

# Höstens avgöranden

Under hösten har NBL avgett tre yttranden och IGN åtta. Flera ärenden handlar om den ibland svårbesvarade frågan om kommersiell läkemedelsinformation, där Regler för läkemedelsinformation är tillämpliga, föreligger eller om den ifrågasatta informationen utgör annat slag av information där reglerna inte är tillämpliga. Ett NBL-avgörande är särskilt intressant då vissa effektuppgifter i informationen godtas trots att de specifika uppgifterna inte finns i läkemedlets produktresumé.

## Informationsreglernas tillämplighet

Informationsreglerna i LER avser kommersiell information för läkemedlen är inte tillämpliga på andra slag av information. Bland såväl NBL- som IGN-avgörandena finns intressanta ärenden där frågan om informationsreglernas tillämplighet varit central. Ärendena handlar om pressmeddelanden, institutionell reklam och förekomsten av produktlogotyper i informationen.

### Pressmeddelanden

Enligt praxis utgör pressmeddelanden i de flesta fall icke kommersiell information och faller därför utanför informationsreglerna i LER. Innehållet kan emellertid vara sådant att det vid en helhetsbedömning måste anses vara kommersiell information om det både har ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden.

IGN uppmärksammade ett pressmeddelande från Amgen med rubriken "TLV beslutar: Subvention för Lumykras vid KRAS G12C-muterad lungcancer" (**IGN447**). IGN noterade att pressmeddelandet utöver fakta om TLV:s subventionsbeslut innehöll kommentarer från Amgens medicinska chef i Sverige, i dessa sades bland annat:

– Det är oerhört glädjande att den första målriktade behandlingen mot KRASG12C nu blir tillgänglig.

– Lumykras är den första målriktade behandlingen mot KRASG12C som är den vanligaste kända mutationen hos patienter med icke-småcellig lungcancer.

– Vi är därför mycket glada att Lumykras nu blir tillgängligt för patienter med denna allvarliga form av lungcancer.

– Jag är ju själv onkolog och därmed smärtsamt medveten om hur dystert prognos de här patienterna haft efter att de progredierat på första linjens behandling.

– Många har inte svarat på de behandlingar som tidigare funnits tillgängliga, eller så har de fått alltför svåra biverkningar.

– Mot den bakgrunden är det oerhört glädjande att den första målriktade behandlingen mot KRASG12C nu blir tillgänglig efter alla dessa år.

Användningen av påtagliga värdeord/värdeomdömen samt förekomsten av indirekta jämförelser med andra behandlingar medförde enligt IGN:s helhetsbedömning att pressmeddelandet utgjorde marknadsföring av Lumykras. Informationen stred mot bland annat förbudet i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation att rikta reklam för receptbelagda läkemedel mot allmänheten.

### Institutionell reklam

Regler för läkemedelsinformation är inte tillämpliga på så kallad institutio-

nell reklam. Sådan reklam skiljer sig från produktinformation genom att handla om läkemedelsföretagets verksamhet i allmänhet, exempelvis den ekonomiska verksamheten som sådan eller forskning. Syftet kan vara att ge en positiv bild av investeringar i företaget. Huruvida en framställning utgör produktreklam eller institutionell reklam får enligt praxis avgöras utifrån en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet – särskilt informationens anslag och uppläggning samt var den förekommer.

IGN har under hösten behandlat tre ärenden där företagen avsett att deras annonser skulle utgöra institutionell reklam och inte produktreklam. IGN kom emellertid fram till att samtliga tre annonser innehöll läkemedelsinformation där informationsreglerna gäller. I samtliga fall ansågs annonserna strida mot bland annat artikel 102 i informationsreglerna.

Ärende **IGN453** avsåg en annons från Valneva Sweden AB införd i näringslivsbilagan till en dagstidning. Rubriken löd "En unik vaccinfabrik i Sverige" och följdes av en omfattande text satt i fem kolumner. En bit in i texten, som inledningsvis handlade om företagets nya produktionsanläggning, nämndes tre vacciner som man tillverkar. Texten uppehöll sig särskilt vid ett covid-19-vaccin för vilket företaget har marknadsföringstillstånd. Det framgick att detta inte tillhandahålls i Sve-

# från **IGN** och **NBL**

rige utan enbart i ett begränsat antal EU-länder. I denna del av texten förekom viss kritik mot att vaccinet, som skiljer sig från andra covid-19-vacciner genom att tillverkas på traditionellt sätt, inte upphandlas i Sverige. Avslutningsvis i texten framhölls att företaget sökte samarbetspartners för att bättre kunna utnyttja kapaciteten i den nya produktionsanläggningen.

Ärende **IGN448** avsåg en annons från Attgeno AB införd i en temadel om life science i en dagstidning. Annonsten hade rubriken "Unik svensk innovation kan minska dödsfall inom intensivvården". Annonstexten handlade inledningsvis om akut pulmonell hypertension och bristen på behandling för sjukdomen. Relativt tidigt i texten sades att en ny svensk innovation på sikt kan göra stor skillnad för patienterna. I den senare delen av texten beskrevs företagets forskning ifråga om gasen NO och det sades att man med tillförsiktigt såg fram mot fortsatta studier med målet att "få ut Supernitro på marknaden inom de närmsta åren".

Ärende **IGN458** avsåg en annons från Oncorena AB införd i en sektion av en dagstidning benämnd Innovation. Rubriken löd "De utvecklar en innovativ behandling mot spridd njurcancer". I annonsen beskrevs sjukdomen njurcancer, dess nuvarande behandling och medicinska behov. En professor och läkare, som också är en av företagets grundare, berättade om läkemedelskandidaten orellanin och sade bland annat:

- Orellanin har en ny och unik verkningsmekanism. Den utvecklas för organspecifik kemoterapi med botande potential för patienter med avancerad njurcancer och dialys.
- Min forskargrupp fascinerades av hur organspecifik och kraftfull substansen är och har experimen-

tellt kunnat visa att den har positiv effekt på klararcellig och papillär njurcancer, de 2 vanligaste formerna av njurcancer som drabbar 90 % av njurcancerpatienterna.

- Orellanin har en unik verkningsmekanism: den aktiva substansen är en form av syntetiskt orellanin som utvecklas för organspecifik kemoterapi med botande potential för patienter med avancerad njurcancer som står på dialys på grund av njursvikt.
- Vi ser stor potential i den här metoden och hoppas att den kommer att kunna rädda många liv i framtiden.

Som framgått kom IGN i alla tre ärendena fram till att annonserna inte utgjorde institutionell reklam utan var reklam för de i annonserna nämnda läkemedlen/läkemedelskandidaterna och att de i olika avseenden stred mot artikel 102. När det gäller annonserna i de två senare ärendena delar jag IGN:s bedömning. Dessa annonser utgör på grund av sin utformning kommersiell läkemedelsinformation. Men ifråga om det första ärendet anser jag att IGN har gjort en felaktig bedömning.

Till skillnad från de två andra annonserna handlar anslaget (rubriken och inledningen av texten) i annonsen i det första ärendet inte om något läkemedel utan om en produktionsanläggning. Underrubrikerna i annonsstexten handlar inte i något fall om enskilda produkter. I texten nämns tre vaccinprodukter från företaget. Detta sker generiskt utan varunamn. Visserligen är man mer omfattande och ingående ifråga om covid-19-vaccinet än ifråga om de andra produkterna och vissa formuleringar utgör positiva värdeomdömen. Men samtidigt riktas i detta sammanhang viss kritik mot att vac-

cinet inte upphandlats i Sverige. Denna kritik måste ses som inlägg i en samhällelig vaccindebatt. Annonstexten avslutas med att företaget söker samarbetspartners för att bättre utnyttja produktionsanläggningens kapacitet. Dessa förhållanden tillsammans med att annonsen var införd i en näringslivsbilaga, som ju inte är någon särskilt adekvat kanal för marknadsföring av läkemedel, gör enligt min mening att en helhetsbedömning av annonsen leder till att det handlar om institutionell reklam och inte om marknadsföring av företagets covid-19-vaccin.

## *Produktlogotyper*

Produktlogotyper utgör naturligtvis påtagliga marknadsföringsattribut och användningen av sådana leder oftast till att läkemedelsinformation anses föreligga och att informationsreglerna i LER är tillämpliga. Exempelvis får sådana enligt praxis normalt inte förekomma om institutionell reklam skall kunna anses föreligga. I ett ärende från NBL och ett från IGN medförde förekomsten av produktlogotyper att informationsreglerna ansågs gälla.

Ärende NBL **1117/22** gällde ett så kallat återkopplingsmail från Glaxo-SmithKline där företaget svarade på frågor från läkare som medverkat vid information för läkemedlet Trelegy Ellipta. Läkemedlet är indicerat för underhållsbehandling till vuxna patienter som har måttlig till svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). I mailet fanns bland annat produktlogotypen för Trelegy Ellipta samt innehöll länkar till studier med mortalitetsdata för läkemedlet. Dessa data fanns inte i läkemedlets produktresumé och IGN hade ifrågasatt om inte mailet därför stred mot artikel 2 i informationsreglerna. IGN överförde ärendet till NBL utan att göra en egen bedömning.

NBL framhöll att en förutsättning för att innehållet i mejlet skulle kunna bedömas enligt informationsreglerna var att innehållet utgjort marknadsföring av läkemedel. Nämnden uttalade att huruvida informationen var att betrakta som marknadsföring eller ej får avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. NBL fann därvid att återkopplingsmejlet i detta fall skulle betraktas som marknadsföring. Det var inte utformat som ett svarsmejl utan hade tydlig marknadsföringskaraktär genom att en bild och produktlogotypen infogats. Dessutom framhölls att mailet innehöll minimiinformation, vilket krävs endast i fråga om marknadsföringsmaterial. Att den kritiserade informationen lagts bakom länkar ledde enligt NBL inte till någon annan bedömning.

Eftersom mejlet utgjorde marknadsföring av Trelegy Ellipta och mortalitetsdata i de återopade studierna saknade stöd i produktresumén stred marknadsföringen mot artikel 2 i informationsreglerna.

Ärende **IGN450** gällde ett doseringshjälpmedel från Merck AB för läkemedlet Mavenclad, som är avsett för behandling av vuxna patienter med högaktiv skovvis multipel skleros (MS) som definieras av kliniska eller bild-diagnostiska fynd. I detta fanns bland annat produktlogotypen för läkemedlet. Detta innebar enligt IGN att det handlade om marknadsföring av Mavenclad och att denna var bristfällig på grund av att det saknades minimiinformation enligt artikel 17 i Regler för läkemedelsinformation. Merck medgav anmärkningen men påpekade att patientsäkerhetsskäl talade för att produktlogotypen borde kunna finnas med på ett doseringshjälpmedel utan att kraven enligt artikel 17 gör sig gällande. IGN vidhöll sin uppfattning att minimiinformation skulle vara med, dock tog man uppenbarligen visst intryck av Mercks synpunkt rörande säkerhetsfrågan och noterade att man för

eventuell åtgärd informerat Lifs Compliance Officer om frågan.

Jag är något tveksam till IGN:s bedömning i detta ärende. Enligt praxis krävs normalt inte minimiinformation enligt artikel 17 i doseringshjälpmedel. Emellertid avgjorde IGN för några år sedan ett ärende (IGN144) där man fann att ett som doskort benämnt hjälpmedel borde ha innehållit minimiinformation för aktuella läkemedel. Informationsmaterialet i detta äldre ärende skiljer sig dock väsentligt från den nu aktuella trycksaken för Mavenclad. Produktlogotyperna i det äldre ärendet var mycket mer dominerande än vad produktlogotypen för Mavenclad var. Dessutom fanns andra inslag som knappast kan sägas vara naturliga för ett doseringshjälpmedel.

Genom det här beslutet där IGN motiverar kravet på minimiinformation i ett doseringshjälpmedel enbart utifrån förekomsten av en produktlogotype krånglas bedömningen av när sådan information krävs till på ett beklagligt sätt. Lif har skäl att överväga om situationen kan klagras genom en justering av informationsreglerna. Ett vägledande uttalande från NBL skulle kunna vara ett alternativ.

#### **Produktresumén – den sakliga utgångspunkten för all läkemedelsinformation**

Enligt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation LER utgör den produktresumé som fastställts för ett läkemedel den sakliga utgångspunkten för information om läkemedlet. Enligt praxis och ett tillägg till bestämmelsen, som gäller sedan 1 juli 2021, kan, utöver uppgifter som är direkt hämtade ur produktresumén eller som kan härledas ur den, också andra uppgifter användas i informationen. Enligt tillägget förutsätter detta att uppgifterna kompletterar produktresumén, genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den, och att uppgifterna är förenliga med informationen i produktresumén.

Bestämmelsen är grundläggande för läkemedelsinformationen men ifråga om vad som kan anses komplettera produktresumén är den inte alltid så enkel att tillämpa, vilket de senaste årens PI-artiklar med IGN- och NBL-referat innehåller många exempel på. NBL har nyligen avgett ett yttrande som, särskilt som det är friande, är av intresse för tolkningen av bestämmelsen.

Ärendet (**NBL 1116/22**) gällde information för GlaxoSmithKlines läkemedel Trelegy Ellipta som är indicerat för underhållsbehandling till vuxna patienter som har måttlig till svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). I en annons för läkemedlet förekom bland annat påståendet "ihållande effekt i 24 timmar". IGN tog upp ett initiativärende eftersom man inte ansåg sig kunna finna något stöd för påståendet i produktresumén för Trelegy Ellipta. Efter att ha tagit del av företagets svaromål hänsköt IGN ärendet till NBL utan eget beslut.

GlaxoSmithKline hävdade att påståendet om ihållande effekt i 24 timmar är förankrat i produktresumén och att det därmed inte strider mot artikel 2. Det framhölls att den godkända doseringen en gång dagligen baseras på att Trelegy Ellipta har effekt 24 timmar och att detta bygger på dokumentation och studier som påvisar att effekten håller i sig 24 timmar. Man hänvisade till ett flertal vetenskapliga studier där läkemedlets effekt under 24 timmar undersökts. Vidare framhölls att det i läkemedlets bipacksedel angavs att det skall tas genom en inhalation dagligen vid samma tidpunkt varje dag. Man pekade också på att det i bipacksedeln anges "Du behöver bara inhalera en gång om dagen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar" samt framhöll att bipacksedeln baseras på läkemedlets produktresumé.

NBL noterade att det i doseringsanvisningarna i produktresumén anges att rekommenderad och maximal dos är en inhalation en gång om dagen vid

samma tidpunkt varje dag. Nämnden fortsatta: "Ett påstående att läkemedlet har effekt i 24 timmar, som underbyggs med återopade studier, kan sägas komplettera doseringsanvisningen och därmed ha stöd i produktresumén".

Ifråga om den kvalificering av påståendet som skett genom att effekten angetts som "ihållande" ansåg NBL att formuleringen inte var entydig. Enligt nämnden var det en nära tillhands liggande tolkning – särskilt vid en flyktig och oengagerad läsning – att effekten pågår under angiven tid. Med en sådan tolkning hade påståendet enligt NBL fortfarande stöd i produktresumén och det ansågs förenligt med artikel 2 i informationsreglerna i LER.

GlaxoSmithKline friades.

Vad såväl företaget som NBL säger om doseringsanvisningen i produktre-

sumén och att det påståendet om effekt i 24 timmar på ett godtagbart sätt kompletterar doseringsanvisningen framstår som trovärdigt och korrekt. Jag har dock lite svårt att förena detta med utslaget i ett äldre ärende – NBL 1066/19 som diskuterades i PI nr 1 2020. Där godtogs inte ett påstående om effekt under 12 timmar som av företaget motiverades med att läkemedlet skulle tas två gånger dagligen. Men förvisso förefaller det finnas skillnader mellan ärendena, åtminstone när det gäller argumenteringen för att det finns stöd för de olika effektpåståendena i produktresuméerna.

Ett annat skäl till de olika utslagen kan vara att det tidigare ärendet tillkom under en period om några år då man använde begreppet "väsentliga uppgifter" och menade att sådana

krävde uttryckligt stöd i produktresumén för att kunna accepteras i läkemedelsinformationen. Tillägget till artikel 2 som gjordes förra året tillkom bland annat i syfte att komma bort från det väl oklara begreppet "väsentliga uppgifter". Det nya utslaget från NBL kan därför tolkas som en viss mildring av den stränga praxisen när det gäller tillämpningen av artikel 2 och kravet på stöd i produktresumén ifråga om effektoppgifter.



**TORSTEN BRINK**  
VD Brilex AB

**pj**pharma  
jobb.se

## Pharmajobb.se

Där hittar du ditt nästa jobb i läkemedelsindustrin. Det är full fart på rekryteringen via **Pharmajobb.se**. I snitt är det cirka 10 nya tjänster per vecka. Gör som 2000 andra, förvissa dig om att du får nyhetsbrevet med veckans platsannonser. Anmäl dig på [www.pharmajobb.se](http://www.pharmajobb.se) eller maila [redaktionen@pharmaindustry.se](mailto:redaktionen@pharmaindustry.se)

Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också. Kontakta oss för offert på enstaka annons eller årspaket.

