Läkemedelsverket, Inspektionsenheten, utredare marknadsföringstillsyn

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

29 augusti 2018

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/allvarligt vilseledande information om antidepressiva medel för barn och ungdomar.

Den ”uppdaterade” artikeln, *Depression i tonåren*, som finns publicerad på Netdoktors hemsida [1] är till mer än 97 % procent (!) identisk med den *tidigare* versionen av artikeln [2], skriven av en av Sveriges mest kända propagandister för icke godkända antidepressiva till unga, psykiatriker Gunilla Olsson.

I artikeln ges exempelvis följande *djupt* vilseledande information (som utförligt analyseras senare i denna anmälan): *”De nyare medlen mot depression, SSRI (Selective Serotonine Reuptake Inhibitors), fungerar lika bra för tonåringar som för vuxna och är lätta att använda.”* Vidare: *”De [SSRI-preparaten] återställer funktionen av det viktiga serotoninsystemet i hjärnan.”* I avsnittet om biverkningar för unga från antidepressiva medel sägs, som svar på frågan *”Finns det risker med medicin”*: *”Alla mediciner kan ge oönskade biverkningar, men SSRI ger sällan sådana besvär.”* Det är naturligtvis inte sant att antidepressiva medel ”sällan” ger biverkningar. Ingenstans i stycket ges heller den *ytterst vitala* informationen om att SSRI-preparat ökar risken för självmordsbeteende hos barn och unga.

Allvaret i Netdoktors, av Gunilla Olsson, skrivna vilseledande och skadliga information framgår kanske tydligare om man jämför med rättsfall i USA, där läkemedelsbolaget Lundbecks systerbolag Forest (numera Allergan) av justitiedepartementet (2010) ålades betala 313 miljoner dollar, främst för den bedrägliga marknadsföringen av Lundbecks/Forests antidepressiva medel Cipramil för barn och tonåringar [3]. Lundbecks och Forests mörkläggning av den negativa studien 94404 av Cipramil (i USA Celexa) var en huvuddel i rättsfallet. Och intressant för denna anmälan är att huvudforskare i den mörklagda studien (”the Lundbeck Study”) var den svenska psykiatriprofessorn Anne-Liis von Knorring – *med psykiatriker Gunilla Olsson som främsta medforskare.* Den fulla omfattningen av bedrägeriet runt Lundbecks/Forests agerande har först framkommit 2014 när interna företagsdokument utlämnats som del av rättsprocesser. Alla dokument i denna otroliga historia kan läsas här [4].

Psykiatriker Gunilla Olsson, som alltså kände till att den Lundbeckstudie som hon var del av (studie 94404), var en *negativ* studie – en studie som visade att Cipramil var *ineffektivt* och *skadligt* för unga – har i alla år sedan studien avslutades (2001), i ett stort antal artiklar marknadsfört antidepressiva för barn och unga. Hon var redan 1999 del av det Lundbeckteam som marknadsförde – icke godkända – antidepressiva medel för barn och unga. Det får räcka med att här referera till att Lundbeck 1999 publicerade artikeln *Den förrädiska depressionen hos barn och unga*, av Olsson, där denna *falska* information delgavs läsarna: *”Vi vet idag att depressionsbehandling med SSRI fungerar lika bra på unga som på vuxna depressionspatienter.”* [5] År 2018 kan vi alltså på Netdoktor läsa den närmast identiska falska informationen: *”De nyare medlen mot depression, SSRI (Selective Serotonine Reuptake Inhibitors), fungerar lika bra för tonåringar som för vuxna och är lätta att använda.”*

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”* [6]. 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”* [7].

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”* [1], i samarbete med psykiatriker Gunilla Olsson/Nornholm, senast uppdaterad den 23 oktober 2016.

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

- **Netdoktor/Olsson/Nornholm 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.”* [8]
  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/Nornholm 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/Nornholm skriver:** *”De läkemedel som hittills har testats för tonåringar är Fontex (fluoxetin), Fluoxetin ratiopharm och Seroxat (paroxetin). Paroxetin har dock inte visat någon effekt.”* Detta står att läsa under rubriken: *”Vilka läkemedel kan vara till nytta?”* Vi får inte veta att *Cipramil* (citalopram) testats redan i början av 2000-talet, men visat sig vara ineffektivt och skadligt för barn och unga. Vi får inte heller veta att *andra* antidepressiva medel testats på tonåringar men på samma sätt visat sig vara ineffektiva och skadliga. En nyligen

gjord sammanfattning av de så gott som uteslutande spökskrivna studierna av antidepressiva på unga finns här [9].
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 Cipramil/Celexa (som tillverkas av Lundbeck) kan alla relevanta data hittas i de ovan beskrivna amerikanska rättsfallen, och 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].”* [10]
Slutsats: Stycket 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 och till ovan uppräknade dokument från amerikanska läkemedelsmyndigheter. Informationen är också här i strid med humanläkemedelsdirektivets artiklar 87 och 88, mot EU-domstolens uttalanden, läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

- **Netdoktor/Olsson/Nornholm 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*”. [11]
  Slutsats: Informationen från Netdoktor/Olsson/Nornholm 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/allvarligt vilseledande informationen om antidepressiva medel för barn och ungdomar, såsom den framförs i texten *”Depression i tonåren”* [1].

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

Referenser:
[1] Netdoktor, ”Depression i tonåren” (besökt den 29 augusti 2018), http://www.netdoktor.se/schizofreni/artiklar/depression-i-tonaren/
[2] Netdoktor, ”Depression i tonåren” artikel från 2013 av Gunilla Olsson, http://jannel.se/GunillaOlssonNetdoktor.pdf

[3] 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
[4] Baum Hedlund, Antidepressants Celexa and Lexapro Ineffective for Childhood Depression, Inlaga till justitiedepartementet, 24 januari 2018, https://www.baumhedlundlaw.com/consumer-class-actions/celexa-lexapro-consumer-fraud/celexa-lexapro-ineffective-pediatric-use/
[5] Olsson, Den förrädiska depressionen hos barn och ungdom, (referat av föredrag), Transmittorn 2, 1999, http://jannel.se/OlssonTransmittorn1999.pdf
[6] Läkemedelsvärlden, ”Från Viagra till Netdoktor” 11 februari 2008, http://www.lakemedelsvarlden.se/nyheter/fr%C3%A5n-viagra-till-netdoktor-5922
[7] Jobbkuriren, Kundansvarig mediasäljare Netdoktor, 30 september 2015, http://jobbkuriren.se/ledigt-jobb/uncategorized/1103720/kundansvarig-mediasaljare-netdoktor (ej längre tillänglig)
[8] Se exempelvis produktresumé för Cipramil, http://www.fass.se/LIF/product?7&userType=2&nplId=19921023000083&docType=6
[9] Healy, Le Noury, Jureidini, International Journal of Risk & Safety in Medicine, vol. Pre-press, no. Pre-press, pp. 1-7, 2018, https://content.iospress.com/articles/international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine/jrs746
[10] Justitiedepartementet, Stämning mot Forest Laboratories och Forest Pharmaceuticals, (s. 12) 13 februari 2009, http://jannel.se/celexa-complaint.pdf
[11] 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
F