

# Bristande kvalitet i IGN-beslut

Under årets tre första månader har NBL avgett sex uttalanden och IGN tolv. Av särskilt intresse är en grupp IGN-avgöranden som rör frågan om vad som utgör kommersiell läkemedelsinformation eller annan information, exempelvis institutionell reklam, där Regler för läkemedelsinformation inte är tillämpliga, Kvaliteten hos dessa IGN-beslut är tyvärr inte vad den borde vara och i flera fall kan IGN:s slutsats ifrågasättas. Huvudparten av denna artikel ägnas åt denna fråga. För första gången har NBL behandlat en anmälan mot en förhandsgodkänd hemsida där vissa formaliafrågor rörande sådana får sin lösning. NBL har vidare behandlat ett ärende rörande artikel 17 p 10 och upplysningar om begränsningar i fråga om läkemedelsförmånen som får ses som en precisering och viss skärpning av praxis i det speciella hänseendet.

## Kommersiell läkemedelsinformation eller inte?

Detta är en svårbedömd fråga där alla omständigheter i det enskilda fallet måste beaktas.

I min referatartikel i förra PI-utgåvan ägnades en del utrymme åt denna fråga. Denna är många gånger en av de svåraste att ta ställning till i samband med olika slag av information från läkemedelsföretag. Kommer man fram till att det handlar om kommersiell läkemedelsinformation, det vill säga att informationen har befintliga eller kommande läkemedelsprodukter som föremål, är Regler för läkemedelsinformation tillämpliga. Har informationen något annat som föremål, exempelvis om den handlar om företaget som sådant (institutionell reklam), dess forskning, erbjudanden till befintliga eller potentiella aktieköpare/investerare eller om den utgör medicinsk debatt, är informationsreglerna inte tillämpliga.

Som framgår av referatet i förra numret av PI avseende ett ärende, som IGN överlät till NBL utan eget beslut, skall bedömningen av detta slags frågor utgå från en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Som likaledes framgår av referatet gjorde NBL också en genomgång av en rad omständigheter i det aktuella ärendet



och fann, enligt min mening korrekt, att läkemedelsinformation förelåg.

Under vintern har IGN handlat ett betydande antal ärenden som avser frågan om det handlar om marknadsföring av läkemedel eller annan form av information där informationsreglerna inte är tillämpliga. Kvaliteten på IGN:s argumentering är, även i de fall man sannolikt kommit till en korrekt slutsats, på det hela taget inte acceptabel.

## Referat av tre av de aktuella ärendena angående frågan om marknadsföring föreligger

Ett ärende (**IGN 305**) avsåg en artikel i Mediaplanet som distribuerats som bilaga till en dagstidning. Framställningen angavs vara ett samarbete mellan biotechföretaget Idogen och en namngiven journalist. Den hade rubriken "Cellterapi för blödarsjuka" och handlade om företagets arbete med

att utveckla en ny cellterapi för svåra medicinska tillstånd där patientens eget immunsystem motarbetar livsviktiga biologiska läkemedel.

Företaget pekade i sitt svaromål på en rad omständigheter vad gäller textens innehåll vilka enligt deras mening innebar att någon marknadsföring av läkemedel inte förelåg. IGN kommenterade inte någon av dessa omständigheter och fann, med hänvisning endast till att artikeln beskriver forskningen och utvecklingen av Idogens cellterapi för blödarsjuka, att den utgjorde marknadsföring av ett läkemedel som saknar marknadsföringstillstånd och att den därmed stred mot artikel 102 i informationsreglerna.

Övriga ärenden i den här gruppen avsåg av olika företag införda framställningar i publikationen "Framtidens läkemedel" som uttryckligen vänder sig till "förskrivare". Redan publi-

kationens titel borde få varje compliance officer att dra öronen åt sig och vara ytterst försiktig med vad företaget publicerar i denna. Jag diskuterar här IGN:s beslut i två av dessa.

Nästa ärende (**IGN 302**) gällde en artikelliknande annons från Galderma Nordic AB. Denna hade rubriken "Stark utveckling inom dermatologin" och inleddes med en historik över företagets 40-åriga verksamhet och utveckling. Det berättades om stora satsningar som företaget för närvarande gör i Uppsala. Mot slutet av den första textkolumnen fanns rubriken "Flera lovande substanser" och därunder texten:

*"Företaget har nu flera lovande preparat i sin "pipeline". Ett sådant är den monoklonala antikroppen nemolizumab, som har utvecklats för att behandla den allmänt förekommande sjukdomen atopisk dermatit, som drabbar barn i unga år och följer dem till vuxen ålder, samt den svåra hudsjukdomen prurigo nodularis, som yttrar sig som kroniska, kliande och smärtsamma knutor i huden. För ett drygt år sedan fick Galderma så kallad breakthrough therapy designation för prurigo nodularis av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket innebär att man sett preliminära bevis på att läkemedlet är verksamt mot allvarliga symptom och att det kan komma att få en snabbare godkännandeprocess. Ytterligare ett kvitto på substansens potential är att data från de kliniska fas II-studierna publicerats i den ansedda tidskriften New England Journal of Medicine.*

*– Våra data från fas II-studierna är mycket lovande och vi är nu inne i fas III, där flera tusen patienter ingår. Det finns ett signifikant icke mött medicinskt behov när det gäller atopisk dermatit och speciellt prurigo nodularis, då det inte finns någon medicinsk produkt godkänd för att behandla prurigo nodularis. Så det finns ett stort behov av att kunna hjälpa den här lidande patientgruppen, berättar Baldo."*

Därefter följde ett textstycke om en annan substans som angavs vara föremål för fas III-studie samt ett stycke om företagets satsning i Uppsala.

Med hänvisning till det nyss återgivna omfattande citat under rubriken

"Flera lovande substanser" fann IGN att annonsen utgjorde marknadsföring av ett läkemedel som ännu saknade marknadsföringstillstånd och att annonsen stred mot artikel 2 i informationsreglerna.

En artikelliknande annons från Ipsen (**IGN 301**) hade rubriken "Personligt patientfokus på Ipsen". Den tämligen omfattande texten inleddes med ett omnämnande av onkologi som ett för företaget prioriterat område. Därefter följde en historik över företagets grundande och utveckling. Längst ned i den första textspalten sades att företaget utsetts till Sveriges snabbast växande läkemedelsföretag. Det sades att tillväxten till stor del drivits av framgången med portföljen inom onkologi. I anslutning därtill tillades:

*"Här finns bland annat ett läkemedel mot metastaserande njurcancer, som erbjuder ett behandlingsalternativ till patienter i första linjen eller där första linjens terapi inte räckt. Läkemedlet används idag som monoterapi, men man har nu sett i kliniska studier att användningsområdet kan breddas och effekten stärkas när det används i kombination med immunonkologisk behandling."*

Citatet fanns strax under en mindre rubrik "Snabb tillväxt" och ungefär mitt i hela artikelns textmassa. Den fortsatta texten handlade om onkologiområdet i allmänhet och bland annat företagets fokus på personligt engagemang från personalens sida.

IGN uttalade att det för en insatt läsare torde vara uppenbart att citatet ovan från artikeltexten avser Ipsens läkemedel Cabometyx samt att texten gällde en för läkemedlet ej godkänd indikation. Nämnden noterade också att en sådan koppling underlättades av att det på annan plats i tidning förekom en separat annons för Cabometyx. På grund av dessa två omständigheter fann IGN att artikeln utgjorde marknadsföring av Cabometyx på ej godkänd indikation i strid mot artikel 2 i informationsreglerna.



### Gör IGN en samlad bedömning av alla omständigheter?

Som betonats inledningsvis skall enligt praxis det här slaget av bedömningar grundas på en *samlad bedömning av alla omständigheter* i det enskilda ärendet. Denna i sammanhanget grundläggande princip framhålls av IGN i endast ett av de aktuella ärendena (inget av de nyss refererade). Jag anser att IGN egentligen inte i något av ärendena lever upp till detta. I IGN:s beslut saknas genomgående en ingående analys av den text man skall bedöma. Vid en sådan analys måste man noga väga de argument/omständigheter som talar för att marknadsföring föreligger mot argumenten som talar i motsatt riktning. En analys och ett resonemang av detta slag måste naturligtvis genomföras om "alla omständigheter" skall kunna sägas vara beaktade. I de aktuella ärendena kommenterar IGN i praktiken inte alls de argument och omständigheter som svarandeföretagen framförde för att visa på att man åtminstone haft ambitionen att de kritiserade framställningarna inte skall kunna anses vara marknadsföring av läkemedel. Istället grundar nämnden sina ställningstaganden på endast någon eller några få omständigheter som man anser medföra att marknadsföring av läkemedel föreligger. Dessa sätts inte in i sitt sammanhang där de förekommer i respektive framställning. Av dessa skäl menar jag att IGN inte gör en samlad bedömning av alla omständigheter i de enskilda fallen.

Det bör nämnas att bägge företagen i de två senare ärendena medgav IGN:s kritik.

### Kommentarer till de enskilda ärendena

I det följande kommenterar jag utgången i de tre refererade ärendena.



Vad gäller Idogens annons i ärende IGN 305 bygger som framgått IGN:s ställningstagande enbart på att texten beskriver forskningen och utvecklingen av Idogens cellterapi för blödarsjuka. När det som här handlar om ett företaget som beskriver sitt, såvitt jag förstått, enda pågående projekt är det självfallet närmast ofrånkomligt att det även inom ramen för institutionell reklam blir ett visst fokus på detta. Om man som IGN faller annonsen enbart på grund av detta har man i praktiken på ett oacceptabelt sätt inskränkt företagets grundlagsenliga informationsfrihet. Vad företaget anförde om förhållanden som talade för att det handlade om institutionell reklam har enligt min mening visst fog för sig.

Å andra sidan finns det ett antal andra omständigheter i annonsen som talar för att det trots allt handlar om marknadsföring av läkemedel. Således finns i texten några värderande ord och beskrivningar av projektet som man med fördel kunnat undvika. Främst vill jag peka på rubriken "Cellterapi för blödarsjuka" som onekligen innebär ett anslag som omedelbart sätter fokus på just en sådan produkt som företaget söker utveckla. Enligt praxis har anslaget i en framställning stor betydelse vid detta slag av bedömningar. Publikationen Mediaplanet brukat ha visst tema inte sällan inriktat på viss sjukdom eller sjukvårdsområde. I en sådan situation är läsaren typiskt sett patient/konsument vilket medför en viss presumtion för att annonser/framställningar från läkemedelsföretag kan utgöra marknadsföring av läkemedel. Med sådana ytterligare argument vill jag inte utesluta att man kan komma fram till Idogens framställning utgjorde marknadsföring av läkemedel.

Men det enda sakargumentet rörande textens innehåll som IGN lyfter fram är enligt min uppfattning på intet sätt tillräckligt för en sådan slutsats. Bygger man slutsatsen uteslutande på att texten beskriver forskningen och utvecklingen av Idogens cellterapi för blödarsjuka borde utgången ha blivit

att framställningen utgjorde institutionell reklam.

Vad gäller Galdermas annons i IGN 302 är rubriken och inledningen av texten helt neutral vad gäller produkter. Denna del av annonsen, liksom avslutningen om satsningen i Uppsala, har ett innehåll som är typiskt för institutionell reklam. Det som talar för marknadsföring av läkemedel är rubriken en bit ner i första kolumnen "Flera lovande substanser" samt det ovan återgivna citatet under denna. Texten är påtagligt omfattande och innefattar en del värderande ord som man bör undvika att använda i institutionell reklam. Men man måste ställa denna text i relation till texten i övrigt och då blir frågan om den "tar" över den tydliga institutionella karaktär som texten i övrigt har. Jag är inte övertygad om att så är fallet.

Vad gäller Ipsens annons i ärende IGN 301 bedömer jag rubrik och inledande text på samma sätt som i Galdermas annons. I denna del och i fråga om texten efter det citat från annonsen som återges i IGN:s beslut handlar det enligt min mening helt klart om institutionell reklam. I detta fall är underrubriken som IGN pekar på otvivelaktigt helt i linje med Ipsens ambition att göra institutionell reklam. Den text som IGN pekar på och menar att den lätt kopplas till Cabometyx är inte särskilt framhävd utan är en del av löpande text som i sig är av tydlig institutionell karaktär. Det förhållandet att det i samma publikation fanns en annons för Cabometyx kan visserligen ses som försvårande. Detta gäller särskilt om annonsen funnits i direkt anslutning till den påtalade framställningen. Det finns äldre NBL-praxis där just en sådan placering av en annons fick avgörande betydelse för att en artikel ansågs utgöra läkemedelsreklam. Men i avsaknad av en närmare beskrivning av hur annonsen var placerad i förhållande till den påtalade framställningen menar jag att förekomsten av annonsen inte väger särskilt tungt. Detta medför enligt min bedömning att IGN:s beslut i detta ärende i sak är felaktigt.

### Några frågor rörande IGN:s formella hantering av ärenden

Den uppmärksamma läsaren kanske noterade att jag ovan angett att både Galderma och Ipsen medgav IGN:s kritik. För någon som inte är jurist kan det i en sådan situation ligga nära till hands att göra reflexionen att det då inte är så underligt att IGN faller enligt den kritik man framfört i begäran om svaromål. Detta är emellertid formellt felaktigt. Såväl IGN som NBL är skyldiga att oberoende av svarandeföretagets inställning göra en egen objektiv bedömning utifrån regelverket. Under mina många år som ansvarig för NBL inträffade det att nämnden friade trots att svarandeföretaget medgett kritiken.

När jag ändå är i gång och pekar på formella brister i IGN:s hantering av ett ärende vill jag ta upp hur nämnden uttrycker sig när man begär svaromål. Såvitt framgår av besluten avslutar nämnden alltid sin begäran med "... IGN finner att marknadsföringen strider mot ..." viss eller vissa artiklar i LER. Det här kan sända den felaktiga signalen att beslut redan fattats i ärendet. Man skall naturligtvis spara denna formulering till det egentliga beslutet när man läst och noga begrundat svaromålet. Begäran om svaromål bör avslutas med "... IGN ifrågasätter om inte marknadsföringen strider mot ..." viss eller vissa artiklar i LER eller liknande. Om jag minns det rätt gjorde tidigare IGM på detta sätt.

Ett förhållande som också kan bidra till att man lätt kan uppfatta det som att IGN fattat beslut redan före svaromålet är den extremt korta tid mellan insändandet av svaromål och publiceringen av IGN:s beslut som stundom förekommer. I ärenden där jag själv medverkat och hjälpt företag med svaromålet har det flera gånger inträffat att beslutet avgetts så kort tid efter detta, att det framstår som omöjligt att IGN satt sig in i svaromålet, begrundat och noga diskuterat detta innan beslutet avges. De ofta alltför summariskt motiverade besluten där sakargumenten i svaret bemöts ytterst summariskt

eller inte alls, tyder också på detta. Det är förvisso en bra ambition att ärendena hos IGN inte skall "dras i långbänk" utan behandlas förhållandevis snabbt. Men ambitionen med snabb handläggning får aldrig gå ut över kvaliteten i ett beslut. Jag anser att det, särskilt vid olika slag av svåra bedömningar såsom det här behandlade slaget av fråga, tyvärr gjort det.

### **Anmälan mot förhandsgodkänd hemsida**

Biogen anmälde Merck till IGN angående marknadsföringen på en förhandsgodkänd patienthemsida för läkemedlet Mavenclad. Biogen menade att visst innehåll på hemsidan stred mot artiklarna 104 samt 117 i Regler för läkemedelsinformation. Mot bakgrund av att det handlade om en av IGN förhandsgodkänd hemsida ansåg nämnden att det inte var lämpligt att man prövade anmälan utan överlät ärendet till NBL

NBL framhöll att ett förhandsgodkännande av IGN innebär att ett företag med stöd av LER har rätt att använda patienthemsidan med det godkända innehållet. Merck hade därför inte, genom att ha använt patienthemsidan, handlat i strid mot informationsreglerna. Biogens anmärkning mot Merck kunde således inte vinna framgång.

NBL fortsatte att frågan huruvida det var fel av IGN att förhandsgodkänna hemsidan skulle kunna prövas av NBL med stöd av 19.1 § andra stycket i stadgarna för IGN och NBL samt lade till att en sådan anmärkning ska riktas mot IGN som motpart.

NBL konstaterade att en anmälan av aktuellt slag inte tidigare har bedömts och att detsamma gäller en anmälan mot IGN med stöd av 19.1 andra stycket i stadgarna. NBL fann att det därför inte vore skäligt att ålägga Biogen en NBL-avgift för att man gjort en anmälan utan framgång.

### **Minimiinformation enligt artikel 17(117)**

NBL har avgjort ett ärende (NBL

1081/20) som kan ses som en skärpning av praxis rörande tolkningen av artikel 17 p 10 där det anges att ett läkemedels status i fråga om läkemedelsförmånen skall framgå. Vanligtvis sker det genom att beteckningarna EF, F eller (F) anges tidigt i den så kallade minimiinformationen eller plikttexten. Där anges också att eventuella begränsningar i förmånsbeslutet tydligt skall anges.

En läkemedelskommitté anmälde ett utskick från AstraZeneca angående läkemedlet Forxiga som är indicerat för behandling av typ 1 diabetes, typ 2 diabetes och hjärtsvikt hos vuxna patienter. Informationen i utskicket var utslutande inriktad på indikationen hjärtsvikt som är ny och inte omfattas av läkemedelsförmånen. Forxiga är dock subventionerad vid behandling av typ 1 diabetes. I anmälan hävdades att det inte framgick att läkemedlet inte är subventionerat på den nya indikationen. AstraZeneca invände att det redan i den första meningen i den minimiinformation som avlutade utskicket angavs "EF" och att detta är helt i enlighet med anvisningarna i artikel 17 p 10.

NBL konstaterade att artikel 17 p 10 inte närmare reglerar det särskilda fallet att ett läkemedel ingår i förmånen beträffande någon eller några – men inte alla – indikationer för läkemedlet. Nämnden uttalade att tydlighetskravet som uppställs i bestämmelsen dock rimligen måste innebära att det ska framgå i vilka delar förmånsinformationen avser läkemedlet som sådant och i vilka delar den enbart gäller en av flera indikationer. Nämnden lade till att det här dessutom är fråga om reklam för en ny indikation och att det då bör då krävas tydlig information om hur den indikationen förhåller sig i förmånshänseende till tidigare godkända indikationer. Det noterades dessutom att TLV i sitt förmånsbeslut angett att företaget tydligt ska informera om gällande förmånsbegränsning.

NBL noterade att förkortningen "EF" fanns i utskicket utan närmare

precisering och ansåg att det svårigen kunde utläsas att begränsningen gäller bara för indikationen hjärtsvikt. Nämnden noterade också att förkortningen var placerad i minimiinformationen längst ned på sista sidan av utskicket och att den angetts med en mycket liten teckenstorlek. Detta, tillsammans med att förkortningen var placerad i mängden av annan information, gjorde den enligt NBL svår att uppfatta även för en van förskrivare.

NBL noterade dessutom att den valda förkortningen "EF" i det aktuella sammanhanget är problematisk, trots att den nämns som exempel i den aktuella bestämmelsen, eftersom den för kardiologer har en annan innebörd (ejektionsfraktion). Detta bidrog till en begreppsförvirring.

Sammantaget fann NBL att utskicket stred mot artikel 17 p 10 genom att begränsningar avseende läkemedelsförmånen inte på ett tydligt sätt angavs.

För mig framstår det som klart att AstraZeneca på det sätt som förefaller vara rutin i branschen angett att förmån inte gäller i den situation (indikation) som behandlas i informationen. Å andra sidan har NBL onekligen en poäng i att detta sätt att presentera förmånsbegränsningen inte är särskilt tydligt. Det kan ju också vara så att en läkare är van vid och införstådd med att förmånen gäller vid i vart fall en av äldre indikationer för läkemedlet. Det är då lätt att missförstå innebörden av "EF" i plikttexten. Tydlighetskravet i artikel 17 p 10 får nog efter detta avgörande anses innebära att om man som i detta ärende koncentrerar informationen på en ny indikation, som till skillnad från äldre inte omfattas av läkemedelsförmånen, måste detta särskilt uppmärksammas.

**TORSTEN BRINK**  
Jur kand  
VD Brilex AB

