



# Intressanta NBL- och IGN-avgöranden under andra kvartalet

Liksom under årets första månader har under andra kvartalet antalet NBL-avgöranden varit ovanligt få, endast tre. Antalet IGN-avgöranden under samma tid ligger dock på en mera normal nivå och uppgår till ett tiotal. Även under den här perioden handlar det i flera fall om frågeställningar som inte är så vanligt förekommande hos NBL/IGN. Den här artikeln ägnas därför huvudsakligen åt sådana ärenden.

## Patientstödsprogram

Ett konkurrerande företag anmälde Amgens patientstödsprogram som företaget erbjöd i anslutning till den första behandlingen med Vectibix till IGN och gjorde gällande att detta av flera skäl stred mot bland annat LER:s regler om samarbete mellan läkemedelsföretag och vården. IGN friade programmet på alla punkter utom en varför konkurrenten överklagade till NBL (**NBL1063/19**). NBL gjorde dock samma bedömning som IGN (IGN 129), men gjorde i fråga om en av anmärkningspunkterna ett förtydligande.

Vectibix är indicerat för behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektalcancer. Vanliga biverkningar som drabbar majoriteten av patienterna är hudproblem av olika slag och svårighetsgrad. Av det skälet tillhandahöll Amgen till vården påsar med hudvårdsprodukter från ett kosmetikaföretag samt informationsblad med bland annat reklam för hudvårdsprodukter och information om hudvård under cancerbehandling. På påsen fanns dels Amgens logotyp, dels texten "Endast till patienter som får sin första behandling med Vectibix (panitumumab). För utvärtes bruk, för hantering av hudreaktioner." Informationsbroschyren i påsen innehöll information om "Hudvård vid cancerbehandling" och en beskrivning av hudvårdsprodukterna i fråga. Där fanns även Amgens och kosmetikaföretagets företagslogotyper.

Enligt LER artikel 11 (kapitel 2, avdelning 1) får hjälpmedel delas ut i syfte att användas för utbildning av medarbetare och för patientomhändertagande under förutsättning att de är av lågt värde och inte är sådana som rutinmässigt används i mottagarens verksamhet. Med "lågt värde" avses högst det belopp som vid var tid är fastställt av LIF:s styrelse (för närvarande 450:-). Informations- och utbildningsmaterial och hjälpmedel får inte erbjudas eller delas ut som ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera läkemedel.

Anmälaren hävdade bland annat att hudvårdsprodukterna inte var till nytta för patientomhändertagandet eftersom de inte tillförde något av direkt nytta utöver vad som ankommer på sjukvården att tillhandahålla. Vidare framhölls att hudkrämerna inte heller skulle räcka under hela behandlingen med Vectibix. Enligt anmälaren var vad som angavs i påsens informationsbroschyr fullt tillräckligt för att uppfylla Amgens syfte att medvetandegöra patienterna om hudbiverkningar. Hudvårdsprodukterna kunde enligt anmälaren inte ses som sådana typiska exempel på ändamålsenliga och godtagbara hjälpmedel såsom inhalatorer, artiklar för att underlätta administration av läkemedel och anpassade kylväskor, som inte rutinmässigt tillhandahålls eller rekommenderas av sjukvården. Enligt anmälaren var hud-

vårdsprodukterna av lyxig karaktär och hade ett sammanlagt marknadsvärde högre än 450:-.

I sitt av NBL ej ändrade beslut uttalade IGN inledningsvis att eftersom Amgens erbjudande var avsett för patienter som får sin första behandling med Vectibix, hade det karaktären av ett patientstödsprogram och innebar att ett mervärde adderades till läkemedelsbehandlingen. IGN framhöll att på ett sådant sätt ge ett läkemedel ett mervärde som kan innebära en konkurrensfördel i förhållande till andra läkemedel inte i sig strider mot de etiska reglerna, utan utgör ett ordinärt konkurrensmedel inom läkemedelsbranschen.

IGN konstaterade vidare att patientstödsprogrammet utgjorde hjälp för patienter att hantera biverkningar vid den första behandlingen med Vectibix och inte vid nästkommande behandlingar. Programmet var därmed avgränsat i tid och de erbjudna produkterna inte avsedda att rutinmässigt användas i mottagarens verksamhet. I denna del gjorde NBL i sitt beslut ett förtydligande tillägg och uttalade att det är handhavandet hos mottagaren, det vill säga hälso- och sjukvården, som inte ska vara rutinmässigt. De i Amgens program erbjudna hudvårdsprodukterna hade enligt nämnden inte sådan karaktär.

Varken IGN eller NBL ansåg att patientstödsprogrammet erbjöds eller delades ut som ett incitament att rekom-



mendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera läkemedel.

Vad gäller marknadsvärdet delade NBL IGN:s uppfattning att det vid bestämning av detta är rimligt att utgå från vad konsumenten normalt skulle betala, det regelmässigt förekommande priset för varan. IGN bedömde att Amgens metod att utgå från Apoteas ordinarie priser, varvid produkternas värde inte översteg 450:-, var godtagbar.

Sammantaget fann IGN att Amgens patientstödsprogram, med hudvårdsprodukter och en informationsbroschyr avsedd för patienter som får sin första behandling med Vectibix, inte stred mot LER artikel 11 (kapitel 2, avdelning 1). NBL delade den bedömningen och fastslog IGN:s beslut.

På en punkt kom Amgen att fällas av IGN. Det gällde det förhållandet att informationsbroschyren som fanns i påsen inte innehöll komplett minimiinformation för Vectibix enligt LER artikel 117 (kapitel 1, avdelning 2). Där saknades bland annat den obligatoriska uppmaningen att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga delar, den yttre förpackningen. IGN fann därför att broschyren inte levde upp till kraven i artikel 117. I denna del hade Amgen medgett kritiken. Denna punkt hade naturligtvis inte överklagats och omfattades därför inte av NBL:s beslut.

### Doskort och/eller påminnelse-reklam

IGN uppmärksammade i sin marknadsbevakning en som pliktexemplar insänd trycksak benämnd doskort för Boehringer Ingelheims läkemedel Jardiance, Synjardy, Glyxambi, Trajenta och Jentadueto, som alla är indicerade vid diabetes mellitus typ 2.

Försättsidan av materialet hade rubriken "Behandling av typ 2-diabetes" och där visades på ett dominerande och iögonfallande sätt läkemedlens produktlogotyper inklusive namn på aktiv substans. För läkemedlet Jardiance fanns dessutom i anslutning till produktlogotypen en bild med en patient som skyddas av en skuggtecknad riddare med svärd mot tre skuggtecknade drakar. På de efterföljande sidorna hade respektive läkemedel tilldelats varsin enskild sida. Där återfanns respektive läkemedels produktlogotyp, namn på aktiv substans samt utvald information om dosering och administrationsätt.

Enligt praxis är det inte ett krav att komplett minimiinformation skall finnas på doskort. Men eftersom försättsbladet dominerades av stora iögonfallande produktlogotyper, och i fallet med Jardiance även andra bilder, ansåg IGN att materialet inte kunde ses som ett renodlat doskort utan att det även hade karaktär av påminnelse-reklam. IGN kom därför fram till att trycksaken borde ha innehållit komplett minimiinformation och att det därför stred

mot artikel 17 i Regler för läkemedelsinformation.

IGN:s resonemang om dominerande element i form av produktlogotyper på försättsbladet är intressant och parallellt till praxis i frågan om vad som utgör institutionell reklam (corporate advertising) eller produktinformation ligger nära till hands. I institutionell reklam kan läkemedel nämnas vid namn och användningsområde utan att kraven på minimiinformation enligt artikel 17 gör sig gällande. Men omnämmandet skall ske på ett naturligt sätt inom ramen för aktuell beskrivning av företaget och dess verksamhet och får inte ske på ett sätt att produktomnämmandet blir dominerande. Det anses det oftast bli om man återger produktlogotyper på ett iögonfallande sätt. Att som IGN här gör, anlägga samma synsätt på doskort, framstår som relevant och logiskt.

### Bokningsbrev

Enligt artikel 23 i Regler för Läkemedelsinformation (LER, kapitel 1, avdelning 1) får underrättelse om muntlig information (bokningsbrev) inte göras mer omfattande än vad som krävs för att presentera den avsedda informationen. Att i det enskilda fallet korrekt tolka och tillämpa denna regel är långtifrån lätt. Handlar det om en helt ny typ av läkemedel torde det oftast vara tillräckligt att framhålla just detta och kort beskriva vad i nyheten består. Om det däremot handlar om ett läkemedel





på ett område med många konkurrentprodukter torde man med nödvändighet redan i ett bokningsbrev behöva beskriva varför detta är särskilt intressant för att kunna få informationsmöten med vårdpersonalen till stånd.

Praxis i denna fråga är varken särskilt omfattande eller klargörande. IGN har nu avgett två yttranden där man med likartad argumentering kommer fram till att bokningsbrev varit alltför omfattande avseende de aktuella läkemedlen.

Ärende **IGN 143** avsåg ett bokningsbrev för Ipsens njurcancerläkemedel Cabometyx. Överst på brevetts första sida stod: "Bokning av tid för muntlig produktinformation". I en röd ring härunder angavs PFS, OS och ORR, med bock framför varje beteckning. På sidan fanns även följande påstående: "Cabometyx är den första och enda behandlingen med signifikant bevisad effekt på PFS, OS samt ORR vid mRCC efter tidigare VEGF-riktad behandling".

Ärende **IGN 145** gällde ett bokningsbrev för Pfizers läkemedel Xeljanz, som nyligen erhållit indikationen ulcerös kolit. Överst på framsidan stod: "Förfrågan om tid för produktinformation. Hösten 2019. Xeljanz®(tofacitinib)." Därunder fanns följande påståenden: "Den enda orala JAK-hämmaren godkänd för UC, RA och PsA" samt "Har förskrivits till över 160 000 patienter över hela världen". På brevetts baksida under rubriken "Xeljanz® (tofacitinib) är en tablett för behandling av svår till måttlig ulcerös kolit hos vuxna." listades bland annat. följande påståenden:

- Den enda godkända JAK-hämmaren vid ulcerös kolit."
- Snabb effekt - signifikant symptomlindring inom 2 veckor."
- Bibehållen steroidfri remission i vecka 24 och 52."
- ...har förskrivits till över 160 000 patienter."

Efter att ha återgett nu citerade avsnitt från respektive bokningsbrev noterade IGN att "Övrig information i brevet är

sådan information som vanligen återfinns i bokningsbrev."

Vad gäller Ipsens brev uttalade IGN, utan närmare förklaring, att det handlade om en typ av produktpåståenden som inte är tillåtna i ett bokningsbrev. Ifråga om Pfizers brev sades att de återgivna påståendena gjorde underrättelsen om muntlig information mer omfattande än vad som krävs för att presentera den avsedda informationen. Bägge breven ansågs därför strida mot artikel 23 i Regler för läkemedelsinformation.

IGN:s slutsats vad gäller Pfizers brev är enligt min mening lätt att hålla med om, inte minst med hänsyn till mängden produktpåståenden. Anmärkningen medgavs också av Pfizer. I detta fall borde det ha varit tillräckligt att framhålla och koncentrera bokningsbrevet på den nya indikationen ulcerös kolit. Det hade sannolikt varit tillfyllest för att skapa intresse för kommande produktinformationsmöten.

När det gäller IGN:s bedömning av Ipsens brev är jag mera tveksam. Företaget hade invänt att det råder stor konkurrens om tid för informationsmöten för vården och att det därför är nödvändigt att i ett bokningsbrev peka på särskilda egenskaper hos ett läkemedel för att kunna få möten till stånd. Att framhålla att läkemedlet är det enda på visst område med en specifik egenskap bör enligt min mening gå an. Påståendet måste dock naturligtvis vara i sak korrekt och balanserat. Det kan noteras att påståendet om signifikans i Ipsens brev fälldes även enligt artikel 11 i Regler för läkemedelsinformation eftersom den statistiska hållbarheten av det inte angavs. I den delen, som också medgavs av Ipsen, framstår beslutet som odiskutabelt.

### Otillåten produktinformation eller tillåten sjukdomsupplysning

IGN mottog en anonym anmälan mot dels TV-reklam för Novartis webbplats [www.inflammatoriskryggsmarta.se](http://www.inflammatoriskryggsmarta.se) dels webbplatsen som sådan (**IGN 137**). Anmälaren ifrågasatte det lämpliga i att läkemedelsföretag riktar mark-

nadsföring mot allmänheten kring sjukdomstillstånd som kan kräva receptbelagda förmånsberättigade läkemedel och likaså lämpligheten i att läkemedelsföretag bedriver hemsidor som länkar direkt till specialitläkare via videolänk. Syftet med detta var enligt anmälaren uppenbart; ökad förskrivning av exempelvis Cosentyx, som Novartis marknadsför. Cosentyx är indicerat för behandling av bland annat ankyloserande spondylit.

Novartis hävdade att det var tydligt att syftet med filmen, hemsidan och utformning av dem, inklusive externa länkar, var sjukdomsupplysande. Företaget menade att filmen och hemsidan i sin helhet följde gällande guidelines från LIF och att de inte kunde ses som enligt artikel 102, kapitel 1, avdelning 1 i LER otillåten läkemedelsinformation av receptbelagt läkemedel till allmänheten.

IGN konstaterade att receptbelagda läkemedel inte namngavs på webbplatsen och att den därför var problemorienterad och produktneutral. I ärendet hade inte framkommit annat än att samarbetet mellan Novartis och Medi-Check inskränkte sig till att Novartis lagt länken "kontakta en doktor" till företaget i syfte att underlätta för patienten. IGN ansåg att webbplatsen uppfyllde LIF:s riktlinjer för terapiinriktade/sjukdomsupplysande hemsidor. Novartis kunde inte sägas ha handlat i strid med god branschsed på läkemedelsinformationens område och friades således.

### Väsentliga uppgifter enligt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation

Den centrala bestämmelsen i artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation med kravet på att all information för ett läkemedel skall ha den godkända produktresumén som saklig utgångspunkt har under åren varit föremål för åtskilliga ärendereferat i dessa spalter. Under senaste tiden har dock sådana ärenden varit mindre vanliga. IGN har nyligen avgivit ett yttrande som bekräftar tillämpningen av bestämmelsen.

Ärendet (**IGN 148**) gällde ett utskick för Accord Healthcares injektionsläkemedel Injexate (metotrexat) indicerat för bland annat aktiv reumatoid artrit. Där angavs "Studier visar att att MTX som subkutan injektion har flera fördelar framför tabletter vid behandling av patienter med inflammatoriska sjukdomar såsom reumatoid artrit." Påståendet följdes av punktlistan:

- Högre biotillgänglighet
- Bättre klinisk effekt
- Bättre tolerabilitetsprofil

IGN ansåg sig inte kunna finna stöd i läkemedlets produktresumé för påståendena om "Bättre klinisk effekt" eller "Bättre tolerabilitetsprofil".

Accord Healthcare hävdade att påståendena hade sin sakliga utgångspunkt i produktresumén. Företaget framhöll att Injexat innehåller substan-

sen metotrexat och ges som en subkutan injektion samt att detta finns väl beskrivet i produktresumén. Företaget hänvisade vidare till i utskicket angivna studier som enligt företaget visade att substansen metotrexat givet som subkutan injektion ger högre biotillgänglighet, bättre klinisk effekt och bättre tolerabilitetsprofil än vad behandling med substansen metotrexat i tablettform gör.

IGN framhöll att det enligt praxis finns ett utrymme för att i marknadsföringen av ett läkemedel åberopa nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier av godtagbar kvalitet även om dessa inte legat till grund för ett läkemedels produktresumé. Det förutsätts dock att studierna i åberopade delar faller inom den ram som följer av produktresumén. Närmare bestämt erfordras att påståendena kompletterar uppgifterna i produktresumén på så

sätt att de bekräftar eller preciserar (och är förenliga med) dem.

IGN betonade därefter att det i praxis dock även slagits fast att det för vissa typer av uppgifter – väsentliga uppgifter – krävs ett uttryckligt stöd i produktresumén. För väsentliga uppgifter ställs således kravet på stöd högre än för mindre väsentliga uppgifter. Utskickets påståenden om "Bättre klinisk effekt" och "Bättre tolerabilitetsprofil" utgör sådana väsentliga uppgifter för vilka ett uttryckligt stöd i produktresumén krävs. Eftersom IGN inte kunnat finna stöd för påståendena i produktresumén för Injexate stred utskicket mot LER artikel 2 (kapitel 1, avdelning 1).



**TORSTEN BRINK**  
Jur. kand Brilex AB

Läs mer på [LIFe-time.se](http://LIFe-time.se)

## Mer samverkan mellan företag och sjukvård

Läkemedelsföretagens investeringar i forskning och samverkan med den svenska hälso- och sjukvården ökade under förra året. Det visar en sammanställning av 2018 års Disclosure code, öppen rapportering av värdeöverföringar från läkemedelsföretagen till vården, som sammanställts av LIF – de forskande läkemedelsföretagen.

VÄRDKVALITET

## Regioner och universitet vill se ny biobankslag

Regeringen måste sätta igång processen med att ta fram förslag till en ny biobankslag. Dagens lagstiftning är föråldrad och ett direkt hinder för medicinsk forskning. Det anser Biobank Sverige, samarbetsorgan för regioner, medicinska universitet och branschorganisationer inom Life Science.

FORSKNING

## Karolinska på väg bli Comprehensive Cancer Center

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska institutet är först i Sverige att ansöka om att bli ackrediterat Comprehensive Cancer Center. Karolinska kan bli ett av 19 i Europa som ska samarbeta för att kontinuerligt förbättra cancervården, stärka patientens ställning och säkra kvaliteten.



VÄRDKVALITET

 **LIFe-time.se**  
Nyheter och perspektiv om vården

LIFe-time.se är en mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning inom läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. Varje dag utkommer webbtidningen med nya artiklar och notiser som håller dig uppdaterad på nyheter, fakta och perspektiv. Du kan även välja att kostnadsfritt prenumrera på vårt nyhetsbrev eller läsa vårt magasin som utkommer några gånger per år.

**Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFe-time.se?**

Tipsa oss på [info@life-time.se](mailto:info@life-time.se)!



LIFe-time.se ges ut av LIF – de forskande läkemedelsföretagen.