

Ankenævnet

AN-2011-1927 Ulovlig indikationsangivelse

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2011-1927
Afgørelsesdato:	23. november 2011
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Klageemne:	Ulovlig indikationsangivelse, Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3
Klager:	Granskningsmandspanelet
Indklagede:	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup

Denne sag vedrører Indklagedes anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 4. oktober 2011 i relation til spørgsmålet om ulovlig indikationsangivelse.

Sagens omstændigheder

Ved gennemgang af Indklagedes reklamemateriale vedrørende produktet "Embrel" anmeldt den 19. september 2011 finder Granskningsmandspanelet, at materialet er stridende mod Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 5, stk. 1, nr. 3, og § 8.

Ved høringsbrev af 19. september 2011 til Indklagede anfører Granskningsmandspanelet bl.a. følgende:

I reklamematerialet omtales reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis artrit og spondylartropati som indikationer uden de begrænsninger, som er anført i produktresumet. Desuden undlader Indklagede under indikationsangivelsen for methotrexat at nævne Antireumatisk: Aktiv reumatoid artrit hos voksne, som ikke kan kontrolleres med antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Mod psoriasis: Dissemineret kronisk psoriasis, når anden behandling har fejlet. Dette betragter Granskningsmandspanelet som en illoyal sammenlignende reklame.

I høringsbrevet af 19. september 2011 oplyser Granskningsmandspanelet desuden, at en bøde i størrelsesordenen 55.000 kr. vil kunne komme på tale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f og g.

Indklagede henviser i sit høringssvar fremsendt pr. mail den 30. september 2011 navnlig til følgende forhold: 1) Materialet er en præsentation af en lang række data fra forskellige studier, hvor der indledes med en oversigt over indholdet, herunder de indikationsområder, der berøres. I oversigten anvendes ordlyden "*indikationer inden for områderne: Reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit...*" Hermed understreges, at det ikke er selve indikationen, der står anført her. Den fulde indikation for "Enbrel" fremgår af slide med pligtteksten. 2) Indklagede omtaler andre lægemidler i præsentationen og tager i den forbindelse udgangspunkt i produktresumeeet for Indklagedes methotrexat, som har indikationen "*visse maligne lidelser*". Pligtteksten er inkluderet. Hermed mener Indklagede, at have overholdt formalia i relation til sammenlignende reklamer. 3) Materialet har endnu ikke været anvendt.

Ved afgørelse af 4. oktober 2011 fastholder Granskningsmandspanelet sine vurderinger. Diagnosen reumatoid artrit og RA er ligesom andre sygdomme omtalt uden angivelse af, at indikationsområderne er snævrere end hele sygdomsspektret ved de enkelte sygdomme. Der refereres også publikationer, hvor "Enbrel" har været anvendt på ikke-godkendt indikationer. Med hensyn til indikationsangivelsen for methotrexat er det illoyalt ikke at angive, at andre firmaers methotrexat har indikationen reumatoid artrit og psoriasis. Man kan ikke unddrage sig ansvar for anmeldt materiale ved at vente med at anvende det til tidsfristen for stikprøvekontrol er overskredet. Indklagede pålægges en bøde på 55.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f og g, ligesom Indklagede pålægges at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form. Desuden pålægges Indklagede at afgive et underskrevet tilsagn om ikke at have til hensigt at gentage overtrædelsen.

Den 17. oktober 2011 retter Indklagede pr. mail henvendelse til Granskningsmandspanelet bl.a. med forslag til løsning af problemstillingen vedrørende indikationsangivelse. Desuden gøres opmærksom på, at Indklagede må have høringsret for så vidt angår Granskningsmandspanelets påstand om, at der refereres til studier, der ligger udenfor "Enbrels" indikation. Dette punkt var ikke nævnt i Granskningsmandspanelets høringsskrivelse af 19. september 2011, således at Indklagede ikke har haft mulighed for at forholde sig hertil.

Granskningsmandspanelet besvarer Indklagedes henvendelse den 24. oktober 2011 bl.a. med oplysning om, at Granskningsmandspanelet ikke kan påtage sig telefonisk vejledning om ændret reklamemateriale. Her vil virksomheden skulle sende en anmodning om forhåndsvurdering. Granskningsmandspanelet har ikke hjemmel til at genoptage sager, hvor der er truffet afgørelse. Der er således ikke mulighed for at genoptage behandlingen og sende sagen i høring på ny. Indklagede kan i stedet benytte sig af muligheden for at anke afgørelsen.

Ved brev af 15. november 2011 anker Indklagede Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og Indklagede til senest den 18. november 2011 at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Den 18. november 2011 har Ankenævnet modtaget høringssvar fra Granskningsmandspanelet. Indklagede er ikke fremkommet med yderligere bemærkninger.

Indklagedes påstand

I lyset af bemærkningerne i Indklagedes brev af 15. november 2011 lægges det til grund, at Indklagede nedlægger følgende påstand:

- Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 bortfalder i relation til 1) reference til

publikationer, hvor "Enbrel" har været anvendt på ikke godkendte indikationer 2) slides 47 og 48.

- Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 ændres i relation til sanktionsspørgsmålet, idet den pålagte bøde bortfalder eller nedsættes.

Indklagedes anbringender

Indklagede gør i brev af 15. november 2011 navnlig følgende gældende:

- I Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 nævnes bl.a. følgende: "*Der refereres også til publikationer, hvor Enbrel har været anvendt på ikke godkendte indikationer.*"

Granskningsmandspanelet oplyser ikke, hvor i de mange slides denne overtrædelse finder sted. Dermed er Indklagede ikke blevet hørt vedrørende den pågældende overtrædelse i overensstemmelse med sagsbehandlingsreglernes § 8. Ved efterfølgende skriftlig og telefonisk henvendelse til Granskningsmandspanelet får Indklagede oplyst, at det er slides 47 og 48, det drejer sig om. Dette kan dog ikke reparere på manglerne ved afgørelsen, der var mangelfuldt begrundet på afgørelsestidspunktet.

- Slides 47 og 48 er placeret i afsnittet om ankyloserende spondylitis (AS). Af slide 47 fremgår, at der henvises til uveitis rater ved behandling af patienter med ankyloserende spondylitis, der er en godkendt indikation for Enbrel. Studiet refererer således alene til forekomst af uveitis hos patienter, der behandles på indikationen ankyloserende spondylitis. Uveitis er en kendt bivirkning til behandling med Enbrel. Der er dermed ikke tale om markedsføring uden for Enbrels indikation.

- Ved telefonisk drøftelse med Granskningsmandspanelet efter afgørelsen af 4. oktober 2011 får Indklagede oplyst, at Granskningsmandspanelet overvejer at revidere reklamevejledningen, således at det vil fremgå, at den fulde indikation skal nævnes "først og størst." Selv hvis retningslinierne skal forstås som angivet af Granskningsmandspanelet, må det under alle omstændigheder lægges til grund, at retningslinierne var så uklare, at Indklagede ikke kan pålægges bøde for overtrædelsen.

- Det anerkendes, at der foreligger en overtrædelse af undladelse af antireumatisk indikation for methotrexat.

- Den pålagte bøde bør bortfalde eller nedsættes væsentligt.

Granskningsmandspanelet's anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar modtaget pr. mail den 18. november 2011 navnlig følgende gældende:

- Det fremgår af produktresuméet, at der er begrænsninger i indikationsområderne indenfor de forskellige sygdomsdiagnoser. Disse begrænsninger er ikke nævnt på slide 1, 9, 12, 29, 41, 49, 62 og 84. Endvidere indikerer artikeloverskrifterne på slide 14 og 27 en mulig ny indikation - tidlig reumatoid arthritis.

- I relation til Indklagedes anbringende om mangelfuld begrundelse af afgørelsen henvises til, at der er tale om et meget omfattende materiale (137 slides) med tilhørende referencer. Med et så omfattende materiale som det foreliggende vil det være vanskeligt at sikre, at samtlige enkeltelementer i et materiale kan medtages i høringen samt afgørelsen. Granskningsmandspanelet angiver i dette tilfælde de elementer, der kan begrunde overtrædelsen af reglerne. Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at

afgørelsen er korrekt på dette punkt.

- På slide 47 og 48 refereres en artikel med fokus på uveitis ved ankyloserende spondylitis. Uveitis er en mulig bivirkning til Enbrel, hvilket også er nævnt i produktresumet. Det er derfor misvisende at referere resultater, der viser en gunstig effekt af Enbrel på forekomsten af uveitis i forhold til placebo eller salazopyrin. Hermed indikerer man fejlagtigt, at Enbrel kan anvendes til patienter med ankyloserende spondylit og uveitis. Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at afgørelsen er korrekt på dette punkt.

- Granskningsmandspanelet har forståelse for, at det kan være vanskeligt og måske overflødigt at gengive den fulde indikation på hver enkelt slide, når indikationsbeskrivelsen er meget omfattende. Det er derfor under samtalen med Indklagede oplyst, at man overvejer at acceptere, at den fulde indikationsangivelse kun behøver at blive anvendt, hvor indikationsområdet nævnes først, og hvor det er mest fremtrædende. Dette forhold ændrer ikke på, at den foreliggende reklame er ulovlig med hensyn til indikationsangivelserne. Reglerne er ikke uklare og har været gældende og håndhævet gennem mange år. Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at afgørelsen og sanktionen er korrekt.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Granskningsmandspanelet's afgørelse i denne sag vedrører et meget omfattende materiale – 137 slides med tilhørende referencer. Et omfattende materiale giver naturligvis anledning til særlige udfordringer i sagsbehandlingen. Dette ændrer imidlertid ikke på kravene til identifikation og begrundelse af hver enkelt overtrædelse af gældende regler. Dette gælder såvel i høringsfasen som i selve afgørelsen, således at den berørte virksomhed får mulighed for at fremkomme med uddybende forklaringer og rette eventuelle misforståelser. Hvis Granskningsmandspanelet's sagsbehandling undtagelsesvis måtte være begrænset til mindre dele af det anmeldte materiale, bør dette fremgå udtrykkeligt af såvel høringskrivelse som afgørelse.

I den foreliggende sag har Granskningsmandspanelet's høringskrivelse og afgørelse ikke været fyldestgørende begrundet, og Indklagede har været afskåret fra at fremkomme med eventuel relevant information i høringsfasen.

Ankenævnet kan i øvrigt tilslutte sig Granskningsmandspanelet's afgørelse som præciseret ved høringsvar af 18. november 2011, hvorefter reklamematerialet er stridende mod Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3, idet der på de omtalte steder angives indikationer uden de begrænsninger, som er anført i produktresumet.

I reklamematerialets slide 47 og 48 refereres til resultater, der viser en gunstig effekt af Enbrel på forekomsten af uveitis i forhold til placebo eller salazopyrin. Dette indebærer ikke nødvendigvis en indikation af, at Enbrel kan anvendes til patienter med ankyloserende spondylit og uveitis. Ankenævnet finder derfor ikke, at der er fuldt tilstrækkeligt grundlag for at statuere ulovlig indikationsangivelse.

Indklagede har anerkendt, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeks § 8 ved undladelse af antireumatisk indikation for methotrexat.

Selvom Indklagedes reklamemateriale ikke har været anvendt, er der tale om brud på reglerne i Reklamekodeks, som medfører sanktioner i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI. Ønsker en virksomhed sikkerhed for, at et givet materiale er i overensstemmelse med gældende regler, kan dette ske ved anmodning om forhåndsgodkendelse hos ENLI. I Reklamekodeksvejledningen præciseres følgende under § 21, stk. 4 vedrørende anmeldelsespligten: *"Det følger af ENLIs*

sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Det betyder, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion." Reklamekodeksvejledningen er opdateret på dette punkt den 11. oktober 2011. Da der tilsyneladende har været en vis usikkerhed blandt medlemsvirksomhederne om praksis på dette område, finder Ankenævnet det rigtigst at lade dette få betydning ved fastsættelse af bødeniveauet i den foreliggende sag. Efter præciseringen af praksis ved opdatering af Reklamekodeksvejledningen pr. 10. oktober 2011 kan lægemiddelvirksomhederne ikke fremover forvente et reduceret bødeniveau under henvisning til manglende ibrugtagning.

Under hensyntagen til ovennævnte og i lyset af hændelsesforløbet i denne sag nedsættes den pålagte bøde for overtrædelse af Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3 til 10.000 Kr, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f.

Ved Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 er Indklagede herudover pålagt en bøde på 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra g, for overtrædelse af Reklamekodeks § 8 i relation til methotrexat. Dette spørgsmål er ikke omfattet af anken.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 stadfæstes, idet den pålagte bøde for overtrædelse af Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3 til nedsættes til 10.000 kr, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f. Indklagede skal desuden betale et gebyr på 5.000 kr. af den nedsatte bøde, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 7, stk. 2, 2. pkt. (ankesager).

I tillæg til ovennævnte skal Indklagede betale en bøde på 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra g, for overtrædelse af Reklamekodeks § 8. jf. Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011.