

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

København, den 19. april 2012

Afgørelse vedr. KO-2012-1794 - Spiriva(tiotropium) reklame/ hjælp med søgning af patienter i lægens EPJ-system.

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø

og

Indklagede: Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Resumé:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeks § 4 stk. 2, § 12 stk. 1. og § 13 stk. 1

Baggrund:

Novartis Healthcare A/S indsendte den 25. marts 2012 en klage over Spiriva(tiotropium) reklame/ hjælp til søgning i lægens EPJ-system af Boehringer Ingelheim Danmark A/S.

Novartis Healthcare A/S klager over:

1.

Novartis har gennem det seneste halve år gentagne gange fået kendskab til, at Boehringer Ingelheim (BI) tilbyder de praktiserende hjælp med at søge i lægens EPJ-system. Det fremgår af vedledningen til § 13, stk. 2 i reklamekodekset, at specifikke sundhedsfaglige aktiviteter f.eks. omfatter faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Senest i Aa-2011-1915 har granskningsmandspanelet tilsluttet sig denne opfattelse. Tilbud om hjælp med at søge i lægens journalsystem er et tilbud om optimering af drift og er derfor ikke en specifik sundhedsfaglig aktivitet.

I det seneste tilfælde tilbyder BI 'hjælpen' forbindelse med et informationsbrev om udfasning af Berodual (fenoterol + ipratropium) inhalationskapsler, hvor de samtidig anbefaler Spiriva (Tiotropium) som alternativ behandling til de patienter, der har behov for vedligeholdelsesbehandling.

Novartis har diskuteret sagen med BI og i den forbindelse anfører de (BI), at det er et tilbud om sikkerhedsinformation jf. "Vejledning til Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner 2011", Ad § 2, stk. 2, litra c, 3 "Nødvendig konkret information eller doku-

mentation der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål". Tilbagetrækning af et lægemiddel medfører i visse tilfælde, at det er nødvendigt hurtigst muligt at identificere patienter i behandling med det pågældende lægemiddel. Men det er ikke tilfældet i ovenstående situation, hvor fravær af den pågældende behandling på ingen måde er faretruende for patienten i en periode. Spray formuleringen afregistreres ikke og det vil derfor være muligt at skifte patienten til denne formulering. Da BI i samme brev vælger at foreslå en alternativ behandling (Spiriva), overtræder de betingelsen om, at det ikke må have et reklamemæssigt formål.

Som nævnt indledningsvis, er det ikke første gang at BI tilbyder lægerne hjælp med søgning i EPJ systemt. De har tidligere tilbudt hjælpen i forbindelse med at lægerne skal kode deres kroniske patienter inden udgangen af 2012 samt inden for diabetes området. Vi forventer derfor, at Boehringer Ingelheim øjeblikkelig ophører med tilbyde lægerne denne ikke faglige service og aflyser de besøg, der er planlagt med dette indhold.

Sagen blev sendt i høring den 28. marts 2012, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af 13. april 2012 havde Boehringer Ingelheim Danmark A/S følgende bemærkninger:

1.

BI har i forbindelse med udfasning af Berodual (ipratropium + fenoterol) inhalationspulver udsendt informationsbrev til læger, hvor vi oplyser om:

- a) At andre dispenseringsformer af Berodual fortsat er på markedet
- b) At alternativ behandling med Spiriva (tiotropium) +/- tillæg af beta-2-agonist er en mulighed, hvor vedligeholdelsesbehandling af KOL er indiceret. Som underbygning til dette henvises til nyeste GOLD rekommandation¹, hvor behandling med langtidsvirkende bronkodilatorer anbefales i forhold til korttidsvirkende:

(1) *Bronchodilators – Recommendations* (s. 35)

- For both beta-2-agonist and anticholinergics, long-acting formulations are preferred over short-acting formulations (Evidence A)

(2) *Initial Pharmacologic Management of COPD* (s. 36, tabel 4.4, patientgruppe A og B)

Novartis klager over, at Boehringer Ingelheim henviser til Spiriva som alternativ behandlingsmulighed, og vi vil derfor ikke undlade at gøre opmærksom på, at Novartis selv har udsendt et lignende brev til lægerne, hvor de gør opmærksom på Onbrez (indacaterol) som en mulig behandling til de patienter der har brug for vedligeholdelsesbehandling af KOL.

Vi har i forbindelse med vort udfasningsbrev tilbudt lægerne hjælp til via elektronisk søgning at finde frem til de patienter, som er berørt af udfasningen. Dette er udelukkende tænkt som en simpel instruktion i søgningsproceduren uden at have til hensigt at give Boehringer Ingelheim kendskab til patientdata. Det er væsentligt i almindelighed, at omskiftningen af patienternes behandling sker i behørig tid, således at ingen patienter kommer i en situation, hvor de er i en medicinsk behandling, som de ikke længere kan få.

Novartis ønsker øjeblikkeligt ophør med denne instruktion, og at vi aflyser besøg, der er planlagt med dette indhold. Boehringer Ingelheim kan i den forbindelse oplyse, at vi ikke har modtaget anmodninger fra læger om denne assistance, hvorfor der ingen aktiviteter har været afholdt eller planlagt.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de fremførte klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1:

Granskningsmandspanelet finder at, hjælp til søgning af patienter i lægernes elektroniske patientjournal-system ikke er en lovlig sundhedsfaglig aktivitet, men en driftsaktivitet og driftsstøtte i strid med reklamekodekset.

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at undervisning/hjælp til praktiserende hjælp med at søge i lægens EPJ-system (elektronisk patientjournalssystem) ikke er en faglig aktivitet i overensstemmelse med reklamekodekets § 13, stk. 1. Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at specifikke sundhedsfaglige aktiviteter f.eks. omfatter faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Uanset en udvidet forståelse af faglighedsbegrebet, jf. vejledningen af den 13. april 2012, der omtaler Ankenævnets afgørelse den 27. marts 2012, der i lyset af de yderligere etiske regelsæt i dag forstås i et større perspektiv og også inkluderer mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner, vurderer granskningsmandspanelet at tilbud om hjælp med at søge i lægens journalsystem ikke er en specifik sundhedsfaglig aktivitet, idet den går væsentligt ud over formidling af faglig information og uddannelse om lægemidler, sådan som reklamekodekets § 13, stk. 1 forstås.

Granskningsmandspanelet finder ikke, at aktiviteten kan betragtes som en lovlig gave i medfør af reklamekodekets § 12, stk. 2, idet aktiviteten har karakter af tilbud om driftsstøtte. Som redegjort for i vejledningen til reklamekodekets § 12, stk. 2 finder granskningsmandspanelet, at en lægemiddelvirksomheds tilbud til lægen om supplerende serviceydelser, som fx undervisning i/hjælp til søgning i lægens patientjournalssystem, i lighed med anden servicering af lægens elektroniske udstyr, der anvendes i lægens praksis, medfører en åbenlys risiko for at bringe lægen i et afhængighedsforhold til lægemiddelvirksomheden, hvilket netop er formålet med reklamekodekset at undgå, jf. § 1, stk. 1. Desuden synes der at være andre problemstillinger forbundet med, at en lægemiddelvirksomhed får adgang til at foretage søgninger i en læges patientjournalssystem, herunder beskyttelse af patienters personlige data.

Ad punkt 2:

Granskningsmandspanelet finder lægebrevet, som fremsendt af klager, er et informationsbrev om udfasning af Berodual (fenoterol + ipratropium) inhalationskapsler. Der anføres samtidig navn, særnavn samt indikation ved anbefalingen af Spiriva (Tiotropium) som alternativ behandling til de patienter, der har behov for vedligeholdelsesbehandling. Lægebrevet bliver dermed en lægemiddelreklame med krav om pligtoplysninger. Pligttekst fremgår ikke af materialet som fremsendt fra klager eller indklagede. Dette er således en overtrædelse af reklamekodekets § 5, stk. 1.

Ad punkt 3:

Granskningsmandspanelet finder at reklamen/driftsstøttetilbuddet er udsendt til praktiserende læger, men BI oplyser at ingen har responderet på tilbuddet. BI har ikke lavet aftaler med praktiserende læger på baggrund af materialet. Granskningsmandspanelet finder ikke tilbuddet om driftsstøtte lovligt 1 jf. reklamekodekets § 13 stk. 1 og § 12 stk. 2 (se også Ad pkt. 1).

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeks § 4 stk. 2, § 12 stk. 2. og § 13 stk. 1 og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Boehringer Ingelheim Danmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form og ophøre med tilbud om søgning i lægers elektroniske patientjournal systemer, så aktiviteten bringes i overensstemmelse med reglerne på området.
- Boehringer Ingelheim Danmark A/S pålægges en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Boehringer Ingelheim Danmark A/S gives en påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand