

avgivet den 6 maj 2005 i ärende 720/05 angående informationsåtgärder (pressinformation, besöksinbjudan, Allas veckotidning och e-postmeddelande) som påståtts utgöra vilseledande och försåtlig marknadsföring som strider mot Regler för läkemedelsinformation.

Anmälare

Docent Bo Norberg, Umeå

Svarande

Recip AB, Årsta

Bakgrund

Recip AB marknadsför ett medel för förebyggande av B-vitaminbrist och brist på folsyra under varunamnet TrioBe®. Preparatet förekommer som tabletter och innehåller 0,8 mg folsyra, 0,5 mg cyanokobalamin och 3,0 mg pyridoxin. Godkända indikationer är: "Förebyggande av symtomgivande brist på vitamin B 6, vitamin B 12 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption, framförallt hos äldre".

Anmälan i ärendet avser fyra informationsåtgärder bestående av pressinformation, bokningsbrev, frågespalt i Allas veckotidning och e-postmeddelande. Anmälaren anser att dessa åtgärder utgjort marknadsföring för TrioBe.

- Pressinformation med rubriken "Homocysteine Day 2004: Expertpanelen positiv till mer aktiv kombinationsbehandling!" delades ut bl.a. vid informationsmöte till läkare i Skellefteå i november 2004. I pressinformationen återfinns kortare referat från föreläsare på Homocysteine Day. Pressinformationen bifogas som Bilaga 1.
- Bokningsbrev med rubriken "Förebygga, lindra och bota" översändes i november 2004 till vårdcentraler. I bokningsbrevet talas bl.a. om riskerna med B-vitaminbrist. Bokningsbrevet bifogas som Bilaga 2.
- I Allas veckotidning förekommer en spalt benämnd "Fråga våra experter" dit läsare kan skicka frågor och få svar från bl.a. en läkare. I tidningen den 24 april 2004 svarar Dr. Christer Dahlqvist på frågan "Vad är homocystein?".
- I ett e-postmeddelande från Recip till medlemmar av redaktionsrådet i www.rondellen.net av den 20 september 2004 kommenterade Recip en ledare i Rondellen från augusti 2004.

I enlighet med punkterna 15, 17 och 18 i arbetsordningen för IGM och NBL har IGM hänskjutit ärendet till NBL. Som motivering har IGM anfört att det är fråga om ett komplicerat och/eller svårbedömt ärende samt att det handlar om en sakfråga som IGM tidigare har prövat i anmälningsärende W203/99. Recip anförde besvär över IGMs beslut, som fastställdes av NBL i ärende 532/00.

Anmälan

Docent Norberg har gjort gällande att de fyra informationsåtgärderna utgör vilseledande och försåtlig marknadsföring av TrioBe och till utveckling härav anfört i huvudsak följande.

Pressinformation om Homocysteine Day 2004 i Göteborg delades ut av Recip till ett 20-tal läkare vid ett informationsmöte i Skellefteå i november 2004. Pressinformationen avspeglar inte vad som sades på Homocysteine Day 2004 utan vad Recip avsåg att föra ut till läkarkåren. Recip har trots fällande beslut av IGM (W203/99) och NBL (532/00) fortsatt att marknadsföra TrioBe mot hjärt- och kärlsjukdom. I pressinformationen finns indikationen kärlsjukdom angiven genom formuleringen ”Grupper som nämndes särskilt var diabetiker typ II och personer som lider av någon form av hjärt- och kärlsjukdom”. I pressinformationen framförs också en diskret uppmaning att vid behov höja dosen över den fastställda genom att det anges: ”Om homocysteinvärdena inte sjunkit efter 6–8 veckors behandling kan vitamindoserna behöva ökas. Behandling med höga doser var oftast inte nödvändigt, slutar man med vitaminbehandlingen går dock homocysteinhalten snabbt upp igen”. Recip sammanblandar begreppen ”kausal” i statistisk kontext respektive biologisk kontext. Med stigande ålder och åldrande kärl stiger halten av homocystein. Sänkning av homocysteinhalten med vitaminer minskar inte den sjuklighet och dödlighet som är förknippad med stigande ålder.

Recip överdriver omfattningen av B 12-brist i befolkningen. Detta framgår av bokningsbrevet vari anges: ”Idag är det bara ungefär 1 av 10 med B-vitaminbrist som får behandling”. Även påståendet i bokningsbrevet att de långsiktiga konsekvenserna av B-vitaminbrist kan bli mycket allvarliga saknar belägg. Allvarliga konsekvenser av B-vitaminbrist är sällsynta och förekommer endast som publikationsfall.

Av frågespalten i Allas veckotidning framgår hur Dr. Christer Dahlqvist och övriga läkarkåren uppfattat Recips information under åren 2000 – 2004. Dahlqvists svar bygger på föreläsningsanteckningar och information från Recip och visar att han tror att TrioBe har indikationerna ”bristbehandling” och ”sänkning av riskfaktorn homocystein”. Härav framgår att Recip i sin marknadsföring sammanställer fakta på ett så vilseledande och försåtligt sätt att det krävs specialkunskaper för att man inte ska dra felaktiga slutsatser.

E-postmeddelandet från Recips produktchef översändes till sju läkare på tidningen Rondellens redaktion. Meddelandet har sedermera publicerats i Rondellen. Genom att e-postmeddelandet riktats till en grupp läkare och innehåller vilseledande och försåtliga formuleringar är det att betrakta som vilseledande marknadsföring. Av meddelandet framgår att man på Recip är medveten om att företaget marknadsför TrioBe för bristbehandling och för riskbehandling, för vilket Recip saknar indikation och dokumenta-

tion. E-postmeddelandet visar också att Recip inte brytt sig om tidigare fällningar av IGM och NBL.

Svaromål

Recip har bestritt att de fyra informationsåtgärderna skulle vara vilseledande och försåtliga och till utveckling härav anført i huvudsak följande.

Homocysteine Day arrangerades i oktober 2004 för tredje året i rad. Det är en internationell utbildningsdag där den senaste forskningen inom homocysteinområdet presenteras av ledande forskare. Utbildningsdagen anordnas gemensamt av fyra företag. Till mötet inbjuds läkare från flera länder. Som en service till deltagarna men även till de läkare som inte haft möjlighet att delta har Recip efter varje Homocysteine Day låtit producera en rapport där föredragen sammanfattas.

Till pressen utsänd pressinformation är generellt sett inte att betrakta som marknadsföringsmaterial. I det aktuella fallet har pressinformationen delats ut vid ett produktinformationsmöte om TrioBe. Mötet måste bedömas som en marknadsföringsåtgärd vilken faller under informationsreglerna. Marknadsföringsåtgärden har inte inneburit att Recip har tänjt på den godkända indikationen för TrioBe. Syftet har varit att sprida kunskap om det som sagts på ett vetenskapligt möte och därmed erbjuda god service till intresserade läkare. Pressinformationens tema är behandling av patienter som riskerar att utveckla brist, vilket överensstämmer med indikationen för TrioBe. Av pressinformationen framgår att de uppfattningar i sakfrågor som presenteras är hämtade från föredragshållarna. Namn på läkemedel anges ej i pressinformationen.

I det bokningsbrev som skickats till vårdcentraler anges att avsikten är att finna riskpatienter och behandla dessa preventivt. Endast en mindre del av de personer som har B-vitaminbrist står under läkares kontroll. Bokningsbrevet är vederhäftigt och baserat på fakta. Påståendet i bokningsbrevet, ”B-vitaminbrist är mycket vanligt, speciellt bland äldre. De långsiktiga konsekvenserna kan bli allvarliga. Idag är det bara 1 av 10 med B-vitaminbrist som får behandling” stöds dels av vetenskapliga studier av Björkegren K et al. (J Int Med 1999;246:317-324), dels av information om förskrivningen i Sverige. Dessutom har enligt Johan Huldin (Homocysteine Day 2004) 8 % av svenskarna en genetisk defekt som kräver mer än rekommenderat dagligt intag av B-vitaminet folsyra för att överbryggas. Sambandet mellan B-vitaminbrist och en rad allvarliga sjukdomar och tillstånd som hjärt-kärlsjukdom, demens, depression, diabetes m.m. är omfattande beskrivna i kliniska studier (t.ex. Vollset S et al. Am J Clin Nutr 2001;74:130-6, Seshadri S et al. N Engl J Med 2002;346:476-483, Coppen A. et al. Journal of Affective Disorders 2000;60:121-30, Soinio M et al. Ann Intern Med. 2004;140:94-100). Tydliga riskgrupper för aktiv förebyggande behandling har angivits av Refsum H. (Clin Chemistry 2004;50:3-32) och Malinow R. Et al (Circulation 1999;99:178-182).

Enligt försäljningsstatistik från Läkemedelsstatistik AB finns i Sverige i dag fem läkemedel med en hög dos vitamin B 12. Med hög dos avses en flera hundra gånger högre dos än rekommenderat dagligt intag. Den samlade förskrivningen per 100

invånare av dessa fem läkemedel motsvarar det eventuella behovet hos mindre än 8 % av det antal personer som kan antas ha en B-vitaminbrist.

Recip kan inte kontrollera vilka frågor som ställs i Allas veckotidnings frågespalt, ej heller hur dessa frågor besvaras. Frågespalten i Allas veckotidning är inte en marknadsföringsaktivitet för vilken Recip kan hållas ansvarig.

E-postmeddelandet adresserades till en liten, namngiven grupp personer och utgör en kommentar till en ledare i www.rondellen.net från augusti 2004. Meddelandet är inte att betrakta som en marknadsföringsaktivitet. Redaktionsrådet har ansvaret för innehållet i Rondellen, och därmed måste Recip ha möjlighet att föra en debatt i sakfrågor både dels med rådet som grupp, dels med dess enskilda medlemmar.

NBLs bedömning

NBL har i sin tillämpning av Regler för läkemedelsinformation gjort skillnad mellan icke-kommersiell och kommersiell information. Icke-kommersiell information skyddas av grundlagens regler om tryck- och yttrandefrihet och faller därför utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser samt – i de flesta fall – även utanför Regler för läkemedelsinformation. En framställning anses utgöra kommersiell information först om den har både ett kommersiellt syfte och rent kommersiella förhållanden till föremål. Att i ett enskilt fall avgöra om en framställning har rent kommersiella förhållanden till föremål kan vara svårt. Huruvida informationen är kommersiell eller icke-kommersiell får avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet. Med hänsyn till tryck- och yttrandefrihetens grundlagsskydd bör i tveksamma fall en framställning ofta anses utgöra icke-kommersiell information. Vid prövningen av dessa frågor har NBL beaktat å ena sidan att vikten av en fri medicinsk debatt och nyhetsspridning motiverar återhållsamhet med att inskränka yttrandefriheten genom självreglerande åtgärder på läkemedelsinformationens område samt å andra sidan att det från marknadsföringsetiska utgångspunkter inte kan godtas att läkemedelsföretag söker kringgå gällande regler för kommersiell information genom att utforma sina kommersiella framställningar på ett sådant sätt att de framstår som icke-kommersiella.

De anmälda informationsåtgärderna aktualiserar frågan om skillnaden mellan icke-kommersiell och kommersiell information.

Pressmeddelanden sänds vanligtvis till journalister och massmedier, vilka normalt inte utgör målgrupp för kommersiell läkemedelsinformation. Om annat inte visats i det enskilda fallet måste det antas att sådana mottagare intar en oberoende ställning i förhållande till det läkemedelsföretag som sänt ut pressmeddelandet. Pressmeddelanden är därför typiskt sett att betrakta som icke-kommersiell information och de omfattas då inte av regler för marknadsföring. Så är dock inte alltid fallet.

I ärendet är klarlagt att den påtalade pressinformationen delats ut till läkare vid ett informationsmöte om TrioBe. Sammanhanget var utpräglat kommersiellt. Informationen är därmed att anse som kommersiell och den kan bedömas enligt

informationsreglerna. Det förhållandet att, såsom Recip gör gällande, pressinformationen återgav föredragshållarnas egna åsikter hindrar inte att informationsreglerna kan tillämpas. NBL erinrar om att ett läkemedelsföretag enligt artikel 29 i informationsreglerna ansvarar också för innehållet i utlåtanden, kliniska rapporter och annat material som åberopas i företagets kommersiella information.

Pressinformationen är inriktad på sambandet mellan förhöjda homocysteinvärden och B-vitaminbrist och de eventuella följderna av detta. Det anges bl.a. att ”Grupper som nämndes särskilt var diabetiker typ II och personer som lider av någon form av hjärt- och kärlsjukdom”. Förhöjda homocysteinvärden är visserligen en riskfaktor vid bl.a. hjärt- och kärlsjukdomar och TrioBe har enligt produktresumén egenskapen att sänka dessa värden. Förhöjda homocysteinvärden anses emellertid endast rent statistiskt utgöra en riskfaktor, eftersom det inte är visat i invändningsfria studier att risken för t ex hjärt- och kärlsjukdomar minskar när värdena sänks. Vid en samlad bedömning av informationen i denna del finner NBL att den kan ge läsaren uppfattningen att förhöjda homocysteinvärden är en godkänd indikation för läkemedlet samt att en sänkning av homocysteinvärden är en adekvat behandling av personer som lider av någon form av hjärt- kärlsjukdom.

NBL har i ärendena 532/00 och 640/02 konstaterat att ”förebyggande av brist på vitamin B6, vitamin B12 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre” är den godkända indikationen för TrioBe och att läkemedlet inte är indicerat för förebyggande av hjärt- och kärlsjukdom. Det påtalade informationsmaterialet bedömdes i dessa bägge ärenden ge det felaktiga intrycket att en sådan indikation skulle gälla. Informationsmaterialet ansågs därför strida mot artiklarna 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation. Den nu aktuella informationen förmedlar samma felaktiga uppfattning om indikationerna för TrioBe och behandling av hjärt-kärlsjukdom med läkemedlet. Recip har således inte följt nämndens uppmaning till företaget i de bägge tidigare ärendena.

Anmälaren har också påtalat uppgiften i pressinformationen om att vitamindoserna kan behöva ökas om homocysteinvärdena inte sjunkit med 6 – 8 veckors behandling. Godkänd dosering för TrioBe är en tablett dagligen och ger således inte utrymme för en ökad dosering. Den påtalade formuleringen kan inte uppfattas på annat sätt än som att dosen under angivna förutsättningar bör ökas. Formuleringen innebär därför en doseringsrekommendation som inte har stöd i läkemedlets produktresumé och informationen strider därmed mot artiklarna 2 och 4 i informationsreglerna.

Det bokningsbrev som skickats till vårdcentraler är otvivelaktigt att anse som kommersiell information som kan bedömas enligt informationsreglerna. Anmälaren har kritiserat två påståenden i brevet: ”Idag är det bara ungefär 1 av 10 med B-vitaminbrist som får behandling” och ”...de långsiktiga konsekvenserna av B-vitaminbrist kan bli mycket allvarliga”. Till stöd för dessa påståenden har Recip åberopat ett antal studier. Nämnden kan dock inte finna att studierna styrker de påtalade uppgifterna i bokningsbrevet. Lästa i sitt sammanhang innebär uppgifterna att nyttan av TrioBe överdrivs. Uppgifterna är därför vilseledande och stridande mot artikel 4 i informationsreglerna.

Frågespalten i Allas Veckotidning är en framställning som gjorts och publicerats av tidningen. I ärendet har inte framkommit någonting som visar att Recip haft med

utformningen av framställningen att göra. Frågespalten utgör icke-kommersiell information som är skyddad av grundlagarnas regler om tryck- och yttrandefrihet. Den faller således utanför såväl marknadsföringslagen och läkemedelslagen som Regler för läkemedelsinformation och nämnden är inte behörig att ta upp framställningens innehåll till bedömning.

Det påtalade e-postmeddelandet har sänts från Recip till ett antal personer i tidningen Rondellens redaktion. Mottagarna är visserligen läkare, men av de uppgifter som framkommit i ärendet kan inga andra slutsatser dras än att meddelandet skickats till dem i deras egenskap av medlemmar i redaktionsrådet och inte i deras egenskap av förskrivare. E-postmeddelandet är därför att se som ett inlägg i en medicinsk debatt som förs mellan Recip och redaktionen på Rondellen. Meddelandet utgör icke-kommersiell information som är skyddad av grundlagarnas regler om tryck- och yttrandefrihet och faller därmed utanför Regler för läkemedelsinformation. NBL är således inte behörig att ta upp framställningens innehåll till bedömning.

Särskilt genom den påtalade pressinformationen, som delades ut till läkare i anslutning till informationsmötet om TrioBe, har Recip på ett allvarligt sätt brutit mot artikel 2 och 4 i informationsreglerna. När det gäller informationens uppgifter om behandling av personer med hjärt- kärlsjukdom och förhöjda homocysteinvärden, har Recip underlåtit att beakta NBLs uppmaningar till företaget i ärende 532/00 och 640/02. Mot denna bakgrund bör Recip betala en kraftigt höjd NBL-avgift.

Slutsats

NBL finner, med hänvisning till artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation, att Recip AB har åsidosatt god sed på läkemedelsinformationens område genom

att i information betecknad som ”pressinformation” men spridd till läkare vid ett informationsmöte om TrioBe ange ej godkända indikationer och doseringar, och

att i ett bokningsbrev lämna obestyrkta och vilseledande uppgifter om underbehandling av B-vitaminbrist och konsekvenserna därav.

Genom den påtalade informationens uppgifter om ej godkända indikationer har Recip underlåtit att följa NBLs uppmaningar till företaget i ärendena 532/00 och 640/02.

Nämnden finner inte anledning till anmärkning mot Recip av övriga av anmälaren anförda skäl.

Recip AB uppmanas att framledes i sin information för TrioBe® iaktta vad som har anförts och att senast den 18 maj 2005 bekräfta att denna uppmaning kommer att följas.

Recip AB skall efter fakturering från LIF Service AB betala en NBL-avgift om 250 000 kronor.

Detta yttrande har avgivits av ordföranden Blomstrand, de företagsanknutna ledamöterna Collin, Eriksson, Grehn, Mattsson, Olin och Öhman och de medicinskt sakkunniga Hässler och Pehrsson samt företrädarna för allmänintresset Jansson och Säfström.

I ärendets behandling har också medverkat vice ordförandena Petri och Brink samt suppleanterna Ahlmark, Nyberg, Rolöf, Smith, Perman och Nilsson.

Yttrandet är enhälligt.

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

Karin Burling

Bilagor