



Bakgrund

Novartis Sverige AB har marknadsföringstillstånd för Aimovig® 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. Aimovig har erenumab som aktiv substans och är indicerat för migränprofylax hos vuxna som har minst fyra migrändagar per månad.

Den 7 augusti 2018 inkom till IGN en anonym anmälan mot Novartis. Anmälan gällde publicering av ett inlägg på ett privat LinkedIn-konto, som tillhörde en person som är anställd på Novartis. Publiceringen hade följande text:

"Novartis just recieved EU approval for a new migraine treatment!"

I inlägget fanns en länk till ett pressmeddelande från Novartis International AG. I pressmeddelandet som var avfattat på engelska angavs att Novartis markerar en ny era för migränpatienter med EU-godkännandet av Aimovig®, en förstklassig behandling speciellt utformad för förebyggande av migrän. En skärmdump från LinkedIn-publiceringen samt pressmeddelandet bifogas som [Bilaga 1–2](#).

Anmälaren gjorde gällande att publiceringen på LinkedIn med länken till pressmeddelandet utgjorde marknadsföring av ej godkänt receptbelagt läkemedel gentemot allmänheten, i strid med Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

IGN fann i beslut den 17 september 2018 att publiceringen på LinkedIn som innefattade pressmeddelandet utgjorde marknadsföring av receptbelagt läkemedel gentemot allmänheten, i strid mot artikel 102, avdelning 2, kapitel 1 i LER. IGN:s beslut IGN-093 bifogas som [Bilaga 3](#).

Novartis har överklagat IGN:s beslut till NBL. Överklagandet bifogas som [Bilaga 4](#).

NBL:s bedömning

Inledning

Ärendet gäller huruvida den aktuella LinkedIn-publiceringen utgör marknadsföring av läkemedel i strid med LER för vilken Novartis kan göras ansvarig.

Informationsreglerna i LER är tillämpliga på läkemedelsföretags information som vid marknadsföring av läkemedel riktas antingen till läkare, tandläkare eller annan personal inom sjukvård och hälsovård eller läkemedelsdistribution (avdelning 1) eller till allmänheten (avdelning 2). Ansvariga enligt LER är

de läkemedelsföretag som har åtagit sig att följa regelverket eller som annars frivilligt medverkar i ärenden där marknadsföring i strid med regelverket görs gällande.

Novartis invändningar aktualiserar först frågan om publiceringen ska anses som marknadsföring av läkemedel. Om den frågan besvaras jakande, har NBL att därefter ta ställning till om informationen riktar sig mot allmänheten på den svenska marknaden och om den strider mot artikel 102 i avdelning 2, kapitel 1 i LER. Om så bedöms vara fallet är frågan om Novartis ansvarar för publiceringen.

Icke-kommersiell och kommersiell information

NBL har vid tillämpning av reglerna för läkemedelsinformation gjort skillnad mellan icke-kommersiell och kommersiell information. Icke-kommersiell information skyddas av grundlagarnas regler om tryck- och yttrandefrihet och faller därför utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser samt – i de flesta fall – även utanför LER. Avgränsningen mellan vad som är yttrande- och tryckfrihetsrättsligt skyddat och vad som ska bedömas enligt de marknadsrättsliga reglerna grundas på framställningens syfte och innehåll. En framställning anses utgöra kommersiell information först om den har både ett kommersiellt syfte och rent kommersiella förhållanden till föremål. Till detta område räknas framställningar om en näringsidkares affärsverksamhet eller däri tillhandahållna varor eller tjänster som har ett kommersiellt, vanligtvis avsättningsfrämjande, syfte.

Huruvida informationen är kommersiell eller icke-kommersiell får avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet.

Publiceringen på LinkedIn består av ett inlägg med texten "*Novartis just received EU approval for a new migraine treatment!*" samt innehåller ett pressmeddelande från Novartis med rubriken "*Novartis marks a new era for migraine patients with the EU approval of Aimovig®, a first-of-its-kind treatment specifically designed for migraine prevention*". Eftersom innehållet uteslutande handlar om Novartis läkemedel får innehållet i framställningen bedömas som kommersiellt. Även syftet med framställningen får anses vara påtagligt kommersiellt med hänsyn till att den publicerade texten och länken till pressmeddelandet är tydligt fokuserad på att framhäva Novartis framsteg på läkemedelsmarknaden genom godkännandet av det nya läkemedlet.

Informationen har således både ett kommersiellt syfte och rent kommersiella förhållanden till föremål. Informationen utgör därmed marknadsföring.

Pressmeddelanden

Novartis har anfört att pressmeddelandet som sådant inte har marknadsföringskaraktär. När det gäller pressmeddelanden i allmänhet, sänds de vanligtvis till journalister och massmedia, som normalt inte utgör målgrupp för kommersiell läkemedelsinformation. Under förutsättning att ett pressmeddelande i sig innehåller uppgifter inom ramen för en nyhetsförmedling, är det typiskt sett att betrakta som icke-kommersiell information. Pressmeddelandet utgör då inte marknadsföring. Det förutsätter dock att pressmeddelandet inte sprids på ett sådant sätt att det därigenom används i ett kommersiellt syfte

eller sammanhang. Ett pressmeddelande som normalt skulle bedömas som icke-kommersiellt kan alltså bedömas som kommersiellt – och därmed utgöra marknadsföring – genom det sätt på vilket det har getts spridning.

I förevarande fall har pressmeddelandet genom länken på LinkedIn spridits utanför den normala kretsen mottagare (dvs. journalister och massmedia). Bedömningen att den anmälda informationen är kommersiell till syfte och innehåll förändras inte av det förhållandet att informationen har spridits i formen av ett pressmeddelande.

Institutionell reklam

Informationsreglerna i LER är inte tillämpliga på ett läkemedelsföretags marknadsföring som avser annat än läkemedel – exempelvis s.k. institutionell reklam. Med detta avses marknadsföring som, i motsats till produktinformation, t.ex. handlar om själva läkemedelsföretaget och dess verksamhet. Sådan information kan syfta till att ge en positiv bild av företaget och dess verksamhet eller forskning.

Informationen i det aktuella ärendet är påtagligt fokuserad på det nyligen godkända läkemedlet. Innehållet är enligt NBL:s bedömning att anse som marknadsföring av läkemedel.

Begreppet "allmänheten"

När det gäller begreppet "allmänheten" har NBL uttalat att en krets av personer kan anses vara omfattad av begreppet allmänheten trots att personerna inte utgörs av just patienter eller konsumenter av läkemedel. Det är tillräckligt om de som ingår i gruppen saknar förskrivningsrätt eller rätt att lämna ut läkemedel (se NBL 1016/15). Det är därmed inte möjligt att hävda att information, som har bedömts vara kommersiell till såväl syfte som innehåll, och som har riktats mot personer som saknar förskrivningsrätt eller behörighet att lämna ut läkemedel inte kan anses vara riktad mot allmänheten.

I detta fall har informationen i den meningen varit riktad mot allmänheten.

Den svenska marknaden

Novartis har ifrågasatt om åtgärden har riktat sig mot den svenska marknaden med tanke på att endast cirka 15 procent av kontakterna på det aktuella LinkedIn-kontot varit svenska kontakter. Nämndens behörighet liksom informationsreglernas tillämplighet i geografiskt hänseende är begränsad till åtgärder som kan anses ingå som ett led i marknadsföring på den svenska marknaden. Vilket språk läkemedelsinformation är avfattad på är en av flera faktorer som kan ha betydelse vid bedömningen av vilken marknad informationen är riktad mot. Att informationen och pressmeddelandet i det aktuella fallet är avfattat på engelska är dock inte något som avgör frågan om huruvida dessa ska anses ha varit riktad mot den svenska marknaden.

Informationen rör ett EU-godkännande av ett läkemedel. Informationen berör därmed den svenska marknaden eftersom läkemedlet därmed är godkänt för marknadsföring här.

Vidare är varunamnet Aimovig samma namn som används på den svenska marknaden. Informationen har spridits genom den svenska Marketaccess-medarbetaren. Det framgår vidare att det funnits svenskar bland mottagarkretsen på LinkedIn-kontot.

Åtgärden får därmed anses ha varit riktad mot den svenska marknaden.

Marknadsföring av receptbelagt läkemedel gentemot allmänheten

Läkemedlet Aimovig är receptbelagt och får alltså inte marknadsföras gentemot allmänheten.

Svarar Novartis för inlägget på det privata LinkedIn-kontot?

Läkemedelsföretagen ansvarar för informationsåtgärder i strid med LER som dess anställda vidtar i tjänsten. Vad som räknas som en åtgärd vidtagen i tjänsten får tolkas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.

Den aktuella informationen på LinkedIn-kontot är inte ett inlägg av enbart privat natur. Inlägget rör också Novartis angelägenheter.

Novartis får därmed anses ha varit avsändare av informationen.

Slutsats

I ärendet har NBL funnit att den anmälda publiceringen på LinkedIn utgör marknadsföring från Novartis av receptbelagt läkemedel riktad mot allmänheten på den svenska marknaden. Nämnden kommer således till samma slutsats som IGN, vars beslut därför ska fastställas.

NBL-avgift

Vad Novartis har anfört om storleken på den av IGN utdömda avgiften föranleder inte nämnden att reducera den.

Om NBL efter överklagande fastställer ett beslut av IGN enligt vilket läkemedelsföretaget har vidtagit en åtgärd som är oförenlig med god branschsed, ska företaget betala – utöver den avgift IGN har fastställt – en avgift som NBL fastställer. NBL bestämmer avgiften till 40 000 kr.

Slutsats

NBL fastställer IGN:s beslut IGN-093.

Novartis Sverige AB uppmanas att framdeles vid utformningen av sin läkemedelsinformation beakta vad NBL här har anfört och att senast två veckor från datumet för detta yttrandes avgivande bekräfta att denna uppmaning kommer att följas genom att returnera den bifogade bekräftelse-handlingen.

Novartis Sverige AB ska efter fakturering från LIF Service AB betala den i IGN:s beslut angivna IGN-avgiften om 90 000 kr samt en NBL-avgift om 40 000 kr, dvs. totalt 130 000 kr.

Detta yttrande har avgivits av vice ordföranden Ingemar Persson, de företagsanknutna ledamöterna Annika Ohlsson, Birgitta Strinnholm och Ulrika Widenborg, de medicinskt sakkunniga Lennart Andréén och Synnöve Lindemalm samt företrädarna för allmänintresset Ulf Brändström och Bernt Åslund.

I ärendets behandling har också suppleanten Christina Fabian medverkat.

Yttrandet är enhälligt.

På bedömningsnämndens vägnar

Ingemar Persson

Annie Johansson

Titel

Angående marknadsföring av Aimovig

Anmälände**Svarande**

Novartis

ATC-kod

Artikel

102

Straffbelopp

130 000

Diarienummer

1058/18

Utslag

Fälld

Databas

NBL

Filer

Bilaga 1-2 NBL 1058.pdf (/etik/ign-och-nbl/detaljer/GetFile?id=3347&filename=QmlsYWdhLTETMi1OQkwtMTA1OC5wZGY=)

Bilaga 3 NBL 1058.docx (/etik/ign-och-nbl/detaljer/GetFile?id=3347&filename=QmlsYWdhLTMtTkJMLTEwNTguZG9jeA==)

Bilaga 4 NBL 1058.pdf (/etik/ign-och-nbl/detaljer/GetFile?id=3347&filename=QmlsYWdhLTQtTkJMLTEwNTgucGRm)

DLAN-#2433330-v9 NBL 1058.docx (/etik/ign-och-nbl/detaljer/GetFile?id=3347&filename=RExBTi0jMjQzMzMzMzMC12OS0tTkJMLTEwNTguZG9jeA==)

Mer från LIF

etik:LER (/etik/)
I LÄKEMEDELSBRANSCHEN

FASS  (<http://www.fass.se>)

 **LIFE-time.se** (<http://www.life-time.se>)

city life
konferens och möten (<http://www.citylife.se>)

Snabbnavigering

[Kontakt \(/om-lif/kontakt/\)](#)

[Medlemssidor \(http://medlem.lif.se/\)](http://medlem.lif.se/)

[Beställ/ladda ner material \(/om-lif/Bestalla-och-ladda-ner-material/\)](#)

[Remissvar \(/press/remissvar/\)](#)

[Cookie Policy \(/om-lif/cookie-policy/\)](#)

[LIFs Dataskyddspolicy \(/dataskydd/\)](#)

Navigering

[Nyheter \(/nyheter/\)](#)

[Frågor vi arbetar med \(/fragor-vi-arbetar-med/\)](#)

[Grundfakta \(/grundfakta/\)](#)

[Statistik \(/statistik/\)](#)

[Etik \(/etik/\)](#)

[Press \(/press/\)](#)

[Kalendarium \(/kalendarium/\)](#)

[Om LIF \(/om-lif/\)](#)