

Stockholm 8 februari 2016

Till Granskningsnämnden för radio och tv
Myndigheten för press, radio och tv
Box 33
121 25 Stockholm-Globen

Anmälan av inslag i SVT

Program	Fråga doktorn
Kanal	SVT 1
Sändningsdag	Måndagen den 1 februari 2016
Sändningstid	18.45–19.30
Anmälare	MI Migrän Info AB, 556963-9197
Kontaktperson	Kristina Ahlström
E-post	info@migraninfo.se
Adress	MI Migrän Info AB Box 5106 102 43 Stockholm

Härmed vill jag anmäla ett inslag i programmet *Fråga doktorn* den 1 februari i år om migrän. Jag önskar att Granskningsnämnden prövar om sändningen av inslaget var i enlighet med de regler som gäller.

Inslaget började cirka 10 minuter in i programmet och varar drygt 7 minuter och därefter följer ett samtal mellan programledare och doktor i drygt en minut. Sammanlagt drygt 8 minuter. Inslaget handlade om en patient som lider av migrän och som blivit bättre av en särskild behandling. Programmet *Fråga doktorn* har stor genomslagskraft och detta avsnitt sågs av cirka 978 000 tittare och hamnade på 8:e plats på listan över program på flera kanaler den 1 februari 2016, enligt preliminära tittaruppgifter på www.mms.se, bilaga 1.

Orsaken till migrän är inte känd. Migränpatienter som besöker läkare får olika läkemedel för smärtlindring, något läkemedel som botar migrän finns inte.

I inslaget talar patient och reporter om *Botox* vilket är ett inregistrerat varumärke för ett läkemedel. Medlets aktiva substans är *Botulinumtoxin typ A hemagglutinin-komplex*. Enligt ne.se är *botulinumtoxin* benämning på en grupp närbesläktade nervgifter som produceras av en bakterie, se bilaga 2.

Botox godkändes för behandling av kronisk migrän december 2011.

Biverkningar

Intervjupersonen berättar i inslaget efter det att man visat behandlingen att ”det brukar bli ett litet blåmärke här och där”. Ingen upplysning lämnas om andra biverkningar.

FASS är information som produceras av Läkemedelsindustriföreningens Service AB (LIF) som är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. På deras webbplats www.fass.se anges följande om Botox:

”Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Generellt uppträder biverkningar inom de första dagarna efter injektionen. De sitter vanligtvis i endast en kort tid men kan kvarstå i flera månader och i sällsynta fall längre.”

Det framgår vidare att vid injektioner för behandling av huvudvärk hos patienter som lider av kronisk migrän, kan följande vanliga biverkningar uppkomma (vanliga biverkningar = kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

”Huvudvärk, migrän, muskelsvaghet i ansiktet, hängande ögonlock, hudutslag, klåda, smärta i nacken, muskelsmärta, muskelkramp, muskelstelhet, muskelspändhet, muskelsvaghet, smärta vid injektionsstället.”

Vidare informeras om ytterligare biverkningar som rapporterats för Botox, för alla sjukdomar, efter marknadsföring:

- ”allergisk reaktion, inklusive reaktioner på injicerade proteiner eller serum
- svullnad i de djupare hudlagren
- nässelutslag
- ätstörningar, aptitlöshet
- nervskador (brachial plexopati)
- röst-och talsvårigheter
- hängande muskler på ena ansiktshalvan
- svaghet i ansiktsmuskulaturen
- minskad känsel i huden
- muskelsvaghet
- kronisk sjukdom som påverkar musklerna (myasthenia gravis)
- svårigheter att röra armen och axeln
- domningar

- smärta/domningar/eller svaghet som utgår från ryggraden
- kramper och svimning
- ökning av trycket i ögat
- skelning (korsade ögon)
- dimsyn
- problem att se klart
- nedsatt hörsel
- öronsus
- känsla av yrsel eller att allt "snurrar" (vertigo)
- hjärtproblem inklusive hjärtinfarkt
- aspirationspneumoni (lunginflammation orsakad av oavsiktlig inandning av föda, dryck, saliv eller kräkning)
- andningsproblem, andningsdepression och/eller andningssvikt
- buksmärta
- diarré, förstoppning
- muntorrhet
- svårigheter att svälja
- illamående, kräkningar
- håravfall
- klåda
- olika typer av röda, fläckiga hudutslag
- kraftig svettning
- förlust av ögonfransar / ögonbryn
- muskelsmärta, förlust av nerver till/krympning av injicerad muskel
- generell sjukdomskänsla
- feber”

I inslaget lämnas ingen upplysning om dessa uppgifter.

Behandlande läkare

I inslaget visas hur Johan Nyberg behandlar den patient som intervjuas. Inga frågor ställs till honom och det enda han säger är riktat till patienten om den behandling han ger henne. Han nämns vid namn och en bild visas på hans företags skylt i porten. Han är även lätt att hitta på nätet genom att googla hans namn och Botox. Hans klinik *Stortorget's Neurologmottagning* har en hemsida där följande uppgifter fanns tisdagen den 2 februari 2016, se bilaga 3 (www.stortorget'sneurologmottagning.se):

- ”Vi är störst i Skåne när det gäller botoxbehandling av kronisk migrän och dystoni.”
- ”Stortorget's Neurologmottagning drivs av neurolog Johan Nyberg. Vi utreder och behandlar de flesta neurologiska sjukdomar men är speciellt inriktade mot Parkinsons sjukdom och botoxbehandling av kronisk migrän, dystoni och spasticitet.”
- ”Efter ett års behandling har patienterna i genomsnitt 12 färre huvudvärksdagar per månad. Ca 70% av behandlade patienter blir > 50% bättre.”
- ”Biverkningarna är i regel mycket få och av beskedlig karaktär.”

I en rapport från HTA-centrum, Västra Götalandsregionen och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-rapport 2014:70, om Botulinum toxin type A for Prophylactic Treatment of Chronic Migraine av Kim M Danielsson med flera. Sammanfattning av rapporten se bilaga 4. Rapporten finns i sin helhet på internet: hwww2.sahlgrenska.se. Av den svenska sammanfattning framgår följande.

”Slutsatser

Det är osäkert om BTX injektioner i jämförelse med koksalt-injektioner minskar antalet dagar med huvudvärk, behovet av akut medicinering, och har effekt på funktionsförmåga hos patienter med kronisk migrän. I jämförelse med koksalt-injektioner kan injektioner med BTX resultera i en liten reduktion eller i ingen skillnad avseende antalet huvudvärksattacker, och de kan något reducera antalet timmar med huvudvärk. Effekterna av BTX-injektioner på livskvalitet är osäkra.

Man kan inte utesluta att koksalt-injektioner i sig har en egen positiv effekt utöver placebo-effekten hos patienter med kronisk migrän.

Det saknas kunskap om effekterna av upprepade BTX-injektioner under längre observationstid än ett år.”

I inslaget lämnades ingen upplysning om ovanstående rapport. Det är stor skillnad på doktors påstående om effekter av behandlingen på hans webbplats och HTA-rapporten. Inga frågor ställdes till behandlande läkare om vilket vetenskapligt stöd han har för sina påståenden och inte heller hur hans uppgifter om effekten av Botox förhåller sig till HTA-rapportens slutsatser.

Ingen uppgift lämnades om svenska landsting använder sig av botulinumtoxin i behandling av migrän. Någon upplysning om landstingens uppfattning av användning av detta medel lämnades inte.

Även andra privata kliniker som vänder sig till migränpatienter har information på sina webbplatser om att de ger behandling med Botox. Ingen fråga ställdes till behandlade läkare om varför han anger just den behandlingsmetoden på sin webbplats.

Opartiskhet?

Inslaget hade inte ett neutralt förhållningssätt utan var ensidigt utifrån en patients upplevelser. Behandlingsmetoden är inte okontroversiell och ingen uppgift om detta lämnades.

Varken reportern i inslaget, programledaren eller doktorn efter inslaget upplyste om andra uppfattningar om denna behandlingsmetod, biverkningar och brister på lång-tidsstudier. Programledaren och doktors tystnad efter intervjun uppfattade jag som att de tyckte detta var en bra behandlingsmetod. Patientens uppgift om bra behandling och specifikt läkemedel fick vara oemotsagt.

Ensidig behandling av ett ämne?

Inslaget visade en behandlingen ensidigt utifrån en patients perspektiv, det vara inte bara ett dominerade behandling av ämnet utan det var enbart patientens uppgift som lämnades.

Ställning i en kontroversiell fråga?

Genom att visa inslaget och inte kommentera eller låta andra meningar komma fram om behandlingen av Botox har ansvariga tagit ställning för behandlingen. De uppgifter jag nämnt ovan finns tillgängliga på nätet eller kan inhämtas vid en kontakt med landsting eller forskare. Det hade varit en rimlig kontroll före sändning av inslaget.

Betydelsefulla uppgifter utelämnades om biverkningar, andra vetenskapliga studier som HTA-rapporten och landstingens ställningstagande. Vilket vetenskapligt stöd som finns för behandlingen och läkemedlet lämnades inte och således inte vilken förbättring som setts vid studier av läkemedlet. Inga frågor ställdes till den behandlande läkare.

Otillbörligt kommersiellt gynnande?

Programinslaget har uppmuntrat till behandling med Botox. Programledare och doktor har direkt uppmanat patienter att söka läkarhjälp om de har migrän och talat om att det tar alldeles för lång tid innan patienterna får rätt behandling. Eftersom inslaget visade en doktor som hjälpte en migränpatient kan man tänka sig att flera patienter efter programmet sökte upp hans klinik eller andra privatklinikerna som informerar om att de behandlar med Botox.

Ordet ”Botox” nämns fem gånger i inslaget. En maskin som användes vid behandlingen zoomades in och varumärket syntes tydligt. Inslaget var inte någon smygreklam utan direkt reklam för varumärket Botox.

Marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är förbjudet i Sverige, med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar. Detta följer av 12 kap. 1 § 3 st läkemedelslagen (2015:315). SVT borde vara särskilt försiktiga då det finns ekonomiska intressen av att information om läkemedel lämnas på annat sätt än direkt från läkemedelsföretagen, exempelvis genom patienter.

I slutet av inslaget berättar reportern om att den intervjuade patienten nu tack var sin behandling med Botox kunnat starta eget designföretag. Intervjupersonen filmas i sina företagslokaler och visar upp en skål som hon designat. En likadan har hon lämnat till prins Philip som bröllopsgåva och en bild visas av honom med skålen i sin famn. Vad skålen eller prins Philip har med migränen eller Botox-behandlingen att göra, framgår inte.

Hälsningar

Kristina Ahlström