



Höstens NBL- och IGN-

Mellan augusti och november har NBL avgett två yttranden och IGN tio. Ärendena har bland annat handlat om tillämpning av artikel 2 (102) med det centrala kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om ett läkemedel, artikel 4 (104) om vederhäftighet samt artikel 8 om dokumentation. Utgången av ärendena speglar väsentligen fast praxis enligt Regler för läkemedelsinformation.

Artikel 2 (102) - produktresumén är den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel samt förbud mot viss marknadsföring

De två NBL-yttrandena gällde båda frågan om kritiserade påståenden i informationen hade tillräckligt sakligt stöd i det marknadsförda läkemedlets produktresumé.

Ett av dessa (NBL 1128/23) avsåg LEO Pharmas psoriasismedel Enstilar som innehåller de aktiva substanserna calcipotriol och betametason. På webbplatsen Dermaworld förekom följande påstående om Enstilar: "After 2 weeks 9 in 10 patients would recommend Enstilar to other psoriasis patients". I en hänvisning angavs: "Study of 99 psoriasis patients who completed a self-administered online patient-satisfaction survey after 15 days treatment with Enstilar®" med referens till artikeln Gorelick J et al. J Drugs Dermatol 2018;17(8):880-884. IGN som bland annat ifrågasatt om påståendet hade stöd i produktresumén hade överlåtit ärendet till NBL utan eget beslut. LEO bestred anmärkningen och hävdade att påståendet samt den bakomliggande studien gav stöd åt effektdata i produktresumén.

NBL noterade att LEO inte närmare angett vilken effektdata som skulle preciseras av marknadsföringen och den återopade artikeln. Nämnden ansåg att det kritiserade påståendet i sig inte presenterade en effekt, att det var opreciserat och saknade konkretion. Påståendet kunde därför inte härledas

till någon effektdata i produktresumén. Inte heller på annat sätt hade påståendet enligt NBL stöd i produktresumén. Marknadsföringen stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Även yttrandet från IGN har i några fall handlat om tillämpning av artikel 2 (102). Ett av dessa (IGN504) handlade om de förbud mot viss marknadsföring som finns i artikel 2 (102), särskilt förbudet enligt artikel 102 att rikta marknadsföring för receptbelagda läkemedel mot allmänheten. Detta slag av frågor aktualiseras inte sällan i samband med att annonsören strävar efter att en marknadsföringsåtgärd skall anses utgöra institutionell reklam istället för produktreklam. Institutionell reklam kännetecknas av att handla om ett läkemedelsföretags forsknings- och/eller ekonomiska verksamhet som sådan, inte om specifika läkemedel. Informationsreglerna (kapitel 1 i LER) är inte tillämpliga på sådan reklam.

IGN uppmärksammade en artikel-liknande framställning i tematidningen Mediaplanet som distribuerats som bilaga till Svenska Dagbladet. Artikeln hade rubriken "Kommersiell pionjär inom njurmedicin" och det angavs att den gjorts i samarbete med Calliditas Therapeutics AB. I artikeln beskrevs njursjukdomen IgA-nefrit och hur Calliditas tagit fram ett läkemedel för behandling av denna sjukdom. Marknadsföringstillstånd för det åsyftade läkemedlet fanns vid tidpunkten för

artikeln i EU men någon lansering i Sverige hade inte skett. IGN ifrågasatte om inte framställningen utgjorde marknadsföring av receptbelagt läkemedel till allmänheten.

I ett omfattande och välutvecklat svar bestred Calliditas anmärkningen och hävdade att artikeln inte utgjorde läkemedelsreklam utan att den var av institutionell karaktär. Det framhölls att temat för tidningsbilagan var "Sällsynta Diagnoser" och att denna innehöll artiklar om aktuella ämnen inom detta område såsom forskning för hälsa och utveckling, upplysningar om olika sällsynta sjukdomar samt debattartiklar. Calliditas hävdade bland annat att artikeln, utöver generell information om sjukdomen IgA-nefrit, helt dominerades av en redogörelse för de kommersiella framsteg företaget haft och att dessa berodde på företagets kliniska arbete och produktutveckling. Omnämmandet av Calliditas läkemedelsprodukt gjordes enbart för att beskriva de kommersiella framgångarna och därför förekom varken preparatnamn eller generiska benämningar.

IGN erinrade om praxis och framhöll att frågan om viss information utgör institutionell reklam eller märkesvarureklam får besvaras utifrån en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet. Särskild hänsyn ska därvid tas till informationens anslag och uppläggning samt var den förekommer.

Nämnden framhöll att artikeln ifrå-

avgöranden



ga publicerats i en dagstidning och menade att den saknade attribut som signalerade att den vänt sig i första hand till investerare. Detta tillsammans med i texten förekommande positiva värdeomdömen om läkemedlet, såsom "unik verksamhetsprincip" och "dess förmåga att göra verklig skillnad i människors liv", talade emot att annonsen skulle vara institutionell reklam. Dessa omständigheter vägde enligt IGN tyngre än de argument som framförts i svaromålet om syfte och målgrupp för annonsen.

IGN fann att den aktuella artikeln utgjorde marknadsföring av receptbe-

lagt läkemedel till allmänheten och att den därigenom stred mot artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation.

Artikel 4 (104) - läkemedelsinformation skall vara vederhäftig

Två IGN-yttranden som avsåg kravet att läkemedelsinformation skall vara vederhäftig och inte får vara vilseledande förtjänar att beröras. Bägge ärendena belyser vikten av att inte gå för långt i en ofta förståelig strävan att beskriva egenskaper på ett kortare och enklare sätt jämfört med hur de beskrivs i produktresumén.

Det ena ärendet (**IGN497**) gällde in-

formation till hälso- och sjukvårdspersonal från CampusPharma AB för Donaxyl (dekvalinium) 10 mg vaginaltabletter. Läkemedlet är indicerat för behandling av bakteriell vaginos. I informationen angavs bland annat "Kan användas under graviditet och amning".

Av produktresumén för Donaxyl avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning framgår följande om graviditet: "Begränsade data från fyra kliniska studier på totalt 181 gravida patienter visade inte på några biverkningar på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet. Inga studier kring reproduktion



tionstoxicitet har utförts på djur på grund av den förväntade låga systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid efter vaginal administrering. Donaxyl bör enbart användas under graviditet om tydligt behov föreligger.”

IGN ansåg att påståendet ”Kan användas under graviditet” var en förenkling jämfört jämförd med graviditetstexten under avsnitt 4.6 i produktresumén. Formuleringen riskerade därför att bli vilseledande och stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Det andra ärendet (**IGN513**) gällde till allmänheten riktad information från Viatris AB för olika varianter av det receptfria läkemedlet Zyx (benzydamin) sugtabletter. I informationen förekom påståendet ”Börjar verka inom 2 minuter.” Asterisken avsåg en text i mindre stil: ”Lätt smärtlindring observerades 2 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett.”

IGN uttalade att en genomsnittlig läsare inte kan förväntas ha kunskaper om hur lång upplösningstiden för en sugtablett är. Eftersom det av marknadsföringen inte framgick hur lång upplösningstiden för sugtablett var riskerade enligt nämnden en läsare,

som tagit del av asterisken och texten ”Lätt smärtlindring observerades 2 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett.”, att få en felaktig uppfattning om tiden till effekt. IGN fortsatte: ”Vid en flyktig och oengagerad läsning finns risken att läsaren inte alls tar del av asterisken och texten ’Lätt smärtlindring observerades 2 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett.’ I de fallen får läsaren den felaktiga uppfattningen att Zyx börjar verka inom 2 minuter.”

IGN fann att påståendet om smärtlindring inom två minuter var vilseledande och att det stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

Artikel 8 (108) – förbud mot att använda patientintyg samt förbud mot rekommendationer från hälso- och sjukvårdspersonal för visst läkemedel

I det inledningsvis behandlade NBL-ärendet (**NBL1128/23**) aktualiserades också frågan om påståendet att 9 av 10 patienter rekommenderar Enstilar till andra psoriasispatienter utgjorde ett patientintygande i strid med artikel 8 i Regler för läkemedelsinformation. NBL uttalade dock att det i ärendet inte var fråga om intyg av enskilda patienter, utan om en generell redovisning av vad enskilda patienter kan ha sagt om hur nöjda de är med läkemedlet i en patientundersökning. Artikel 8 var därmed enligt NBL inte tillämplig. I den delen friades alltså LEOs marknadsföring.

Även IGN har haft några ärenden angående tillämpningen av artikel 8, men då har det handlat om förbudet mot att i läkemedelsinformation använda sig av rekommendationer av hälso- och sjukvårdspersonal. Bestämmelsen lyder i den delen: Hälso- och sjukvårdspersonal får inte på uppdrag av läkemedelsföretag uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller rekommendera en viss behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal får dock anlitas som föreläsare förutsatt att informationen är saklig, balanserad och rättvi-

sande vad gäller innehåll och framställning. Företaget är ansvarigt för att informationen är förenlig med LER.

Ärendena (**IGN507 och IGN510**) avsåg bägge filmer från webinarier för specifika läkemedel där läkare höll anföranden om sina erfarenheter med läkemedlen i fråga. Därvid förekom påtagligt positiva värdeomdömen såsom ”... overall we are very satisfied with the drug”, ”...works well as 1L treatment option” och ”...it is my personal opinion that rollatini looks like a better drug, so why shouldn't we use that first and fall back on other options”.

I bägge fallen fann IGN att uttalandena av läkarna/föreläsarna stred mot artikel 8 i Regler för läkemedelsinformation, vilket också hade medgivits av de ansvariga läkemedelsföretagen.

Artikel 17 – minimiföring

Läkemedelsinformation skall enligt artikel 17 innehålla minimiföring för det marknadsförda läkemedlet. Det finns dock situationer, exempelvis vid institutionell reklam, där sådan kan utelämnas även om läkemedel nämns vid namn. I praxis har det emellertid slagits fast att förekomsten av produktlogotyper i sig utgör marknadsföring och att minimiföring enligt artikel 17 då måste finnas med.

IGN uppmärksammade en folder för receptfria läkemedel från Viatris som riktats till apotekspersonal (**IGN512**). I foldern förekom produktlogotyper för de aktuella läkemedlen. Dock saknades minimiföring för vart och ett av dessa. IGN hänvisade till nämnda praxis och fann att foldern stred mot artikel 17 i Regler för läkemedelsinformation. Något som Viatris också medgett.



**TORSTEN
BRINK**
brink@brilex.se
070-7523075

