

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB
Gammel Kongevej 135 B mezz
1850 Frederiksberg C



København, den 18. september 2012

Afgørelse vedr. KO-2012-3657 - Klage over off-label reklame på kongres i Barcelona.

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i sagen Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB (Nordic Drugs) vedr. klage fra en sundhedsperson inden for klinisk onkologi over en af virksomhedens reklameaktiviteter. Sundhedspersonen har ønsket at være anonym under sagen, men sundhedspersonens identitet er kendt af ENLI.

Indberetningen drejede sig om udtalelser fra Nordic Drugs på et "highlight" møde afholdt af Nordic Drugs den 29. juni 2012 for de sundhedspersoner, som Nordic Drugs havde sponsoreret til at deltage i ESMO – 14th World Congress on Gastrointestinal Cancer i Barcelona, Spanien.

Resumé:

Granskningsmandspanelet finder det bevist, at Nordic Drugs er fremkommet med udtalelser om anvendelse af lægemidlet Teysuno uden for godkendt indikation og derved har overtrådt reglerne i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), nærmere bestemt følgende bestemmelser:

- Reklamekodekset § 4, stk. 2 (jf. lægemiddellovens § 63) hvorefter reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets produkt-egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Det følger af vejledningen til reklamekodeksets § 4, stk. 2, at en reklame på ingen måde må indikere et bredere indikationsområde end den godkendte indikation, som er beskrevet i produktresumet.
- Reklamekodekset § 5, stk. 1, hvorefter reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtmæssige oplysninger, herunder korrekte oplysninger om lægemidlets indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumet, jf. § 5, stk. 1, nr. 3.

Baggrund:

Af sundhedspersonens indberetning og oplysninger om Nordic Drugs' "highlight" møde i Barcelona fremgår følgende:

1. *"I kontekst af diskussion om sikkerhed og effekt ved Teysuno i forhold til et ældre ligeledes peroralt kemoterapeutikum (capecitabin) blev det af visse læger rettelig udtrykt, at Teysuno er godkendt til anvendelse i kombination med cisplatin, og at der ikke foreligger godkendelse til anvendelse som monoterapi. Der er, såvidt man forstår, ingen studier i en vestlig population (lægemidlet metaboliseres forskelligt i kaukasere og asiater) der har sammenlignet de to lægemidler direkte. Implikationen er, at man ikke aktuelt bør anvende Teysuno i stedet for det ældre lægemiddel, i hvert fald ikke som enkeltstof. Dette fremgår også af EMAs assessment rapport."*
2. *"To senior personale fra marketing-afdelingen og ledelsen i Nordic Drugs stiller sig umiddelbart uforstående og forsøger at argumentere for anvendelse uden for indikationen, blandt andet ved at den ene fremfører argumentet, at det er almen praksis at anvende flere forskellige typer hoved-*

pinepiller eller non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler til fx hovedpine eller ømme led, uanset det enkelte lægemiddels specifikke indikation”.

3. *”Det andet argument fra Nordic Drugs sendte jeg som en tilføjelse til min første mail til ENLI. Produktchefen bidrog aktivt i diskussionen med denne udtalelse: ”but oxaliplatin is not approved for gastric cancer either...” Det blev sagt netop i diskussionen om den rette anvendelse af Teysono. Udsagnet refererer til, at oxaliplatin anvendes i stor udstrækning til behandling af ventrikelcancer, selvom lægemidlet ikke har en egentlig godkendelse. Det er sagen for mange ældre onkologiske lægemidler, hvor den terapeutiske indikation er udviklet på baggrund af flere store kliniske forsøg, hvilket jo ikke er tilfældet med nye lægemidler som fx Teysono. Der kan ikke herske nogen som helst tvivl om, at produktchefen spillede en udadvendt rolle i diskussionen og argumenterede soleklart for, at når man kan med andre lægemidler, så kan man også med Teysono.”*
4. *”Som fagperson er jeg blevet krænkede af denne udtalelse, som jeg klart fik indtryk af havde til formål at promovere off-label anvendelse af Teysono, hvilket er ulovligt. Argumentet er i øvrigt useriøst og fornærmer tilhørernes intelligens og kompetenceniveau, om end jeg naturligvis kun kan tale for mig selv.”*

På baggrund af indberetningen valgte granskningsmandspanelet at tage sagen op af egen drift, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 6, stk. 4. Sagen blev sendt i høring den 20. juli samt 24. august 2012, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 8.

På baggrund af de fremførte oplysninger fra sundhedspersonen har Nordic Drugs afgivet to høringssvar i sagen, den 14. august og 13. september 2012. Granskningsmandspanelet bemærker, at svarfristen i høringerne hen over sommeren har været forlænget til 20 arbejdsdage, hvorfor begge høringssvar er modtaget rettidigt.

Nordic Drugs har anført følgende:

1. På ”highlight” mødet i Barcelona deltog Nordic Drugs repræsentanter, men kun i begrænset omfang og hovedsageligt kun når der blev stillet direkte spørgsmål til Nordic Drugs. Til at lede mødet og styre diskussionen havde Nordic Drugs udpeget en læge som moderator. Samme dag som ”highlight” mødet den 29. juni 2012 havde der på ESMO konferencen været et videnskabeligt møde om Teysono, med tyngden på Teysonos europæiske registreringsstudie, som EMA's assessment report bygger på. Den læge, som var moderator på det efterfølgende Nordic Drugs ”highlight” møde, redegjorde derfor bl.a. for sine refleksioner over det videnskabelige møde om Teysono.

Direkte adspurgt af en af deltagerne i mødet om erfaringer med Teysono fortæller moderator bl.a., at han selv anvender Teysono uden for godkendt indikation. Denne udtalelse medførte selvagt diskussion blandt de deltagende læger. Det understreges, at Nordic Drugs hverken har opfordret til eller på forhånd haft viden om, at moderator ville udtale sig om sin egen anvendelse af Teysono udenfor godkendt indikation som led i en generel debat.

2. Bemærkningen fremsat af Nordic Drugs' repræsentanter på mødet var ikke fremsat som et argument men snarere som et generelt spørgsmål om refusionsregler. Den finske medarbejder stillede spørgsmålet ”what happens if a doctor prescribes an NSAID with a limited indication (for example on arthrosis/RA) on headache or dysmenorrhea. How does a patient get re-imburement in different Nordic countries?” Det er i den forbindelse vigtigt at bemærke, at refusionsreglerne i Finland adskiller sig væsentligt fra de danske regler, idet refusion i Finland er bundet til indikationen.

Spørgsmålet fra Nordic Drugs' repræsentant blev stillet i et forsøg på at dreje debatten til et mere generelt spørgsmål om refusionsregler og netop væk fra debatten om anvendelse af Teysono udenfor den godkendte indikation.

Nordic Drugs finder det beklageligt, at sagens indberetter har opfattet udtalelserne som et forsøg på at introducere spiseligheden af anvendelse af Teysono uden for indikation, men Nordic Drugs oplyser, at deres repræsentanter på mødet tog klart og tydeligt afstand fra enhver anvendelse uden for indikation. Til støtte herfor har Nordic Drugs indsendt en udtalelse fra M.D. Tenho Heitanen, Docrates Hospital, Helsinki.

3. Spørgsmålet om oxaliplatin er taget helt ud af en sammenhæng. Formålet med spørgsmålet var at øge vores kompetence indenfor området og sikre, at vi planlægger kliniske afprøvninger for Teysono, der korresponderer til gældende guidelines under hensyntagen til nordiske behandlingsinstruktioner.

Som det fremgår heraf, var der heller ikke her tale om et argument, men et spørgsmål stillet med det formål at få en bedre viden om den nordiske behandlingstradition til brug for Nordic Drugs' tilrettelæggelse af yderligere klinisk afprøvning.

4. Nordic Drugs finder ikke, at en enkelt læges subjektive forståelse og gengivelse af en debat er tilstrækkeligt grundlag for at sanktionere Nordic Drugs, da bevisbyrden ikke er løftet.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de indberettede forhold har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Overordnet set følger det af reklamekodekset § 1, stk. 1, at formålet med kodekset er fastlægge rammerne for det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemiddelindustri og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet, og pressionsmuligheder og afhængighedsforhold mellem parterne er udelukket.

Granskningsmandspanelet bemærker hertil indledningsvist, at man finder det betænkeligt, at de eksisterende samarbejdsrelationer mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner i denne sag har medført, at indberetter har ønsket at forblive anonym under sagen. Det er betænkeligt, hvis samarbejdet mellem lægemiddelvirksomhed og sundhedspersoner, fx i form af sponsoreret efteruddannelse og deltagelse i udenlandske kongresser, får som konsekvens, at sundhedspersonen frygter at indbringe sager om virksomhedens mulige alvorlige overtrædelser af reklamekodeksets (og lovgivningens) regler af frygt for afledte konsekvenser for samarbejdet.

I denne sag er det granskningsmandspanelets samlede vurdering af indberetningen og Nordic Drugs' egne oplysninger, at Nordic Drugs er fremkommet med udtalelser om anvendelse af lægemidlet Teysono uden for godkendt indikation og derved har overtrådt reglerne i reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 1, stk. 1, samt § 5, stk. 1.

Granskningsmandspanelet har i sin vurdering af overtrædelser særligt lagt vægt på Nordic Drugs egne oplysninger om, at den læge, som Nordic Drugs havde aftalt skulle fungere som moderator på "highlight" mødet, uopfordret fortæller, *at han selv anvender Teysono uden for godkendt indikation* som svar på et generelt spørgsmål fra en deltager om det meget åbne spørgsmål om "erfaringer med Teysono", jf. Nordic Drugs' høringssvar af 14. august 2012.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at der ikke kan herske tvivl om, at en lægemiddelvirksomhed er ansvarlig for de præsentationer, som virksomhedens repræsentanter fremfører på faglige møder med sundhedspersoner, også for udsagn fremsat af virksomhedens mødeleder. Granskningsmandspanelet finder det stærkt kritisabelt, at virksomhedens repræsentant (moderator) uopfordret starter en drøftelse om anvendelse af Teysuno uden for godkendt indikation. Dette er en klar overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 1, stk. 1, samt § 5, stk. 1. Det er ikke afgørende, om en udtalelse er fremsat som et spørgsmål eller et argument, idet repræsentanter for Nordic Drugs ikke må fremkomme med udtalelser, der kan forstås som reklame for et lægemiddel uden for lægemidlets godkendte indikation.

Granskningsmandspanelet anerkender, at der på faglige møder kan forekomme spørgsmål eller udsagn fra inviterede deltagere omkring anvendelse af et lægemiddel uden for godkendt indikation. I sådanne situationer er det virksomhedens ansvar at tage klart afstand fra en sådan anvendelse og tydeliggøre lægemidlets lovlige anvendelse og godkendte indikationsområde. Men en lægemiddelvirksomhed kan ikke råde bod på sin egen klare overtrædelse af reglerne ved efterfølgende at udtale, at de ikke anbefaler anvendelse uden for den godkendte indikation.

Efter at Nordic Drugs' moderator havde indledt drøftelsen om anvendelse af Teysuno uden for godkendt indikation finder granskningsmandspanelet, at Nordic Drugs fortsætter hermed med henvisningen til eksemplet "but oxaliplatin is not approved for gastric cancer either". Efter en samlet vurdering af sagens oplysninger finder granskningsmandspanelet, at det er uden betydning for overtrædelsen, at Nordic Drugs har forklaret i høringsvaret af 13. september 2012, at udtalelsen havde til formål at tilvejebringe en bedre viden om den nordiske behandlingstradition til brug for Nordic Drugs' tilrettelæggelse af yderligere klinisk afprøvning.

Granskningsmandspanelet er enig med indberetter i, at udtalelserne fremført af repræsentanter for Nordic Drugs samlet set fremstår som en opfordring til at anvende Teysuno uden for godkendt indikation. Repræsentanter fra Nordic Drugs har spillet en aktiv og udadvendt rolle i diskussionen og kommet med udtalelser om og eksempler på, at andre lægemidler på tilsvarende måde anvendes uden for godkendt indikation.

Granskningsmandspanelet finder, at en lægemiddelvirksomhed har en klar og utvetydig forpligtelse til at sikre, at deres udtalelser ikke kan forstås som en tilskyndelse til at anvende lægemidlet uden for det lovlige og godkendte anvendelsesområde. Dette har Nordic Drugs med sine udtalelser på "highlight" mødet i Barcelona ikke sikret sig, idet repræsentanter fra firmaet som redegjort har taget initiativ til at drøfte anvendelsen af Teysuno uden for godkendt indikation. Dette finder granskningsmandspanelet er en klar overtrædelse af reklamekodeksets regler.

Granskningsmandspanelet tillægger det i denne sag derfor ingen betydning, at Nordic Drugs har indsendt en støtteerklæring fra en finsk læge, idet indberettets oplysninger er bekræftet af Nordic Drugs, jf. høringsvarene af 14. august og 13. september 2012.

Afgørelse:

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB findes således at have at reklameret for anvendelse af lægemidlet Teysuno som monoterapi, på trods af at Teysuno kun er godkendt til anvendelse i kombination med cisplatin, hvilket er en overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 1, stk. 1, samt § 5, stk. 1. Som følge heraf pålægges Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB, følgende sanktioner:

Sanktion:

- Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB pålægges inden for 10 arbejdsdage ved brev til samtlige sundhedspersoner, der deltog i "highlight" mødet i Barcelona den 29. juni 2012, at berigtige det godkendte anvendelsesområde for Teysuno. Brevet skal sendes til ENLI's godkendelse forinden udsendelse.
- Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB pålægges endvidere en samlet bøde på 75.000 kr. i henhold til § 4, stk. 1, litra f og i, jf. § 1, stk. 3, i sanktions- og gebyrregulativet.
- Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen jf. § 1, stk. 2, i sanktions- og gebyrregulativet.

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. Week-end- 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 sendes samtidig til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand

EFTER AFGØRELSEN HAR INDBERETTER VALGT AT OFFENTLIGGØRE SIT NAVN – LÆGE PETER CLAUSAGER PETERSEN