

AN-2013-6195, patient case, sikkerhedsvurdering

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2013-6195
Afgørelsesdato:	14. marts 2014
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	R-2013-5823 af 17. december 2013
Klageemne:	Patient case, sikkerhedsvurdering, Reklamekodeks § 4, stk. 2, § 7, stk. 3 og § 7, stk. 6
Anket af:	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, ("GlaxoSmithKline")

Denne sag vedrører GlaxoSmithKlines anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag R-2013-5823 af 17. december 2013 i relation til spørgsmål om patient case samt ordvalg, der kan give indtryk af, at et lægemiddel er sikkert.

Sagens omstændigheder

Den 29. november 2013 anmelder GlaxoSmithKline en reklame for lægemidlet "Toctino". Reklamematerialet udtages til kontrol af Granskningsmandspanelet.

Ved høringsbrev af 3. december 2013 meddeler Granskningsmandspanelet GlaxoSmithKline, at man på det foreliggende grundlag vurderer, at reklamen er i strid med Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks").

Granskningsmandspanelet henviser navnlig til følgende:

Slide nr. 3 og 5 henviser til ulovligt kildemateriale, idet der henvises til et abstract. Et abstract lever ikke op til Reklamekodeks § 7 stk. 3.

Slide nr. 6 overtræder samme bestemmelse (§ 7 stk. 3) da reference 2 er ufuldstændig.

Slide nr. 8 indikerer at lægemidlet er sikkert gennem formuleringen: "*Sikkerhedsvurdering udført hos alle patienter i en opfølgningsperiode på 4 uger.*"

Slide 10 indikerer en patientcase og viser før og efter billede af patienthånd med eksem, hvilket er en overtrædelse af § 4 stk. 2 og vejledningen hertil.

Den 16. december 2013 er frist for høringssvar i sagen. Da høringssvar ikke er modtaget på denne dato, træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen den 17. december 2013 om morgenen. Afgørelsen

sendes samme formiddag pr. e-mail til GlaxoSmithKline. Senere den 17. december 2013 modtager Granskningsmandspanelet en e-mail fra GlaxoSmithKline, der oplyser, at virksomheden ved en fejl har sendt høringssvaret til Lif i stedet for til den angivne mailadresse i ENLI. Granskningsmandspanelet finder, at sagen er afgjort på det korrekte grundlag for tidspunktet for afgørelsen, idet høringssvaret var modtaget for sent. Da der ikke er tale om sagsbehandlingsfejl i 1. instans, er der ikke grundlag for at kunne eller skulle genoptage sagen, jf. § 9 i Sagsbehandlingsreglerne.

Ved Granskningsmandspanelet's afgørelse af 17. december 2013 fastholdes, at GlaxoSmithKline har overtrådt Reklamekodeks § 4 stk. 2, § 7 stk. 3 og § 6. GlaxoSmithKline pålægges bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e, og en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 og litra e. Da GlaxoSmithKline tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 7 stk. 3 i AN-2012-5334, fordobles bødestørrelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3. Endelig pålægges GlaxoSmithKline en bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk. 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e. Da GlaxoSmithKline Pharma tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af § 7 stk. 6 i R-2012-1941, fordobles bødestørrelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3.

Ved brev af 20. december 2013 anker GlaxoSmithKline Granskningsmandspanelet's afgørelse af 17. december 2013. GlaxoSmithKline anerkender i denne forbindelse, at reklamematerialet indebærer en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, da billederne på slide 10 kan opfattes som en patient case.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og GlaxoSmithKline til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget høringssvar fra Granskningsmandspanelet den 20. januar 2014. GlaxoSmithKline har ikke afgivet høringssvar til Ankenævnet.

GlaxoSmithKlines anbringender

GlaxoSmithKline gør i anken af 20. december 2013 navnlig følgende gældende:

- GlaxoSmithKline finder, at materialet lever op til Reklamekodeks § 7, stk. 3. Referencen der henvises til på slide 3 og 5, er som angivet ikke et abstract, men et fuldt studie publiceret i JDDG i vol. 7 i supplement 3. Årsagen til artiklen er trykt i et supplement, er at tidsskriftet har haft en specialudgave med overskriften: "*Special Issue: Guideline on the Management of Hand Eczema*". Referencen lever derfor op til dokumentationskravene, og er vedlagt som bilag 1 til orientering. Dog anerkender GlaxoSmithKline, at der mangler vol. og sidetal på slide 6, hvilket skyldes en beklagelig grafisk fejl, og derfor efter GlaxoSmithKlines mening kun bør medføre en påtale.

- GlaxoSmithKline finder, at materialet ligeledes lever op til Reklamekodeks § 7, stk. 6. I henhold til ENLIs vejledning § 7, stk. 6 kan ordet *sikker* anvendes i tilfælde, hvor det optræder på en objektiv og neutral facon, og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert. I materialet er ordet *sikkerhedsvurdering* udelukkende anvendt som en metodebeskrivelse i et studie, hvorfor der ikke er tale om en overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 6. Dette i henhold til opdatering af vejledning d. 29/8 2013, hvoraf det fremgår, at ENLI har lempet praksis i henhold til anvendelse af ord beslægtet med *sikker*, som følge af Ankenævnets afgørelse AN-2013-2911. Ordet er en oversættelse af det anvendte "*safety assessment*" i den originale artikel.

- GlaxoSmithKline anerkender, at der i reklamen er billeder, der kan opfattes som en patient case på slide 10. GlaxoSmithKline anerkender overtrædelsen af Reklamekodeks § 4, stk. 2 ved anvendelse af før og efter billeder, hvilket kan tolkes som en patient case.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringssvar af 20. januar 2014 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet fastholder, at afgørelsen blev truffet den 17. december 2013 på et korrekt grundlag. Frist for høringssvar i sagen var den 16. december 2013. Da høringssvar ikke var modtaget den 16. december 2013, traf Peter Schwarz den 17. december 2013 om morgenen afgørelse og fremsendte denne, efter at han havde sikret sig hos sekretariatet, at høringssvar ikke var modtaget i sagen. Senere den 17. december 2013 modtog sekretariatet en e-mail fra GlaxoSmithKline, der oplyste, at de beklageligvis havde sendt høringssvaret til Lif i stedet for til den angivne mailadresse i ENLI, som høringen desuden var sendt fra, og som er angivet i høringsbrevet. Granskningsmandspanelet medtager sædvanligvis høringssvar i sagsbehandlingen, selvom dette er modtaget en dag for sent, hvis der ikke er truffet afgørelse i sagen endnu på tidspunktet for modtagelsen af høringssvaret. I indeværende situation, hvor afgørelsen var truffet og sendt til GlaxoSmithKline, da høringssvaret blev modtaget hos ENLI, er det Granskningsmandspanelets opfattelse, at sagen er afgjort på det korrekte grundlag for tidspunktet for afgørelsen, idet høringssvaret var modtaget for sent. Da der ikke er tale om sagsbehandlingsfejl i 1. instans, er der ikke grundlag for at kunne eller skulle genoptage sagen, jf. § 9 i sagsbehandlingsreglerne.

- I slide nr. 6 er referencen alene gengivet ved: Diepgen TL, et al. JDOG. 2009;. – på dette kan referencen ikke entydigt fremdrages. Granskningsmandspanelet har derfor vurderet, at slide nr. 3 og 5 ikke lever op til Reklamekodeks § 7, stk. 3. Dertil kommer, at anvendelse af abstrakt som kilde er entydigt ulovligt jf. Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. vejledningen. GlaxoSmithKline har i det forsinkede høringssvar dokumenteret, at kildematerialet rent faktisk opfylder dokumentationskravet om peer-reviewed artikel. Denne oplysning var ikke dokumenteret under sagen, og på den baggrund fastholder Granskningsmandspanelet, at afgørelsen af 17. december 2013 formelt var korrekt på dette punkt. Fremadrettet er Granskningsmandspanelet enig i, at tilsvarende materiale kan anvendes som kildemateriale i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7, stk. 3 og stk. 5, såfremt lægemiddelvirksomheden dokumenterer dette over for ENLI med anmeldelsen.

- Man må, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 6, ikke give indtryk af, at et lægemiddel er sikkert. I reklamens slide nr. 8 anføres formuleringen: *"Studieresumé: Sikkerhedsvurdering udført hos alle patienter i en opfølgingsperiode på 4 uger."* Det er ikke, jf. Reklamekodeks, at give indtryk af, at lægemidlet er sikkert ved anvendelse af formuleringen her, med mindre lægemidlet er 100 % sikkert, hvilket ikke er dokumenteret. Granskningsmandspanelet har vurderet, at den anførte formulering entydigt fortolkes som relateret direkte til lægemidlets sikkerhed og anvendelse. I en tidligere ankesag AN-2011-1480 fastholdt Ankenævnet Granskningsmandspanelets afgørelse og vurdering i en lignende sag og tilkendegav, at virksomheden i stedet kunne have valgt at benytte andre udtryk end sikkerhed, der på ingen måde kunne tolkes som om lægemidlet er sikkert. Granskningsmandspanelet fastholder derfor, at afgørelsen af 17. december 2013 er korrekt på dette punkt.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

For så vidt angår sagens processuelle aspekt kan Ankenævnet tilslutte sig, at Granskningsmandspanelet ikke har haft formel mulighed for at genoptage sagen og inddrage GlaxoSmithKlines høringssvar af 16. december 2013, da dette først modtages af Granskningsmandspanelet efter udløbet af høringsfristen, og efter at Granskningsmandspanelet har truffet afgørelse i sagen og givet GlaxoSmithKline meddelelse herom, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI, § 9.

Ved yderligere undersøgelser gennemført af ENLIs sekretariat har det vist sig, at det af GlaxoSmithKline omtalte studie publiceret i JDDG i vol. 7 i supplement 3 er en tysk guideline udarbejdet af det tyske dermatologiske selskab og publiceret i selskabets eget tidsskrift. Anvendelsen af sådanne guidelines i reklamemateriale er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 3, jf. § 7, stk. 5. Se også vejledningen til denne bestemmelse.

Formuleringen "*Sikkerhedsvurdering udført hos alle patienter i en opfølgningsperiode på 4 uger*" kan give indtryk af, at lægemidlet er sikkert. Dette er ikke tilladt, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 6. Virksomheden kunne i stedet have valgt at kommunikere sit budskab med en anden formulering, der ikke kunne tolkes som om lægemidlet er sikkert.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 17. december 2013 stadfæstes, idet der i relation til overtrædelsen af Reklamekodeks § 7, stk. 3, jf. § 7, stk. 5 henvises til anvendelse af udenlandske guidelines i strid med Reklamekodeks.

GlaxoSmithKline pålægges en bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e, og en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 og litra e. Da GlaxoSmithKline tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 7 stk. 3 i AN-2012-5334, fordobles bødestørrelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3. Desuden pålægges GlaxoSmithKline en bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk. 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e. Da GlaxoSmithKline tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af § 7 stk. 6 i R-2012-1941, fordobles bødestørrelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3.

I tillæg til bøderne pålægges GlaxoSmithKline et gebyr på 15.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7 (Ankesager), stk. 2.