

AN-2016-3924, dokumentation for oplysninger om lægemiddel, fagligt arrangement

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2016-3924
Afgørelsesdato:	31. oktober 2016
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Kim Dalhoff
Anke af afgørelser:	KO-2016-2860 og KO-2016-3063 af 8. august 2016
Klageemne:	Fagligt arrangement for sundhedspersoner, dokumentation for oplysninger om lægemiddel, Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. § 7, stk. 1, og § 13, stk. 1
Anket af:	Bristol-Myers Squibb Denmark (filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige), Hummeltoftevej 49, 2830 Virum ("BMS"), og Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup ("Pfizer")

Denne sag vedrører BMS' og Pfizers anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelser i sag KO-2016-2860 og sag KO-2016-3063 i relation til spørgsmålet om, hvorvidt BMS og Pfizer var ansvarlige for overholdelse af kravene til dokumentation for oplysninger om et lægemiddel i et foredrag ved et firmaarrangement under et lægefagligt årsmøde.

Sagens omstændigheder

Den 15. juni 2016 indsender Boehringer-Ingelheim Danmark A/S ("Boehringer-Ingelheim") en klage over et foredrag af professor Gunnar Gislason på et firmasponsoreret symposium under Dansk Cardiologisk Selskabs ("DCS") årsmøde den 3. juni 2016. Foredraget havde titlen "*Danmark på forkant: Ny indsigt i blødningsprofil samt kompliance hos danske AFLI-patienter i NOAK-behandling*". Symposiumet var sponsoreret af BMS og Pfizer og udgjorde ikke en del af det officielle program for DCS' årsmøde. Boehringer-Ingelheim klager navnlig over, at der under foredraget blev gjort brug af upublicerede data i strid med reglerne i Reklamekodeks.

Den 28. juni 2016 indsender Bayer A/S ("Bayer") en klage over det samme symposium og gør i den forbindelse bl.a. gældende, at BMS og Pfizer som arrangører af symposiumet bærer det fulde ansvar for indholdet af programmet, at dagsordenen ikke indeholder oplysninger om, at arrangementet vil blive anmeldt til

ENLI, og at en væsentlig del af professor Gislasons foredrag var baseret på en ikke lovlig reference (Lampert ACC, 2016) i strid med reglerne i Reklamekodeks.

Den 8. august 2016 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i de to klagesager, KO-2016-2860 og KO-2016-3063. BMS og Pfizer vurderes at have overtrådt Reklamekodeks § 4, stk. 2; § 7, stk. 1, og § 7, stk. 5, da foredraget var baseret på ikke-lovlige referencer. BMS og Pfizer idømmes hver især en samlet bøde på 45.000 kr. + moms for disse overtrædelser. Derudover idømmes de to virksomheder en påtale i henhold til Reklamekodeks § 21, stk. 8, da det fremsendte program for arrangementet ikke indeholder oplysninger om, at arrangementet er anmeldt til ENLI.

Den 5. september 2016 anker BMS og Pfizer Granskningsmandspanelets afgørelser af 8. august 2016.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet, Boehringer-Ingelheim og Bayer om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med behandlingen af ankesagen. Ankenævnet har modtaget brev af 19. september 2016 fra Boehringer-Ingelheim, brev af 28. september 2016 fra Granskningsmandspanelet, brev af 3. oktober 2016 fra Bayer samt brev af 27. oktober 2016 fra BMS/Pfizer med supplerende bemærkninger.

Boehringer-Ingelheims og Bayers anbringender

Boehringer-Ingelheim og Bayer gør i breve af 15. juni 2016 (Boehringer-Ingelheim), 28. juni 2016 (Bayer), 19. september 2016 (Boehringer-Ingelheim), og 3. oktober 2016 (Bayer) navnlig følgende gældende:

Boehringer-Ingelheims brev af 15. juni 2016:

- Ifølge Reklamekodeks må der ikke på firmaarrangerede symposier refereres til data, der ikke er publiceret i en artikel i et peer-reviewed tidsskrift. Boehringer-Ingelheim erfarede dagen før symposiet, at det omtalte indlæg højst sandsynligt omhandlede upublicerede data. Umiddelbart inden symposiet påpegede Boehringer-Ingelheim overfor medical advisor fra Pfizer, at dette ikke ville være i orden i forhold til reglerne. Efterfølgende har Boehringer-Ingelheim per e-mail bedt BMS om dokumentation for, at data er publiceret, og har intet hørt i dag, 9 dage efter forespørgsel.

- Da symposiet gik i gang, tog BMS/Pfizer et af de andre programpunkter på agendaen ud med den begrundelse, at det indeholdt upublicerede data. BMS/Pfizer kender derfor godt reglerne omkring upublicerede data, og kan derfor ikke have handlet i god tro, da de valgte at fuldføre indlægget "*Danmark på forkant*".

- Det blev under foredraget sagt af foredragsholderen, at han ikke kunne besvare et specifikt spørgsmål fra salen, da data endnu ikke er publiceret.

- Foredraget fremstod meget ubalanceret, da hovedfokus var på opgørelse af sikkerheds data på kort sigt (<30 dages behandling), hvor apixaban (fra BMS/Pfizer) viste bedre resultater end de øvrige lægemidler. Ifølge en poster fra ACC (Lamberts et al. ACC 2016) er apixaban på længere sigt ikke bedre end dabigatran,

hvad blødningsrisiko angår. Dette blev kun vist som en under-bullet på allersidste slide. Ydermere beskrives det i posteren fra ACC, at dabigatran 110mg havde signifikant lavere risiko mht blødning i forhold til apixaban. Dette blev overhovedet ikke nævnt!

Bayers brev af 28. juni 2016:

- På agendaen for mødet er BMS/Pfizer anført som sponsorer, mens DCS tydeligt i programmet for selve årsmødet gør opmærksom på, at frokostsymposier ikke er en del af DCS' arrangerede program. Egen erfaring er også, at frokostsymposier er marketingsaktiviteter arrangeret af den/de virksomheder, som har fået tildelt muligheden af DCS. Agendaen for stand-alone mødet er desuden kun branded med BMS' og Pfizers firmalogoer. Det understreger, at mødet ikke er arrangeret af DCS. Det er derfor Bayers klare opfattelse, at BMS/Pfizer, som arrangør, bærer det fulde ansvar for indholdet af programmet. En ansvarsfraskrivelse under påskud af at være sponsorer er ikke en mulighed. Urigtige informationer på en agenda (sponsor fremfor arrangør) må betragtes som vildledende overfor modtageren og giver desuden firmaerne mulighed for at undslippe anmelderpligten overfor ENLI. Agendaen bærer heller ikke tekst om, at arrangementet vil blive anmeldt til ENLI. En væsentlig del af mødets set' up og den generelle kommunikation under mødet var primært baseret på en ikke lovlig reference (Lampert, ACC 2016), hvilket klart strider imod Reklamekodeks § 7, stk. 5. Oplysninger, som endnu ikke er publiceret og brug af data fra posterpræsentationen fra "*Lampert, ACC 2016*" var det eneste referencemateriale, der blev henvist til i forbindelse med præsentationen "*Danmark på forkant: Ny indsigt i blødningsprofil samt kompliance hos danske AFLI-patienter i NOAK-behandling*" (punkt 3 på agendaen). Det er Bayers opfattelse, at brug af upublicerede data i en så udpræget grad strider direkte imod både Reklamekodeks § 7, stk. 5 og Reklamebekendtgørelsen § 13, stk. 4.

- Forud for mødes afholdelse havde BMS/Pfizer modtaget en direkte henvendelse fra repræsentanter fra henholdsvis Boehringer-Ingelheim og Bayer, der gjorde opmærksom på, at firmaerne havde tillid til, at indhold på mødet forventedes at ville overholde gældende regler og love om, at kun publicerede data kan anvendes anprisende. I starten af mødet valgte BMS/Pfizer at trække ét programpunkt ud af agendaen (punkt 4 "*Danske AFLI-patienter i behandling med NOAK*"). En handling, som kunne antyde erkendelse af, at indholdet ikke levede op til dokumentationskravet, og en handling, som understøtter, at BMS/Pfizer er den sande arrangør af symposiet. Det viste sig efterfølgende, at ikke alle indlæg, der stred mod Reklamekodeks blev fjernet fra agendaen/mødet, idet agenda punkt 3 var baseret på en poster fremvist på ACC (American Cardiology Congress, April 2016), der ikke overholder kravet til en gyldig reference i henhold til § 7 stk. 5. og hverken er peer-reviewed af en uafhængig komité eller Bayer bekendt godkendt til publikation i et anerkendt fagtidsskrift. Gennemførelsen af dette ulovlige programpunkt kan Bayer derfor kun se som en bevidst 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. Bayer anser derfor firmaernes handling som en grov tilsidesættelse af gældende lovgivning og et forsøg på at sprede endnu ikke anerkendte oplysninger om firmaernes lægemiddel i utide.

- De oplysninger, som BMS/Pfizer formidlede på mødet, gengiver i overdrevne positive vendinger lægemidlet, Eliquis (apixaban), som det mest sikre NOAK til stroke profylakse hos patienter med atrieflimren ud fra antal af blødninger. Oplysningerne indeholdte f.eks. ikke information omkring lægemidlets god-

kendte indikation eller godkendte doseringer i relation til antal eller type af blødninger. Det er Bayers klare opfattelse, at man ikke kan udtale sig om graden af blødninger uden samtidig at informere om dosis, compliance og behandlingsslængde for de enkelte patienter, alle forhold der ufravigeligt og uløseligt hænger sammen.

- Bayer konstaterer desuden, at oplysningerne i det omtalte abstract viser helt "nye" og divergerende data, som går imod den gængse opfattelse af viden på området. Disse data bør derfor ikke kunne anvendes generelt i reklamemateriale uanset publikation i anerkendt tidsskrift eller ej. At påstå, at en bestemt behandling øger compliance grundet færre blødninger hos den enkelte patient, uden at sætte påstanden ind i en kontekst omkring dosis, giver ikke den store mening. Er der brugt en subterapeutisk dosis for et af de sammenlignende produkter, i dette tilfælde BMS/Pfizers egen produkt, vil dette resultere i færre bivirkninger og vil som en konsekvens også medføre en lavere effektstrate indenfor det, der er omfattet af lægemidlets godkendte indikationsområde, nemlig apopleksiprofylakse. BMS/Pfizer synes bevidst at dyrke en diskussion, hvor fokus helt og holdent er at give modtageren et indtryk af, at formålet er at reducere patienternes blødninger, hvilket står i dyb kontrast til det godkendte indikationsområde, nemlig forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli. Dette forhold anser Bayer for direkte at stride imod § 7 stk. 1 i Reklamekodeks.

- Det er Bayers klare opfattelse, at brugen af denne ulovlige reference under en reklameaktivitet groft tilsidesætter saglighed og objektivitet, der kun har et sigtende formål - at vildlede modtageren i en retning, der er gunstig for markedsføringen af deres eget lægemiddel. Der savnes en saglighed og en balance i præsentation som ikke tager højde for de nødvendige forbehold referencen selv påpeger. I lyset af det faktum, at BMS/Pfizers møde skete i samarbejde med hjerteforeningens forskningschef, som formodes at udtale sig med en vis form for pondus og stor impact overfor de tilstedeværende kardiologer, så fremstår den oplevede handle måde af BMS/Pfizer, nemlig spredning af ubalancerede og særdeles biased oplysninger under en reklameaktivitet, som en skærpende omstændighed i forhold til regelsættet.

- Tankevækkende er det også, at udover 2 fritstående læger, er de 3 resterende medforfattere alle ansatte medarbejdere hos Bristol-Myers-Squibb på tidspunktet for undersøgelsen.

Boehringer-Ingelheims brev af 19. september 2016 med kommentarer til anke af 5. september 2016 fra BMS og Pfizer:

- Det er vigtigt at slå fast, at symposiet på DCS's møde var et firmasponsoreret symposium. Det står tydeligt i DCS's program, at selskabernes symposium ikke er en del af det officielle program: "12:45 - 13:45 Frokostsymposier (ikke del af DCS årsmøde)". Selskaberne har derfor selv valgt både emne, titel og foredragsholder. Med titlen "Danmark på forkant: Ny indsigt i blødningsprofil samt kompliance hos danske AF-LI-patienter i NOAK-behandling" mener Boehringer-Ingelheim, at det er tydeligt, at selskaberne har ønsket, at det nye danske studie blev præsenteret af professor Gunnar Gislason. Studiet er finansieret af BMS, professor Gunnar Gislason har selv deltaget i studiet og er medforfatter på det abstrakt, som præsentationen byggede på.

- BMS/Pfizer skriver: "Da det slettede punkt imidlertid vedrørte en præsentation fra en anden foredrags-

holder, er det irrelevant for denne sag". Boehringer-Ingelheim mener, at dette netop illustrerer, at selskaberne var klar over, at ikke-publicerede data ikke må præsenteres, og at man bevidst valgte at fastholde professor Gunnar Gislasons indlæg.

- BMS/Pfizer skriver: *"En skriftlig aftale blev således indgået før symposiet med den pågældende foredragsholder, professor Gislason. Det er udtrykkeligt anført i § 3.1 i aftalen, at præsentationen skal afholdes i henhold til gældende lovgivning"*. Som ENLI tidligere har udtalt i forbindelse med andre sager, er det ikke tilstrækkeligt, at vi som firma blot skriver, at regler skal overholdes. Man kan ikke forvente, at f.eks. læger kender ENLIs regler og derfor bør de præciseres i kontrakter.

- BMS/Pfizer skriver: *"Medicinalvirksomhederne vil i givet fald være tvunget til fremover at foretage en omfattende forhåndsvurdering af eksterne foredragsholderes præsentationer for at sikre sig, at indholdet er i overensstemmelse med ENLI's praksis."* Boehringer-Ingelheim mener, at dette er unødvendigt, men at firmaer skal have en vis kontrol med, at indlæg fra foredragsholdere bygger på publicerede data. I dette tilfælde byggede hele emnet på upublicerede data og det var selskaberne godt klar over.

Bayers brev af 3. oktober 2016 med kommentar til anke af 5. september 2016 fra BMS og Pfizer:

- Bayer støtter i alt det væsentlige ENLIs afgørelser og vurderinger i sin helhed i sagen. Vi ønsker dog at understrege, at vores opfattelse af Reklamekodeks meget tydeligt viser, at ansvaret for indholdet der præsenteres på et event altid påhviler arrangøren selv. Det er muligt at købe sig til en 3. parts foredragsholder, der præsenterer et vilkårligt emne, men ansvaret for emnets rigtighed og lovlighed påhviler til hver en tid arrangøren selv.

- Det er ikke Bayers opfattelse at dette skulle være en ny eller ændret praksis fra ENLIs side. Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset, 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."* "[...]I den forbindelse skal henvises til ankenævnets afgørelse i AN-2012-3824, hvorefter 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 Reklamekodeks eller lovgivningen." Når lægemidlet omtales i strid med Reklamekodeks eller lovgivningen, hvilket det må siges at gøre når en hel præsentation er fundamenteret af en ikke anerkendt reference, så er det ikke muligt at fraskrive sig ansvaret under anførelse af, at foredragsholder er oplyst om at skulle overholde gældende love og lægemiddelindustriens kodeks. Det er ikke 3. parts ansvar at kende indholdet af lægemiddelindustriens kodeks – den forpligtelse påhviler altid den arrangerende lægemiddelvirksomhed. Hvis en virksomhed helt skulle kunne fraskrive sig sit eget ansvar ved at flytte det over på 3. part vil det undergrave hele meningen med efterlevelse af reklamereglerne ved egne arrangementer.

BMS og Pfizers anbringender

BMS/Pfizer gør i brev af 29. juni 2016 navnlig følgende gældende:

- DCS inviterede i februar 2016 en række firmaer til at byde ind på et symposium under DCS' årsmødet 2016 - et videnskabeligt, fagligt møde for kardiologer. På baggrund af indsendte agendaer udvalgte DCS bl.a. BMS/Pfizer symposiet. *"DCS' bestyrelse har på møde den 11. marts diskuteret de indkomne forslag til afholdelse af frokostsymposier. Vi er enige om, at Bristol-Myers Squibb/Pfizers forslag vil have bred interesse for DCS' medlemmer og vi vil derfor gerne indgå aftale om afholdelse af frokostsymposium"*. Af Vejledning til Reklamekodeks § 3, stk. 1, fremgår det, at indlæg fra uafhængige sundhedspersoner som udgangspunkt opfattes som videnskabelige indlæg og dermed ikke for at have reklamemæssig karakter, medmindre virksomheden har haft indflydelse på udarbejdelsen af oplægget. Eftersom BMS/Pfizer ikke har haft indflydelse på den omtalte præsentation, vil der være tale om et videnskabeligt indlæg og ikke at anse som reklame.

- Agendaen var udarbejdet i samarbejde med chairman, kardiolog Erik Grove og fokus var at give et videnskabeligt overblik over profil, behandling og forekomst af blødning hos danske atrieflimren patienter. Der var tale om faglige præsentationer af kardiologer til sundhedspersoner med præsentation af data og videnskabelige studier. Gunnar Gislason præsenterede data fra et nyligt afsluttet, der omhandlede en stor opgørelse omkring "real world" danske erfaringer med NOAKs baseret på danske registre. Dette indlæg var af stor faglig interesse fra DCS's bestyrelse. Præsentationen berørte udelukkende data indenfor indikation (atrieflimren). Præsentationen indeholdt flere slides end anført i klagens Bilag B. Således også et slide med data vedr. blødning på længere sigt. Det kan undre at dette slide er udeladt af Boehringer-Ingelheim. Data fra ACC poster nævner ganske rigtigt at blødningsforekomst af dabigatran var afhængig af dosis (150/110mg), men nævner også at analysen ikke tog højde for potentielle forandringer over tid. Analyser foretaget siden præsentation af ACC poster 3. april 2016 kan være af betydning og kan ikke kommenteres af BMS/Pfizer, da dette udelukkende er et videnskabeligt anliggende, som hører under professor Gunnar Gislason, et al. BMS/Pfizer har ikke promoveret symposiet ved særskilt invitation. Deltagerne er udelukkende orienteret om mødet via DCS' hjemmeside www.cardio.dk.

- Vi finder påstanden om ubalanceret fremlæggelse af data grundløs. Præsentationen indeholdt balance-rede data vedr. compliance samt om korttids - og langtidsdata vedr. blødning. Gunnar Gislason præsente-rede data på baggrund af sin rolle som investigator og forfatter på studiet. Det aktuelle studie indeholder udelukkende data om blødning, idet power-beregninger ved protokoludarbejdelse anslog utilstrækkelig power til at analysere effekt med det forventede antal patienter. Vi finder det overraskende, at der indklages med baggrund i rygter og antagelser.

- Endvidere gøres opmærksom på, at kontrakten, der er indgået med Gunnar Gislason, indeholder passus om at BMS/Pfizer betinger sig at indlæg vil blive afholdt i overensstemmelse med gældende regler.

BMS og Pfizer gør i brev af 25. juli 2016 navnlig følgende gældende:

- Bayer skriver i deres klage, at BMS/Pfizer ved at angive virksomhederne som sponsor, i stedet for arrangør, har forsøgt at undgå anmeldelse til ENLI samt at lave en ansvarsfraskrivelse for indholdet af programmet. Det skal indledningsvis bemærkes, at anmeldelsespligten iht. Reklamekodeks § 23, stk. 1, gælder for både egne arrangementer, hvor virksomheden er arrangør eller medarrangør samt for arrangementer, hvor virksomheden yder sponsorstøtte, hvorfor argumentet om at undgå anmeldelsespligt ikke er relevant. Derudover kan vi oplyse, at BMS/Pfizer har anmeldt aktiviteten, se hertil j.nr. ENLI AB-2016-23.

- Bayer angiver i deres klage, at præsentationen af Professor Gunnar Gislason er en tilsidesættelse af saglighed og objektivitet, samt at præsentationen har til formål at vildlede modtageren. Som ovenfor nævnt er præsentationen udarbejdet af foredragsholderen selv, uden indflydelse fra BMS/Pfizer og er således et udtryk for oplægsholderens egen vurdering af data, som han har været investigator og medforfatter på.

- I klagen fremgår det, at det bør være en skærpende omstændighed, at præsentationen blev givet af Hjerteforeningens forskningschef. Her henholder BMS/Pfizer sig til, at der i regelsættet ikke er noget forbud i mod, at benytte bestemte læger på den baggrund. Professor Gunnar Gislason er udelukkende valgt ud fra sine faglige kvalifikationer. Det er vores opfattelse, at Gunnar Gislason præsenterede data på en fair og loyal måde ift studiet og eventuelle indsigelser og spørgsmål vedrørende data bør rettes til ham.

- Overordnet set lægger Bayer til grund for deres klage, at præsentationens indhold og vinkel er bestemt af BMS/Pfizer, i et forsøg på at vildlede modtageren. Dette er som beskrevet ikke tilfældet. Professor Gunnar Gislason har alene valgt, hvordan han ønskede at fremlægge emnet "*Ny indsigt i blodningsprofil samt complians hos danske AFLI-patienter i NOAK-behandling*".

- Såfremt ENLI finder, at BMS/Pfizer i den foreliggende sag har overtrådt reglerne i Reklamekodeks, mener vi, at der er tale om en ny praksis på området, da det tidligere har været anerkendt, at oplæg fra uafhængige sundhedspersoner skal opfattes som videnskabelige indlæg uden reklamemæssig karakter. Hertil kommer at man i sagen AN-2012-3824, netop understregede, at lægemiddelvirksomheder under ingen omstændigheder må have indflydelse på det videnskabelige materiale. Såfremt ENLI finder, at reklamereglerne i dette tilfælde er overtrådt, vil det betyde, at virksomhederne fremadrettet i højere grad vil være nødt til at øve indflydelse på præsentationer og kontrollere materialet forud for afholdelse af møderne.

- Der rejses i klagen spørgsmål omkring foredragsholdersintegritet og motiver for præsentationen. Vi anser dette for usagligt, ikke underbygget og i øvrigt stærkt problematisk samt potentielt skadeligt for samarbejdet mellem industri og klinikere. Vi kan tilføje, at hele problemstillingen og klagerne med hensyn til mødets indhold vil blive drøftet i DCS' bestyrelse.

BMS og Pfizer gør i anken af 5. september 2016 navnlig følgende gældende:

- Selskaberne har opfyldt deres forpligtelse til at sikre, at foredragsholderen overholdt de relevante regler. Det fremgår ikke helt klart af ENLI's afgørelser, på hvilket grundlag Selskaberne er fundet ansvarlige for professor Gislasons omtale af et ikke-publiceret lægefagligt studie. Afgørelserne kan imidlertid fortolkes således, at Selskaberne holdes ansvarlige for ikke at have forhåndsvurderet eller blandet sig i professor Gislasons præsentation. Såfremt dette er tilfældet, protesterer Selskaberne herimod. Selskaberne gør gældende, at de ikke er ansvarlige for en ekstern foredragsholders omtale af et ikke-publiceret studie, da Selskaberne har opfyldt deres forpligtelse til at sikre, at foredragsholderen har overholdt de relevante regler for en præsentation af oplysninger om et lægemiddel. En skriftlig aftale blev således indgået før symposiet med den pågældende foredragsholder, professor Gislason. Det er udtrykkeligt anført i § 3.1 i aftalen, at præsentationen skal afholdes i henhold til gældende lovgivning, regler, faglige standarder og lægemiddelindustriens kodekser såsom EFPIA's/ENLI's kodeks. Det er Selskabernes opfattelse, at et medicinalfirma, der i en professionelt relation indgår en aftale med så klar en ordlyd, har opfyldt sin forpligtelse til at sikre, at et indlæg fra en ekstern foredragsholder lever op til reglerne i Reklamekodeks § 13, stk. 1, samt den tilhørende vejledning. Det bemærkes i den forbindelse, at et medicinalfirma ikke må forsøge at påvirke en ekstern foredragsholders præsentation. Ifølge ENLI's vejledning er virksomhedens eneste forpligtelse at gribe ind, såfremt dets lægemiddel omtales i strid med Reklamekodeks.

- I sine afgørelser henviser ENLI til påstande fremsat af to andre medicinalfirmaer, hvorefter Selskaberne fjernede et punkt på dagsordenen for symposiet, fordi de angiveligt blev klar over, at den tilhørende dokumentation ikke ville leve op til reglerne i Reklamekodeks. Da det slettede punkt imidlertid vedrørte en præsentation fra en anden foredragsholder, er det irrelevant for denne sag.

- Hvis Selskaberne bliver holdt ansvarlige for ikke at have forhåndsvurderet eller blandet sig i professor Gislasons præsentation, vil det betyde en væsentlig ændring i ENLI's praksis, som virksomhederne, i mangel af klare retningslinjer på området, ikke bør holdes ansvarlige for. En sådan ændring vil desuden have store konsekvenser for hele lægemiddelindustrien. Medicinalvirksomhederne vil i givet fald være tvunget til fremover at foretage en omfattende forhåndsvurdering af eksterne foredragsholderes præsentationer for at sikre sig, at indholdet er i overensstemmelse med ENLI's praksis. En forpligtelse til forhåndsvurdering risikerer at underminere uafhængigheden for eksterne foredragsholdere, og en sådan mulig ændring af praksis bør drøftes med branchen, før den implementeres.

- ENLI har i sine afgørelser udstedt fire bøder til Selskabet; én i KO-2016-2860 og tre i KO-2016-3063. I det omfang ENLI's udstedelse af bøder udgør en ændring af praksis som ovenfor nævnt, anmoder Selskaberne om, at bøderne annulleres, da ændringen ikke er blevet meldt ud til branchen, ligesom der ikke

findes retningslinjer på området.

- I sine afgørelser anfører ENLI, at Selskaberne ikke vil blive idømt bøder to gange som følge af, at to firmaer har klaget over den samme hændelse. Konklusionerne i afgørelserne synes dog ikke at afspejle denne (korrekte) opfattelse. Selskaberne skal derfor anmode Ankenævnet om at annullere bøden i sag KO-2016-2860.

- For så vidt angår bøderne udstedt i sag KO-2016-3063, bestrides det, at der er grundlag for tre bøder, idet der alene bør udstedes én bøde. Selskaberne er blevet dømt for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, vedrørende vildledende markedsføring, § 7, stk. 1, vedrørende tilladte oplysninger om et lægemiddel samt § 7, stk. 5, vedrørende tilladt dokumentation for oplysninger om et lægemiddel. Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1, indeholder således begge et mere generelt forbud mod vildledende oplysninger, hvorimod § 7, stk. 5, specifikt regulerer hændelsen i denne sag i form af et krav om efterprøvelig dokumentation. De tre bøder er alle blevet pålagt af ENLI med henvisning til den samme hændelse, nemlig Selskabernes påståede ansvar for en ekstern foredragsholders omtale af et ikke-publiceret lægefagligt studie. De tre bøder er endvidere blevet pålagt med den samme begrundelse, idet man ifølge ENLI ikke må anvende et ikke-publiceret lægefagligt studie som grundlag for oplysninger om et lægemiddel. Selskaberne gør på den baggrund gældende, at der kun kan pålægges én bøde for hændelsen i denne sag, nemlig en bøde for overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 5. Bestemmelsen regulerer således som nævnt specifikt hændelsen i denne sag og må som følge af princippet om *lex specialis* have forrang for de mere generelle bestemmelser i Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1. Det modsatte resultat vil føre til, at den samme handling blev straffet tre gange. Dette vil være i strid med de grundlæggende, underliggende strafferetlige principper, hvilket ikke kan være i overensstemmelse med ENLI's klagesystem. Selskaberne skal derfor anmode Ankenævnet om at annullere bøderne for overtrædelse af § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1.

- Ud over de ovenstående betragtninger er der yderligere en årsag til, at § 4, stk. 2, ikke kan være blevet overtrådt. Det er således tydeligt anført i retningslinjerne til Reklamekodeks (side 10), at en ekstern foredragsholders præsentation ikke anses for at være markedsføring, medmindre det pågældende medicinalfirma har haft indflydelse på præsentationen. Selskaberne havde som nævnt ingen indflydelse på præsentationens indhold, og den kan derfor ikke anses for at være markedsføring. Reklamekodeks § 4, stk. 2, der vedrører vildledende markedsføring, kan derfor pr. definition ikke være blevet overtrådt, og den tilhørende bøde skal derfor annulleres.

Endelig gør BMS/Pfizer følgende gældende i brev af 27. oktober 2016:

- Ankenævnet har i sin mail vedhæftet et høringssvar af 28. september 2016 fra Granskningsmandspa-

nelet, hvori panelet bl.a. henviser til § 3, stk. 2, i Sanktions- og gebyrregulativet. Det fremgår heraf bl.a., at i sager, hvor en virksomhed har brudt flere forskellige regler på samme tid, kan ENLI idømme en samlet bøde, der sanktionerer alle overtrædelser på én gang. Selskaberne er bekendt med den pågældende bestemmelse, men Granskningsmandspanelets bemærkning herom synes desværre at bero på en misforståelse. I denne sag er der tale om, at den samme handling efter Granskningsmandspanelet opfattelse udgør en overtrædelse af tre bestemmelser med - i denne sammenhæng - samme sigte. Reklamekodeks § 4, stk. 2, forbyder vildledende reklame, hvilket f.eks. kan bestå i, at der som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel anvendes upublicerede studier. Reklamekodeks § 7, stk. 1, forbyder påstande, der antyder, at et lægemiddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. Ifølge Granskningsmandspanelet's afgørelse af 8. august 2016 (s. 7, punkt F, vedrørende § 7, stk. 1) accepteres i den forbindelse ikke upublicerede studier. Reklamekodeks § 7, stk. 5, præciserer, hvilken dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, der må anvendes. Som det fremgår, kan alle tre bestemmelser anvendes for at undgå, at der sker omtale af et lægemiddel på baggrund af upublicerede studier. Dette er særligt klart i relation til forholdet mellem § 7, stk. 1, og § 7, stk. 5, idet begge bestemmelser behandler spørgsmålet om, hvilken dokumentation der må anvendes. Granskningsmandspanelet's begrundelse for overtrædelse af de tre bestemmelser er da også - i det væsentlige - den samme, nemlig at der som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel er anvendt upublicerede studier. Dermed overser Granskningsmandspanelet imidlertid, at § 7, stk. 5, er et "specialfald" af de to øvrige bestemmelser, hvorfor BMS i sin klage også har henledt opmærksomheden på princippet om *lex specialis*. Der kan således ikke i denne sag være tale om overtrædelse af alle tre bestemmelser, idet forholdet udelukkende reguleres af den specifikke bestemmelse i § 7, stk. 5. Såfremt Granskningsmandspanelet's opfattelse lægges til grund, vil det indebære, at en overtrædelse af § 7, stk. 5, i en situation som den foreliggende automatisk vil indebære en overtrædelse af § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1, hvilket ikke kan være rigtigt.

- På baggrund af Granskningsmandspanelet's afgørelse mangler der klare retningslinjer for, i hvilket omfang selskaberne er ansvarlige for indhold af 3. parts præsentationer. Granskningsmandspanelet anfører i deres bemærkninger til anken, at det ikke er tilstrækkeligt med en klausul i kontrakten om, at foredragsholderen skal overholde Reklamekodeks, da reglerne også må specificeres, men ifølge ENLIs Vejledning til Reklamekodeks ad § 13, stk. 3, er minimumskravet for opfyldelse af forpligtelsen netop, at dette er anført i kontrakten med foredragsholderen. På den baggrund gør Selskaberne fortsat gældende, at de har opfyldt deres forpligtelse til at sikre, at foredragsholderen har overholdt de relevante regler for en præsentation af oplysninger om et lægemiddel, ved at betinge sig i aftalen, at præsentationen afholdes i henhold til gældende lovgivning. Såfremt Ankenævnet finder, at dette ikke er tilfældet, vil det være en skærpelse af kravene i forhold til hvad der er angivet i ENLIs regelsæt.

- Selskaberne fastholder, at der ikke er sket en overtrædelse af § 4, stk. 2. Det fremgår af ENLIs Vejledning til Reklamekodeks, ad § 3, stk. 1, at 3. parts præsentationer ikke anses for at have reklamemæssig karakter, hvorfor der per definition ikke kan være tale om vildledende reklame efter § 4, stk. 2. Såfremt Ankenævnet finder, at § 4, stk. 2 er overtrådt, vil konsekvensen af dette være, at selskaberne vil være

nødsaget til at gennemgå alle 3. parts præsentationer på forhånd for at sikre, at præsentationerne er balanceret og i øvrigt leve op til de samme krav som andet reklamemateriale.

- Den foreliggende afgørelse vil betyde, at virksomheder fremover vil være nødt til at sikre sig, at alle referencer i 3. parts præsentationer har været publiceret i peer-reviewed tidsskrift, at indholdet er balanceret og i øvrigt lever op til de samme krav som andet reklamemateriale. Selskaberne vil gerne understrege, at en sådan ændring vil føre til, at uafhængigheden mellem tredjemand og virksomheder vil blive sværere at opretholde.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelserne af 8. august 2016 navnlig følgende gældende:

- Det fremgår af sagen, at DCS har udvalgt BMS/Pfizer's sponsorat som fagligt relevant for DCS's deltagere. Samtidig fremgår det dog klart af den officielle dagsorden for DCS's møde, at BMS/Pfizers 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. Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at symposiet ikke er en del af det officielle program for DCS's faglige møde, men mere fremstår som en markedsføringsaktivitet. Det er således Granskningsmandspanelets vurdering, at der i den konkrete sag er tale om et BMS/Pfizer firmaarrangeret arrangement vedr. lægemidlet Eliquis (apixaban), afholdt efter invitation, uden for det videnskabelige DCS-program. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at BMS/Pfizer bærer ansvaret for arrangementets indhold. Det afholdte arrangement er ikke en del af DCS' officielle videnskabelige program, hvormed BMS/Pfizer er ansvarlige for indholdet i arrangementet.

- Det fremgår af Reklamekodeks § 7, stk. 5, at "Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, ud over produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse". Bestemmelsen i Reklamekodeks § 7, stk. 5, svarer til Reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4, som er underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at det generelle indhold under mødet byggede på en ikke lovlige reference (Lampert, ACC 2016), hvilket strider imod § 7, stk. 5 i Reklamekodeks. Oplysninger, som endnu ikke er publiceret og brug af data fra poster præsentationer er ikke lovligt kildemateriale.

- Da BMS/Pfizer er ansvarlige for alt indhold på dette møde, skulle man have sikret sig, ved først mulige kendskab til, at foredragsholderen ville anvende sådant ulovligt kildemateriale, at materialet ikke blev anvendt som kilde. Virksomheder har ikke ret til at ændre i foredragsholderes oplæg, men da virksomhederne er ansvarlige for indholdet under mødet, skal disse sikre sig, at indholdet overholder kravene i Reklamekodeks – ligesom det f.eks. også gør sig gældende, hvis der f.eks. som svar på et spørgsmål tales om off-label fra foredragsholderens side. Granskningsmandspanelet finder på baggrund af ovenstående, at indholdet af arrangementet var baseret på ulovlige referencer, hvilket er i strid med Reklamekodeks § 7,

stk. 5.

- Det fremgår af Reklamekodeks § 7, stk. 1, at lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt. Det fremgår af vejledningen til § 7, stk. 1, at bestemmelsen supplerer Lægemiddelovens § 63 og vejledningen til Reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1, samt at reklamen ikke må overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende. Det fremgår endvidere, at særlige produktfordele, påstande om, at et produkt inden for et givet tidsrum er virkningsfuldt, samt påstande, der indikerer nyskabelse, skal dokumenteres. Det ligger implicit heri, at der skal være tale om lovlig dokumentation. På baggrund af ovenstående gennemgang af sagen og herunder brugen af en ulovlig reference, finder Granskningsmandspanelet, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 1.

- Det er vildledende at fremlægge dokumentation under et møde, der ikke lever op til dokumentationskravene i Reklamekodeks, idet der derved er risiko for, at sundhedspersonerne får en fejlagtig opfattelse af lægemidlet. Granskningsmandspanelet finder således, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet gør i brev af 28. september navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet henholder sig til afgørelserne af 8. august 2016 i sagerne KO-2016-2860 og KO-2016-3063. Kernen i begge klager var, at man mente, at BMS/Pfizer under DCS's årsmøde havde holdt indlæg indeholdende data, der ikke var publiceret i et peer reviewed tidsskrift, hvilket ikke er tilladt under firmaarrangerede symposier. BMS/Pfizer hævdede derimod, at symposiet var udvalgt af DCS's bestyrelse og dermed måtte anses for at indgå i det videnskabelige program for DCS's årsmøde og ikke som en reklameaktivitet.

- 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 Reklamekodeks. Det kan oplyses, at sagen drejede sig om, hvorvidt et satellitsymposie 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 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."* Det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at præsentationen på mødet, som klagerne angår, kan anses som videnskabelig. Det skal dog understreges, at Granskningsmandspanelet ikke har foretaget en nærmere vurdering af præsentationen i denne sammenhæng, idet Granskningsmandspanelet har vurderet, at præsentationen under alle omstændigheder måtte anses som en reklameaktivitet, jf. nedenfor.

- Sundhedsstyrelsen anfører yderligere – og vigtigt i denne sammenhæng – 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."* Af det officielle program for DCS's årsmøde fremgår følgende: *"Kl. 12:45-13:45 Frokostsymposier (ikke en del af DCS årsmøde) Se program andet sted"*

- Med baggrund i Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) afgørelse og dermed praksis på området, er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at Pfizer og BMS' 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). Og derfor anser Granskningsmandspanelet symposiet for at være en reklameaktivitet, hvorefter reklamereglerne – både lovgivningen under Lægemiddelstyrelsen og Reklamekodeks under ENLI – skal overholdes. Granskningsmandspanelet har derved lagt sig op ad Lægemiddelstyrelsens kriterier, som også er gengivet i Vejledningen til Reklamekodeks. Det kan evt. overvejes, om der skal indhentes en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen om rækkevidden af styrelsens afgørelse af 28. marts 2014, såfremt der synes at være tvivl om kriterierne for et videnskabeligt (non-promotion) indlæg under en kongres/et møde. Det bemærkes, at såfremt kriterierne i Lægemiddelstyrelsens praksis ikke følges, og man dermed godtager, at indlæg *ikke* skal fremgå af det officielle videnskabelige program, vil konsekvensen blive, at alle lægemiddelvirksomheder herefter kan købe sig til et "videnskabeligt" indlæg på en kongres, og dermed få mulighed for at omgå de ellers gældende reklameregler, herunder vedr. dokumentation, off-label omtale og prælancering.

- Da Granskningsmandspanelet har vurderet, at symposiet er underlagt reklamereglerne og ikke kan anses som et videnskabeligt indlæg i et videnskabeligt forum, var Pfizer og BMS dermed ansvarlige for, at indholdet af indlægget var i overensstemmelse med reklamereglerne. Hvis Pfizer og BMS vidste, at foredragsholderen ville komme med et indlæg, der stred mod reglerne, skulle de gøre indsigelser herimod. Det er ikke tilstrækkeligt med en klausul i en kontrakt om, at foredragsholderen skal overholde Reklamekodeks – reglerne må specificeres for foredragsholderen, da reglerne ikke kan forudsættes kendte af personer uden for de tilsluttede virksomheder. I så fald kunne man let komme rundt om forbuddet mod off-label og prælancering under møderne. Der er ikke krav om, at virksomhederne skal forhåndsvurdere materialet, men det er fortsat virksomhedernes ansvar at sikre, at indholdet ikke er i strid med reglerne. Granskningsmandspanelet er bekendt med, at det hos størstedelen af virksomhederne er sædvanlig procedure, at præsentationer gennemses med dette ansvar for øje, således at virksomheden kan sikre, at der bl.a. ikke sker off-label anprisning ved møder med eksterne foredragsholdere.

- BMS og Pfizer har hver især fået en samlet bøde på 45.000 kr., hvor Granskningsmandspanelet har valgt

at vise, hvorledes man er nået frem til det samlede beløb. Det fremgår af Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 3, stk. 2, in fine, at i sager, "hvor en virksomhed har brudt flere regler på samme tid, kan ENLI idømme en samlet bøde, der sanktionerer alle overtrædelser på én gang". Det er almindelig praksis i ENLI, at der meddeles en kumuleret bøde, der tager højde for alle overtrædelserne. Denne kan meddeles som én samlet bøde, eller specificeres ud fra de enkelte overtrædelser, hvilket den offentliggjorte praksis på www.enli.dk også viser. Det fremgår af afgørelserne i KO-2016-2860 og KO-2016-3063, at BMS og Pfizer hver især pålægges en påtale og en bøde på 45.000 kr., og at det bemærkes, at virksomhederne ikke pålægges en dobbelt-sanktion blot fordi, at der foreligger flere klagesager om samme arrangement.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

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.

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.

Ankenævnet kan tilslutte sig bemærkningerne fra BMS og Pfizer, hvorefter den konkrete overtrædelse af Reklamekodeks i relation til fastsættelsen af sanktioner bør henføres til Reklamekodeks § 7, stk. 5. I henhold til Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e) pålægges BMS og Pfizer derfor hver især en bøde på 15.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. § 7, stk. 1.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelser KO-2016-2860 og KO-2016-3063 af 8. august 2016 omgøres for så vidt angår bødefastsættelsen, idet BMS og Pfizer i henhold til Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e) hver især pålægges en bøde på 15.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. § 7, stk. 1.

