

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand  
Danmark  
Att: [REDACTED]  
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 27. juni 2023

## AFGØRELSE

### Vedr. R-2023-2329, Patienthæftet ”Til dig med KOL, som er i behandling med en Ellipta”

#### Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S [GSK] den 31. maj 2023, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI’s regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 12. juni 2023.

GSK har svaret i sagen den 19. juni 2023 og henviser til, at formålet med fysisk tilstedeværelse i forbindelse med udlevering af det Ellipta-specifikke materiale er nødvendig for at sikre, at det Ellipta-specifikke materiale udleveres sammen med træning i anvendelsen af Ellipta-inhalator, med henblik på at optimere patientsikkerhed.

#### Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 20 stk. 1, litra g)

#### Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

- Metode til at opnå en samtale

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

### Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 20 stk. 1, litra g), at:

*”Lægemiddelkonsulenter må ikke benytte uetiske metoder til at opnå en samtale. Lægemiddelkonsulenter skal både under en samtale, og når de forsøger at aftale tid til en samtale, fra starten tage rimelige skridt til at sikre, at de ikke vildleder med hensyn til deres identitet eller det firma, de repræsenterer.”*

### GSK's bemærkninger

GSK skriver i deres hørings svar af 19. juni 2023, at:

*”[...] Hæftet ”Til dig med KOL, som er i behandling med en Ellipta ” er målrettet sundhedspersoner, der har patienter med KOL i behandling med en Ellipta inhalator. Materialet er således kun tænkt til udlevering til patienter med KOL, der får udskrevet en Ellipta device.*

*Studier viser at anvendelsen af inhalatorer kan forbindes med fejl og forkert brug af inhalationsdevices.*

*Derfor vil et møde omkring materialet være med fokus på at anvende Ellipta devicet korrekt. Det skal give lægen og sygeplejersken mulighed for at stille spørgsmål og få demonstreret Ellipta devicet direkte på mødet, således fejl og forkert brug af Ellipta devicet undgås.*

### Konklusion:

*GSK er bekendt med de etiske retningslinjer for at booke møder med sundhedspersoner og er ligeledes bekendt med sagsnummer R-2018-2173, hvor et firma modtager en påtale for at tilbyde en EKG-lineal på et møde med en lægemiddelkonsulent uden at sikre sig, det klart fremgår, at EKG-linealen kan bestilles uforpligtende.*

*Imidlertid mener GSK ikke, at indeværende sag kan sidestilles med sagen vedrørende udlevering af EKG-linealen. Materialet i indeværende sag er specifikt og alene til sundhedspersoner, der har udskrevet et af GSKs produkter – Ellipta-inhalatoren. Det er ikke et materiale, der kan anvendes bredt, og GSK har vurderet at fysisk tilstedeværelse ved udlevering af materialet vil bidrage til at minimere risikoen for fejl ved brug af Ellipta-inhalatoren.*

*Vi er derfor ikke enige i Granskningsudvalgets vurdering. Formålet med fysisk tilstedeværelse i forbindelse med udlevering af det Ellipta-specifikke materiale bunder ikke i et pres på sundhedspersonen for at modtage materialet. Formålet er udelukkende for at sikre, at det Ellipta-specifikke materiale udleveres sammen med træning i anvendelsen af Ellipta devicet, med henblik på at optimere patientsikkerhed.*

*Af det anmeldte lægebrev fremgår det, at materialet og mødet er med fokus på patienter med KOL **i behandling med en Ellipta inhalator:***

*”Med hæftet får du og patienten, som er i behandling med en Ellipta, mulighed for at skabe overblik over patientens KOL-symptomer og -forværringer. Patienten får også en nem*

*introduktion til sygdommen KOL og den medicinske behandling med en Ellipta-inhalator. Hæftet indeholder også et inspirerende træningsprogram udviklet specielt til patienter med KOL.*

*Vi tilbyder et møde, hvor vi diskuterer følgende:*

- *Praktisk brug af hæftet "Til dig med KOL, som er i behandling med en Ellipta".*
- *Farmakologisk behandling af KOL*  
*[...]"*

#### Granskningsmandspanelets bemærkninger

GSK har anmeldt et bookingbrev, hvoraf det fremgår, at lægen i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg bl.a. får udleveret patienthæftet: "Til dig med KOL, som er i behandling med en Ellipta", som lægen kan videreudlevere til de patienter, der er i behandling med en Ellipta inhalator.

Af Reklamekodeksens § 20, stk. 1, litra g), fremgår, at lægemiddelkonsulenter ikke må benytte uetiske metoder til at opnå en samtale. Efter fast praksis skal dette forstås således at hvis en lægemiddelvirksomhed i de bookingbreve, der fremsendes for at opnå et lægemiddelkonsulentbesøg, tilbyder sundhedspersoner materialer mv., må udleveringen af materialet ikke betinges af et lægemiddelkonsulentbesøg. Det skal være muligt for sundhedspersonen blot at rekvirere det tilbudte materiale uden at skulle acceptere et lægemiddelkonsulentbesøg fra virksomheden, da sundhedspersoner bør gives muligheden for selv at kunne vælge, hvorvidt de alene ønsker at få udleveret patienthæftet, eller om de også ønsker et lægemiddelkonsulentbesøg, og dette valg bør fremgå tydeligt og klart i den valgte kommunikationsform med sundhedspersonen.

GSK har i høringsvar af 19. juni 2023 gjort gældende, at fysisk tilstedeværelse i forbindelse med udlevering af det Ellipta-specifikke materiale er nødvendig for at sikre, at det Ellipta-specifikke materiale udleveres sammen med træning i anvendelsen af Ellipta-devicet, med henblik på at optimere patientsikkerhed.

Det skal indledningsvist bemærkes, at Granskningsmandspanelet finder, at alt undervisning til læger vedrørende lægemidler grundlæggende har til formål at øge sundhedspersonens viden for derved at opnå bedre patientbehandling, herunder patientsikkerhed. Det er for Granskningsmandspanelet ikke helt tydeligt, hvorfor patienthæftet, der er målrettet patienter, ikke kan udleveres til en sundhedsperson uden GSK's personlige tilstedeværelse uden at dette skaber en risiko i forhold til patientsikkerheden. Da hæftet netop er målrettet patienter skulle vejledning i Ellipta devicet gerne være beskrevet og illustreret så tydeligt, at sundhedspersoner uden problemer, og uden personlig træning fra lægemiddelvirksomheden, vil kunne læse og forstå vejledningen i korrekt brug af devicet således, at lægen kan vejlede egne patienter i brugen heraf uden at mindske patientsikkerheden.

Granskningsmandspanelet finder ikke, at GSK i deres høringsvar har godtgjort, at udlevering af patienthæftet ikke er betinget af et lægemiddelkonsulentbesøg og dermed ikke er i strid med Reklamekodeksens § 20, stk. 1, litra g).

Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at udlevering af patienthæftet er betinget af et møde med

virksomheden og dermed ikke er en etisk metode at booke møder på mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner. Det er derfor Granskningsmandspanelet vurderer, at bookingbrevet ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), da det vurderes, at fremgangsmåden medfører en risiko for, at nogle sundhedspersoner vil kunne føle sig presset til at acceptere et møde med virksomheden for at modtage patienthæftet.

**Afgørelse:**

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g) (*uetisk metode til at opnå samtale*).

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLI's kompetence.

**Sanktion:**

- Pålæg om ikke at benytte reklamen (lægebrevet) i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra b) (*uetisk metode til at opnå samtale*)

**Ankevejledning:**

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på [www.enli.dk](http://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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Nuzah Yasmin Ahmad  
Juridisk granskningsmand