

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL)
c/o Advokatfirman DLA Piper Sweden
Box 7315
103 90 Stockholm

Ang överklagande av IGN:s beslut 093/18

Åberopande tidigare inlämnat överklagande av rubricerade beslut samt beviljat anstånd med skälen för detta får Novartis Sweden AB inkomma med följande utvecklade skäl för överklagandet.

Allmänt

Ärendet avser en enskild Novartis medarbetares (NN) länkning på sitt privata LinkedInkonto till ett pressmeddelande angående en registrering av ett nytt receptbelagt läkemedel och som publicerats av Novartis huvudkontor i Basel. Novartis har i sitt svar till IGN framhållit att ärendet är av mycket stort principiellt intresse eftersom det synes vara första gången detta slag av informationsspridning aktualiseras enligt LER. Novartis hemställde därför att ärendet skulle överföras till NBL utan eget beslut av IGN enligt p. 23 i Arbetsordningen för IGN och NBL.

Novartis har svårt att förstå varför IGN inte efterkommer denna hemställan. Det är förvisso så att p. 23 i arbetsordningen inte innehåller någon skyldighet för IGN att av exempelvis prejudikatsskäl överlåta ett ärende till NBL utan eget beslut. Dock är det NBL som är den prejudikatsskapande instansen inom LIF:s egenåtgärdssystem och vad som sägs i p. 23 om att i frågor av principiell vikt överlåta ärenden till NBL utan eget beslut måste ses som en mycket stark rekommendation. Särskilt när det som här handlar om en anonym anmälan och därför endast finns en part – företaget – som kan överklaga ett IGN-beslut kan Novartis inte se att det funnits något skäl att inte överlåta ärendet till NBL i enlighet med p. 23 i arbetsordningen.

Vad som emellertid är mera allvarligt är IGN:s sätt att behandla de svåra bedömningsfrågor som aktualiseras i ärendet. NBL har nyligen i ärende 1041/17 tydligt visat hur en *samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet* bör gå till när det gäller den svåra gränsdragningen mellan kommersiell och icke-kommersiell information. I vårt svar till IGN hänvisade vi till detta beslut och försökte vara lika analytiska, grundliga och balanserade som NBL var i sitt beslut. Det är anmärkningsvärt att de omständigheter som Novartis specifikt framhållit som ej tidigare prövade och därför är av största vikt att få belysta inte ens nämns i IGN:s motivering till sitt beslut. IGN har tyvärr inte levt upp till att göra en sådan samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet som är en nödvändighet i ärenden av det aktuella slaget.

Novartis hänvisar till sitt svar till IGN, som återges så gott som fullständigt i IGN:s beslut, och utgår från att NBL i sitt beslut behandlar alla de omständigheter som vi där åberopat. Novartis anser att det är av största vikt för branschen att dessa blir belysta på

ett grundligt sätt. Mot bakgrund av IGN:s sätt att behandla vårt svar finns det emellertid skäl att på några punkter ytterligare utveckla vår ståndpunkt. Därvid följer vi väsentligen de rubriker som förekommer i IGN:s motivering.

Mottagarkretsen

Novartis har i sitt svar till IGN i avsnitt 3.3 framhållit att olika slag av sociala medier inte kan dras över en kam utan att deras olika syften, användning, spridning och funktionssätt måste vara omständigheter att beakta vid bedömningen av om vad som kan förekomma där utgör kommersiell eller icke-kommersiell information. Detta allmänna påpekande rörande sociala medier har sedan i avsnitt 3.7 kompletterats med ett utförligt resonemang om det särskilda slag av LinkedInkonto som det handlar om i ärendet. Novartis står fast vid sin uppfattning att omständigheterna rörande kontot är sådana att de starkt talar för att NN:s åtgärd att på kontot länka till det aktuella pressmeddelandet inte utgör en marknadsföringsåtgärd på vilken LER är tillämpliga.

IGN berör i sitt beslut inte på något sätt Novartis argumentering utan uttalar enbart att de kontakter NN har på sitt LinkedInkonto tillhör en bred grupp av mottagare som kan hänföras till kategorin allmänhet och synes därmed mena att kap 1 avd 2 i LER är tillämplig. Detta är ett gravt förenklat och enligt Novartis ett direkt felaktigt synsätt.

Novartis påpekade i sitt svar bland annat att mottagarna i stor utsträckning är gamla kollegor till NN. Bland dessa finns sannolikt några personer som är att hänföra till hälso- och sjukvårdspersonal och som det i den meningen i och för sig är acceptabelt att marknadsföra receptbelagda läkemedel mot. Det kan inte uteslutas att det även finns någon person som besväras av migrän eller som i egenskap av anhörig till sådan har intresse av terapiområdet. Men dessa förhållanden är inte typiska för personerna i ett kontaktnät av aktuellt slag och inte heller för personerna i NN:s kontaktnät. De är med i kontaktnätet på LinkedInkontot av helt andra orsaker och som vi utvecklat i vårt svar till IGN.

Kap 1 avd 2 i LER liksom andra regler för läkemedelsinformation är tillämpliga endast då informationen riktas mot allmänheten i egenskapen av patient och/eller konsument av läkemedel. Detta framgår av flera NBL-avgöranden – t.ex. 380/92, 541/00 och 935/11 samt det helt nyligen publicerade beslutet i ärende 1052/18. Information från läkemedelsföretag riktas inte mot allmänheten i endast denna egenskap utan även i andra. I exempelvis ärende 935/11 och 1052/18 pekar NBL på s.k. institutionell reklam som kan utgöras av börsinformation och liknande som kan och ibland enligt bolags- och börsrättsliga regler måste innehålla uppgifter om företagets befintliga och kommande produkter. Kap 1 i LER är inte tillämplig på sådan information. I ärende 1052/18 kommer NBL p.g.a. av omständigheterna i ärendet fram till att läkemedelsinformation riktad till allmänheten föreligger. En till detta bidragande omständighet var att den faktiska läsekretsen för den tidningsannons det där handlade om sannolikt utgjordes av allmänheten i vid bemärkelse. Det är naturligtvis en mycket stor skillnad mellan läsekretsen för en annons i en life science bilaga till en tidning och kontaktnätet på ett Basic-konto på LinkedIn. Av de skäl Novartis anfört i sitt svar till IGN och det nu sagda anser vi att personerna i NN:s kontaktnät på hans LinkedInkonto inte utgör en bred grupp av mottagare som kan hänföras till kategorin allmänhet, särskilt inte som presumtiva och typiska köpare/brukare av läkemedel.

Novartis vill erinra om att vi i svaret till IGN nämnde att endast ca 15% av kontakterna i NN:s LinkedInkonto är svenska kontakter och resten utländska. Detta reser frågan om information på kontot överhuvudtaget är riktad mot den svenska marknaden, vilket ju är en ytterligare förutsättning för att LER skall vara tillämpligt.

I den mån man överhuvudtaget kan tala om att informationen på ett LinkedInkonto typiskt sett innehåller någon form av reklam handlar det såsom vi utvecklat i svaret till IGN närmast om marknadsföring av kontohavarens personliga varumärke till gagn för den egna karriärutvecklingen.

Mot bakgrund av de omständigheter rörande de aktuella slaget av LinkedInkonton vi pekade på i vårt svar till IGN samt de kompletteringar vi nyss gjort kan konstateras att personerna i NN:s kontaktnät på kontot finns där av helt andra skäl än som presumtiva patienter eller konsumenter av läkemedel. Sammantagna talar omständigheterna rörande kontaktnätet starkt för att information på kontot även om den innefattar uppgifter om läkemedel typiskt sett inte faller under LER.

Publiceringens innehåll

I första stycket under denna rubrik beskriver IGN vad som kunde ses av pressmeddelandet på NN:s LinkedInkonto. Någon värdering av denna information i termer av att formuleringarna har typisk marknadsföringskaraktär eller inte görs inte. Novartis utgår därför från att IGN anser att vad som här återges av pressmeddelandet inte talar för att pressmeddelandet som sådant kan ses som en marknadsföringsåtgärd för Aimovig.

I andra stycket under rubriken anges dock att det i pressmeddelandets löptext finns uppgifter som IGN anser har tydlig marknadsföringskaraktär. Detta exemplifieras med utdrag ur pressmeddelandet och presenteras grafiskt i två s.k. bulletpoints.

Det ligger närmast till hand att tolka detta som att IGN anser att vad man återger i detta utdrag medför att pressmeddelandet som sådant skulle ha marknadsföringskaraktär. Detta är något som Novartis bestämt bestrider.

De återgivna uppgifterna från pressmeddelandet återfinns i andra stycket på andra sidan i det femsidiga pressmeddelandet och är ett citat av ett uttalande av en centralt i Basel placerad Novartismedarbetare. Novartis kan i och för sig hålla med om att just dessa formuleringar i pressmeddelandet som sådana kan anses ha viss marknadsföringskaraktär. Med hänsyn till att IGN i sitt beslut återger uttalandet i form av två bulletpoints finns dock skäl att betona att uppgifterna inte återges på det sättet i pressmeddelandet. IGN:s grafiska presentation av de aktuella uppgifterna kan ge missuppfattningen att dessa i pressmeddelandet har lyfts fram på ett iögonenfallande sätt. Så är inte fallet och i pressmeddelandet återfinns de i en längre löpande text och presenteras inte på något sätt så att de drar ögonen åt sig.

Bedömningen av om pressmeddelandet som sådant har marknadsföringskaraktär eller inte måste självfallet ske genom en helhetsbedömning av detta och inte genom att man som IGN gör lyfter fram några få enskilda detaljer. Vid en samlad bedömning av pressmeddelandet i dess helhet kan man enligt Novartis mening inte komma till någon annan slutsats än att detta som sådant inte utgjort marknadsföring av Aimovig. Med hänsyn till att de av IGN framhållna uppgifterna/formuleringarna utgör en mycket

liten del av en längre text över flera sidor och inte på något sätt lyfts fram för att vara iögonenfallande kan man inte heller anse att dessa i sig skulle utgöra marknadsföring av Aimovig.

Aktiv spridning

Utan att på något sätt närmare analysera och diskutera varför slår IGN under denna rubrik fast att NN spridit pressmeddelandet aktivt. Novartis vill erinra om att det väsentligen handlar om en länk till det fullständiga pressmeddelandet som NN lagt in på sitt LinkedInkonto. Det hade varit en annan sak, och inneburet en avsevärt mer aktiv spridning, om hen t.ex. via sin Novartis e-postadress skickat pressmeddelandet som sådant till personerna i sitt kontaktnät på LinkedInkontot eller lagt ut hela pressmeddelandet i fulltext på sitt konto.

För att man skall kunna göra anspråk på att gör en samlad bedömning av alla omständigheter i ärendet måste man beakta att NN på sitt LinkedInkonto inte direkt återgav några delar av pressmeddelandet som såvitt kan utläsas av IGN:s beslut skulle ha marknadsföringskaraktär. För att läsaren skulle kunna ta del av de formuleringar som IGN anser har marknadsföringskaraktär har läsaren självbehövt fatta ett aktivt beslut (pull vs push) och klicka sig fram till pressmeddelandet som sådant och därefter läsa detta. Novartis anser inte att detta i innebär någon särskilt aktiv spridning av pressmeddelandet. Frågan om hur aktiv NN varit är visserligen en omständighet som kan beaktas i ärenden av aktuellt slag men enligt Novartis mening är det en omständighet som vid en samlad av alla omständigheter i detta ärende väger ganska lätt.

Tillsammans med vad Novartis anfört under 3.6 i sitt svar till IGN talar det nu sagda för att NN:s åtgärd att på sitt LinkedInkonto länka till pressmeddelandet inte är att anse som marknadsföring av Aimovig.

Ansvarsfrågan

Inledningsvis under denna rubrik påstår IGN att Novartis hävdar att företaget "...inte ansvarar för vad den enskilda medarbetaren sprider för information på sociala medier/LinkedIn...". Detta är en misstolkning av vad vi sagt i vårt svar till IGN. Novartis är självfallet medvetet om och ställer sig bakom det långtgående ansvar företaget har enligt såväl LER som andra regler för vad enskilda medarbetare vidtar i tjänsten och som företrädare för företaget. Vad vi hävdar är att Novartis på grund av de särskilda omständigheter som föreligger i detta ärende och som IGN på viktiga punkter väljer att inte kommentera, inte har ansvar för den nu aktuella åtgärden som NN vidtagit på sitt LinkedInkonto.

Ett av de allvarliga fel IGN gör i sin bedömning är att dra alla sociala media över en kam. Som framgår av både vårt svar till IGN och ovan anser Novartis att man måste ta hänsyn till de ofta helt olika syften, användning och funktionssätten som olika sociala medier har. IGN hänvisar i sitt beslut till en punkt i LIF:s guide för digitala media som är ett uttryck för den försiktighetsprincip som förvisso bör och skall tillämpas i dessa sammanhang. Det finns alltså en presumtion för att vad medarbetare på läkemedelsföretag publicerar på sociala medier faller under LER. IGN:s onyanserade och alltför förenklade tolkning av denna punkt får dock till följd att man tycks anse att det inte finns undantag där anvisningen inte gör sig gällande. Novartis anser det självklart att det på grund av omständigheterna i det enskilda fallet finns sådana

undantag. Att alla social media inte kan behandlas på samma sätt, såsom IGN gör i sitt beslut, är enligt Novartis mening den principiellt viktigaste frågan i ärendet som det är av största vikt för branschen att få väl belyst av NBL.

Under rubriken Ansvarsfrågan för IGN även ett enligt Novartis mening alltför förenklat resonemang där man kommer fram till att NN handlat i tjänsten. IGN:s slutsats synes bygga på uppfattningen att allt en medarbetare gör på sociala media där det framgår att vederbörande är anställd på visst läkemedelsföretag och där åtgärden har någon form av koppling till företaget och/eller dess produkter skulle ske i tjänsten. Under sådana omständigheter är det naturligtvis en stark presumtion för att åtgärden vidtas i tjänsten, men IGN:s tolkning av vad som är privat och inte är alltför snäv. Självfallet kan åtgärder i dessa sammanhang ibland anses ske inom ramen för privatlivet. Mot bakgrund av vad Novartis anfört i sitt svar till IGN och ovan om det aktuella slaget av LinkedInkonto, om NN:s avsikter med den påtalade åtgärden samt åtgärden som sådan gäller detta i det aktuella fallet. Novartis vill tillägga att de miljontals personer världen över som använder det aktuella slaget av LinkedInkonto såsom NN gjort i detta fall, dvs normal användning, knappast skulle drömma om att detta skulle kunna uppfattas som åtgärder i tjänsten. Det torde tvärtom vara så att arbetsgivare typiskt sett har klart begränsat intresse av att anställda använder Basic-konton på LinkedIn på sätt som är avsett och som beskrivits i vårt svar till IGN.

I detta sammanhang vill Novartis erinra om vad som under 3.8 i svaret till IGN anförts om den enskildes grundlagsfästa rätt att sprida information. Novartis anser det olyckligt att denna fråga inte alls berörs i IGN:s motivering. Tillsammans med frågan om att man inte kan dra alla sociala media över en kam är detta en av de nya och principiellt viktigaste frågorna som måste belysas i avgörandet av ärendet. I ärenden där NBL av marknadsföringsetiska skäl tillämpat kap 1 i LER trots att läkemedelslagens reklambestämmelser eller marknadsföringslagen av grundlagsskäl sannolikt inte varit tillämpliga, har nämnden konsekvent framhållit att stor försiktighet måste iakttas vid sådan tillämpning av LER. Det är en sak att tillämpa LER så att läkemedelsföretagens yttrandefrihet i praktiken begränsas och en helt annan att göra samma sak med enskilda personers yttrandefrihet. I det senare fallet, vilket är aktuellt i detta ärende, är naturligtvis än större försiktighet påkallad.

Konsekvenser av om IGN:s beslut fastställs

NBL har anledning att noga fundera över konsekvenserna av om IGN:s beslut och särskilt den rapsodiska motiveringen IGN gör står sig.

Enligt Novartis mening leder IGN:s beslut och resonemang till att alla sociala medier trots stora olikheter i flera avseenden måste behandlas på samma sätt. Varje läkemedelsföretagsmedarbetare som gör ett inlägg på ett sådant media med angivande av vem man är och var man arbetar måste alltid utgå från att LER är tillämpligt på åtgärden. Detta kommer att gälla oberoende av om medarbetarens arbetsuppgifter saknar varje koppling till eller släktskap med företagets marknadsföring av läkemedel. Det stora flertalet medarbetare torde inte vara och inte heller någonsin kunna bli så kunniga i LER och dess tillämpning att de kan anpassa sina inlägg till möjliga tolkningar av LER. Även om det vore möjligt att öka kunskapen om LER i sådan utsträckning medför IGN:s motivering att läkemedelsföretag måste införa interna regler som på ett mycket diskutabelt sätt begränsar medarbetares yttrandefrihet. En

generell begränsning av denna, vilket avgörandet i detta ärende kan leda till, skulle sannolikt kunna ifrågasättas utifrån regler på andra rättsområden – t.ex. arbetsrätten.

Novartis yrkanden

Novartis yrkar i första hand att IGN:s beslut skall upphävas och i andra hand, om IGN:s slutsats fastställs, att den sanktionsavgift Novartis åläggs att betala, av de i svaret till IGN anförda skälen, kraftigt skall reduceras.

Oberoende av om NBL kommer till samma slutsats som IGN eller inte måste motiveringen till beslutet göras väsentligt mer omfattande och ingående än vad som är fallet i IGN:s beslut.