

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø

København, den 22. december 2011

Vedr.: EN-2011- 001 - Egen drift, Fokusgruppe om behandling af ADHD hos børn og unge - afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel tog på baggrund af omtale i medierne ovenstående sag op af egen drift, idet ENLI vurderede på det foreliggende grundlag, at invitationen og arrangementet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 12. december 2011.

Novartis Healthcare (Novartis) har den 16. december 2011 svaret i sagen.

Sagen angår et fokusgruppemøde, der ifølge invitationen skulle finde sted i Århus den 12. december 2011 kl. 17.30 – 20.00. Fokusgruppemødet er arrangeret af GfK HealthCare (GfK), der ved brev af den 23. november 2011 har inviteret sundhedspersoner, angivet til børne- og ungdomspsykiatere, pædiatere og neurologer, til at deltage i en undersøgelse vedrørende behandling af børn og unge med ADHD (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder). Arrangementet er bl.a. omtalt i JyllandsPosten den 11. december 2011.

Af den invitation, som ENLI har fået kendskab til, fremgår ikke hvem der står bag GfK's undersøgelse. Undersøgelsen omhandler to navngivne lægemidler, hvoraf Novartis har markedsføringstilladelse til det ene, Ritalin Uno. Det fremgår af invitationen, at de deltagende læger vil blive opdelt i to grupper, hvor de i såkaldte "Wargames" skal forsvare det lægemiddel, gruppen er blevet tildelt i form af argumenter og en visuel præsentation over for den anden gruppe og vice versa. Det fremgår endvidere, at mødet vil blive optaget på dvd, og at repræsentanter for kunden muligvis vil overvære mødet fra et andet lokale.

Den inviterede læge tilbydes som vederlag for sin deltagelse et gavekort til Magasin på 2.500 kr.

Novartis vedkender sig at have samarbejdet med GfK vedrørende ovenstående arrangement.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at såvel invitationen som arrangementet er reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner, jf. § 3, stk. 1 i reklamekodekset.

Novartis er forpligtet til at sikre, at GfK overholder reklamekodeksets regler, jf. reklamekodeksets § 3, stk. 2, litra e. Dermed er det efter høringen granskningsmandspanelets vurdering, at Novartis har overtrådt følgende bestemmelser:

- Reklamekodekset § 5, stk. 1 idet der ikke med invitationen er udleveret pligttekst for eget præparat, samt § 5, stk.1, nr. 1, idet der i invitationen mangler angivelse af fællesnavn for det konkrete lægemiddel.

- Reklamekodekset § 8, idet der er tale om en sammenlignende reklame, og der i invitationen mangler oplysninger for de to anførte lægemidler om samtlige væsentlige forskelle, som kan forventes at blive tillagt vægt af en ordinerende læge.
- Reklamekodekset § 15, stk. 1, litra h for at tilbyde vederlag i form af et gavekort på 2.500 kr. til Magasin.
- Reklamekodekset § 15, stk. 1, herunder litra b, idet den inviterede aktivitet hovedsageligt er en reklameaktivitet af dubiøs karakter, der på det foreliggende grundlag ikke vurderes at være sober, lødig og loyal reklame for eget lægemiddel.
- Reklamekodekset § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 3, idet den udsendte invitation ikke er anmeldt til ENLI som en reklame.

Begrundelse:

Det følger af reklamekodeksets § 15, stk. 1, at en lægemiddelvirksomhed kan bruge sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som fx at være taler ved og lede møder, involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller rejseaktivitet.

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at den udsendte invitation samt beskrivelsen af arrangementet medfører at såvel invitationen som fokusgruppemødet fremstår som en reklame for et lægemiddel, jf. reklamekodeksets § 3, stk. 1. Granskningsmandspanelet har særligt lagt vægt på, at invitationen omtaler to konkrete lægemidler ved angivelse af deres særnavn. Markedsanalyser, fokusgruppemøder, samt alle øvrige aktiviteter en lægemiddelvirksomhed benytter en sundhedsperson som konsulent til, er som udgangspunkt tilladt, jf. reklamekodekset § 15. I det omfang aktiviteten omtaler et konkret lægemiddel, enten direkte som sket i denne sag, eller indirekte fx ved benævnelse af lægemidlets generiske navn, vil aktiviteten blive betragtet som en lægemiddelreklame, hvorefter de øvrige relevante regler i reklamekodekset også skal opfyldes. Således er Novartis i denne sag forpligtet til at påse, at der med invitationen udleveres pligttekst for eget præparat, jf. reklamekodekset § 5, stk. 1, samt i invitationen angives både særnavn og fællessnavn for det konkrete lægemiddel, jf. reklamekodekset § 5, stk.1, nr. 1. Når invitationen og aktiviteten desuden benævner to konkrete lægemidler, er der tale om en sammenlignende reklame, som stiller en række yderligere krav til invitationen og aktiviteten, jf. reklamekodeksets § 8 og vejledningen hertil. Således mangler i invitationen oplysninger for de to anførte lægemidler om samtlige væsentlige forskelle, som kan forventes at blive tillagt vægt af en ordinerende læge, jf. reklamekodekset § 8, stk. 1-3.

Det er endvidere granskningsmandspanelet vurdering, at den inviterede aktivitet hovedsageligt er en reklameaktivitet af dubiøs karakter, der på det foreliggende grundlag ikke vurderes at være sober, lødig og loyal reklame for eget lægemiddel, hvilket er i strid med reklamekodekset § 15, stk. 1, litra b.

Novartis har i sit høringssvar erklæret sig enig i, at den konkrete invitation ikke er i overensstemmelse med ENLI's regelgrundlag, idet invitationen til deltagelse i en markedsanalyse med betegnelsen "wargame" kan blive opfattet som en reklame. Desuden erkender Novartis, at det er i strid med ENLI's regler at tilbyde de deltagende læger et gavekort, jf. reklamekodekset § 15, stk. 1, litra h. Novartis aflyste arrangementet, straks man blev bekendt med indholdet den 28. november 2011 og bad desuden GfK tilbagekalde invitationen.

Novartis erkender desuden, at invitationen kan opfattes som reklame i strid med de i høringen listede bestemmelser, som også er anført ovenfor. Som en konsekvens af denne sag oplyser Novartis, at man vil gennemgå den interne procedure vedrørende samarbejde med eksterne leverandører og samtidig sikre, at leverandører forstår deres ansvar til fulde.

Som anført ovenfor vedkender Novartis sig at have samarbejdet med GfK vedrørende ovenstående arrangement. Men Novartis har oplyst, at man ikke har indgået kontrakt med GfK omkring den specifikke tilrettelæggelse af fokusgruppemøderne, herunder udarbejdelsen af invitationen. Hertil skal granskningsmandspanelet bemærke, at en sådan anvendelse af konsulenter til at varetage en aktivitet målrettet sundhedspersoner synes at være forbundet med en betragtelig risiko for overtrædelse af ENLI's regelgrundlag, herunder særligt reklamekodekset. Det skal derfor indskræpes, at en lægemiddelvirksomhed uanset sin aftale med en konsulent er forpligtet til at overholde reklamekodeksets regler for alle sådanne aktiviteter over for sundhedspersoner, som var det lægemiddelvirksomheden selv, der direkte foretog den pågældende handling over for sundhedspersonen, herunder for at sikre at kravene til reklame mv over for sundhedspersoner sker i overensstemmelse med reklamekodeksets krav, som redegjort for ovenfor.

Novartis har desuden fremlagt et brev fra GfK af den 15. december 2011. Heraf fremgår, at GfK ikke mener, at Novartis er ansvarlig for de planlagte aktiviteter, idet *"der højst kan være tale om, at Novartis har sponsoreret et arrangement, som vi står for, jf. reklamekodekset § 13, stk. 1, litra b."* Granskningsmandspanelet skal hertil oplyse, at der i denne sag ikke er tale om en faglig og videnskabelig aktivitet omfattet af § 13, stk. 1, jf. også vejledningen til reklamekodekset ad § 13, stk. 1. Brug af sundhedspersoner som konsulenter mod vederlag er af samme årsag reguleret af reklamekodeksets § 15.

Desuden anfører GfK, at de ikke er en lægemiddelvirksomhed og derfor ikke er omfattet af ENLI's kompetence. Hertil skal granskningsmandspanelet bemærke, at der netop af denne grund er vedtaget i reklamekodekset § 3, stk. 2, at ved "lægemiddelvirksomheder" forstås, udover medlemmerne af Lif, IGL og PFL samt øvrigt tilsluttede virksomheder og foreninger (litra a-d), også konsulentfirmaer mv., der handler på vegne af de i litra a-d nævnte virksomheder og foreninger. Dette netop for at præcisere, at en lægemiddelvirksomhed som Novartis, uanset anvendelsen af et analysefirma som GfK, alligevel er ansvarlig for aktiviteten og dermed pligtig at sikre, at reklamekodeksets regler er overholdt. Det er dog korrekt, at GfK ikke er underlagt ENLI's kontrol, men alene den lovmæssige kontrol, der udføres af Lægemiddelstyrelsen for overholdelse af lovgivningen på området.

GfK har desuden anført, at man mener at det planlagte arrangement er omfattet af reglerne om begrænset markedsanalyse. Dette er granskningsmandspanelet ikke enig i, idet reklamekodeksets § 15, stk. 4 specifikt nævner eksempler på begrænset markedsanalyse, såsom engangstelefoninterviews eller post/e-mail/internetspørgeskemaundersøgelser. Granskningsmandspanelet finder, at en aktivitet som den planlagte, med personlig deltagelse i et fokusgruppemøde af 2,5 timers varighed, plus transport, med samtidig deltagelse af flere sundhedspersoner, ikke ligger inden for betegnelsen "begrænset markedsanalyse" som defineret i § 15, stk. 4.

Omkring tilbagekaldelsen af invitationen har GfK oplyst, at de har orienteret samtlige tilmeldte læger om, at arrangementet er aflyst. GfK oplyser, at det ikke er kutyme at ulejlige potentielle deltagere med en tilsvarende orientering. Dette tager granskningsmandspanelet til efterretning, men granskningsmandspanelet finder ikke, at dette er tilstrækkeligt til at erstatte en egentlig tilbagekaldelse fra samtlige inviterede, således som granskningsmandspanelet i denne situation sædvanligvis vil pålægge lægemiddelvirksomheden. Novartis har oplyst, at de ikke har kendskab til de inviterede lægers identitet, hvilket er i overensstemmelse med GfK's eget regelsæt. Novartis har derfor tilbudt hurtigst muligt at sende et brev til samtlige psykiatere i Danmark, hvor Novartis beklager og tilbagetrækker invitationen. Dette finder granskningsmandspanelet vil være en god løsning under de givne omstændigheder.

Granskningsmandspanelet skal desuden bemærke, at reklamekodekset indeholder en kraftig opfordring til de lægemiddelvirksomheder, der kontraherer med en konsulent til at varetage opgaver på sine vegne. Således anføres det i § 15, stk. 3, at lægemiddelvirksomheden i sin kontrakt bør forpligte konsulenten til

at oplyse om, at vedkommende er konsulent for den pågældende virksomhed, når konsulenten udtaler sig offentligt om en sag, der er omfattet af aftalen, eller ethvert andet emne, der vedrører den pågældende lægemiddelvirksomhed. Denne opfordring er ikke efterkommet i den foreliggende sag, således som sagen fremstår, jf. både invitationen fra GfK samt det efterfølgende interview med GfK i Jyllands-Posten den 11. december 2011. Åbenhed om lægemiddelvirksomheders aktiviteter over for sundhedspersoner er efter granskningsmandspanelet opfattelse et vigtigt middel til at sikre overholdelse af reglerne og dermed bevare troværdigheden.

Afgørelse:

Novartis findes således at have overtrådt reklamekodeksets regler, jf. granskningsmandspanelet vurdering ovenfor, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Novartis pålægges senest den 10. januar 2012 at beklage og tilbagekalde invitationen til arrangementet den 12. december 2011 samt alle tilsvarende møder over for samtlige relevante sundhedspersoner i den inviterede målgruppe, hvilket ifølge invitationen er børne- og ungdomspsykiatere, pædiatere og neurologer. Brevet skal sendes til ENLI's godkendelse forinden udsendelse.
- På baggrund af sagens omstændigheder pålægges Novartis en samlet bøde på 110.000 kr. som følger:
 - Bøde på 50.000 kr. for alvorlig overtrædelse af reklamekodeksets § 15 ved at invitere sundhedspersoner til at deltage i en markedsanalyse, der reelt er en reklameaktivitet, der ikke findes at være sober, lødig og loyal reklame for eget lægemiddel, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d.
 - Bøde på 30.000 kr. for tydelig overtrædelse af reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra h) ved at tilbyde sundhedsperson vederlag i form af et gavekort til Magasin på 2.500 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 6, stk. 1, litra c.
 - Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 8 for illoyal sammenlignende reklame, herunder reklame, der ikke giver et tilstrækkeligt grundlag for at vurdere samtlige produktforskelle, eller som kan bringe andre virksomheder eller deres produkter i mis-kredit, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra g.
- Novartis gives en påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1 ved manglende angivelse af fællesnavn i invitationen og for manglende pligttekst, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra b og c.
- Novartis gives en påtale for overtrædelse af kodeksets § 21, stk. 5 jf. § 21, stk. 3 fsva. manglende anmeldelse af invitationen som reklame, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.
- Novartis pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Novartis ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på: www.enli.dk (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand