

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 R0220. Rådet traff sitt vedtak på grunnlag av en klage fra BI som blant annet gjaldt et intervju med ansatte hos Glaxo Smith Kline («GSK») publisert i nyhetskanalen Health Talk.

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:

Slik saken stod for Rådet gjaldt den fire klagepunkter: (i) for det første klage på et intervju med GSK-ansatte som nyhetskanalen Health Talk har publisert og som blant annet tok for seg påstått klimaeffekt av astmaspray (sprayinhalator), (ii) for det annet GSKs åpne deling av dette intervjuet på GSKs hjemmeside, (iii) for det tredje GSKs deling av GSK Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» på GSKs hjemmeside og (iv) for det fjerde at GSK manglet, eventuelt ikke hadde fremlagt, dokumentasjon som underbygger den påståtte klimaeffekten av astmaspray.

Ankesaken er begrenset til å gjelde spørsmålene om GSKs deling av intervjuet og Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» på selskapets hjemmeside er å anse som reklame for et legemiddel. Rådet kom til at dette ikke var tilfelle. BI gjør i anken gjeldende det motsatte syn.

Saksforholdet

Intervjuet som GSK har latt dele på sin hjemmeside, er i Rådets avgjørelse beskrevet slik:

«Det aktuelle intervjuet består av en knapp 3 minutter lang video hvor GSK-ansatt blir intervjuet av en journalist fra Health Talk. På nettsiden til Health Talk ligger intervjuet også som tekst-artikkel.

Temaet for intervjuet er at sprayinhalatorer som daglig brukes av norske astma- og kolspasienter er skadelig for miljøet, og at GSK nå tar initiativ til et samarbeid med leger, pasientforeninger og helsemyndighetene for å få flere til å velge et «grønt alternativ».

Selve intervjuet er en samtale mellom en ansatt i GSK og journalist fra Health Talk. Bildet er stort sett på den GSK-ansatte, hun prater til kamera og holder en sprayinhalator i hånden som hun viser frem. Det er også klippet inn bilder av andre inhalatorer, trafikk (bilkø), nyhetssak om feilbruk, og bilde av lege og pasient med illustrasjon av forskjell mellom Norge og Sverige.

De påstander som fremstår som fremsatt av GSK er som følger:

- *Det blir solgt så mange som ca tre millioner astma- og kolsinhalatorer i Norge hvert år. 30 prosent av disse - det vil si omlag 1 million - er sprayinhalatorer. Men tendensen er dessverre økende slik at vi ser det selges stadig mer sprayinhalatorer hvert år*

- *GSK har både spray og pulverinhalatorer på markedet, men grunnet miljøhensyn, forpliktet selskapet seg i 2014 til ikke lenger utvikle nye inhalatorer som inneholder drivgass.*
- *(Problemet med sprayinhalatorer) er drivgassen i sprayinhalatorer som har en enorm drivhuseffekt. Den årlige bruken i Norge tilsvarer ca. 30 000 tonn CO₂-ekvivalenter, er det vi tror. Dette tilsvarer omlag 200 millioner kilometer kjørt med en middels stor bensinbil.*
- *Å bytte fra en sprayinhalator til en pulverinhalator vil derfor minske klimaavtrykket betydelig.*
- *Folk som må bruke spray, bør absolutt fortsette med det - men dersom man har mulighet til å velge en grønt alternativ, bør man tenke på miljøet.*
- *Å kutte karbonutslipp er bra for alle, ikke minst for de som har luftveissykdommer.*
- *Vi må rett og slett få ned bruken av sprayinhalatorer. Dette kan gjøres på to måter. Det første er å bedre sykdomskontrollen hos pasientene. En pasient som har god kontroll på sykdommen bruker mye mindre anfallsmedisin som ofte er en sprayinhalator. Dersom man får bedret sykdomskontroll vil man også bruke mye mindre av disse sprayene. Det andre er å velge en miljøvennlig inhalator når den er medisinsk likeverdig,*
- *Ja, alle inhalatorene på markedet i Norge i dag har vist i studier at de gir en god effekt ved riktig bruk. Men hovedutfordringen er faktisk at det er mye feilbruk. Tall fra Apotekforeningen viser at 7 av 10 bruker inhalasjonsmedisinen sin feil. Dette er et stort problem siden de får mindre eller ingen effekt av medisinen. Spray har også vist å ha høyere feilbruk enn andre inhalatortyper.*
- *På apoteket kan du også lære eller få frisket opp hvordan du bruker inhalasjonsmedisinen riktig. Tjenesten er offentlig finansiert og gratis for pasienten*
- *Det er enkelte pasientgrupper, særlig små barn, som ikke kan bruke noe annet enn spray. Så er det visse terapisisituasjoner hos voksne der det kreves spray. Men dette er ikke klart definert og det er store forskjeller mellom landene i andelen som bruker spray. I Sverige er det for eksempel bare 10 prosent av astma- og kolspasientene som bruker spray, mens det er 30 prosent i Norge. Og det er ingenting som tyder på at de svenske pasientene har dårligere sykdomskontroll. Det viser potensialet - vi tror nemlig ikke at tallet trenger å være så høyt som 30 prosent. Fagmiljøet og myndighetene må nå ta standpunkt til dette viktige temaet.*
- *Helsemyndighetene i Storbritannia oppfordrer nå pasientene til å bytte fra spray- til pulverinhalator.*
- *Man må ta opp med legen sin om det er mulig å bytte til en inhalator*

som er mer miljøvennlig.

- *Men vi ønsker ikke å skape noen "inhalatorskam", der en pasient føler skam for at han eller hun bruker en sprayinhalator. Dette er jo en medisin som man ikke kan velge bort slik som en flytur. Så det er viktig at det ikke skal være noe stigma rundt dette. En pasient som har brukt spray i flere år og som er godt kontrollert og føler seg trygg, må få lov til å fortsette med spray. Men dersom man kan, så må man få muligheten til å velge en miljøvennlig inhalator.*
- *Vi mener at pasienter og leger bør bli bedre informert om at det finnes miljøvennlige alternativer. Vi vet at mange leger og pasienter er motivert til å prøve et miljøvennlig alternativ når de først blir kjent med miljøproblemet rundt spray.*
- *Dersom vi ser til Sverige der 10 prosent av astma- og kolspasientene bruker spray er det tall vi kan sikte oss inn mot. I Norge er det 30 prosent som bruker spray. 10 prosent-tallet bør også være mulig å nå for oss i Norge.»*

GSK Public policy position «Respiratory Products and Global Warming», som også er delt på hjemmesiden, er beskrevet slik:

«GSK Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» er et to-siders tekstdokument på engelsk.

Dokumentet omtaler "Metered Dose Inhalers (MDIs)", og at disse "use a hydrofluorocarbon (HFC) propellant to deliver the medicine from the inhaler to the patient, which is then released into the atmosphere. Whilst HFCs do not deplete the ozone layer, they are greenhouse gases with a relatively high Global Warming Potential (GWP) and can remain in the atmosphere for many years".

Dokumentet fortsetter "GSK is a leader in the treatment of respiratory disease, producing MDIs which use a propellant to deliver the medicine, and Dry Powder Inhalers (DPIs) which are propellant free. This paper details the evolving legislative environment regarding gases with a high GWP and GSK's views on, and support for, medical exemptions within this legislation. Selve dokumentet omtaler ingen konkrete legemidler med navn/virkestoff. Ellipta-device omtales tre ganger.»

Rådet ga ikke BI medhold i klagen og kom i stedet til at det ikke forelå brudd på LMIs bransjeregulering.

I relasjon til de to klagepunktene som er gjort til gjenstand for anke, kom Rådet til at delingen på hjemmesiden ikke kunne anses som reklame.

Delingen av intervjuet på GSKs hjemmeside ble vurdert slik:

«Det neste spørsmålet er om deling av intervjuet på GSKs hjemmeside er et brudd på reklamereglene.

Svaret på dette spørsmålet kan bli ulikt svaret på spørsmålet som ble drøftet under punkt 5.2, fordi GSK, når selskapet velger å dele intervjuet på sin hjemmeside, da

kan bli holdt ansvarlig dersom intervjuet som sådan er å anse som «reklame» ihht til Bransjereglene punkt 1.11.

Utover GSKs egne utsagn, som er vurdert over i punkt 5.2, er det først og fremst innslag av bilder av ulike inhalatorer som kan vurderes som «omtale» av legemidler. Inhalatorene er umerkede, og oppfattes av Rådet først og fremst å illustrere hhv sprayinhalatorer og pulverinhalatorer. På den annen side kan design og farge på inhalatorene minne om GSK-inhalatorer. Rådet er delt i spørsmålet om denne bildebruken er å anse som indirekte «omtale» av legemidler.

Når det gjelder hensikten med delingen av intervjuet på GSK hjemmeside, vurderer imidlertid Rådet denne som et innlegg i samfunnsdebatten. Det vises til Rådets drøftelse i punkt 5.2 over. Rådet mener således at delingen ikke fremstår å være gjort i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen av de eventuelt indirekte omtalte legemidler.

Vilkårene for hva som er «reklame», jf. Bransjereglene punkt 1.11, er dermed ikke oppfylt for GSKs deling av intervjuet på sin hjemmeside.

Følgelig vurderer Rådet at GSKs deling av intervjuet på GSKs hjemmeside ikke er å anse som «reklame» i Bransjereglenes forstand.»

Delingen av GSK Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» ble vurdert slik:

«Rådet vil så ta stilling til om GSKs deling av GSK Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» på GSKs hjemmeside er å anse som «reklame» for legemiddel.

Det aktuelle dokumentet er på engelsk, og tema for dokumentet er rammeverket for drivgasser i legemidler og GSKs syn på dette, både fra et klimaperspektiv og et medisinsk ståsted.

Som nevnt innledningsvis nevnes ingen legemidler ved navn eller virkestoff, og det heller ingen legemidler avbildet i dokumentet. Inhalatoren Ellipta omtales tre ganger. Ellipta er en inhalator som kun benyttes for visse GSK-legemidler. Omtalen av Ellipta kan dermed anses som «indirekte» omtale av legemiddel.

Spørsmålet blir så om omtalen er «utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen». I vurderingen av hensikt vil det være av betydning i hva slags sammenheng omtalen inngår. Dette følger også av veiledningen til punkt 1.11, hvor det heter at «i vurderingen av hva som skal anses som «utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen» inngår i tillegg til selve budskapet/omtalen og dets utforming også den sammenheng budskapet er gitt i.» (Rådets understrekning).

Rådet viser til det som er sagt over om legemiddelfirmas mulighet til å delta i samfunnsdebatten. Det aktuelle dokumentet er et såkalt «position paper» som gir uttrykk for GSKs syn på ulike spørsmål. Dokumentet er et rent tekstdokument, det er

saklig i formen, på engelsk og fremstår ikke som markedsføringsmateriell. Rådet vurderer at omtalen ikke er «utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen» av konkrete legemidler.

Følgelig vurderer Rådet at GSKs deling av GSK Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» på GSKs hjemmeside ikke er å anse som «reklame» i Bransjereglens forstand.»

BI anket Rådets avgjørelse i brev 1. april 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:

Både intervjuet og GSK Position Paper lagt ut på GSKs hjemmeside representer omtale av legemidler. Både layout og den grafiske utforming av de bildene som er lagt ut på hjemmesiden i sammenheng med intervjuet, etterlater ingen tvil om at så er tilfelle. Rådet var likevel delt i sitt syn på dette spørsmålet og det er derfor viktig at nemnden treffer en avgjørelse også på dette punkt.

Rådet har uriktig kommet frem til at hensikten med å ta intervjuet og Position Paper inn på hjemmesiden ikke har vært å fremme salget av GSKs legemidler.

I relasjon til intervjuet har Rådet lagt avgjørende vekt på at dette fremstår som et innlegg i samfunnsdebatten og at «Miljø som egenskap» ikke er egnet til å fremme salget/anvendelsen av GSKs legemidler. Det er ingen dekning for en slik vurdering. Når man som et legemiddelfirma kjører en kampanje med mål om å påvirke behandlingsvalg (velg pulver fremfor spray), kan ikke kampanjen anses som et ledd i en alminnelig samfunnsdebatt, men som reklame i den hensikt å fremme salget. Påstandene gir potensiale for stor økonomisk gevinst for GSK.

I Position Paper er Ellipta nevnt tre ganger i positive ordelag. Omtalen har ingen stor allmenn nytteverdi og omtalen av produktnavn er ikke holdt på et minimum slik forutsetningene for en pressemelding er utformet i bransjereglens kap. 11.

Avslutningsvis i anken har BI presisert hvilke spørsmål BI ønsker at nemnden skal ta stilling til:

Er «miljø som egenskap» egnet til å fremme salget eller bruken/anvendelsen av GSK sine omtalte legemidler?

Har man som legemiddelfirma lov til å fremme positiv omtale av egne legemidler når man deltar i «samfunnsdebatten» uten at dette regnes som reklame?

Når man som legemiddelfirma kjører en kampanje med mål om å påvirke behandlingsvalg, kan man da betrakte kampanjen som del av en «samfunnsdebatt»?

Dersom Rådet mener at kampanjen til GSK ikke er reklame, hvorfor mener Rådet at det er opplagt at informasjonen ikke inngår under definisjonen «helse- og

sykdomsinformasjon» med tilhørende krav til dokumentasjon (bransjereglens kap 10)?

Ankenemnden ser slik på saken:

Både i det delte Health Talk-intervjuet og i Public policy position «Respiratory Products and Global Warming» på GSKs hjemmeside fremkommer det et budskap om at det av miljøvern hensyn vil være klokt og riktig å administrere legemidler for luftveissykdommer med inhalatorer som ikke benytter drivgass, der det er medisinsk forsvarlig. Etter nemndens syn er budskapet GSK fremmer i utgangspunktet helt generelt og universelt for hele legemiddelbransjen og den befolkning som bransjen betjener. Det dreier seg om innlegg i debatten om bruk av drivgasser i produkter som konsumeres av allmennheten. Det salgsfremmende er svært lite fremtredende. Den alminnelige leser vil oppfatte at GSKs ærend er å vri utvikling og bruk av de aktuelle legemidler over på alternativer som tilbyr en miljøvennlig administrasjon.

Det er riktig at GSK markedsfører legemidler for luftveissykdommer som inntas uten bruk av drivgass, men dette er også tilfelle for flere andre firmaer.

Måten et legemiddel blir emballert og de ulike teknikker for legemiddelets administrasjon faller etter ordlyden utenfor definisjonen av legemiddel i Bransjereglene punkt 1.6.

Det faktum at produktene som er klippet inn i intervjuet kan «minne» om GSKs produkter og at posisjonspapiret nevner GSKs administrasjonsmekanisme, endrer ikke på Ankenemndens prinsipielle syn om at verken delingen av intervjuet eller posisjonsdokumentet er reklame. I sin sammenheng fremstår ikke noen av utsagnene eller utformingen av tekst og bilder (layout) fremsatt i hensikt om å fremme salget av GSKs legemidler.

For øvrig viser Ankenemnden til Rådets vurderinger som fullt ut deles.

Ankenemnden har avgjort anken på det grunnlag det nå er gjort rede for, og nemnden finner det ikke riktig å gå nærmere inn på hvert enkelt av de spørsmål som BI har fremhevet avslutningsvis i anken.

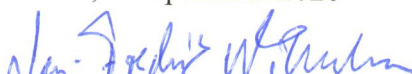
Anken har ikke ført frem. Nemnden har ikke funnet grunnlag for å gjøre unntak fra hovedregelen om ankegebyr, jf. § 7-2 nr. 2 i vedtektene for Rådet og Ankenemnden.

Vedtaket er enstemmig.

Slutning:

Anken forkastes.

Oslo, 8. september 2020


Jan-Fredrik Wilhelmson