavarning är en av få varningar som enligt praxis anses vara alltid erforderlig – och den finns ju med i den påtalade informationen. Vad som eljest kan vara ”erforderligt” skall enligt mångårig fast praxis bedömas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Därvid skall man beakta sådana faktorer som NBL ger exempel på i sitt beslut. Detta missar Läkemedelsverket helt i sin argumentering och man antyder inte ens vilka varningar och begränsningar som enligt deras bedömning borde ha varit med – än mindre varför. Även verkets resonemang rörande flera reklamenheter är utomordentligt oklar. Det är visserligen korrekt att varje reklamenhet skall bedömas för sig och i sig uppfylla kraven enligt gällande marknadsföringsregler. Men vad menar man med att varje webbsida skall uppfylla kraven? En webbplats kan självfallet precis som en broschyr eller liknande innehålla flera sidor men ses som en enda reklamenhet.

Det dunkelt sagda, vilket förefaller vara en träffande karaktäristik av Läkemedelsverkets anmälan, är ju ofta även det dunkelt tänkta. Det är onekligen illavarslande när en så central aktör i fråga om läkemedelsinformation som Läkemedelsverket visar prov på sådana bristande kunskaper om marknadsrättsliga bedömningar och tolkningen av regelverket som förekommer i det här ärendet.

Avväpnande humor?

IGN mottog en anonym anmälan (**IGN 128/19**) mot TV-reklam från McNeil angående den receptfria hostmedicinen Nipaxon. Temat i reklamen var ”behåll lugnet” och visade ett antal scener där en mansperson, som förde tanken till en agent eller actionhjälte, med olika grepp och slag neutraliserade motståndare. Anmälaren anförde bland annat: ”Humor är en sak, men våld tycker jag inte hör hemma när man diskuterar reklam utifrån etiska regelverk. Våld tycker jag räknas som stötande. Visst förekommer det i verkligheten och i tv/film, men kan inte läkemedel få vara en frizon? Budskapet behålla lugnet borde man kunna få fram på ett bättre sätt.” McNeil beklagade att anmälaren upplevt filmen som stötande och framhöll att det givetvis inte funnits någon avsikt att filmen skulle uppröra. Scenerna utspelade sig enligt företaget med glimten i ögat. Det uppgavs att andra klagomål inte kommit företaget till del. Enligt företaget torde filmen av den genomsnittlige tittaren inte upplevas som stötande.

IGN sade sig uppfatta de våldsattribut och de våldsscener som förekom i filmen som humoristiska i sin framtoning. Vid en samlad bedömning fann nämnden att filmen inte var stötande och att den därmed inte stred mot artikel 103 i Regler för läkemedelsinformation.

Detta slag av frågeställningar är mycket ovanliga hos IGN/NBL och ärendet skulle med fördel istället kunna ha behandlats av Reklamombudsmannen, som har väsentligt större erfarenhet av detta slag av bedömningar. Humor i reklamfilmer kan vara svårt och av tittare upplevas på många olika sätt. I det här fallet finns det ett tydligt humoristiskt inslag, om än inte uppskattad av alla, och något våldsförhärligande inslag finns knappast. Filmen torde ha kommit att frias även om den bedömts av Reklamombudsmannen.

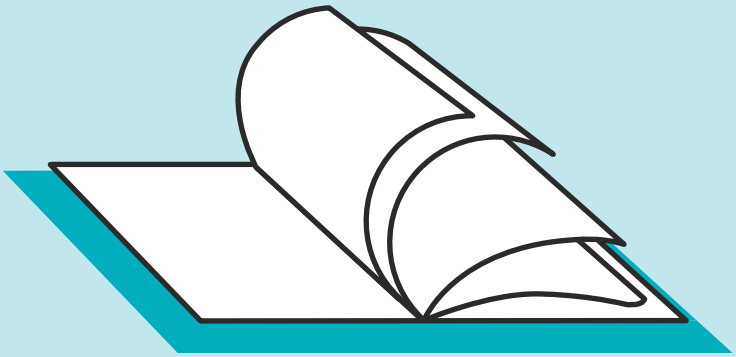
Vetenskaplig sammankomst eller nöjesmiddag?

IGN uppmärksammade två inbjudningar till ”vetenskapliga sammankomster” som Ferring Läkemedel AB skickat in som så kallade pliktexemplar (**IGN 130/19**). Sammankomsterna avsågs att hållas i anslutning till olika vetenskapliga kongresser. I inbjudningarna talades om en enklare middag på en namngiven restaurang. Vad gäller programmet i övrigt sades ”Inför denna vetenskapliga sammankomst ber vi dig titta igenom kongressens vetenskapliga program för att kunna rekommendera en föreläsning och en poster till dina bordsgrannar. Berätta även om något intressant du lyssnat på under kongressen.” Därutöver fanns ingen information om det vetenskapliga och yrkesmässiga inslaget i sammankomsterna.

IGN uttalade att det kan vara värdefullt och att det väl ryms inom LER att ett företag samlar svenska deltagare vid kongresser för gemensam genomgång/diskussion av den aktuella vetenskap som presenterats. Samtidigt framhölls att det inte får råda någon tvekan om att det är just det vetenskapliga innehållet som dominerar sammankomsten. Därvid hänvisades till artikel 4a (kapitel 2, avdelning 1) där det anges att läkemedelsföretag får arrangera, bekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till medarbetare i hälso- och sjukvården förutsatt att det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet utgör den dominerande delen av, och syftet med, den aktuella sammankomsten. Enligt artikel 2b (kapitel 2, avdelning 1) kan läkemedelsföretag endast erbjuda måltid i anslutning till en sammankomst. Det är aldrig tillåtet att bjuda på en måltid utan ett möte med yrkesmässigt innehåll.

IGN fann att i de bägge inbjudningarna framstod middagen som den primära anledningen till mötena. Dessa stred därmed mot LERs regler om samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB



Hitta specialistleverantörerna!

Här hittar du leverantörer som anser sig vara specilister på vår bransch och de förhållanden vi arbetar inom. Du går in via **Pharma-industry.se.**

Ni kan söka efter den tjänst ni behöver hjälp med. Chansa inte, anlita en specialist som kan din bransch. De företag som har anmält sig för medverkan i Leverantörsboken är:

Oriola

AKTIVIA SCIENCE WORK

bilbo

thebloc PARTNERS NORDIC
REPRESENTED BY LINDH & PARTNERS

NARVA

Scandinavian Development Services

KANTAR SIFO

irw PREMIUM FULL-SERVICE CRO

MANNHEIMER SWARTLING

BONNIER Pharma Insights

Ashfield

SPRIDA

ellermore

medicin instruktioner.se

qre

Studentlitteratur VINNANDE VETANDE

allmänmedicin.se

DUALIA MARKETING BEYOND BOUNDARIES

HAYS Recruiting experts worldwide

PROGRESS

internetmedicin.se™

leverantörsboken