

AN-2012-2584, Hjælp til søgning i lægernes elektroniske patientjournalssystem, fortolkning af udtrykket "faglig aktivitet", manglende pligttekst i reklame

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2012-2584
Afgørelsesdato:	21. juni 2012
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	KO-2012-1794 af 19. april 2012
Klageemne:	Hjælp til søgning i lægernes elektroniske patientjournalssystem, fortolkning af udtrykket "faglig aktivitet", manglende pligttekst i reklame, Reklamekodeks § 13, stk. 1 og § 5, stk. 1.
Anket af:	Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø ("Boehringer Ingelheim")

Denne sag vedrører Boehringer Ingelheims anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag KO-2012-1794 af 19. april 2012 i relation til spørgsmål om angivelse af pligttekst i reklame samt hjælp til søgning i lægernes elektroniske patientjournalssystem ("EPJ-system").

Sagens omstændigheder

Ved brev af 23. marts 2012 indgiver Novartis Healthcare A/S ("Novartis") klage over Boehringer Ingelheim.

Klagen omfatter følgende:

Novartis har gennem det seneste halve år gentagne gange fået kendskab til, at Boehringer Ingelheim tilbyder de praktiserende læger hjælp med at søge i lægens EPJ-system. Det fremgår af Vejledningen til § 13, stk. 2 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks"), 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 journalssystem er et tilbud om optimering af drift og er derfor ikke en specifik sundhedsfaglig aktivitet.

I det seneste tilfælde tilbyder Boehringer Ingelheim "hjælpen" i 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 Boehringer Ingelheim og i den forbindelse anfører virksomheden, at det er et tilbud om sikkerhedsinformation, jf. Vejledning til Reklamekodeks ad § 2, stk. 2, litra c, 3, "*Nødvendig konkret information eller dokumentation, 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 Boehringer Ingelheim i samme brev vælger at foreslå en alternativ behandling (Spiriva), overtræder de betingelsen om, at det ikke må have et reklamemæssigt formål.

Det er ikke første gang Boehringer Ingelheim tilbyder lægerne hjælp med søgning i EPJ-systemet. De har tidligere tilbudt hjælpen i forbindelse med at lægerne skal kode deres kroniske patienter inden udgangen af 2012 samt inden for diabetes området.

I høringsvar af 13. april 2012 oplyser Boehringer Ingelheim bl.a. følgende:

Boehringer Ingelheim har i forbindelse med udfasning af Berodual (ipratropium + fenoterol) inhalationspulver udsendt informationsbrev til læger, hvor der 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)

Boehringer Ingelheim har i forbindelse med udfasningsbrevet 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. Boehringer Ingelheim har ikke modtaget anmodninger fra læger om denne assistance, hvorfor der ingen aktiviteter har været afholdt eller planlagt.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 19. april 2012.

Det vurderes af Granskningsmandspanelet, at hjælp til søgning i EPJ-systemet ikke er en lovlig sundhedsfaglig aktivitet, men en driftsaktivitet og driftsstøtte i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 1. Granskningsmandspanelet finder desuden, at Boehringer Ingelheims informationsbrev om udfasning af Berodual (fenoterol + ipratropium) inhalationskapsler har karakter af en lægemiddelreklame med krav om pligtoplysninger. Da pligtoplysningerne ikke fremgår af materialet, er der tale om et brud på Reklamekodeks § 5, stk. 1. Boehringer Ingelheim 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 pålægges desuden en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c. Endelig tildeles Boehringer Ingelheim Danmark A/S en påtale for overtrædelse af Reklamekodeks § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

Den 8. maj 2012 anker Boehringer Ingelheim Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Boehringer Ingelheims anbringender

Boehringer Ingelheim gør i brev af 8. maj 2012 navnlig følgende gældende:

- Informationsbrevet var påført behørig pligttekst i forbindelse med anmeldelsen til ENLI samt ved den faktiske udsendelse af dette og opfylder dermed kravene i Reklamekodeks.

- Det er ikke korrekt, at "Hjælp til EPJ-søgning" har karakter af driftsstøtte, som kan give lægen en økonomisk fordel. Boehringer Ingelheim tilbyder lægerne en manual de allerede kan få (og i de fleste tilfælde allerede har) vederlagsfrit fra deres respektive EPJ-leverandør. Boehringer Ingelheim tilbyder ikke lægerne en praktisk assistance i dette, og er hverken involveret i selve søgningen eller i kontakt med nogen patientrelateret information. Helt konkret har Boehringer Ingelheim udarbejdet en mindre manual med input fra de forskellige EPJ-systemers leverandører. Manualen er blevet til ved at Boehringer Ingelheim har kontaktet leverandørerne og vederlagsfrit fået tilsendt deres respektive brugermanualer. Med andre ord er det en hjælp/information lægerne allerede omkostningsfrit har tilgængelig, og som Boehringer Ingelheim blot præsenterer for dem i et andet forkortet format.

- Boehringer Ingelheim mener ikke, at tilbuddet om at udlevere et uddrag af en søgningsmanual, som lægerne under alle omstændigheder vederlagsfrit kunne have fået fra deres EPJ-leverandør, er at betragte som driftsstøtte. Tilbuddet repræsenterer således ingen økonomisk værdi, skal eksekveres af lægen selv og er fagligt begrundet i lægens erhverv.

- Boehringer Ingelheims medarbejdere hverken kan eller må være praktisk involveret i selve søgningsprocessen af hensyn til beskyttelse af patientdata.

Granskningsmandspanelet's anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 19. april 2012 navnlig følgende gældende:

- Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at undervisning/hjælp med at søge i lægens EPJ-system ikke er en faglig aktivitet i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 1. Det fremgår af Vejledningen til § 13, stk. 1 i Reklamekodeks, 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, 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 Reklamekodeks § 13, stk. 1 forstås.

- Granskningsmandspanelet finder ikke, at aktiviteten kan betragtes som en lovlig gave i medfør af Reklamekodeks § 12, stk. 2, idet aktiviteten har karakter af tilbud om driftsstøtte. Som redegjort for i Vejledningen til Reklamekodeks § 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 Reklamekodeks 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.

- 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 Reklamekodeks § 5, stk. 1.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelet vurdering, hvorefter Boehringer Ingelheims tilbud til praktiserende læger om hjælp med at søge i EPJ-systemet ikke er en faglig aktivitet i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 1. Ankenævnet har lagt vægt på, at tilbuddet ikke er knyttet til en aktuel sikkerhedsmæssig problemstilling.

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, at specifikke sundhedsfaglige aktiviteter f.eks. omfatter faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Boehringer Ingelheims tilbud om "Hjælp til EPJ-søgning" ligger klart uden for denne ramme, hvis kerne er formidling af faglig information og uddannelse om lægemidler. Det er i den forbindelse uden betydning, at tilbuddet måtte være uden økonomisk værdi for de pågældende læger og derfor ikke i snæver forstand kan karakteriseres som driftsstøtte. Det afgørende er, at der ikke er tale om en faglig aktivitet.

Boehringer Ingelheims informationsbrev i forbindelse med udfasning af lægemidlet "Berodual" har karakter af en lægemiddelreklame for lægemidlet "Spiriva", således at bl.a. kravet om pligttekst i Reklamekodeks § 5, stk. 1 skal være opfyldt. Informationsbrevet var forsynet med pligttekst ved anmeldelsen til ENLI (j.nr. R-2012-1148), ligesom dette er tilfældet i den kopi af informationsbrevet, Boehringer Ingelheim har fremsendt til Ankenævnet. I lyset heraf og idet det lægges til grund, at informationsbrevet også var forsynet med pligttekst i forbindelse med den faktiske udsendelse (jf. oplysningerne herom i Boehringer Ingelheims ankebreve af 8. maj 2012), er der ikke sket en overtrædelse af Reklamekodeks § 5, stk. 1. I øvrigt bemærkes, at dette spørgsmål ikke var omfattet af Novartis klage af 23. marts 2012.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet afgørelse af 19. april 2012 stadfæstes for så vidt angår Boehringer Ingelheims

overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 1. Granskningsmandspanelets afgørelse omgøres for så vidt angår spørgsmålet om pligttekst i informationsbrev, idet Ankenævnet ikke finder, at der er sket en overtrædelse af Reklamekodeks § 5, stk. 1.

Boehringer Ingelheim pålægges at ophøre med at anvende reklamen "Hjælp til EPJ-søgning" i den foreliggende form og ophøre med tilbud om søgning i lægers elektroniske patientjournal systemer, så aktiviteten bringes i overensstemmelse med reglerne på området. Boehringer Ingelheim pålægges desuden en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

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