

Begränsningar för "disease"

Under våren och sommaren har NBL avgett fyra beslut och IGN ett knappt tjugotal. Ärendena innebär knappast några egentliga nyheter när det gäller tolkningen av det Etiska regelverket utan det handlar mera om att praxis bekräftas. Med ett undantag avser ärendena tillämpning av olika artiklar i Regler för läkemedelsinformation. Undantaget är ett IGN-ärende där nämnden kom fram till att ett inslag i en utbildningsaktivitet för reumatologer utgjorde en otillåten donation från företaget till vården.

Disease awareness-kampanjer blir lätt otillåten läkemedelsinformation

Tre av NBL-avgörandena avsåg disease awareness-kampanjer gentemot allmänheten som alla tagits upp som initiativärenden av IGN. Dock överförde IGN dessa utan eget beslut till avgörande av NBL. Ärende **NBL 1098/22** avsåg en 25 minuter lång film med en intervju av en psoriasispatient och de två andra (**NBL 1099/22** och **1100/22**) artiklar om reumatism/barnreumatism i tidningen Mediaplanet författade av en namngiven journalist. I samtliga fall framgick vilket läkemedelsföretag som medverkat i publiceringen av respektive framställning.

Framställningarna var förhållandevis omfattande med övervägande allmän information inom det sjukdomsområde de handlade om. Men där förekom också uttalanden av namngiven patient som beskrev delar av sin sjukdomshistoria, olika behandlingar hen fått samt sin aktuella behandling som sades vara bekvämare och fungera bättre än tidigare behandlingar. Inga läkemedelsnamn eller aktiva beståndsdelar nämndes utan behandlingarna beskrevs i allmänna termer. Dock förekom beskrivningar som att det handlade om tablett- eller injektionsbehandling, biologiskt läkemedel samt hur ofta behandlingen skedde.

I vart och ett av ärendena framhöll NBL inledningsvis att man hade att be-

döma om respektive framställning utgjorde marknadsföring av receptbelagda läkemedel mot allmänheten och således stred mot kapitel 1, avdelning 2, artiklarna 102 och 108 i LER. Det framhölls att enligt artikel 108 får intyg av enskilda patienter inte återopas som dokumentation.

I alla tre ärendena konstaterade NBL att patienten i respektive framställning beskrev hur en behandling fått hen att på olika sätt må bättre. Trots att varken något läkemedelsnamn nämndes eller något specifikt läkemedel beskrevs innebar uttalandena enligt NBL ett intygande av en enskild patient som innefattar subjektiva värderingar av en behandling. Nämnden uttalade att eftersom läkemedelsföretag medverkat i produktionen av filmen respektive artiklarna gavs intrycket att det fanns en koppling till företagets läkemedel inom aktuellt sjukdomsområde, oavsett vilket läkemedel patienten i fråga faktiskt behandlats med. Framställningarna utgjorde därför marknadsföring av receptbelagt läkemedel mot allmänheten. I denna marknadsföring hade ett patientintyg använts. Framställningarna i de tre ärendena stred därmed enligt NBL mot artikel 102 och 108 i informationsreglerna.

NBL:s argument för att informationen i samtliga tre ärenden utgjorde läkemedelsinformation är enligt min mening väl förenklad. Vid gränsdragningen mellan kommersiell läkemedelsin-

formation och annat slag av information såsom tryck- och yttrandefrihetsrättsligt skyddad medicinsk information, institutionell information, terapi- och utbildningsinformation eller som i dessa tre ärenden disease awareness-information, måste man göra en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Detta har NBL genom åren många gånger betonat i ärenden där frågan gällt vilket slag av information det handlat om, men så gör man tyvärr inte i dessa tre ärenden.

Utöver konstaterandet att det handlar om patientintyg pekar NBL endast på att ett läkemedelsföretag medverkat i produktionen av var och en av framställningarna. Detta förhållande ger enligt nämnden intrycket av att det finns en koppling till företagets läkemedel inom aktuellt sjukdomsområde. Jag menar att det föreligger risk för ett sådant intryck så snart det framgår att ett läkemedelsföretag i någon mån står bakom framställningen i fråga. Detta kan dock inte vara tillräckligt för slutsatsen att kommersiell läkemedelsinformation föreligger. Det gäller särskilt som ett läkemedelsföretag alltid är skyldigt att upplysa om att man på ett eller annat sätt ligger bakom viss information, även sådan som inte omfattas av Regler för läkemedelsinformation. NBL borde i de här tre ärendena närmare ha analyserat och diskuterat vad som de facto sades i de olika framställningarna som man hade att bedöma.

awareness"-kampanjer

Eftersom patienternas uttalanden rörande aktuell behandling innehöll påtagliga lovprisningar, jämförelser med andra behandlingar och subjektiva inslag utesluter jag dock inte att bedömningen efter en samlad bedömning av alla omständigheter i de enskilda fallen i sak blivit densamma.

Det här slaget av problematik diskuterades i en tidigare referatartikel i PI (nr 3 2020) där jag kom med rådet att om planerad information avses utgöra annan information än kommersiell läkemedelsinformation och således inte falla under Regler för läkemedelsinformation bör man hålla den fri från tydligt "blomsterspråk" och typiska försäljningsargument. Jag framhöll också att det finns anledning att vara extra noga med att undvika allt som riskerar att uppfattas som överdrifter, superlativer och se till att informationen i alla avseenden blir extra balanserad – det vill säga noga beakta flertalet av informationsreglernas grundläggande principer. Jag drog också den något udda slutsatsen: Följ informationsreglerna extra noga för att få till stånd information där de inte är tillämpliga! Till det kan man nu lägga undvik alltid allt som kan uppfattas som patientintyg!

Det kan tilläggas att IGN (**IGN 442**) efter de tre nu diskuterade NBL-avgörandena kommit med ett beslut i ett ärende med motsvarande frågeställningar och förutsättningar. Med samma enkla argumentering som NBL förde kommer man i detta fram till att det handlade om läkemedelsinformation för receptbelagt läkemedel i strid mot artikel 102 och 108.

Ingen uppgift om jämförelseobjekt

Enligt artikel 12 Regler för läkemedelsinformation ska läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan

verkningsmedel, beståndsdelar, behandlingskostnader etc. vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen ska vara utvalda på ett rättvisande sätt, vara relevanta och framläggas sakligt och vederhäftigt. Enligt p 1 i bestämmelsen innebär kravet på rättvisande jämförelse att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt.

Under perioden har IGN behandlat tre ärenden där den aktuella läkemedelsinformationen saknade uppgift om jämförelseobjekt.

Ett av dessa (**IGN 430**) avsåg en annons för Boehringer Ingelheims läkemedel Spiolto Respimat som är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för lindring av symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). I annonsen förekom bland annat följande påstående: "För 59% av alla KOL-patienter i Sverige rekommenderas behandling med LAMA, LABA och/eller kombinationen LAMA+LABA. Till exempel Spiolto Respimat (tiotropium + olodaterol), som minskar andfåddhet, sänker andningsmedellaget och höjer patientens livskvalitet."

I samtliga fall medgav annonsören att informationen stred mot artikel 12. IGN fann också att så var fallet. Nämden sade att det handlade om överträdelse av normalgraden som dock var av mer formellt slag. IGN-avgiften sattes därför till 55.000 kr.

Minimiinformation skall vara lätt läsbar

Enligt artiklarna 19 och 119 skall miniinformation vara lätt läsbar. Problem med bristande läsbarhet uppmärksammas ofta av IGN vid granskning av insända pliktexemplar av olika informationsenheter. Så har också skett i

flera fall under de senaste månaderna.

Ett ärende (**IGN440**) rörde en butiksskylt för GSK:s avsvällande nässpray Otrivin där IGN menade att minimitexten var påfallande liten samt placerad så att läsaren för att kunna ta del av den behövde sätta sig på huk. Skylten stred av det skälet mot artikel 119.

Ett annat ärende (**IGN437**) rörde en reklamfilm för Bayers inflammationshämmande nässpray Nasonex. IGN ifrågasatte om inte minimitexten i denna var så otydlig att det var svårt för den genomsnittliga konsumenten att tillgodogöra sig denna. Med förvåning medgav Bayer att minimitexten i det exemplar av filmen som IGN uppmärksammat var otydlig. Dock framhöll man att den film som den anlitade reklambyrån skickat var av storleken 256 MB med en upplösning på 1920x1080 (MXF Video File). Mediaföretaget som distribuerat videomaterialet till aktuell tv-kanal meddelade att videon som kommit att visas endast var av storleken 4 MB och med en upplösning på 720x576 (MP4 file). Vad denna förändring av filmen berodde på hade Bayer ingen förklaring till men man sade sig fortsätta utreda detta. IGN beaktade vid sin bedömning att det tycktes ha handlat om orsaker utanför Bayers kontroll och reducerade därför IGN-avgiften till 55.000 kr.

Erforderliga varningsföreskrifter och begränsningar enligt artikel 17.5

Så sent som i senaste numret av PI pekades på att vissa varningsföreskrifter och begränsningar för ett läkemedel blir *erforderliga* enligt artikel 17.5 om exempelvis viss patientgrupp framhålls i läkemedelsinformationen och varningarna och begränsningarna gör sig gällande för denna patientgrupp. Tolkningen av bestämmelsen exemp-



ANMÄLNINGSÄRENDEN

lifierades med några fall där läkemedelsinformationen innehållit bilder av en äldre kvinna samt en bild av en kvinna i fertil ålder.

Även under de senaste månaderna har IGN vid sin marknadsbevakning uppmärksammat det här slaget av brister i läkemedelsinformation.

Ärendena (**IGN438** och **IGN445**) gällde läkemedel som i sina respektive produktresuméer har en rad försiktighetsmått och begränsningar i fråga om fertilitet, graviditet och amning. I bägge fallen innehöll läkemedelsinformationen bilder av kvinnor i fertil ålder. Det fanns visserligen ganska många uppgifter om försiktighetsmått och begränsningar av allmän natur, men inget sades om de som gäller vid fertilitet, graviditet och amning. IGN ansåg att på grund av bilderna hade det varit nödvändigt att ange även dessa för att kraven enligt artikel 17.5 skulle vara tillgodosedda. I bägge fallen medgav annonsören kritiken.

Inslag i utbildningsaktivitet utgjorde otillåten donation

Under senare tid har ärenden angående olika slag av samarbete mellan läkemedelsföretag och vården varit mindre vanliga. IGN har nu kommit med att intressant avgörande rörande en sådan fråga (**IGN436**).

IGN uppmärksammade en annons från UCB Pharma i Reumabulletinen. I denna angavs under rubriken "axSpA feedBACK": "Expertrådgivning för läkare i samband med tolkning av MR-bilder vid misstanke om axSpA". Under texten fanns en länk till en webbplats där man efter att ha bekräftat att man var hälso- och sjukvårdspersonal möttes av rubriken "Plattform för expertutlåtanden". Här gavs man möjlighet att beskriva symtombild och ladda upp bilder för patienter med misstänkt axial spondylartrit (axSpA) och få symtombild och bilder granskade av två experter. Svar från experterna utlovades huruvida symtombild samt bilder enligt dem tydde på en patient med axSpA eller inte. Ingenting nämndes om några kostnader för användaren av tjänsten.

IGN hänvisade till artikel 8 LER (kapitel 2, avdelning 1) enligt vilken donationer inte får ges till hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet utan endast till forskning och utveckling (FoU). Nämnden ifrågasatte om inte erbjudandet om expertutlåtanden utgjorde en otillåten donation.

UCB framhöll att det handlade om en pan-europeisk aktivitet tillkommen för att möta ett uttalat utbildningsbehov hos vården. Utbildningsplattformen bestod av tre delar med webbina-

rier, utbildningsmaterial samt den aktuella separata experttjänsten för deltagarna. Det betonades att reumatologer som tog del av utbildningen själva ansvarade för vårdbeslut rörande de fall de tog upp med experterna.

Sammanfattningsvis menade UCB att experttjänsten snarare utgjorde en möjlighet till medicinsk vidareutbildning än en donation.

IGN höll i och för sig med UCB om att tjänsten kan ha ett utbildningsvärde för användaren men ansåg att det var ett problem att tjänsten utformats på ett sätt som liknar det remissförfarande som vården normalt använder då en vårdgivare önskar ett expertutlåtande beträffande en patient. I sådana fall står sjukvårdshuvudmannen för de kostnader som remissen medför. Om ett läkemedelsföretag bekostar en tjänst som normalt skulle ha bekostats av huvudmannen är detta enligt IGN att betrakta som likställt med en donation. Nämnden slutsats blev därför att UCB:s erbjudande om expertutlåtanden stred mot artikel 8, LER (kapitel 2, avdelning 1).



TORSTEN BRINK
VD Brilex AB

