

Rådets ankenemnd («Ankenemnden») avholdt 3. september 2020 møte i anledning anke fremsatt av Boehringer Ingelheim Norway KS («BI») over vedtak truffet av Rådet for legemiddelinformasjon («Rådet») 9. mars 2020 i sak R0120. Rådet traff sitt vedtak på grunnlag av en klage fra BI over pasientinformasjonsmateriell i knyttet til SELECT- studien med Novo Nordisk Norway AS («NN») som sponsor.

Til stede i møtet var Ankenemndens medlemmer: Jan-Fredrik Wilhelmsen (leder), Jorunn Berge Foss og Kari Kjeldstadli. Partene var ikke innkalt til møtet, jf. § 5-3 nr. 5 i vedtektene for Rådet og Ankenemnden.

Etter rådslagning ble det truffet slikt

Vedtak:

Saken gjelder utformingen og innholdet av en informasjonsplakat med formål å rekruttere deltakere til en klinisk studie rettet mot pasienter med kardiovaskulære sykdommer. I klagen gjorde BI gjeldende at plakaten var reklame for legemiddel utformet i strid med LMIs bransjeregler 2019 («Bransjereglene»).

I avgjørelsen fra Rådet er den aktuelle informasjonsplakaten beskrevet slik:

«Det aktuelle pasientinformasjonsmaterialet er en plakat til å henge på venterom e.lign.

Øverste halvdel av plakaten er todelt. Venstre del er et fotografi av et voksent par som går hånd-i- hånd, barbeinte og sommerkledd, på en sandstrand. De har blikkontakt og smiler til hverandre. Høyre del har blå bakgrunn og hvite bokstaver med stor font hvor det står «Har du noen gang hatt et hjerteinfarkt eller slag? Har du dårlig sirkulasjon?»

Nederste halvdel av plakaten består av tekst på hvit bakgrunn. Overskriften er «Har du vurdert å delta i en klinisk studie?» Så følger ingress med blå fet skrift: «Deltakelse i en klinisk studie kan forbedre fremtidige behandlingsalternativ for deg og andre mennesker med kardiovaskulære sykdommer.»

Deretter kommer tekstavsnitt: «Forskning har vist at behandling med semaglutid kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt hos personer med diabetes type 2. I en studie som heter SELECT skal vi se om semaglutid reduserer risikoen for kardiovaskulære hendelser som hjerteinfarkt og slag hos personer med overvekt eller fedme».

Det følger så to avsnitt, et med overskrift «Du kan være kvalifisert til deltakelse i SELECT-studien hvis» og et med overskrift «Hva er fordelene med å være involvert i SELECT-studien», begge med oppstilling av kulepunkter.

Til sist oppgis kontaktinformasjon for interesserte. I nederste venstre hjørne er påført navnet på studien «SELECT» med stor font, og nederst i høyre hjørne er påført Novo Nordisk sin logo.»

Rådet ga ikke BI medhold i klagen og traff slikt vedtak:

«Det aktuelle pasientinformasjonsmaterieell for rekruttering til SELECT studien ikke er å anse som «reklame» for legemiddel. Det foreligger ikke brudd på reglene som gjelder for legemiddelreklame.»

Rådet redegjorde i avgjørelsen for det rettslige vurderingstemaet knyttet til definisjonen av «reklame» inntatt i Bransjereglene punkt 1.11, som lyder:

«Reklame for Legemidler: Med Reklame for Legemidler menes enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av Legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.»

Rådets redegjørelse for det rettslige innholdet av definisjonen ble etterfulgt av følgende konkrete vurdering:

«Materiellet inneholder omtale av virkestoffet semaglutid. Det opplyses at forskning har vist at behandling med dette virkestoffet kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt hos personer med diabetes type 2. Det opplyses at det nå skal undersøkes om virkestoffet reduserer risikoen for kardiovaskulære hendelser hos personer med overvekt eller fedme. Formålet med studien er altså å undersøke om virkestoffet reduserer risikoen for kardiovaskulære hendelser hos personer med overvekt eller fedme. Opplysningen om tidligere forskning fremstår først og fremst ment å motivere til deltakelse ved å vise til at virkestoffet har vist effekt tidligere.

Det er etter Rådets vurdering ikke tvilsomt at setningen «forskning har vist at behandling med semaglutid kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt hos personer med diabetes type 2» i en markedsføringskontekst isolert sett ville blitt vurdert som utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen av semaglutid. Som vist over, vil imidlertid den kontekst setningen fremsettes i, ha betydning for hvordan den vurderes. Rådet vurderer at setningen gir nyttig og relevant bakgrunnsinformasjon til pasienter som er aktuelle for studien, og at den dermed er relevant for rekrutteringsformålet.

Rådet vurderer at setningen, slik den fremstår i sammenhengen den er fremsatt, ikke fremstår å være utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen av semaglutid.

Følgelig er ikke det andre vilkåret i Bransjereglene punkt 1.11, «utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen», oppfylt.»

BI anket Rådets avgjørelse i brev 31. mars 2020.

På bakgrunn av anken ble saken behandlet på nytt av Rådet som opprettholdt sin tidligere avgjørelse fra 9. mars 2020.

Saken ble oversendt Ankenemnden ved Rådets ekspedisjon av 17. august 2020.

BI har i anken i hovedsak gjort gjeldene følgende:

Det er spesielt viktig med god og riktig legemiddelinformasjon når den rettes mot allmennheten, slik tilfellet er i denne saken. Setningen «Forskning har vist at behandling med

semaglutid kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt hos personer med diabetes type 2», er uriktig og villedende. Budskapet kunne ikke ha vært fremmet mot helsepersonell og enn mindre i rekrutteringsmateriell til kliniske studier rettet mot pasienter.

Når NN benytter anledningen til å fremme uriktige og villedende påstander overfor pasienter i et rekrutteringsmateriell, må påstanden anses som reklame utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen av NN's legemiddel med virkestoffet semaglutid.

Det er riktig som fremhevet av Rådet at studien inklusive rekrutteringsmaterialet er godkjent av REK (Regional Etisk Komité), men dette forholdet har ingen avgjørende betydning. Mandatet til REK er begrenset til å foreta en forskningsetisk vurdering av kliniske studier på et overordnet nivå. REK har ikke mandat til å vurdere markedsverdien av fremsatte påstander i et rekrutteringsmateriell. En slik vurdering hører under Bransjereglene og Rådet. Det følger av veiledningen til Bransjereglene at det bare er «nødvendige» opplysninger for gjennomføringen av studien som skal tas med i rekrutteringsmaterialet. Påstanden som klages inn BI er ikke nødvendig for formålet om å rekruttere pasienter, men er derimot en uriktig og villedende påstand.

Avslutningsvis i anken har BI formulert en retorisk oppfordring til ankenemnden:

«Vi ber derfor ankenemnda gjøre en vurdering av følgende prinsipielle spørsmål, som vi ikke kan se at Rådet har tatt stilling til, på tross av vår eksplisitte forespørsel.

- *Kan vi tillate oss en lavere etisk standard i informasjonsmateriell så lenge det utarbeides i sammenheng med en klinisk studie?*
- *Vi ber også om at ankenemnda tar stilling til i hvilken grad det er akseptabelt å anføre i rekrutteringsmateriell effekt på effektmål som beviselig og med referanse til SPC faktisk ikke er oppfylt?»*

Ankenemnden ser slik på saken:

Rådet har i sin avgjørelse kommet frem til at utsagnet «forskning har vist at behandling med semaglutid kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt hos personer med diabetes type 2» i sin sammenheng, ikke er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen av et legemiddel. Denne vurderingen er ankenemnden enig i.

Utsagnet er knyttet til et kjemisk virkestoff og ikke til navn på preparat. Navn på virkestoff er i relasjon til allmennheten lite egnet til å virke salgsfremmende. Utsagnet er begrenset til å slå fast at dette virkestoffet kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt for pasienter med diabetes type 2. Ankenemnden mener som Rådet at dette er relevant informasjon for den gruppen av pasienter som rekrutteringsplakaten er myntet på. I sin sammenheng er utsagnet verken uriktig eller villedende, men fremstår som motiverende og velbegrunnet i rekrutteringsøyemed uten relasjon til et salgsfremmende formål.

Anken kan derfor ikke føre frem, og nemnden finner ikke grunnlag for å gå nærmere inn på de spørsmål BI har reist avslutningsvis i sin anke.

Ankenemnden har ikke funnet grunnlag for å gjøre unntak fra hovedregelen om ankegebyr, jf. § 7-2 nr. 2 i vedtektene for Rådet og Ankenemnden.

Vedtaket er enstemmig.

Slutning:

Anken forkastes.

Oslo, 7. september 2020



Jan-Fredrik Wilhelmsen