

Amgen Aktiebolag
Box 706
169 27 Solna

Skickat med post

Stockholm den 4 december 2018

Upphörandeuppmaning avseende marknadsföring av Vectibix och hudvårdsprodukter

Merck AB ("Merck") har uppmärksammat att Amgen Aktiebolag ("Amgen") i gåva till sjukvårdsinrättning(ar) och hälso- och sjukvårdspersonal delar ut påsar innehållande ett kit med hudvårdsprodukter från kosmetikaföretaget La Roche-Posay samt ett informationsblad med förteckning och reklam för hudvårdsprodukterna och information om hudvård under cancerbehandling med Amgen och La Roche-Posay som avsändare ("Påsen"). Påsen är såvitt Merck har förstått avsedd att överlämnas till patienter som får förskrivet Amgens receptbelagda läkemedel Vectibix (mot metastaserad kolorektalcancer). På Påsen finns dels Amgens logotyp, dels texten "Endast till patienter som får sin första behandling med Vectibix (panitumumab). För utvärtes bruk, för hantering av hudreaktioner" påklustrat. I Påsen finns som nämnts även ett informationsblad om "Hudvård vid cancerbehandling" på den ena sidan och en beskrivning (marknadsföring) av hudvårdsprodukterna på den andra sidan. Båda företagens logotyper är tryckta på den sistnämnda sidan.

Enligt Mercks uppfattning strider tillhandahållandet av Påsen mot de etiska reglerna i LER. Merck ifrågasätter också om marknadsföringen av hudvårdsprodukternas förenlighet med läkemedelslagen och marknadsföringslagen m.m.

1. Påsen och dess innehåll utgör inte ett tillåtet hjälpmedel och strider mot marknadsföringsreglerna

Information om receptbelagda läkemedel får under vissa omständigheter ske genom tillåtna hjälpmedel som tillhandahålls av läkemedelsföretag och som är avsedda att av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal överlämnas till patienter för att underlätta rätt användning av läkemedel.

Det ställs särskilt höga krav på vederhäftighet och balans i fråga om patientmaterial för att sådant ska vara tillåtet. När hjälpmedel tillhandahålls till hälso- och sjukvårdspersonal för att överlämnas till patient krävs bl.a. att dessa är balanserade i sin utformning.

Enligt Mercks uppfattning är Påsens utformning och innehåll inte balanserat eller vederhäftigt, och utgör inte ett tillåtet hjälpmedel enligt LER artikel 102 och 104, kapitel 1, avdelning 2 och artikel 11, kapitel 2, avdelning 1. Även om informationskortet som ingår i Påsen, enligt Mercks uppfattning, i sig skulle kunna utgöra ett sådant tillåtet hjälpmedel uppfyller det dock ändå inte de krav som LER uppställer, se anmärkningar under punkterna 3 och 4 nedan. Merck anser att det inte är förenligt mer LER att tillhandahålla hudvårdsprodukter av lyxig karaktär till sjukvårdsinrättningar eller hälso- och sjukvårdspersonal för överlämnande till patient.

Merck ifrågasätter inte att patienter som genomgår behandling med EGFR-hämmare kan drabbas av hudrelaterade reaktioner. I produktresumén för Vectibix (avsnitt 4.4) anges bl.a. att cirka 94 procent av patienterna drabbas av hudrelaterade reaktioner, det anges också behandlingsrekommendationer för sådana hudreaktioner. De hudreaktioner som uppstår som en biverkning av behandling med Vectibix ankommer dock på hälso- och sjukvården att hantera (genom att tillhandahålla erforderlig vård, förskriva läkemedel och/eller att rekommendera lämplig produkt i form av receptfritt läkemedel eller kosmetika). Påsens innehåll i form av fuktgivande kräm leder därför till att Amgen kompenserar rutinmässig hälso- och sjukvård på ett oetiskt sätt. Innehållets karaktär av lyxvaror, vars värde i butik verkar uppgå till cirka 500 kronor per Påse, medför dessutom att Påsens innehåll och utformning inte är balanserad eller vederhäftig. Patienter kan också förledas tro att annan kosmetika och receptfria läkemedel, t.ex. andra hudvårdsprodukter som tillhandahålls på apotek, i många fall till en betydligt lägre kostnad, inte skulle ha samma effekt för att behandla eventuella biverkningar till följd av behandling med Vectibix. På det informationsblad som ingår i Påsen anges, på den sida där

hudvårdsprodukterna marknadsförs, även att "Samtliga produkter går att köpa på apotek" vilket antyder att de tillhandahållna hudvårdsprodukterna inte beräknas räcka under patientens förmodade behov av att behandla hudreaktioner till följd av behandling med Vectibix. Framställningen av Påsen, med tillhandahållande av hudvårdsprodukter tillverkade av en producent av lyxvaror inom kosmetika, kan anses försåtligt eller suggestivt förledande avseende såväl behovet av de specifika kosmetiska produkterna som av krämernas effekt för att behandla eventuella biverkningar i form av hudreaktioner vilket är otillåtet enligt artikel 104.4. De hudvårdsprodukter som ingår i Påsen kan inte anses ägnade att underlätta rätt medicinsk användning av Vectibix.

Mot denna bakgrund är Mercks bedömning att Påsens innehåll inte utgör tillåtet hjälpmedel och strider utifrån innehåll och utformning mot LER artikel 102 och 104.4, kapitel 1, avdelning 2, och artikel 11, kapitel 2, avdelning 1.

2. Påsen utgör en gåva och otillåtna incitament att rekommendera, förskriva, köpa och administrera läkemedel

Då Påsen, med hänsyn till sitt innehåll och utformning, inte kan anses utgöra ett tillåtet hjälpmedel enligt artikel 102, kapitel 1, avdelning 2 och artikel 11, kapitel 2, avdelning 1 LER, anser Merck att den i stället utgör en otillåten gåva till hälso- och sjukvårdspersonal och/eller till sjukvårdsinrättningar. Tillhandahållandet av Påsen strider enligt Merck mot artikel 11, kapitel 2, avdelning 1 LER eftersom innehållet utgör hjälpmedel för patientomhändertagande som inte är av lågt värde (ca 500 kronor på apotek eller i lyxvaruhandeln) och hudkrämer är något som rutinmässigt används i hälso- och sjukvårdsverksamhet. Med beaktande av att Påsens dominerande innehåll utgörs av kosmetiska hudvårdsprodukter, med karaktär av lyxvaror, finns det en risk för att Amgens och hälso- och sjukvårdspersonalens oberoende ställning i förhållande till varandra rubbas eller kan ifrågasättas och får därmed uppfattas som ett otillåtet incitament att rekommendera, förskriva, köpa och administrera Vectibix. Att Påsen är avsedd att överlämnas till patienter som förskrivits Vectibix förstärker uppfattningen om Påsens karaktär som sådant incitament, dels eftersom det skapas en efterfrågan för Vectibix hos patienter som ska inleda behandling med EGFR-hämmare, dels eftersom behandlande hälso- och sjukvårdspersonal genom gåvan möjliggörs erbjuda sina patienter en hudvårdsprodukt av lyxkaraktär (som vem som helst – inte endast patienter som behandlas med Vectibix – skulle ha glädje av), och dessutom genom att gåvan kompenserar

hälso- och sjukvård som annars rutinmässigt skulle ha tillhandahållits av sjukvårdsinrättningen.

Mot denna bakgrund är det Mercks bedömning att tillhandahållandet av Påsen strider mot artikel 11, kapitel 2, avdelning 1 LER.

3. Påsen med dess innehåll utgör förtäckt läkemedelsinformation och saknar minimiinformation

Läkemedelsinformation till hälso- och sjukvården och/eller allmänheten ska vara lätt att igenkänna som sådan oavsett informationens utformning och oavsett vilket informationsmedel som används och den får inte vara förtäckt. Det krävs vidare viss minimiinformation. Att även en patientbroschyr ska innehålla sådan minimiinformation framgår bl.a. av "frågor och svar" på LIF:s hemsida (<https://www.lif.se/etik/fragor-och-svar/>).

Det är tydligt att materialet har direkt anknytning till Amgens receptbelagda läkemedel Vectibix och att Amgens syfte med Påsen och dess innehåll är att skapa positiva värden kopplade till Vectibix genom kopplingen till gåvan av hudvårdsprodukterna, som inte är relaterade till Vectibix och dess medicinska användning. Det föreligger en beaktansvärd risk för att mottagaren (hälso- och sjukvården och/eller patienten) missförstår försändelsens karaktär av reklam och att det därmed skapas en efterfrågan av Vectibix som inte är relaterad till det faktiska patientbehovet.

Mot denna bakgrund menar Merck att påsen med dess innehåll har ett påtagligt kommersiellt syfte att marknadsföra Vectibix. Merck anser att påsen med dess innehåll utgör läkemedelsinformation, vilket inte klart framgår, i strid med artikel 5, kapitel 1, avdelning 1 och artikel 105, kapitel 1, avdelning 2 LER, och vidare saknas sådan minimiinformation som stipuleras i artikel 17, kapitel 1, avdelning 1 och artikel 117, kapitel 1, avdelning 2 LER.

4. Marknadsföring av kosmetiska produkter med läkemedelspåståenden

Det är tydligt, bl.a. på grund av Påsens yttre märkningar och det faktum att Amgens logotyp finns på informationsbladet, att det är Amgen som är avsändare av påsen och dess innehåll. Såvitt Merck förstår det är hudvårdsprodukterna från La Roche-Posay inte läkemedel. Det är otillåtet att vid marknadsföring av kosmetiska produkter påstå att

produkterna har medicinska egenskaper och att en produkt är särskilt lämpad för personer med en viss sjukdom. Det kan innebära att produkten betraktas som ett otillåtet läkemedel enligt 2 kap. 1 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen och kan utgöra otillåten marknadsföring enligt 5 och 10 §§ marknadsföringslagen.

På Påsen anges att hudvårdsprodukterna är för "[...] hantering av hudreaktioner" och på informationsbladet i påsen påstås att La Roche-Posays hudvårdsprodukter "Hjälper till att reducera klåda och irritationer [...]". Detta utgör såvitt vi förstår enligt Läkemedelsverket sådana läkemedelspåståenden som inte får kopplas till hudvårdsprodukter (<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Tillverkning/Marknadsforing>). Vidare har informationsbladet försetts med läkemedelsföretaget Amgens logotyp och på utsidan av Påsen anges att den endast får delas ut till "[...] patienter som får sin första behandling med Vectibix". Det bör enligt Mercks uppfattning i sammanhanget beaktas att Påsen är avsedd att överlämnas till en sårbar kategori patienter. Marknadsföringen av La Roche-Posays produkter utgör sammantaget ett påstående om att dessa skulle vara särskilt lämpade för behandling av hudreaktioner som kan uppstå i samband med cancerbehandling. Merck är av uppfattningen att sådana påståenden inte är tillåtna.

5. Uppmaning

Mot bakgrund av ovanstående uppmanar vi Amgen att omgående upphöra med den aktuella marknadsföringen av Vectibix genom tillhandahållande av Påsen. Vi emotser er bekräftelse att så kommer ske senast den 7 januari 2019 och annars överväger vi att gå vidare med en anmälan till IGN.

Med vänlig hälsning

Merck AB



Bettina Bauer

General Manager

