

København, den 19. juli 2018

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2018-2255 - Arrangement.

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

Klager: Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige
Lyngby Hovedgade 98 3.
2800 Lyngby

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

og

Indklagede: Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13 6.
2300 København S

Vedrørende: Indklagedes symposium afholdt i forbindelse med Dansk Cardiologisk Selskabs (DCS) årsmøde 4. maj 2018.

Resumé:

Bayer A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Bayer A/S findes ikke at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Baggrund:

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige (BMS) og Pfizer ApS (Pfizer) indsendte den 30. maj 2018 en klage over Bayer A/S' (Bayer) symposium afholdt i forbindelse med Dansk Cardiologisk Selskabs (DCS) årsmøde 4. maj 2018, med henblik på en vurdering af, hvorvidt arrangementet er i strid med Reklamekodekset.

BMS og Pfizer klager over:

1. Markedsføring uden for godkendt indikation
2. Udeladelse af studie i program

BMS og Pfizer anfører følgende i deres klage:

"Bristol-Myers Squibb/Pfizer fremsender hermed klage over Bayers symposium afholdt i forbindelse med Dansk Cardiologisk Selskabs (DCS) årsmøde 4. maj 2018.

Titlen på symposiet var 'From atherosclerosis to thrombosis – where are we now?' og underoverskriften 'Antithrombotic therapies in Coronary Artery Disease'.

Af agendaen fremgik at en række studier ville blive præsenteret. Det Bayer-initierede studie COMPASS fremgik ikke, men dette studie fik en central rolle i symposiet. Ifølge ENLIs reklamekodeks § 21, stk. 4 har virksomheden pligt til at sikre at anmeldelsen til ENLI er fuldt oplyst, hvilket i denne sag indbefatter at præsentationen af COMPASS data skal fremgå af programmet.

Til orientering er COMPASS et studie der inkluderer patienter som falder udenfor Xarelto's registrerede indikationer.

COMPASS undersøger sikkerhed og effekt af rivaroxaban til forebyggelse af kardiovaskulær død, myokardieinfarkt og apopleksi hos patienter med koronararterie- og perifer arteriesygdom.

Studiet er afsluttet og publiceret, og ansøgning om indikationsudvidelse er indsendt til EMA – men ansøgningsproces er endnu ikke afsluttet.

Dermed er præsentation af data fra COMPASS studiet ulovlig og må opfattes som havende indikationsudvidende karakter. Jvfr. § 4 stk. 2 skal reklame for et lægemiddel være fyldestgørende og saglig og oplysninger skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

En central del af mødet omhandlede COMPASS data. Vi vil blot fremhæve et par punkter: Foredragsholder præsenterede design og resultater fra COMPASS studiet. I præsentationen indgik sammenligning af endpoints fra tidligere undersøgelser jfr. bilag - 2 slides vedr. 'COMPASS in context'. Sammenligningen omfatter data for bl.a. kardiovaskulær død (CV Death) samt større blødninger (M.Bleeds).

Som afslutning på symposiet berettede foredragsholder at EMA 'i disse timer diskuterer ordlyd af Xarelto's nye indikation i forbindelse med patienter med koronararterie- og periferarterie sygdom. Dette må opfattes som indirekte kommunikation af at godkendelse anses som indiskutabel og en formalitet. Ydermere indikerer det klart, at hverken foredragsholder eller Bayer kan påberåbe sig tvivl om hvorvidt COMPASS-data ligger udenfor de nuværende godkendte indikationer på Xarelto.

Foredragsholder gentog hvad han tidligere i præsentationen havde sagt, - at begrebet 'Stabile Coronary Disease' er misvisende idet der er høj residual risiko selv hos patienter med kronisk

'stabil' sygdom.

Dernæst spurgte foredragsholder hypotetisk om nogen i salen turde undlade at behandle patienter med kronisk stabil koronararterie- og periferarteriesygdom og fremhævede de nye muligheder med rivaroxaban. Af præsentationen fremgår teksten 'An eye to the future...'

I situationer hvor en ekstern foredragsholder uplanlagt går ud over præparatets label har firmaet ligeledes en forpligtelse til tydeligt at gøre deltagerne ved mødet opmærksom på at udtalelsen er off-label. Bayer tog på intet tidspunkt dette ansvar på sig.

At Bayer valgte at præsentere off-label data på et frokostsymposium på DCS' årsmøde er påfaldende, idet Bayer i juni 2016 indgav klage over et tilsvarende symposium sponsoreret og afholdt af Bristol-Myers Squibb/Pfizer. Dette symposium blev afholdt under præcis samme omstændigheder – DCS årsmøde, sponsoreret frokostsymposium. Symposiet er ikke en del af det officielle videnskabelige program for årsmødet, og dermed er det et firmaarrangeret møde, hvor Bayer har det overordnede ansvar for at reklamereglerne overholdes, som det klart fremgår af afgørelsen jf. KO-2016-3063, omtalt nedenfor. Dette ansvar indebærer, at man sikrer sig at eksterne foredragsholdere bl.a. ikke fremlægger off-label information.

Bayer fremhævede i klagen at 'Gennemførelsen af dette ulovlige programpunkt kan Bayer derfor kun se som en bevist handling fra BMS/Pfizer' side om, at deres fordele ved at sprede disse ikke gyldige oplysninger langt ville overstige de negative konsekvenser, det måtte medføre at aflyse programmet'.

Det er udenfor diskussion at indikationsudvidende aktivitet er ulovlig jfr. § 4 stk. 2. Det er også klart at Bayer, jfr. tidligere klageforløb, er fuldt orienterede om ENLIs regler mht. frokostsymposier ved DCS Årsmøde. Det må også antages at Bayer har foretaget en bevidst ulovlig handling og har anset fordelene ved præmarkedsføring af en eventuel ny indikation på et landsdækkende møde med deltagelse af et stort antal kardiologer, som større end de negative konsekvenser mødet vil kunne medføre - som anført i klagen fra 2016.

Sammenfatning:

Bristol-Myers Squibb/Pfizer er af den klare opfattelse at den pågældende aktivitet som minimum er i strid med Reklamekodeksets § 4 stk. 2 samt § 21, stk. 4.

Bevidst omgåelse af reglerne i form af markedsføring udenfor godkendt indikation, anses som en af de alvorligste overtrædelser af ENLIs reklamekodeks og udgør en potentiel trussel ift. den troværdighed ENLIs medlemsvirksomheder tilstræber at opnå gennem efterlevelse af ENLIs beskrevne reklamekodeks.

Bayers klage og den senere dom over BMS/Pfizer regelbrud i samme kontekst i 2016 (KO-2016-3063) dokumenterer at Bayer er særdeles klar over og bevidste omkring disse frokostsymposier, hvilket vi ser som en skærpende omstændighed på et i forvejen alvorligt regelbrud.

At COMPASS studiet indgik som et væsentligt element i symposiet men ikke var nævnt i programmet (mens de øvrige studier var tydeligt angivet), tyder på at det var en bevidst udeladelse da programmet blev anmeldt til ENLI."

Sagen blev sendt i høring den 30. maj 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 12. juni 2018 havde Bayer A/S følgende bemærkninger;

"I klagen gør selskaberne gældende, at indholdet i præsentationen kan ses som en overtrædelse af Reklamekodekset §4, stk. 2, samt §21, stk. 4.

Disse påstande er Bayer ikke enige i og forklarer dette nærmere nedenfor.

Af Ankenævnets afgørelse i AN-2012-3824 fremgår det sammenfattet, at der fra lægemiddelvirksomheders side skal udvises hensyn til den præsenterende læges egen integritet og ønske til selv at foretage en faglig vurdering og vinkling, samt relevansen af det materiale, som fagpersonen selv finder egnet til at belyse det pågældende sundhedsemne.

Af vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 1 fremgår det endvidere, at "ved omtale af studier om lægemidler skal virksomheden vurdere, hvorvidt omtalen af lægemidlet sker på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum (f.eks. på en uafhængig international kongres), hvilket efter ENLI's vurdering ikke skal begrænses af Reklamekodekset, jf. også princippet i EFPIA's HCP Code om adgang til "non-promotional medical, scientific or factual information". Således har Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) i en afgørelse af 28. maj 2014 også udtalt, at undervisning, en faglig præsentation af videnskabelige data eller en faglig gennemgang af studier, der foregår på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum, f.eks. en international kongres, der ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler, ikke skal anses for en reklamemæssig omtale af et lægemiddel (se evt. også ad § 13, stk. 1, nedenfor). Hvis omtalen relaterer sig direkte til lægemidlet og må anses som reklame, skal omtalen ske i overensstemmelse med reglerne i Reklamekodekset, herunder denne bestemmelse."

Det afgørende i den foreliggende klage er, om formidlingen af videnskabelige data under en videnskabelig kongres entydig skal ses som en bevidst reklameaktivitet, der har et reklamemæssigt formål for øje, eller mere skal ses som et forsøg på at efterkomme den præsenterende læges egen vinkel og synspunkt på emnet uden utilsigtet involvering og indblanding fra Bayers side.

Bayer er ikke enige med BMS i deres påstand om, at det anklagede forhold er en bevidst og kalkuleret formidling af en lægemiddelanprisende information med det entydige formål, at reklamere for en kommende indikationsudvidelse for et eksisterende markedsført produkt. Det var snarere Professor [...]s behov for at give en balanceret og korrekt fremstilling som var afgørende.

Professor [...], som forestod den omtalte præsentation, var sponsoreret af Bayer til at tale på DCS's årsmøde, med det formål at give et overblik og et indtryk af sygdomsbilledet for de patienter der lider af coronar arterie- og perifere arterielle sygdomme. Præsentationen skulle grundigt behandle sygdomsområdet og den medicinske behandling af disse patienter og holdes indenfor den specificerede agenda (der er vedhæftet af klager).

Præsentationen bestod samlet set af i alt 32 slides med balancerede, neutrale og videnskabelige data, som i sin helhed udelukkende repræsenterede en videnskabelig præsentation uden antydning af anprisninger for specifikke lægemidler, hverken verbalt eller teknisk (Fulde præsentation vedhæftet).

Af disse 32 slides udgjorde 4 slides, som afslutning på præsentationen, en kortfattet gennemgang af de fremtidige perspektiver for denne patientgruppe med oplysninger baseret på resultater fra Compass studiet. Som Prof. [...], i den egenskab af en international KOL han er, ønske-

de at medtage i sin præsentation, for ikke at fremstå uvidende og ignorerende om de nye resultater overfor sine kardiologiske kollegaer. Det ville for ham være unaturligt og uhensigtsmæssigt, at han ikke, i sin egen præsentation, kunne få lov til at udtale sig om studie resultater på en balanceret måde, overfor kardiologer (uddrag af mail korrespondance mellem Prof. [...] og Bayer er vedhæftet). Det er således ikke et reklameformål som er baggrunden for indholdet i disse slides.

Prof. [...] ønskede at medtage kortfattede, balancerede og videnskabelige oplysninger om Compass studiets resultater under det kompromis, at han udtrykkelig ville gøre tilhørerne opmærksomme på, at dette endnu ikke var implementeret i SPC for Xarelto og dermed lå udenfor nuværende indikationsområde for Xarelto. En oplysning han klart og tydeligt formidlede under mødet, sammen med oplysningen om, at EMA behandlede ansøgningen i øjeblikket. Da Prof. [...] var tydeligt åben og transparent i sin tale omkring dette budskab vil det ikke med rimelighed kunne forventes, at en tilstedeværende repræsentant fra Bayer skulle rejse sig i salen, for at gentage det der begribeligt var blevet formidlet af foredragsholderen selv, når mødet end ikke er en reklameaktivitet.

At disse 4 slides skulle udgøre en central del af den samlede præsentation bestrides derimod af Bayer.

Compass studiet udgjorde ikke nogen central del af den samlede præsentation, men blev derimod berørt kortfattet med kun de allermest nødvendige data fra studiet (design, primære- og sekundær endepunkter) sammenholdt med endpoints fra tilsvarende tidligere studier, præsenteret på en neutral og videnskabelig facon, efter foredragsholderens eget ønske. Oplysningerne udgjorde en lille og perifer del af den samlede præsentation under overskriften – an eye for the future.

Bayer har ikke forsøgt at påvirke det overordnede indhold eller den videnskabelige vinkel på præsentationen fra Prof. [...], udover at gøre opmærksom på, at hvis Compass data uundgåeligt skulle inkluderes, måtte det maksimalt inkluderes på et yderst sparsomt og neutralt niveau.

Med baggrund i ovenstående årsager var Compass studiet ikke nævnt som et hovedtema i agendaen på lige fod med de annoncerede studier, da det var en perifer del af den planlagte præsentation. For at undgå en unødigt og utilsigtet mistanke om at Compass ville udgøre en central del af programmet var oplysninger af samme årsag ikke tilstede i den udsendte agenda. Ironisk set er det denne udeladelse der nu i den aktuelle klage forsøges fremstillet, som om agendaen var ufuldstændig i sin anmeldelse til ENLI.

Bayer har ikke kendskab til et krav om, at en agenda, i alle tilfælde, skal oplyse i detaljer, hvorledes selv perifere emner der berøres og diskuteres under de enkelte punkter, eksplicit skal fremgå ved nævnelse og nærmere detaljeret beskrivelse i agendaens oversigt. Det er således svært at se, at dette skulle kunne stride mod § 21, stk. 4.

Agendaen er, i henhold til Bayers holdning, belyst tilstrækkelig til at modtageren kan danne sig et overordnet indtryk af det forventede faglige indhold, der vil fremkomme under selve mødet.

Hvis ønsket om muligheden for at kunne formidle videnskabelige og ikke reklame præget information på en videnskabelig kongres i et videnskabeligt forum ønskes bevaret, bør det gøres tydeligt, hvornår Lægemedelsstyrelsen anser det for at være en videnskabelig præsentation og ikke mindst, hvornår der er tale om en ulovlig reklameaktivitet. Den eksisterende udgave af Vej-

ledningen til Reklamekodeks er ikke entydig på dette område. Hvis klager gives medhold i den aktuelle sag, så svinder den tilsyneladende eksisterende mulighed for at formidle videnskabelig data i en videnskabelig kontekst ind, til at være nærmest ikke eksisterende. Så begrænses al firmasponseret videnskabelig formidling af reklamekodeksets bestemmelser til kun at omhandle information indenfor pågældende label, uagtet at formidlingen ikke har et reklameformål for øje. Hvilket strider imod ønsket om, at dette netop ikke skal begrænses af Reklamekodekset.

I den af klager omtalte sag KO-2016-3063, som efterfølgende blev behandlet i Ankenævnet (AN-2016-3924) blev sagen af Ankenævnet omgjort til kun at omfatte én sanktion, med baggrunden i at bygge hele præsentationen op omkring upublicerede data. Opfattelsen af, at Ankenævnet i sin vurdering ikke sanktionerer for andre forhold og annullerer bøderne tildelt af Granskningsmandspanelet kan muligvis støttes af, at forholdet har været anset for netop at foregå på en videnskabelig kongres med et formål, der havde videnskabelige hensigter og ikke per se anset som et reklamemæssigt formål. Denne afgørelse har Bayer således taget til efterretning.

Bayer gør gældende, at den indklagede aktivitet ikke har haft et reklamemæssigt formål og dermed ikke bør begrænses af reklamekodeksets bestemmelser, at håndteringen og den samlede vurdering har været gennemført under ligeligt hensyntagen til foredragsholderens eget ønske om at fremstå saglig og korrekt, såvel som til at sikre de nødvendige tiltag til, at den omhandlede information blev formidlet neutralt og videnskabeligt uden at bære et reklameindtryk. Jvf. oplysninger fra Vejledningen til Reklamekodeks §4 stk. 1.

Bayer ønsker endvidere, at påpege, at en klage der omhandler en ikke reklame aktivitet rettelig bør involvere en udtalelse og vurdering fra lægemiddelstyrelsen, med tanke på, at den nuværende praksis understøttes af to tidligere sager afgjort af den daværende Sundhedsstyrelsen, sammenholdt med oplysningerne fra afsnittet i Vejledningen til Reklamekodeks §4 stk.1.

I omtalen af Ankenævnets afgørelse i AN-2012-3824 understreges det, at "en lægemiddelvirksomhed under ingen omstændigheder må have indflydelse på en sundhedspersons faglige vurdering, eller på det videnskabelige materiale, som den sundhedsperson, virksomheden har ansat til at holde et foredrag, som fagperson finder egnet til at belyse det pågældende sundhedsfaglige emne, medmindre lægemidlet omtales i strid med Reklamekodekset eller lovgivningen".

Hvis dette forhold ønskes opretholdt under en defineret reklameaktivitet bør det rimeligvis og så kunne forventes, at samme hensyn bør gælde i tilfælde af en videnskabelig præsentation i et videnskabeligt forum, som ikke er underlagt reklamereglerne på tilsvarende måde."

Sagen blev sendt i supplerende høring den 12. juni 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringsvar af 22. juni 2018 havde BMS/Pfizer følgende bemærkninger;

"Bayer fremhæver i klagesvar at 'der skal udvises hensyn til den præsenterende læges egen integritet og ønske til selv at foretage en faglig vurdering og vinkling'.

Af den af Bayer omtalte afgørelse vedr. KO-2016-3063 fremgår det imidlertid klart jfr. § 3, stk.1 at ' ved afholdelse af et fagligt arrangement for sundhedspersoner er lægemiddelvirksomheden ansvarlig for arrangementet i sin helhed. Dermed er virksomheden også ansvarlig for alle indlæg, som præsenteres ved arrangementet uanset om indlægget kommer fra og præsenteres af

en uafhængig tredjemand, hyret af lægemiddelvirksomheden’.

Af mailing mellem Bayer og den udenlandske foredragsholder, professor [...], fremgår det da også tydeligt at Bayer er klar over at COMPASS omhandler data udenfor indikation og ikke kan nævnes i agenda – og dermed heller ikke på selve mødet.

Da prof. [...] sender sin præsentation spørger han om det er sådan Bayer ønsker det, og han erkender i sin mail at det er en mulighed at COMPASS slides må udelades af præsentationen og at han i givet fald blot vil kommentere COMPASS – men det var tydeligvis ikke det ønske Bayer havde, da præsentationen på DCS blev vist inkl. alle COMPASS slides.

Bayers forklaring og forsvar for indholdet af det afholdte symposium på DCS årsmødet 4. maj synes bevidst at bygge på en fejlagtig fremstilling af konteksten for det afholdte møde.

Bayer fremhæver dels i hørings svar dels i korrespondance med professor [...], at der er tale om formidling af videnskabelige data på en videnskabelig kongres og at aktiviteten ikke har reklamemæssig karakter.

De hævder ligeledes at [...] var sponsoreret af Bayer til at tale på DCS’ årsmøde.

Det forekommer åbenlyst at Bayer ikke handler i god tro, idet:

- *Der bør ikke være tvivl om at et firmasponsoreret symposium afholdt på DCS’ årsmøde ikke betragtes som et videnskabeligt møde, men som en reklameaktivitet – jvfr afgørelser refereret til af Bayer (Afgørelse vedr. KO-2016-3063)
 - o *Der var ikke tale om et sponsorat af professor [...] mhp DCS-årsmødet, men derimod om en konsulent aftale mellem [...] og Bayer om at tale på deres symposium, som ikke var en del af årsmødet**
- *At symposiet har karakter af reklame understreges af udformningen af invitation/agenda for det pågældende symposium, som er helt i tråd med branding/annoncering af Xarelto*
- *Af samme annonce i Cardiologisk Forum fremgår det klart at frokostsymposiet ikke er en del af DCS’ årsmøde. En erklæring som Dansk Cardiologisk Selskab står bag.*
- *At COMPASS data udgjorde et perifert emne og af denne årsag ikke blev nævnt i agendaen afvises af BMS/Pfizer. Årsagen til at COMPASS ikke blev nævnt synes dog åbenlys – det ville være klar overtrædelse af Reklamekodekset §4, stk.2.*

Vor påstand om at det anklagede forhold er en bevidst og kalkuleret formidling af lægemiddel-anprisende information med indikationsudvidende formål underbygges af at på trods af at emnet for symposiet var ‘Antithrombotic therapies in Coronary Artery Disease’ indgår indikationen ‘CAD/PAD’ (koronar arteriesygdom/perifer arteriel sygdom) gentagne gange i [...]’s præsentation - første gang på slide nr. 3: There is substantial patient overlap between CAD and PAD. Data fra tidligere undersøgelser vedr. CAD/PAD omtales på slide 12, omtale af guidelines for CAD/PAD på slide 15, og fra slide 25 og resten af præsentationen er der udelukkende fokus på data der er af kommerciel interesse for Bayer, idet virksomheden afventer afgørelsen på ansøgning om indikationsudvidelse netop for patienter med CAD/PAD.

I øvrigt finder vi e-mail korrespondancen mellem den korresponderende repræsentant fra Bayer og [...], hvor følgende passus indgår ' but there has to be a balance so that the COMPASS data is not the main part of the presentation but a smaller part of the whole presentation. The subject is of course sensitive as all our competitors will be there and will be watching every step we take. Due to compliance rules we cannot mention COMPASS in the agenda in any way' i bedste fald upassende og måske endda i strid med reklamekodeksets §1, stk.1, der omhandler faglighed og etik i samarbejde mellem læger og lægemiddelindustri.

Sag KO-2016-3063 nævnes flere gange af Bayer.

Forseelsen i denne sag bestod i omtale af data der ikke var publiceret i peer-reviewed tidsskrift, men af hovedinvestigator – indenfor indikation – på et ikke-videnskabeligt møde (firmasponsoreret symposium på DCS årsmøde). Bayer bør således være yderst bekendt med reglerne omkring firmasponsorerede symposier på DCS' årsmøde.

Sammenfatning:

BMS/Pfizer fastholder at den indklagede aktivitet var en reklameaktivitet med bevidst og på forhånd aftalt anprisning af Bayers lægemiddel udenfor det godkendte indikationsområde – ovenikøbet samtidig med at en ansøgningsproces vedr. indikationsudvidelse pågår. At mødet var en reklameaktivitet støttes af, at der var tale om en firmasponsoreret aktivitet, der udtrykkeligt ikke var en del af det videnskabelige program på DCS."

Sagen blev sendt i supplerende høring den 25 juni 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 5. juli 2018 havde Bayer følgende bemærkninger;

"Bayer fastholder, at præsentationen af [...] er fremført i en videnskabelig kontekst med et videnskabeligt og ikke et reklamemæssigt formål. Vurderet i sin helhed fremstår præsentationen ikke anprisende overfor konkrete lægemidler, men formidler på loyal og saglig vis det faglige overblik over et givent sygdomsområde med de, for nuværende, eksisterende videnskabelige data til rådighed.

Bayer har stået for udgifter til foredragsholder i forbindelse med mødet, som DCS selv har udvalgt, hvorfor vi omtaler og anmelder det som et sponsorat. Dette forhold kan ikke anfægtes og det bemærkes også, at BMS deler denne opfattelse, da de gentagne gange og konsekvent benytter den samme nomenklatur i deres klage og høringssvar - firmasponsoreret symposier.

DCS har haft mulighed for at tilbyde et firmasponsoreret satellitsymposium på deres kongres og har accepteret Bayers forslag, som et interessant emne, uanset om det officielle program signalerer, at dette ikke er en del af DCS's eget program.

Ved teknisk at skrive i programmet, at symposier ikke er en del af deres faglige program ønsker selskabet formegentlig at signalere, at de ikke vil gøres ansvarlige for det faglige indhold i forbindelse med symposiet, hvorimod selskabet ikke kan se sig fritaget for at have udvalgt det enkelte indlægs relevans.

Det er derfor svært at forestille sig, at Bayer skulle kunne bidrage med et satellitsymposium på

kongressen, uden forudgående samtykke, udvælgelse og accept fra DCS. Såfremt afgørelsen i denne sag alene baseres på selskabets manglende erkendelse af deres accept – protesterer Bayer herfor.

Det kan derfor formodes, at DCS har foretaget et bevidst valg under udvælgelsen og tildelingen af symposiet, men også et valg som inkluderer, at de ikke ønsker at blive gjort ansvarlige for indholdets overholdelse af gældende love og regler. Derfor er Bayer principielt enige i, at vi som sponsor for symposiet alene står for det ansvar, jf. AN-2016-3924, men afviser, at præsentationen er leveret som et bevidst og forsætteligt reklamebudskab.

I vejledningen til reklamekodekset fremgår det: "Ved omtale af studier om lægemidler skal virksomheden vurdere, hvorvidt omtalen af lægemidlet sker på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum (f.eks. på en uafhængig international kongres), hvilket efter ENLI's vurdering ikke skal begrænses af Reklamekodekset, jf. også princippet i EFPIA's HCP Code om adgang til "non-promotional medical, scientific or factual information". Således har Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) i en afgørelse af 28. maj 2014 også udtalt, at undervisning, en faglig præsentation af videnskabelige data eller en faglig gennemgang af studier, der foregår på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum, f.eks. en international kongres, der ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler, ikke skal anses for en reklamemæssig omtale af et lægemiddel (se evt. også ad § 13, stk. 1, nedenfor). Hvis omtalen relaterer sig direkte til lægemidlet og må anses som reklame, skal omtalen ske i overensstemmelse med reglerne i Reklamekodekset, herunder denne bestemmelse". Sundhedsstyrelsen havde også noteret sig, at satellitsymposierne var en del af det officielle videnskabelige program for kongressen, og at det var de eksterne foredragsholdere, som selv havde besluttet udformningen, indholdet og vinklen på emnet i præsentationerne (se også mere ad § 4, stk. 1).

Man kunne overveje, om vurderingen af præsentation ville se anderledes ud, hvis ikke DCS i deres program fritager sig selv for ansvar for det faglige indhold og kan den enkeltstående handling alene lægges til grund for, at alt der bliver præsenteret af en firmasponseret top key opinion leader, hvor indholdet afspejler foredragsholderens eget ønske og vinkling, nødvendigvis skal vurderes som reklame for et specifikt lægemiddel.

Det skal ydermere understreges, at den mail korrespondance mellem Bayer og [...] som danner årsag for, at de fire slides med Compass data blev tilladt i præsentationen, ikke er et udtryk for den komplette korrespondance mellem parterne, herunder indgår der ikke de forslag, som [...] havde fremsendt inden den endelige præsentation, med Bayers forbehold, blev aftalt. Det initiale forslag indebar en betydelig større andel af slides med data fra Compass studiet, hvilket den pågældende Bayer medarbejder i korrespondancen venligt protesterede imod. At udsagnet fra Bayer medarbejderen bliver tolket og fremstillet ude af kontekst, i en modsat retning af BMS, er i denne sammenhæng dybt beklageligt. Medarbejderens handling var således indiskutabelt et udtryk for et etisk og ansvarligt synspunkt. Bayer vil med korrespondancen fremhæve, at [...] havde til hensigt at medtage Compass data uanset om det måtte være som fysiske slides eller verbalt i sin præsentation. Bayer foretog en vurdering under hensyntagen til dette ønske, at der måtte ske en afvejning mellem foredragsholderens eget ønske ("If the COMPASS slides come out, then I will have to say something verbally about it as a potential for questions – otherwise I will look ridiculous") og Bayers ønske om at yde minimal indflydelse udover det nødvendige på hans videnskabelige præsentation jf. AN-2012-3824. Derfor endte det forsonende kompromis med, at præsentationen inkluderede de 4 omtalte objektive og neutrale slides fra Compass studiet.

Såfremt ENLI (og/eller Ankenævnet) og Lægemiddelstyrelsen anser denne afvejning af hensyn for at være utilstrækkelig må dette tages til efterretning, men Bayer vil gerne påpege, at det på ingen måde har været til hensigt at Compass data skulle udgøre andet end en perifer del af præsentationen og absolut kun medtages efter specifikt ønske fra [...]. Hvilket det i omfang objektivt set også var. Bayer har forsøgt at begrænse antallet af slides til et minimum og betonet at det neutrale og videnskabelige måtte være i fokus. Derfor gør vi fortsat gældende, at præsentationen er fremført af [...] i en videnskabelig kontekst med et videnskabeligt og ikke et reklamemæssigt formål.

Den ene gang Bayer i sit høringssvar refererer til den tidligere afgørelse i KO-2016-3063, er det blot for at synliggøre kontrasten mellem det at opbygge en komplet præsentation af 1 times varighed baseret på upublicerede data, overfor et ønske fra en ekstern foredragsholder om at inkludere oplysninger om den nyeste publicerede viden på et absolut minimum, for ikke at fremstå uvidende overfor sine kollegaer på en kardiologisk videnskabelig kongres."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de to klagepunkter, har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

1. Markedsføring uden for godkendt indikation

Bayers ansvar for oplægget

Det fremgår af Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at "Reklame" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1. Det fremgår endvidere, at "Reklamebegrabet gælder al aktivitet, uanset medie, som gennemføres, organiseres eller sponseres af en lægemiddelvirksomhed eller på dennes bemyndigelse".

Af vejledningen til § 3, stk. 1, i Reklamekodekset fremgår det, at "ved reklame for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler". Det fremgår endvidere, at definitionen af reklame for lægemidler, ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, skal fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Granskningsmandspanelet har i vurderingen af, hvorvidt arrangementet kan anses som videnskabeligt eller som en reklameaktivitet lagt afgørende vægt på afgørelsen af 28. maj 2014 fra Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen), som også er gengivet i Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Det kan oplyses, at sagen drejede sig om, hvorvidt et satellitsymposium på en international kongres i København skulle anses som en reklameaktivitet eller som en aktivitet, der hørte under det videnskabelige program på kongressen.

Sundhedsstyrelsen bemærkede, at ikke alle former for omtale af et lægemiddel er reklame. *”Der kan fx være tale om undervisning, en faglig præsentation af videnskabelige data og en faglig gennemgang af studier, der foregår på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum, fx en international kongres, som ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler, og som dermed ikke er reklame.”*

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at et årsmøde i et medicinske selskab også kan udgøre et ”videnskabeligt forum” som ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler.

Sundhedsstyrelsen skriver videre i deres afgørelse, at det er styrelsens opfattelse, *”at foredragsholdernes præsentationer på satellitsymposierne på kongressen har haft et fagligt indhold, og at der var tale om faglige præsentationer over for sundhedspersoner af videnskabelige data og studier. Præsentationerne er fremlagt i et videnskabeligt forum.”*

Sundhedsstyrelsen anfører yderligere i deres afgørelse, at styrelsen har noteret, *”at satellitsymposierne var en del af det officielle videnskabelige program for ECTRIMS i København, og at det er de eksterne foredragsholdere, som selv har besluttet udformningen, indholdet og vinklen på emnet i præsentationerne.”* [undertegnede fremhævelse]

Af det officielle program for DCS's årsmøde fremgår, at *”Dette frokostsymposium er ikke en del af DCS's årsmøde”*. Det fremgår dermed klart af den officielle dagsorden for DCS's møde, at Bayers symposium ikke er en del af DCS's program for deres faglige møde – og symposiet er endvidere placeret i frokostpausen; der er således ikke afsat ekstra tid til symposiet i det officielle program.

Bayer anfører, at DCS *”har haft mulighed for at tilbyde et firmasponseret satellitsymposium på deres kongres og har accepteret Bayers forslag, som et interessant emne, uanset om det officielle program signalerer, at dette ikke er en del af DCS's eget program.”*

Granskningsmandspanelet bemærker, at fremgangsmåden fra DCS vedr. udvælgelse af firmasymposier synes at være den samme som i den tidligere sag, hvor Bayer klagede over BMS/Pfizer.

Med baggrund i Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) afgørelse og dermed praksis på området, er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at Bayers symposie ikke kan anses som en del af det officielle videnskabelige program, idet DCS i deres officielle videnskabelige program selv angiver, at virksomhedssymposiet ikke er en del af deres årsmøde (det videnskabelige program). Derfor anser Granskningsmandspanelet symposiet for at være en reklameaktivitet, hvorefter reklamereglerne – både lovgivningen under Lægemiddelstyrelsen og Reklamekodekset under ENLI – skal overholdes.

Denne praksis blev senest fastslået i ankesagen AN-2016-3924, der ligeledes omhandlede et frokostsymposium på DCS' årsmøde – og hvor indklagede Bayer i denne sag klagede over Pfizer/BMS. Her anfører

Ankenævnet, at

"BMS og Pfizers symposium under DCS' årsmøde den 3. juni 2016 udgjorde ikke en del af det officielle program for årsmødet. Dette fremgår udtrykkeligt af DCS' trykte program og understreges yderligere af, at symposiet var placeret i frokostpausen under årsmødet. I overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) afgørelse af 28. maj 2014 må symposiet dermed betragtes som en reklameaktivitet underlagt de gældende reklameregler. BMS og Pfizer var som arrangører af symposiet ansvarlige for overholdelsen af disse regler."

I samme ankesag blev følgende ligeledes fastslået:

"Efter det oplyste har BMS og Pfizer i aftalen med foredragsholderen præciseret, at foredraget skulle afholdes i henhold til gældende regler og lovgivning. Denne aftale fritager dog ikke virksomhederne for det overordnede ansvar for, at reklamereglerne overholdes. Det påhviler derfor virksomhederne at etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at reglerne overholdes, jf. også Ankenævnets bemærkninger herom i sag AN-2014-0917 af 28. april 2014. Som nævnt af Granskningsmandspanelet er det sædvanlig praksis hos størstedelen af lægemiddelvirksomhederne, at præsentationer gennemses på forhånd med dette ansvar for øje. Ankenævnet er ikke bekendt med, at denne praksis skulle have givet anledning til praktiske problemer eller principielle betænkeligheder, idet der alene er tale om en overordnet kontrol med overholdelse af de formelle regler på området."

Det fremgår endvidere af vejledningen til § 3, stk. 1, at *"ved afholdelse af et fagligt arrangement for sundhedspersoner er lægemiddelvirksomheden ansvarlig for arrangementet i sin helhed. Dermed er virksomheden også ansvarlig for alle indlæg, som præsenteres ved arrangementet, uanset om indlægget kommer fra og præsenteres af en uafhængig tredjemand, hyret af lægemiddelvirksomheden"*.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at Bayer var ansvarlig for symposiet på DCS's årsmøde den 4. maj 2018.

Markedsføring uden for godkendt indikation

Det fremgår af den indsendte mailkorrespondance mellem Bayer og oplægsholderen, at Bayer var bevidst om, at COMPASS-studiet ville blive nævnt og gennemgået under oplægget. Bayer var opmærksom på, at COMPASS-studiet ikke kunne nævnes i forhold til reklamereglerne (*"Due to compliance rules we cannot mention COMPASS in the agenda in any way"*), da studiet vedrører en indikationsudvidelse, som Bayer endnu ikke har opnået godkendelse til.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, som er gengivet i ENLI's vejledning til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at

"For det fjerde skal oplysningerne i reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirk-

*ninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler. Det betyder, at reklamens faktuelle indhold ikke må stride mod produktresumets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. En reklame kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. **Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.**” [undertegnedes fremhævning]*

Det fremgår endvidere af vejledningen, at reklamens ordlyd ikke må indikere et bredere indikationsområde end den godkendte indikation, som beskrevet i produktresuméet.

Som nævnt ovenfor finder Granskningsmandspanelet, at Bayer er ansvarlig for symposiets indhold og at de var bekendt med, at oplægsholderen ville omtale COMPASS-studiet.

Selve omtalen og præsentationen af COMPASS-studiet finder Granskningsmandspanelet er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet omtalen/præsentationen af studiet findes at gå ud over den godkendte indikation, som fremgår af det godkendte produktresumé. Indikationsområdet er dermed angivet ukorrekt. At oplægsholderen har nævnt, at indikationen endnu ikke er godkendt, fritager ikke for ansvar i forhold til hverken Reklamekodeksets regler eller lovgivningen i øvrigt.

Klager gives medhold i klagepunkt 1.

2. Udeladelse af studie i program

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk ved brug af et standard anmeldelseskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Bayer har opfyldt sin anmeldelsesforpligtelse i henhold til Reklamekodeksets § 21, stk. 4. Ved anmeldelsen er programmet for symposiet uploadet.

Der er som sådan ingen krav til, at alle studier, der gennemgås under et oplæg, skal fremgå af programmet. Programmet skal blot fyldestgørende give udtryk for arrangementets faglige indhold.

Det er derfor Granskningsmandspanelets opfattelse, at Bayer ikke har handlet i strid med Reklamekodeksets § 21, stk. 4, idet der ikke foreligger krav til angivelse af studier i programmer for efteruddannelsesarangementer.

Det synes dog bemærkelsesværdigt, at Bayer har oplistet alle øvrige studier i programmet, men undladt COMPASS-studiet. Forklaringen antages at findes i, at Bayer var klar over, at omtale af studiet i programmet ville være en overtrædelse af reklamereglerne, da studiet vedrører en indikationsudvidelse, som Bayer endnu ikke har opnået godkendelse til.

Dette understøttes af korrespondancen mellem en Bayer repræsentant og oplægsholderen: *"Due to compliance rules we cannot mention COMPASS in the agenda in any way"*.

Selve omtalen og gennemgangen af COMPASS-studiet er gennemgået under punkt 1.

Klager gives ikke medhold i klagepunkt 2.

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Bayer A/S pålægges en bøde på 60.000 kr. + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra g).

Ved valg af sanktion har Granskningsmandspanelet lagt vægt på, at det findes at være en skærpende omstændighed, at Bayer selv tidligere har klaget over et lignende forhold i 2016 (også et frokostsymposium på DCS' årsmøde) og dermed må forventes at være bekendt med, at satellitsymposier, der afholdes i forbindelse med et videnskabeligt møde, men som ikke er omfattet af det officielle videnskabelige program, skal være i overensstemmelse med reklamereglerne.

Der er endvidere lagt vægt på den medsendte korrespondance, hvoraf fremgår, at Bayer var bekendt med, at oplægsholderen ville informere deltagerne om COMPASS studiet, og at Bayer var klar over, at dette ikke kunne nævnes i programmet, da der endnu ikke lå en markedsføringsgodkendelse på denne indikation.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand