

København, den 16. januar 2017

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2016-5823 – Plastholder til demo-device

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

og

Indklagede: GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler
2605 Brøndby

Vedrørende: Plast-holder til demo-devices uddelt til sundhedspersoner af indklagede.

Resumé:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Baggrund:

Novartis Healthcare A/S indsendte den 23. december 2016 en klage over GlaxoSmithKline Pharma A/S' uddeling af plastholdere til demo-devices til sundhedspersoner, med henblik på en vurdering af, hvorvidt aktiviteten er i strid med Reklamekodekset.

Novartis Healthcare A/S klager over:

”Novartis har i en tidligere sag (EN-2015-3311) modtaget Granskningsmandspanelets afgørelse om en tilsvarende device-holder. Ifølge granskningspanelet betragtes device-holderen som en gave og den er dermed omfattet af det generelle gaveforbud i Reklamekodeksets §12. Det mener vi således også er tilfældet for den af GSK anvendte device-holder.

Forinden indgivelsen af klagen har Novartis rettet telefonisk henvendelse direkte til GSK (22. november 2016) og informeret GSK om den tidligere sag og Granskningsmandspanelet's afgørelse (bilag 2). Som opfølgning på henvendelsen sendte GSK en mail til Novartis den 24. november, hvor GSK oplyser, at de har været i kontakt med ENLI den 24. november 2015 angående device-holderen, og at GSK fortsat vurderer, at deres device-holder opfylder gældende regler.

Novartis kontaktede herefter ENLI telefonisk for at få afklaret muligheden for at få Novartis' device-holder (bilag 3) godkendt, og dette var efter Novartis' forståelse af tilbagemeldingen fra ENLI ikke en mulighed.

Novartis ønsker derfor med denne klage at opnå fuld klarhed over, hvorvidt denne type deviceholdere kan leve op til Reklamekodekset, herunder at få belyst, hvorvidt der er særlige forhold der gør sig gældende for GSK's device-holder, der måtte adskille denne fra Novartis' deviceholder."

Sagen blev sendt i høring den 23. december 2016, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 6. januar 2017 havde GlaxoSmithKline Pharma A/S følgende bemærkninger;

"We analyzed the complaint from Novartis and the photo presented and we agree that this is an example that is not compliant to ENLI's guidance, to GSK's intent and to GSK's instructions on how to use the Ellipta device replicas rack.

The rationale for introducing this device replicas rack was to facilitate medicine recognition for both physicians, nurses and patients. With the introduction of the multiple medicines in the ELIPTA device, physicians and nurses need ongoing education and support to distinguish between RELVAR, ANORO and INCRUSE. The introduction of the device rack was intended to avoid any confusion for HCPs when choosing the right product for each patient and when instructing the patient on what device to pick from the pharmacy and use.

As shown in our previous discussions with ENLI, it is important for the safe use of the products to use the Ellipta demo device (that shows how to use Ellipta in real life and is grey, unbranded) and then the colored device replica (that is closed, sealed, not possible to be used by the patient, but helping the doctor remember and indicate the color of device that the patient should get in the pharmacy and use).

In November 2015, GSK presented the idea of the device rack to ENLI and received the feedback that it was not allowed to provide device replicas in a box. On 30 November 2015, the former Therapy Area Manager (Hans Henrik Buur) had a telephone call with Julie at ENLI to share the device replica details (visually and with our purposes of patient safety) and she confirmed that we could use the device replicas as long as they are removed from the box.

To ensure that ENLI's guidance was respected, GSK trained Medical Representatives and Key Account Managers to remove the plastic box (per ENLI's guidance) before distributing the replicas to the physician/nurse and then throw the box away. The training was done in December 2015 (when the Ellipta device replica racks were introduced), with reminders in January, May and November 2016. The Sales Manager and the Therapy Area Manager have been checking the use of device replica racks in all the field visits with the team members.

Based on the information from Novartis, we see that the GSK instructions were not fully respected and we are initiating an internal investigation to identify the causes and build an action plan to ensure this kind of practice will not be repeated."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Det følger af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, at det ikke er tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.

Af § 14, stk. 2, i Reklamekodekset fremgår det, at det er tilladt at udlevere lægeudstyr, som bidrager direkte til at uddanne den sundhedsprofessionelle og er målrettet patientbehandlingen under forudsætning af, at det er af ubetydelig værdi og ikke træder i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, at gaveforbuddet blandt andet gælder for de såkaldte "gimmicks" eller "leave behinds", såsom post-it blokke, notesblokke osv., som er kontorartikler af mindre værdi, og som det tidligere har været accepteret at give.

Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at denne sag ikke omhandler udlevering af en device, som er medicinsk udstyr (uden aktiv ingrediens), der kan udleveres til en sundhedsperson i medfør af Reklamekodeksets § 14, stk. 2, idet udstyret er beregnet til at hjælpe patienten til indlæring. Sagen drejer sig derimod om udlevering af en plasholder til sådanne devices, som lægen kan have stående på sit skrivebord, i sin reol el.lign.

Som nævnt ovenfor er der i Reklamekodeksets § 12, stk. 1, et forbud mod at give gaver. Granskningsmandspanelet bemærker, at der i en lignende sag blev truffet afgørelse om, at en sådan device-holder ikke kunne gives i overensstemmelse med Reklamekodekset, idet denne var at sammenligne med kontorudstyr, såsom tidsskrifholder, opbevaringsbakke o.lign., som har til formål at holde styr på løse kontorartikler.

Granskningsmandspanelet vurderer ikke, at device-holderen har så tæt sammenhæng til en device, der kan udleveres i medfør af Reklamekodeksets § 14, stk. 2, at også device-holderen kan anses for tilladt lægeudstyr. Derved bliver device-holderen at betragte som en gave, der er omfattet af det generelle gaveforbud i Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Det fremgår endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 2, at *"Ifølge EFPIA's FAQ gælder blandt andet, at lægeudstyr generelt omfatter udstyr, der egner sig til at forbedre sundhedspersonens læge- eller apoteksvirksomhed og patientbehandlingen, og som ikke har nogen personlig værdi for sundhedspersonen. Eksempler herpå kunne være medicinsk udstyr til f.eks. inhalering (uden aktiv ingrediens) samt udstyr, der er beregnet til at hjælpe patienten til indlæring, f.eks. selvinjektion."*

Det fremgår endvidere, at *"Som udgangspunkt er branding med produktnavn eller produktlogo ikke tilladt på lægeudstyr, medmindre branding tjener et relevant informations- eller patient-sikkerhedsmæssigt for-*

mål. Et eksempel på, hvor det er tilladt at komme produkt navn på demonstrationsudstyr, såsom inhalations-devices eller injektionsudstyr, er situationer, hvor produkt navnet har til formål at forhindre fejl ved, at det rette produkt kan identificeres til det pågældende udstyr.”

Af høringsvaret fra GlaxoSmithKline Pharma A/S fremgår det, at formålet med device-holderen var at undgå forvirring for sundhedspersonen, når der skulle vælges det rette lægemiddel (af tre mulige fra GlaxoSmithKline Pharma A/S), og når patienten skulle instrueres om, hvilket lægemiddel, der skulle vælges og hvordan det skulle bruges sammen med devicen.

Som Granskningsmandspanelet har opfattet sagen er disse tre lægemidler ikke beregnet til at skulle tages sammen. Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet opfattelse, at der ikke ses at være et specifikt patientsikkerhedsmæssigt formål, der kan berettiger brugen af en plastholder til at fremvise GlaxoSmithKline Pharma A/S' lægemidler mv. indenfor området.

På den baggrund finder Granskningsmandspanelet, at plast-holderen må anses for omfattet af gaveforbuddet i Reklamekodeksets § 12.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet har noteret, at GlaxoSmithKline Pharma A/S allerede i november 2015 var klar over, at device-holderen ikke var lovlig at give til sundhedspersonerne, og at GlaxoSmithKline Pharma A/S instruerede sit personale herom i december 2015, samt påmindede herom i januar, maj og november 2016. Ikke desto mindre har Novartis Healthcare A/S kunne påvise, at device-holderen fortsat blev udleveret af personale fra GlaxoSmithKline Pharma A/S.

Sanktion:

- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges at ophøre med at udlevere device-holderen, jf. Sanktions- og Gebyrregulativets § 1, stk. 1.
- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges endvidere en bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).

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

Med venlig hilsen

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand