

**N** ämnden för  
**B** edömning av  
**L** äkemedelsinformation

**YTTRANDE**  
avgivet den 17 februari 2006 i ärende  
**753/05** angående påstått vilseledande  
information om läkemedlet Micardis®

## **Klagande**

Läkemedelsförmånsnämnden

## **Svarande**

Boehringer Ingelheim AB, Stockholm.

## **Bakgrund**

Boehringer Ingelheim marknadsför ett ARB-läkemedel för behandling av hypertoni under varumärket Micardis®.

I samband med muntlig information om Micardis till läkemedelsrådet Region Skåne har företaget bl.a. använt en bild där det i en punkt anges att "Micardis är minst lika effektivt som övriga ARB och har lägre pris => Micardis är kostnadseffektivt och bör vara förstahandspreparat bland ARB<sup>7</sup>". Som referens till påståendet anges "LFN september 2005".

Bilden bifogas som [bilaga 1](#).

## **Anmälan**

Läkemedelsförmånsnämnden har gjort gällande att den citerade formuleringen och åberopandet av "LFN september 2005" är vilseledande och till utveckling härav anfört i huvudsak följande.

Framställningen ger intrycket att LFN i september gjort det uttalande som anges vid referensen. Så är dock inte fallet. För närvarande pågår en genomgång av de läkemedel som används vid behandling av hypertoni. Kartläggningsfasen är avslutad och granskning pågår av enskilda läkemedel, men någon prövning har ännu inte gjorts vare sig av den aktuella gruppen läkemedel eller enskilda läkemedel/läkemedelsklasser.

## **Svaromål**

Boehringer Ingelheim har medgivit Läkemedelsförmånsnämndens anmärkning och beklagar det inträffade. Informationen i den aktuella presentationen har åtgärdats, och bolaget har sett över sina rutiner för godkännande av produktmaterial.

## **NBL:s bedömning**

Enligt artikel 4 i informationsreglerna skall läkemedelsinformation vara vederhäftig och får ej innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt är ägnad att vilseleda.

Den påtalade formuleringen tillsammans med referensen kan inte uppfattas på annat sätt än som ett påstående om att LFN prövat läkemedlet enligt läkemedelsförmånssystemet och därvid funnit att det är kostnadseffektivt, Detta påstående är emellertid inte korrekt. Formuleringen är, vilket Boehringer Ingelheim också medgivit, vilseledande och stridande mot artikel 4 i informationsreglerna.

### ***NBL-avgift***

Att såsom skett utan grund påstå att LFN funnit att ett läkemedel är kostnadseffektivt är, särskilt i ett sammanhang som det aktuella, att se som ett allvarligt åsidosättande av informationsregler. NBL finner därför skäl att sätta den avgift Boehringer Ingelheim skall åläggas erläggas för det inträffade till 100 000 kronor.

## **Slutsats**

NBL finner, med hänvisning till artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation, att Boehringer Ingelheim AB handlat i strid med god sed på läkemedelsinformationens område genom att i en presentation för Micardis göra vilseledande påståenden om att LFN skulle ha förordat preparatet såsom varande kostnadseffektivt.

---

Boehringer Ingelheim AB uppmanas att framdeles vid utformningen av sin läkemedelsinformation beakta vad NBL här anfört. Nämnden utgår från att denna uppmaning kommer att följas.

---

Boehringer Ingelheim AB skall efter fakturering från LIF Service AB betala en NBL-avgift om 100 000 kronor.

---

Detta yttrande har avgivits av ordföranden Blomstrand, de företagsanknutna ledamöterna Björck, Eriksson, Nyberg, Rolöf, Smith och Öhman, de medicinskt sakkunniga Hässler och Pehrsson samt företrädarna för allmänintresset Jansson och Säfström.

I ärendets behandling har också medverkat vice ordförandena Brink och Petri samt suppleanterna Ödefors, Perman och Nilsson.

Yttrandet är enhälligt.

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

Torsten Brink