Läkemedelsverket, Inspektionsenheten, utredare marknadsföringstillsyn

Anmälan av den kommersiella aktören Netdoktor för otillbörlig marknadsföring av/information om antidepressiva medel för barn och ungdomar i strid med humanläkemedelsdirektivet (2001/83/EG), europeisk rättspraxis och nationell lag

19 januari 2016

Anmälan

Anmälan gäller den kommersiella aktören Netdoktor, som ger information om läkemedel, och vars mest betydelsefulla kunder är tillverkarna av de läkemedel företaget ger information om. Det specifika fall som anmälan gäller är företagets otillbörliga marknadsföring av/information om antidepressiva medel för barn och ungdomar.

Relevant rättslig reglering

Enligt artikel 88.1 *humanläkemedelsdirektivet* (2001/83/EG) gäller att *”reklam riktad till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda”* är förbjuden. Om marknadsföring av läkemedel till personer behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, säger artikel 87.1 att denna *”måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper”* (den godkända produktresumén).

EU-domstolen har (i mål C-249/09) fastslagit att artikel 87.1 ska tolkas som att det i sådan marknadsföring är förbjudet att *”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”,* men att information får ges som kompletterar uppgifterna i produktresumén *”under förutsättning att påståendena bekräftar eller preciserar – och är förenliga med”* uppgifterna i den godkända produktresumén.

EU-domstolen har vidare (i mål C-421/07) tagit ställning till vad som avses med *begreppet marknadsföring* i artikel 87.1. Domstolen fastslog att *begreppet även kan inbegripa meddelanden som lämnas av en rättsligt och faktiskt oberoende utomstående som agerar på eget initiativ.* Domstolen pekade på att humanläkemedelsdirektivet inte till sin lydelse är begränsat till meddelanden som lämnas av vissa personer och att det inte uppställs som krav att ett meddelande sprids i samband med närings- eller affärsverksamhet. Avgörande är istället om den utomstående personens agerande utgör *"en form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudande som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av …".*

EU-domstolen har också (i mål C-316/09) förklarat att förbudet mot marknadsföring till allmänheten ska ges en vid tolkning då *”en felaktig användning eller överanvändning av sådana [receptbelagda] läkemedel kan få allvarliga konsekvenser för konsumenternas hälsa”*. Man har betonat att *”så snart meddelandet syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel, är det fråga om reklam i direktivets mening”*. Bedömningen att syftet att främja förskrivning kan göras genom att tillverkaren *”valt ut viss information om läkemedlet eller omarbetat denna information, eftersom förklaringen till dessa ingrepp endast kan vara ett reklamsyfte”*. Domstolen förklarar vidare att det för en tillverkare är *”förbjudet att på [tillverkarens] webbplats sprida information om ett läkemedel där tillverkaren har valt ut eller omarbetat informationen, vilket endast kan förklaras med ett reklamsyfte.”*

Underordnat detta säger läkemedelslagen (§ 21b) att marknadsföring av läkemedel ska vara utformad så att den främjar en ändamålsenlig användning av produkten genom att vara *saklig, aktuell och balanserad*.

Enligt marknadsföringslagen (§10) kan marknadsföringen vara vilseledande om *”den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut”.* Lagstridighetsprincipen enligt marknadsföringslagen innebär att marknadsföring som står i strid med annan lagstiftning, t.ex. läkemedelslagen, anses stå i strid med 5 § marknadsföringslagens krav på god marknadsföringssed. Sådan marknadsföring bedöms som otillbörlig och kan förbjudas, varför det är också är möjligt att förbjuda marknadsföring av receptbelagda läkemedel mot allmänheten med stöd av marknadsföringslagen.

Netdoktors otillbörliga marknadsföring av antidepressiva medel för barn och ungdomar

Netdoktor är en webbaserad kommersiell aktör som ger information om läkemedel. Den webbsite som företaget driver finansieras *”nästan helt av intäkter från läkemedelsindustrin”* [1]. I en rekryteringsannons för företaget beskrivs behovet av säljare som tar hand om *kunderna*: *”produktchefer, marknadschefer inom läkemedelsindustrin, medicinteknikbolag, konsumentföretag och mediebyråer”*. Produkten är *”marknadsföringskoncept”* som ska hjälpa dessa kunder att nå sina målgrupper, *”det vill säga läkare eller patienter”* [2].

Företaget är således *mer* än den tredje part, som omnämns i EU-domstolens dom i mål C-421/07. Man är inte *”en faktiskt oberoende utomstående”* utan finansieras till avgörande delar av läkemedelsindustrin, och hjälper dessa *”kunder”* att nå sina målgrupper – *”det vill säga läkare och patienter”.* I denna roll har man i nedan beskrivna fall gjort sig skyldig till otillbörlig marknadsföring enligt angiven rättslig reglering.

Företaget har som information om depressionsbehandling av unga lagt upp *”Depression i tonåren”* [3], i samarbete med psykiatriker Gunilla Olsson, senast uppdaterad den 8 januari 2013.

Informationen strider mot humanläkemedelsdirektivet, mot läkemedelslagen och mot marknadsföringslagen på nedan angivna sätt.

- **Netdoktor/Olsson skriver:** *”De nyare medlen mot depression, SSRI (Selective Serotonine Reuptake Inhibitors), fungerar lika bra för tonåringar som för vuxna och är lätta att använda.”*
  Fakta från godkända produktresuméer: Inga SSRI-preparat (bortsett från fluoxetin) är godkända för behandling av depressioner hos barn och ungdomar under 18 år. I de godkända produktresuméerna står: *”[Aktuellt SSRI-preparat]ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år.”* [4]
  Slutsats: Informationen att SSRI-preparaten *”fungerar lika bra för tonåringar som för vuxna”*, *står i motsatsställning* till de godkända produktresuméerna, som tydligt anger att SSRI-preparat (bortsett från fluoxetin) inte ska ges till ungdomar under 18 år; att preparaten *inte* är godkända som behandling för depression hos ungdomar under 18 år. Informationen står således i strid med humanläkemedelsdirektivets artiklar 87 och 88 och mot EU-domstolens uttalanden; den står i strid med läkemedelslagen. Den står vidare i strid med marknadsföringslagens § 10, då de föräldrar som tar del av informationen bibringas, den i strid med produktresumén varande, uppfattningen att dessa SSRI-preparat *”fungerar … bra”* för deras (eventuellt) deprimerade barn och ungdomar.

- **Netdoktor/Olsson skriver:** *”De [SSRI-preparaten] återställer funktionen av det viktiga serotoninsystemet i hjärnan.”* Då uttalandet står under tidigare nämnda mening, måste det antas gälla (också) de tonåringar för vilka preparaten inte är godkända.
  Fakta från godkända produktresuméer: I produktresuméerna för antidepressiva medel finns *ingen* formulering om att dessa *”återställer”* serotoninsystemet i hjärnan.
  Slutsats: Informationen att SSRI-preparat *”återställer serotoninsystemet i hjärnan”* uttrycker dels att det systemet är stört vid ungdomars depressiva tillstånd, dels att preparaten *”på nytt bringar [systemet] i riktigt tillstånd”* (definitionen av ”återställa” i Nationalencyklopedins ordbok). Formuleringen uttrycker således att preparaten har en *botande* verkan, vilket går långt utanför texten i godkända produktresuméer. Informationen är också här i strid med humanläkemedelsdirektivets artiklar 87 och 88, mot EU-domstolens uttalanden, läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

- **Netdoktor/Olsson skriver:** *”De läkemedel som hittills har testats för tonåringar är Fontex, Fluoxetin, Selena, Seroscand, Fluoxetin retiopharm och Seroxat. Cipramil håller på att testas mot depression hos tonåringar.”* Detta står att läsa under rubriken: *”Vilka läkemedel kan vara till nytta?”*
  Fakta från godkända produktresuméer och andra relevanta dokument: Som tidigare sagts är inga SSRI-preparat (bortsett från fluoxetin) godkända för behandling av depressioner hos barn och ungdomar under 18 år.
  För Seroxat (Paxil) gav den utredande läkemedelsmyndigheten MHRA redan den 10 juni 2003 ut direktiv om att preparatet skulle vara *kontraindicerat* för behandling av depressiva tillstånd hos ungdomar under 18 år. [5] I varningstexten angavs vad som framkommit i kliniska studier: *”These data do not demonstrate efficacy in depressive illness in this age group and show an increase in the risk of harmful outcomes including episodes of self- harm and potentially suicidal behaviour in the Seroxat group compared to placebo.”*
  För Cipramil/Celexa (som tillverkas av Lundbeck) kan, i motsatsställning till vad som anges av Netdoktor/Olsson, inga pågående studier på tonåringars depressioner lokaliseras (ClinicalTrials.gov). Det bör framhållas att den stora studie av Cipramil på tonåringar, som Gunilla Olsson varit delaktig i, låg till grund för det amerikanska justitiedepartementets stämning av läkemedelsbolaget Lundbecks samarbetspartner Forest Lab. [6] Justitiedepartementet ålade Forest att betala 313 miljoner dollar, främst för den bedrägliga marknadsföringen av just Cipramil för barn och tonåringar. [7] Läkemedelsbolaget hade genom bedräglig marknadsföring fått läkare att skriva ut Cipramil till barn och ungdomar trots att man visste, som FDA uttryckte det, att Lundbecks stora studie *”klart är en negativ studie som inte ger något stöd för effektiviteten av citalopram [Cipramil] för pediatriska patienter med [major depressive disorder].”* [8]
  Slutsats: Uppräkningen av läkemedel som görs av Netdoktor/Olsson svarar enligt rubriken på frågan *”Vilka läkemedel kan vara till nytta”*, och ska läsas tillsammans med frasen *”fungerar lika bra för tonåringar som för vuxna”*. Informationen *står i motsatsställning* till de godkända produktresuméerna för Seroxat och Cipramil, och till ovan uppräknade dokument från brittiska och amerikanska läkemedelsmyndigheter. Informationen är också här i strid med humanläkemedelsdirektivets artiklar 87 och 88, mot EU-domstolens uttalanden, läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

- **Netdoktor/Olsson skriver:** Avsnittet *”Finns det risker med medicin”* tar upp biverkningar från antidepressiva medel. Det första stycket lyder: *”Alla mediciner kan ge oönskade biverkningar, men SSRI ger sällan sådana besvär.”* Ingenstans i stycket står något om att SSRI-preparat ökar risken för självmordsbeteende hos barn och unga.
  Fakta från godkända produktresuméer och andra relevanta dokument: Texten i produktresuméerna för *alla* SSRI-preparat listar ett stort antal *”mycket vanliga”* och *”vanliga”* biverkningar.

Texten i produktresuméerna för alla SSRI-preparat, *inklusive* fluoxetin, är också mycket tydlig vad gäller varningar om självmordsrelaterat beteende: Under *”Varningar och försiktighet”* kan vi läsa: *”I kliniska studier förekom självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) mer frekvent hos barn och ungdomar som behandlades med antidepressiva läkemedel än hos dem som behandlades med placebo.”* Texten kommer från det direktiv som utfärdades av det europeiska läkemedelsverket (EMA) år 2005, ett direktiv i vilket man rekommenderade *”införandet av starka varningar om dessa risker i hela den europeiska unionen för läkare och föräldrar*”. [9]
Slutsats: Informationen från Netdoktor/Olsson om att SSRI-preparat *”sällan”* ger oönskade biverkningar *står i motsatsställning* till de godkända produktresuméerna för SSRI-preparat. Den utelämnande varningen om ökad risk för självmordsrelaterat beteende är ett allvarligt utelämnande av vitala data. Informationen är också här i strid med humanläkemedelsdirektivets artiklar 87 och 88, mot EU-domstolens uttalanden, läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

Med anledning av det ovanstående yrkar jag på att Läkemedelsverket, mot vite, förbjuder Netdoktor att fortsättningsvis utge den otillbörliga marknadsföringen av/informationen om antidepressiva medel för barn och ungdomar, såsom den framförs i texten *”Depression i tonåren”* [3].

Jan Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

Referenser:
[1] Läkemedelsvärlden, ”Från Viagra till Netdoktor” 11 februari 2008,
http://www.lakemedelsvarlden.se/nyheter/fr%C3%A5n-viagra-till-netdoktor-5922
[2] Jobbkuriren, Kundansvarig mediasäljare Netdoktor, 30 september 2015,
http://jobbkuriren.se/ledigt-jobb/uncategorized/1103720/kundansvarig-mediasaljare-netdoktor
[3] Netdoktor, ”Depression i tonåren” (besökt den 16 januari 2016),
http://www.netdoktor.se/schizofreni/artiklar/depression-i-tonaren/
[4] Se exempelvis produktresumé för Seroxat,
http://www.fass.se/LIF/product?12&userType=2&nplId=19910620000077&docType=6 och för Cipramil,
http://www.fass.se/LIF/product?7&userType=2&nplId=19921023000083&docType=6
[5] MHRA, “SAFETY OF SEROXAT (PAROXETINE) IN CHILDREN AND ADOLESCENTS UNDER 18 YEARS-CONTRAINDICATION IN THE TREATMENT OF DEPRESSIVE ILLNESS”, 10 juni 2003,
http://www.sehd.scot.nhs.uk/publications/DC20030610Seroxat.pdf
[6] Justitiedepartementet, Pressmeddelande, United States Files Complaint Against Forest Laboratories for Allegedly Violating the False Claims Act, 25 februari 2009,
http://www.usdoj.gov/opa/pr/2009/February/09-civ-163.html
[7] Justitiedepartementet, Pressmeddelande, Drug Maker Forest Pleads Guilty; to Pay More Than $313 Million to Resolve Criminal Charges and False Claims Act Allegations, 15 september 2010,
http://www.justice.gov/opa/pr/drug-maker-forest-pleads-guilty-pay-more-313-million-resolve-criminal-charges-and-false
[8] Justitiedepartementet, Stämning mot Forest Laboratories och Forest Pharmaceuticals, (s. 12) 13 februari 2009, http://jannel.se/celexa-complaint.pdf
[9] EMA, ”Serotonin-specific reuptake inhibitors and serotonin-noradrenaline reuptake inhibitors”, 25 april 2005,
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI_and_SNRI/human_referral_000134.jsp