

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

København, den 5. november 2015

AFGØRELSE

Vedr.: EN-2015-3311, Plast-holder til demo-devices

Baggrund:

Granskningsmandspanelet har på baggrund af en henvendelse valgt at tage en sag op af egen drift vedr. udlevering af plast-holdere til demo-devices, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 7, stk. 2, litra a).

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at en sådan udlevering af plast-holdere umiddelbart var i strid med ENLI's regelsæt.

Sagen blev derfor sendt i høring hos Novartis Healthcare A/S (Novartis), jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9. Under høringen har I mulighed for at komme med supplerende oplysninger vedrørende ovenstående aktivitet, herunder jeres overvejelser og beslutningsgrundlag samt evt. yderligere faktuelle oplysninger herom.

Sagen er efterfølgende sendt i supplerende høring den 30. september og 14. oktober 2015.

Novartis har den 21. september, 6. oktober samt 23. oktober 2015 svaret i sagen.

Høringssvar af 21. september 2015

Det fremgår af Novartis' høringssvar, at den omhandlede bestillingsliste samt plastholderne ikke længere anvendes af Novartis til udlevering til sundhedspersoner. Det fremgår endvidere, at den omhandlede bestillingsliste allerede er opdateret, så den fremadrettet er fyldestgørende i forhold til de fysiske genstande, som faktisk kan udleveres til sundhedspersoner.

Det fremgår endvidere, at Novartis vurderede, at den omhandlede plastholder til demo-devices, da de blev anmeldt til ENLI, både havde en ubetydelig værdi og faldt ind under "øvrige former for udstyr", som var direkte eller indirekte målrettet patienterne, og som konkret vurderes at tjene et patientsikkerhedsmæssigt formål, og dermed kunne udleveres til en sundhedsperson.

Supplerende høringssvar af 6. oktober 2015

Det fremgår af det supplerende høringssvar, at produkterne Onbrez Breezhaler, Seebri Breezhaler tilhører hver sin type af luftvejsudvidende medicin (hhv. LABA og LAMA), hvorimod Ultibro Breezhaler er et kom-

binationsprodukt (indeholdende både LABA og LAMA). Novartis anfører, at det betyder, at *"Onbrez Breezhaler og Seebri Breezhaler kan ordineres som løs kombination af den rette sundhedsperson, hvorimod Ultribro Breezhaler ikke bør kombineres med hverken Onbrez Breezhaler eller Seebri Breezhaler. Derfor kan en pædagogisk fremstilling via en plastholder til disse demonstrationsinhalatorer bidrage til, at forhindre uhensigtsmæssig brug af disse relativt ensartede udformede inhalatorer."*

Det fremgår endvidere af det supplerende høringssvar, at den omtalte plast-holder gav mulighed for fælles opbevaring af både eksempler på demonstrationsinhalatorer samt patientvejledning *"med henblik på både høj adhærens og en korrekt sikkerhedsmæssig formidling af en potentiel ordinerings af disse produkter foretaget af sundhedspersoner."*

Det fremgår endelig af det supplerende høringssvar, at den omhandlede plast-holder ikke har været udleveret til sundhedspersoner siden før sommeren 2015, da der var her at bestillingslisten sidst blev opdateret samt at man mener, at bestillingslisten formentlig senest har været i brug den 25. august 2015 til en konference på Herlev Hospital, hvor Novartis opdagede, at den opdaterede bestillingsliste (uden plastholdere på) ikke var nået ud til hele den danske organisation.

Supplerende høringssvar af 23. oktober 2015

Det fremgår af det supplerende høringssvar, at *"Novartis er en virksomhed i konstant forandring med henblik på både at tilpasse sig forandringer og eksterne behov. Novartis gennemgår periodisk det uddannelsesmæssige indhold og de fysiske elementer som der er rettet mod sundhedspersoner og patienter. Det har i dette tilfælde betydet, at en række fysiske genstande, heriblandt omtalte plastholder, ikke længere blev anset som relevant for anvendelse i Danmark. Fremover vil Novartis i stedet øge indsatsen på printmæssige og digitale løsninger med henblik på at sikre patientsikkerhed og adhærens."*

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har i forbindelse med en henvendelse fået tilsendt en bestillingsliste, som det er blevet oplyst, at Novartis benytter. Af denne bestillingsliste fremgår, at der hos Novartis kan bestilles et display til device, placebopakning og patientvejledning, som vil blive udleveret ved et besøg.

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 Granskningsmandspanelet's 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 plastholder til sådanne devices, som lægen kan have stående på sit skrivebord eller 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 på baggrund af bestillingslisten har så tæt sammenhæng til en device, der kan udleveres i medfør af Reklamekodeksets § 14, stk. 2, at også deviceholderen kan anses for tilladt lægeudstyr. Derved bliver device-holderen umiddelbart 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 formål. Et eksempel på, hvor det er tilladt at komme produktnavn på demonstrationsudstyr, såsom inhalations-devices eller injektionsudstyr, er situationer, hvor produktnavnet har til formål at forhindre fejl ved, at det rette produkt kan identificeres til det pågældende udstyr."*

Som Granskningsmandspanelet har opfattet bestillingslisten er plast-holderen udformet til at vise de tre lægemidler: Onbrez, Seebri og Ultibro samt device og patientvejledning. Idet disse tre lægemidler ikke er beregnet til at skulle tages sammen er det Granskningsmandspanelet's opfattelse, at der ikke ses at være et specifikt patientsikkerhedsmæssigt formål, der kan berettiggte brugen af en plastholder til at fremvise Novartis' lægemidler mv. indenfor området.

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

Afgørelse:

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

Granskningsmandspanelet anerkender, at Novartis har anset brugen af plast-holderen som havende et patientsikkerhedsmæssigt formål, men det er som ovenfor nævnt ikke Granskningsmandspanelets vurdering, idet der ikke er krav om, at lægemidlerne skal tages i sammenhæng med hinanden, og dermed anses plast-holderen ikke i sig selv at have et patientsikkerhedsmæssigt formål. Granskningsmandspanelet har dog ladet Novartis' betragtninger indgå i vurderingen ved valg af sanktion ligesom Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Novartis ikke længere udleverer plast-holderen til sundhedspersoner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra b).

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- 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 der ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand