

Rådet avholdt 10. september 2018 møte hvor sak R0518 E-post fra Pfizer AS vedr «Retakrit» ble behandlet

Innklaget: Pfizer AS (heretter «Pfizer»)

Klager: St. Olavs hospital

Sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. Ved Rådets avgjørelse av saken var bare Rådets medlemmer Ane R Breivega (leder), Erik Aaserud, Mona Enstad og Heidi Glosli tilstede.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder en e-post sendt fra salgssjef sykehusanbud LIS i Pfizer til leder for dialyseavdelingen ved St. Olavs hospital. E-posten gjelder hvorvidt St. Olavs hospital ønsker å bestille legemidlet «Retakrit» som Pfizer markedsfører og selger. De konkrete klagepunktene vedrørende e-posten utdypes nedenfor.

Sent: 14. mars 2018 14:28
To: @stolav.no
Subject: FW: EPO – anbud med virkning 1.mars 2018

Hei

Fra 1.mars er det Mircera som har vunnet for langtidsvirkende og Retakrit (Pfizer) har vunnet for kortidsvirkende.

Retakrit (Epoetin zeta) er et biotilsvarende legemiddel til Eprex og er i utstrakt bruk i andre land (markedsleder i Sverige).

Vi har snakket med noen helseforetak og Haugesund, Kristiansand og Tønsberg har så langt valgt Retakrit. **Tilbakemelding er at Retakrit er rimeligere i bruk enn Mircera.**

Vil du gi meg en tilbakemelding om du vil vurdere bytte til Retakrit, slik at vi kan oppjustere innkjøp fra fabrikk?

Se vedlagt anbefaling, regner med at du har tilgang til anbudsprisene.

Vedrørende kjølekapasitet. Jeg har kontaktet Kristiansand som bruker Retakrit og de får levert medisin 2 ganger per uke fra apoteket. På denne måten slipper dere stort lager på dialysen. Retakrit er også godkjent 3 døgn i romtemperatur før bruk.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares i kjøleskap (2–8°C). Skal ikke fryses. Oppbevar ferdigfylt sprøyte i yttaremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke ristes. For poliklinisk bruk, kan pasienten ta preparatet ut av kjøleskapet og lagre det ved romtemperatur (ikke >25°C) i inntil 3 dager.

Pfizer AS
 P.O. Box 3, N-1324 Lysaker, Norway
 Street address: Lilleakerveien 2B, N-0283 Oslo, Norway
www.pfizer.no

LEGAL NOTICE:
 This communication is intended for the person(s) named above only.

2. RÅDETS HABILITET OG BESLUTNINGSDYKTIGHET

Tre av Rådets faste medlemmer fratrådte avgjørelse i denne saken som inhabile:

- Roar Dyrkorn og Ingrid Castberg, oppnevnt av Legeforeningen, fordi de begge er ansatt hos klager St. Olavs hospital. Varamedlem Heidi Glosli oppnevnt av Legeforeningen møtte i deres sted.
- Heidi Ramstad, GSK, oppnevnt av LMI, fordi GSK er MT-innehaver av produktet Mircera som omhandles i saken.

Til stede under Rådets avgjørelse i denne saken var følgelig Rådets leder Ane Breivega, Erik Aaserud oppnevnt av LMI, Heidi Glosli oppnevnt av Legeforeningen og Mona Enstad oppnevnt av FFO.

Rådet var beslutningsdyktig, jf. Rådets vedtekter §3-5 nr 2.

3. RÅDETS KOMPETANSE

Rådets kompetanse (myndighet) følger av Rådets vedtekter punkt 2.4 nr 1: «Rådet skal treffe avgjørelse ved påstand om brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, LMIs Bransjeregler, og andre bransjeinterne regler og retningslinjer».

Rådet vil vurdere den aktuelle e-posten i henhold til LMIs bransjeregler.

4. SAKENS BAKGRUNN

I legemiddelinnkjøps-(LIS)-avtalene er det skilt mellom kortidsvirkende og langtidsvirkende legemidler som stimulerer erythropoiesen (såkalte ESA). LIS-avtalene fastsetter at Mircera er førstevalg for langtidsvirkende ESA og at Retakrit er førstevalg for korttidsvirkende ESA.

St. Olavs hospital bruker i all hovedsak langtidsvirkende ESA.

Pfizer, som markedsfører Retakrit, rettet en henvendelse til leder av dialyseavdelingen for å undersøke om sykehuset ville bytte til Retakrit.

4. ST. OLAVS HOSPITALS OG PFIZERS SYN PÅ SAKEN

4.1 St. Olavs hospitals syn

St. Olavs hospital har gitt uttrykk for sitt syn i brev av 16. mai 2018.

St. Olavs hospital oppfatter e-posten som et markedsføringsfremstøt, og ber Rådet vurdere henvendelsen i lys av regelverket. Sykehuset reagerer også på at Pfizer uttaler seg om prisnivå på andre produkter og på signaturen i e-posten.

4.2 Pfizer sitt syn på saken

Pfizer har gitt uttrykk for sitt syn i brev av 30. mai 2018.

Pfizer begrunner e-posten med behovet for planlegging for å unngå leveransesvikt og legemiddelmangel. Pfizer vil sørge for at lignende henvendelser i fremtiden ikke skal fremstå som salgsfremmende. Pfizer bekrefter at opplysningene om prisnivå er basert på tilbakemeldinger som er mottatt fra andre sykehus.

5. RÅDETS VURDERING

5.1 Legemiddelreklame

Spørsmålet er om e-posten er å anse som legemiddelreklame slik begrepet er definert i LMIs Bransjeregler. Med legemiddelreklame forstås «*enhver form for skriftlig og muntlig omtale (...) av legemidler (...) som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen*», jf LMIs Bransjeregler punkt 1.11. Det er to vilkår som skal være oppfylt; omtale av legemiddel og salgs- eller bruksfremmende hensikt.

Det er helt på det rene at ikke all produktrelatert kommunikasjon mellom for eksempel en legemiddelprodusent og en innkjøper fyller begge disse vilkårene. Dette er også omtalt i veiledningen til LMIs Bransjeregler punkt 1.11. Her nevnes blant annet «*anbud og forhandlinger med relevant personale (innkjøpere, beslutningstakere) hos innkjøpsorganisasjoner som f.eks. helseforetak, Folkehelseinstituttet eller Sykehusinnkjøp HF (tidligere HINAS/LIS)*» som eksempel på kommunikasjon som ikke anse som reklame.

Unntaket i veiledningen er ment å dekke nødvendig kontakt mellom nevnte parter for gjennomføringen av anbud og forhandlinger. Veiledningen kan selvsagt ikke forstås slik at det i anbudsrelatert kommunikasjon er «fritt frem» å omtale legemiddel i salgs- eller bruksfremmende hensikt. Det skal presiseres at Rådet heller ikke forstår noen av partene å hevde et slikt syn.

Det må foretas en konkret vurdering av den aktuelle kommunikasjon.

5.2 Konkret vurdering

Rådet legger til grunn at i alle fall hovedhensikten med e-posten var å innhente informasjon for å kunne sikre leveranse i forhold til anbudet slik Pfizer forklarer. Rådet tar ikke stilling til om dette er riktig fremgangsmåte for å innhente denne type informasjon.

Avgjørende for Rådet er hvorvidt e-posten også inneholder markedsføringspåstander, altså salgs- eller bruksfremmende omtale av legemidlet som ikke er knyttet til behovet for å planlegge levering.

Rådet viser til at e-posten opplyser at Retakrit «er i utstrakt bruk i andre land (markedsleder i Sverige).» Tre konkrete sykehus som har valgt Retakrit navngis. Det fremheves med fet skrift at «tilbakemelding er at Retakrit er rimeligere i bruk enn Mircera». Videre omtales kjølekapasiteten til Retakrit på en positiv måte.

Etter Rådets vurdering er dette omtale av legemidlet som åpenbart ikke er nødvendig for leveringsplanlegging, men påstander fremsatt i salgs- eller bruksfremmende hensikt. Følgelig

er e-posten å anse som legemiddelreklame og alle regler som gjelder for legemiddelreklame til helsepersonell skulle dermed vært fulgt.

Det foreligger etter Rådets vurdering et klart brudd på LMIs bransjeregler.

5.3 Epost-signatur

St. Olavs hospital har også gjort gjeldende at signaturen i e-posten kan mistolkes som at henvendelsen kommer fra LIS og ikke fra et legemiddelfirma.

Den aktuelle epost-signaturen inneholder et bilde av avsender, deretter avsenders navn og avsenders tittel Salgssjef Sykehusanbud LIS. Så er det noen linjeskift før mobiltelefonnummer og epost-adresse. I epost-adressen fremkommer firma-navnet. Etter ytterligere noen linjeskift kommer navn på firma Pfizer AS og postadressen.

Rådet viser til LMIs Bransjeregler punkt 6.2 hvor det fremgår at «(d)et skal til enhver tid være tydelig hvem som står bak Reklamen.»

Rådet kan etter en konkret vurdering ikke se at denne aktuelle signaturen medfører at e-posten fremstår å komme fra LIS. Både signaturen i seg selv og e-posten lest i sammenheng fremstår å komme fra en ansatt i Pfizer.

Den aktuelle epost-signaturen representerer etter Rådets vurdering ikke et brudd på LMIs Bransjeregler.

6. SANKSJON

Rådet har kommet til at e-posten er utformet i strid med LMIs Bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved utmålingen skal det legges vekt på:

- *Om det er gjentatte regelbrudd*
- *Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare*
- *Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet*

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.

Rådet har konkludert med at e-posten representerer brudd på LMIs bransjeregler. E-posten etterlater et positivt salgsfremmende budskap uten samtidig formidling av obligatorisk informasjon.

Rådet vurderer at e-posten ikke kunne sette pasienters liv og helse i fare. Rådet vurderer som formildende at det er tale om én e-post, og at den er sendt til én profesjonell mottaker som har kompetanse til å vurdere dens innhold, i motsetning til for eksempel en annonse i Dagens Medisin som når mange mottakere med ulik bakgrunn. Rådet vurderer det som skjerpene at

det er tale om et klart brudd på grunnleggende regler om omtale av legemidler. Det må forventes at firmaene sørger for opplæring og rutiner som forhindrer slike henvendelser.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet gebyret til kr 25.000.

V E D T A K

Pfizer AS ilegges et gebyr på kr 25.000.