

Läkare anmäler läkemedelsbolags marknadsföring

Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) utgör tillsammans läkemedelsbranschens »marknadsdomstol«, som skall se till att branschens regler följs. Man tar emot anmälningar gällande marknadsföring – annonser, broschyrer, muntlig information m m – som ifrågasatts. Trots att läkarkåren är marknadsföringens viktigaste målgrupp står läkarna bara för en mindre del av anmälningarna.

EINAR PERMAN

docent, Stockholm, ledamot i Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL)
(einari.perman@maibox.swipnet.se)

■ En mindre del av de anmälningar som Informationsgranskningsmannen (IGM) bedömer kommer från läkare. Detta är anmärkningsvärt, eftersom läkarna är den i särklass viktigaste målgruppen för läkemedelsföretagens marknadsföring. (Merparten av anmälningarna kommer från företaget som anmäler konkurrentföretag.)

I denna artikel refereras fyra ärenden från de senaste åren där läkare varit anmälare och företagen fällts – helt eller delvis – av IGM och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL).

Fall 1

En överläkare anmälde att Pfizer erbjöd en bok i samband med en gruppinformation.

Anmälan gällde en händelse vid en psykiatrisk kliniks veckomöte. En läkemedelskonsulent informerade om företagets produkter och skickade runt en lista där åhörarna kunde ange om man önskade erhålla boken »Opera – död, dårar och doktorer«. Anmälararen visste inte om någon läkare beställde boken. Anmälararen ansåg att boken måste betraktas som förströrelselitteratur och därmed som en presentartikel. Anmälararen ifrågasatte dessutom om inte läkemedelskonsulenten borde ha informerat åhörarna om bokens pris.

Pfizers svar. Pfizer bestred anmälan. Den aktuella boken var skriven av en läkare och kostade mellan 220 och 380 kronor i bokhandeln. Boken innehöll »en dubbelexponering av medicin och opera«. Företaget ansåg att den hade ett påtagligt intresse för läkare inom psykiatri, trots

sin populärmedicinska inriktning. Den borde därför ses som ett hjälpmedel i läkarens yrkesutövning. Enligt reglerna får hjälpmedel ha ett högre värde för mottagaren än presentartiklar.

IGMs bedömning. IGM framhöll inledningsvis det viktiga i att skilja mellan gåvor med övervägande användning i läkarens yrkesverksamhet (hjälpmedel) och andra gåvor (presentartiklar). I detta fall måste IGM bedöma om gåvan huvudsakligen berörde läkarens professionella eller privata sfär. Boken innehöll en blandning av kultur-, musik- och operahistoria, som i första hand vände sig till operaintresserade. Den kunde inte betraktas som ett hjälpmedel i läkarens yrkesutövning, och värdet översteg klart gällande ram för presentartiklar.

Pfizer fälldes. Beträffande frågan om läkemedelskonsulenten borde ha upplyst om bokens pris påpekade IGM att ingen sådan skyldighet finns enligt reglerna.

Fall 2

En överläkare anmälde att muntlig information som lämnats av Draco var misskrediterande för annat läkemedel.

Anmälan. Den anmälda informationen hade lämnats vid en gruppinformation på kliniken. Anmälararens huvudanmärkning gällde att företagets representant hade förmedlat intrycket att det var högre risk för systemisk steroidpåverkan med Schering-Ploughs preparat Nasonex (mometason) än med Dracos preparat Rhinocort (budesonid). Som stöd för detta hänvisade konsulenten till vad som angavs vara en översiktsartikel. Artikelnen hade enligt anmälararen inte återropats på ett riktigt sätt.

Dracos svar. Draco uppgav att man inte kände till att företagets representant

skulle ha sagt att det förelåg en skillnad mellan substanserna beträffande risken för systemisk biverkning. Man menade att informationens syfte var att belysa mekanismer som kan påverka den totala biotillgängligheten av en substans i andra vävnader än plasma. Det var riktigt att återropa artikeln som stöd för de påståenden man gjort. Nasonex hade inte misskrediterats. Draco bestred anmälan.

NBLs bedömning. IGM hade tidigare behandlat en anmälan mot Draco med snarlikt innehåll och lät därför, enligt reglerna, anmälan gå till NBL. En viktig regel vid marknadsföring av läkemedel är att den i allt väsentligt skall bygga på den produktresumé som förelåg vid registreringen, eventuellt kompletterad med ändringar och tillägg som Läkemedelsverket senare gjort. Produktresumén skall alltid vara en grundbult i marknadsföringen. Både för Nasonex och för Rhinocort anges potentialen för systemiska steroideffekter vara obetydlig.

Anmälararen hävdade bestämt att jämförande uppgifter om skillnader i systemisk biverkning lämnades, medan Draco sade sig inte känna till att så skett. NBL har emellertid granskat de overheadbilder som visades vid informationen. En av bilderna anger »systemic potency« vara »high« för mometason (Nasonex) och »low« för budesonid (Rhinocort). Detta stöder starkt att anmälararens uppgifter är de riktiga.

Den av Dracos representant återropade artikeln var publicerad i tidskriften Drug safety under rubriken »Current opinion«. Artikelnen var att betrakta som ett inlägg i en vetenskaplig diskussion och representerade inte konsensus inom det aktuella området. Draco återropade artikeln utan reservationer i detta avseende.

Draco fälldes.

Fall 3

En läkare anmälde Roche för en broschyr som förmedlade intrycket att Neo-Recormon (erythropoetin beta) kunde vara indicerat vid kombinationen kronisk hjärtsvikt och anemi. Enligt anmälararen gav detta en falsk bild av verkligheten och Roche fördelar på ett konkurrentföretags bekostnad.

Anmälan. Vid ett möte i Svenska kardiologföreningen delade Roche i en monter

ut en broschyr med titeln »Kronisk hjärtsvikt, anemi och epoetin«. Anmälaren anmärkte på att Roche

- inte hade någon godkänd indikation för NeoRecormon i samband med kronisk hjärtsvikt
- som stöd för sina rekommendationer bl a hänvisade till en studie som inte gjorts med NeoRecormon utan med ett konkurrentpreparat med annan kemisk struktur
- i broschyren hävdade att »... Vi är idag ledande inom epoetinbehandling av anemi vid kronisk njursvikt ...« utan att precisera i vilket avseende företaget var »ledande«.

Roches svar. Roche hade redan haft en tvist med ett konkurrentföretag angående den anmälda broschyren. Tvisten utmynnade i att Roche tog bort formuleringen »Vi är idag ledande inom epoetinbehandling av anemi vid kronisk njursvikt«. Företagen ansåg därmed att tvisten var bilagd. Därmed ansåg Roche att broschyren var tryckfrihetsrättsligt skyddad.

Roche bestred anmälan.

IGMs bedömning. Broschyren var ingalunda tryckfrihetsrättsligt skyddad. Det framgår klart att den producerats av Roche och dess medarbetare som ett led i marknadsföringen av Roches preparat, även om preparatet inte nämndes vid namn. IGM var inte förhindrad att bedöma broschyren genom någon överenskommelse mellan Roche och konkurrentföretaget. IGMs bedömning blev

- att broschyren tveklöst gav läsaren uppfattningen att kronisk hjärtsvikt i kombination med anemi var indikation för behandling med Roches preparat
- att en av Roche återopad studie gjorts med ett läkemedel från annat företag
- att den anmälda formuleringen »... Vi är idag ledande inom epoetinbehandling av anemi vid kronisk njursvikt ...« inte var lämplig. Roche hade medgett detta genom att ta bort den.

Roche fälldes.

Fall 4

En överläkare inom psykiatri överklagade en del av ett beslut i ett ärende som tidigare bedömts av IGM. Läkarens ursprungliga anmälan till IGM gällde

- att Lundbeck ABs erbjudande att dela ut en bok alltför mycket dominerat i ett sk bokningsbrev (IGM fällde företaget på denna punkt)
- att boken inte var acceptabel som gåva i detta sammanhang (IGM friade företaget på denna punkt). Anmä-

laren överklagade nu detta senare beslut.

Anmälan. Boken »Stress – och den nya ohälsan« var skriven av en docent, tillika universitetslektor i kardiologi. Anmälaren ansåg att boken var populärmedicinsk och inte hade något värde för mottagaren som hjälpmedel i dennes arbete. Därtill var bokens pris för högt för att den skulle kunna accepteras som en presentartikel.

Lundbecks svar. Lundbeck vidhöll sin tidigare uppfattning att boken hade värde för den aktuella målgruppen i dess yrkesutövning och borde betraktas som ett hjälpmedel. Lundbeck bestred anmälan.

NBLs bedömning. NBL ansåg det ostridigt att boken hade ett samband med den medicinska användningen av Cipralex. Även om boken var mer att se som populärmedicin än som medicinsk facklitteratur kunde den enligt NBL ha ett påtagligt intresse för läkare verksamma inom psykiatri. Bokens marknadsvärde (300–400 kronor) var inte så högt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra äventyrades.

NBL fastställde därför IGMs tidigare beslut att fria Lundbeck i denna del.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: inga uppgivna.

Särtryck

Läkartidningen

Vad är vetenskapsteori och vad kan medicinska forskare ha för nytta av sådan teori? Den biomedicinska forskningen vilar på en empirisk och positivistisk grund, men den kliniskt verksamma läkaren ställs allt oftare inför alternativa teoribildningar främst inom allmänmedicin, samhällsmedicin och psykiatri. I ett försök att orientera om den vetenskapsteoretiska diskussionen publicerade Läkartidningen under 1999 och våren 2000 elva artiklar om olika vetenskapsteoretiska resonemang. Dessa har samlats i ett häfte som kan beställas med kupongen nedan.

Priset är
70 kronor



Vetenskapsteori

Beställer härmed.....ex
av "Vetenskapsteori"

.....
namn

.....
adress

.....
postnummer

.....
postadress

Insändes till Läkartidningen
Box 5603
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se
under särtryck, böcker