

Anpassning till EU:

Produktresuméer primär utgångspunkt för information

Läkemedelsverkets sk produktresuméer utgör i fortsättningen primär saklig utgångspunkt för läkemedelsinformation medan katalogtexterna i Fass blir sekundär utgångspunkt.

Det är en anpassning till reglerna inom EU som Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) hänvisar till i ett ärende där ett fällande utslag av Informationsgranskningsmannen ändras till friande.

Roche marknadsför i en kombinationsförpackning Didronate 400 g + Calcium 500 mg för cyklisk behandling.

Informationsgranskningsmannen (IGM) slog ner på information om förpackningen som fanns i locket till ett reklampussel samt i en broschyr med rubriken »Reducerar risken: Didronate + Calcium». Roche fälldes för att i de åberopade referenserna inte hade behandlat data på ett tillräckligt vetenskapligt sätt.

Roche besvärade sig över beslutet och frias av Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation.

NBL påpekar att det inte är nämndens eller IGMs uppgift att avgöra medicinskt-vetenskapliga tvister. I stället

ska de undersöka om faktaunderlaget är tillräckligt för att påståenden och åberopanden som ett läkemedelsföretag gjort ska anses vederhäftiga och tillräckligt nyanserade.

Då har artikel 2 i informationsreglerna betydelse. Där sägs att katalogtexten för ett läkemedel i Fass ska utgöra den sakliga utgångspunkten för information för preparatet. Den principen behålls i den nya editionen av reglerna, som enligt vad NBL erfar kommer att träda i kraft under 1997.

I artikel 2 i den nya editionen slås emellertid fast att Läkemedelsverkets sk produktresuméer ska vara primär, och katalogtexterna i Fass sekundär, saklig utgångspunkt för läkemedelsinformation.

Artikel 2 i sin nuvarande lydelse bör på grund av Sveriges medlemskap i EU och de direktiv för annonsering av mediciner som gäller inom gemenskapen redan nu tillämpas på det sättet, anser NBL.

De formuleringar i informationsmaterialiet som IGM kritiserat i sitt beslut motsvarar i allt väsentligt vad som anges i produktresuméen för Didronate + Calcium.

NBL menar därför att det inte finns skäl att anmärka på Roches information och upphäver IGMs fällande beslut.

Pantoloc-annonser fällda:

För bred indikation angavs

Nycomed har av Informationsgranskningsmannen (IGM) fällts för att i två Pantoloc-annonser ha redovisat för bred indikation.

Annonserna fanns i Läkartidningen nr 45 och 46 1996. Den ena hade rubriken »Inga kända interaktioner», den andra »Lätt att svälja».

I båda annonserna påstods att Pantoloc är en ny effektiv protonpumpshämmare mot syrelaterade sjukdomar.

Hässle gjorde anmälan till IGM och påpekade att man kunde få intrycket att Pantoloc fick förskrivas vid samtliga syrelaterade sjukdomar utan begränsning av behandlingstiden. Enligt Fass-texten är preparatet indicerat bara vid korttidsbehandling.

IGM påpekar att indikationen »syrelaterade sjukdomar» i båda annonserna är alldeles för bred. Godkänt är bara »Korttidsbehandling av duodenalsår ventrikelsår och refluxesofagit». Begreppet »syrelaterade sjukdomar» i annonserna kräver ytterligare definition och avgränsning.

I annonsen med rubriken »Lätt att svälja» jämfördes på bild en Pantoloc-kapsel med en anonym kapsel, mycket lik Hässles Losec-kapsel.

Där skapas en otydlig jämförelse, menar IGM.

Jämförelseobjektet är anonymt. Sakförhållandet som ska jämföras anges inte tillräckligt klart. Jämförelsen blir heller inte fullständig om man bara jämför kapslarnas sväljbarhet, säger IGM och faller den annonsen även för orättvis jämförelse.

Annonsör inte ansvarig för faktafel i annonsmedium

Roche är inte ansvarigt för faktainnehållet i en interaktionsmatris med företagets logotyp och annons. Orsaken är att matrisen inte gjorts av Roche utan av ett förlag som använder den som ett annonsmedium.

Utslaget kommer från Informationsgranskningsmannen (IGM).

Matrisen är »en rutmönstermässig uppställd sammanställning av möjliga interaktioner vid samtidigt intag av många läkemedel, brukade vid bl a reumatoid artrit och artros...».

Den är utgiven av ett multimediaföretag, GMSI.

På framsidan av matrisen finns Roches logotyp. Hela baksidan upptas av en annons för Synvisc, ett Roche-preparat som används vid knäledsartros. Roche har också distribuerat matrisen.

Searle Scandinavia anser att matrisen innehåller vissa faktafel, att Roche är ansvarigt för dessa och därför bör se till att de korrigeras.

Roche menar att man bara deltar med en annons i matrisen, som borde betraktas som ett medium. Därför anser man sig inte kunna ta något som helst ansvar för faktainnehållet i matrisen.

Företaget hävdar att ansvaret för faktainnehållet, alltså att de beskrivna interaktionerna är korrekta, vilar på förlaget GMSI.

GMSI menar att innehållet i matrisen är tryckfrihetsrättsligt skyddat. Searle måste rikta sina klagomål till GMSI och inte till Roche, som bara är annonsör och inte på något sätt ansvarigt för faktainnehållet.

Företaget frias

Utän att ta ställning till om det finns faktafel i matrisen anser IGM att den är ett annonsmedium. Därför är faktainnehållet, det vill säga själva interaktionsmatrisen, tryckfrihetsrättsligt skyddad text som ligger utanför annonsörens ansvar.

Om man vill klaga på faktafel i texten måste man vända sig till GMSI och diskutera med dem, säger IGM.

Att Roche har sin logotyp på matrisen och svarat för distributionen räcker inte för att lägga ansvaret också för faktainnehållet på företaget, menar IGM.