

## Marknadsföring av läkemedel till allmänheten granskad av IGM och NBL

# Fällande dom i fyra fall

Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) utgör tillsammans läkemedelsbranschens egen marknadsdomstol. Denna skall se till att branschens regler följs. En viktig regel är att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras till allmänheten. I denna artikel refereras ärenden där sådan information anmälts.

EINAR PERMAN

docent, Stockholm, ledamot i Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (*einair.perman@mailbox.swipnet.se*)

|| Vissa läkemedel säljs utan recept i små förpackningar. Till skillnad från receptbelagda läkemedel får läkemedlen i denna grupp marknadsföras till allmänheten, och de marknadsförs flitigt, inte minst i TV. Ärenden som rör läkemedel i gruppen är ofta aktuella hos Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL).

För marknadsföring till allmänheten gäller väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel. En hörnsten är att marknadsföringens budskap skall ligga inom produktresuméns ram. I här refererade ärenden uppmärksammades bl a indikationsglidningar.

### Ovederhäftig överdrift

IGM anmärkte på en reklamfilm i TV för Panodil Zapp, som marknadsförs av GlaxoSmithKline Consumer Healthcare. Filmen visade en formel-1 tävling, där en kvinnlig förare drabbades av huvudvärk och körde in på depå. Där tog hon två Panodil Zapp – vips var huvudvärken borta och hon kunde köra vidare. Ett budskap filmen förmedlar var enligt IGM att Panodil Zapp har sekundsnabb effekt.

I läkemedlets produktresumé anges emellertid att full effekt vid intag av två tabletter (utan samtidigt födointag) är 25 minuter. Budskapet innebar därför en överdrift och saknade täckning i produktresumén.

GlaxoSmithKline svarade att man inte alls velat visa att Panodil har sekundsnabb effekt. Man ville i stället visa att den kvinnliga föraren litade på att läkemedlet skulle få hennes huvudvärk att försvinna, så att hon tryggt kunde köra vidare.

IGMs bedömning blev att reklamfilmens budskap om snabb effekt stod i strid med produktresumén och innebar

en ovederhäftig och otillåten överdrift. GlaxoSmithKline fälldes.

### Vilseledande information

Läkemedelsverket (LMV) anmälde Wyeth Lederle Nordiska AB för en webbplats riktad till allmänheten. LMVs första anmärkning gällde att företaget angav flera av sina egna produktnamn på en webbplats riktad till allmänheten. På en sida som gällde terapiområdet »Kvinnohälsa« fanns en underrubrik »Endast för sjukvårdspersonal« och under den en lista över företagets receptbelagda läkemedel inom terapiområdet. På samma sida fanns rubriken »Preventivmedel« samt texten »Dagens moderna p-piller (antikonception) ger en mycket hög säkerhet kombinerad med liten eller ingen risk för biverkningar ...»

LMVs andra anmärkning gällde att denna text var obalanserad och vilseledande eftersom den inte redovisade de biverkningar som finns, t ex trombosrisken. Företaget godtog LMVs första anmärkning och lovade att ändra i webbplatsen. Företaget hänvisade i sitt svar på den andra anmärkningen till följande avsnitt i Läkemedelsboken (2003/2004): »Förutom den kontraceptiva effekten har användning av kombinerade p-piller visat sig medföra flera positiva hälsoeffekter. Men p-piller kan också förorsaka biverkningar. Under de snart 40 år som p-piller har haft en utbredd användning har även deras sällsynta, men potentiellt allvarliga, bieffekter klarlagts ...« Företaget ansåg att det citerade avsnittet harmoniserade väl med deras egen text.

NBLs bedömning blev att Wyeth framställt risken för biverkningar som negligerbar eller obefintlig. Även det citerade avsnittet ur Läkemedelsboken visar att så inte är fallet. Wyeth fälldes.

### Glidande indikation

IGM anmärkte på en webbplats om Ipren riktad till allmänheten. Där framförde Pfizer budskapet »... man kan säga att Ipren motverkar själva uppkomsten av värk ...« LMV har godkänt

Ipren för användning mot värk men inte för att förebygga värk. IGM menade att Pfizer marknadsförde en ej godkänd indikation.

Pfizer svarade att man inte haft som avsikt att marknadsföra Ipren som värktablett i förebyggande syfte. Pfizer hade svårt att förstå att meningen skulle missförstås av allmänheten. Man lovade dock att tillmötesgå IGM och ta bort den anmälda meningen. IGMs sammanfattande bedömning blev att Pfizer handlat i strid med god branschsed på läkemedelsinformationens område. Pfizer fälldes.

### Förtäckt produktinformation

IGM anmärkte på Abbott Scandinavia, som bl a marknadsför en sk TNF-alfahämmare under namnet Humira. Läkemedlet används för behandling av reumatoid artrit. En annons i en sk sjukvårdsbilaga till en dagstidning hade rubriken »Smart behandlingsform underlättar för reumatiker«. Abbott beskrev i annonsen dels allmänt TNF-hämmares egenskaper, dels att Abbotts nya TNF-hämmare finns i en förpackning särskilt lämpad för reumatiker.

Eftersom Abbott marknadsför endast ett sådant läkemedel var det inget tvivel om att Humira avsågs (även om produktnamnet inte nämndes).

Abbot skrev i sitt svar att deras avsikt inte varit att marknadsföra Humira till allmänheten. Man ville visa på de framsteg som Abbott gjort och positionera Abbott som ett forskande företag.

Huvudfrågan för IGM var att bedöma om det rörde sig om allmän information om Abbott som företag eller om förtäckt produktinformation. IGMs bedömning blev att annonsen tydligt inriktade sig på Abbotts läkemedel, även om dess produktnamn inte nämndes i annonsen. Abbott fälldes.

### Allmän kommentar

Det finns olika synpunkter på att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras till allmänheten (en regel som gäller hela EU). I USA är sådan marknadsföring tillåten. Amerikansk TV övervämmas av förförisks läkemedelsreklam, som regel med följande mantra: »... have you talked to your doctor about /läkemedlet NN/...?«

Vi skall vara tacksamma att vi slipper detta i Sverige.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.