

Rådet avholdt 14. juni 2021 møte hvor sak R0620: Migrenesamtaler, Novartis Norge AS, ble behandlet

Klager: Norsk Forening for Allmenntmedisin

Innklaget: Novartis Norge AS ("Novartis")

Til stede var Rådets medlemmer Ane R Breivega (leder), Erik Hjelvin, Andreas Habberstad, Sissel Frønes og Heidi Glosli.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. Klager avstod fra å møte. Novartis var til stede ved Mary Vik Jørgensen, Helene Holth Skatvedt og Camilla Wibetoe.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder klage på samarbeid mellom Apotek 1 og Novartis. Prosjektet er et samarbeid mellom Novartis og Apotek 1 Gruppen som inkluderer flere delprosjekter, hvorav ett er å undersøke behovet for og nytten av systematisk veiledning av migrenekunder i apotek ved utlevering av migremedisin. Andre delprosjekter er en rapport fra Apotek 1 Gruppen om deres vurdering av migrenesamtaler i apotek, e-læring om migrene til apotekansatte og Novartis' stand på fagdager i Apotek 1 Gruppen.

2. SAKSGANG

Saken ble brakt inn for Rådet ved klage av 30. oktober 2020. Innklagedes tilsvarende svar er datert 16. november 2020.

Det ble kjent at Statens legemiddelverk (SLV) ønsket å vurdere Apotek 1s rolle i samarbeidet. Sekretariatet besluttet derfor å stille saken i bero å påvente av SLVs behandling av saken. SLVs vedtak forelå 22. februar 2021. SLV har vurdert Apotek 1s rolle ihht apotekloven og apotekforskriften.

Sekretariatet gjenopptok saken og ytterligere partsinnlegg er innhentet fra klager 18. mai 2021 og fra innklagede 1. juni 2021.

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 denne saken i henhold til LMIs bransjeregler.

4. PARTENES ANFØRSLER

4.1 Klagers syn

Klager mener samarbeidet mellom Apotek 1 og Novartis er brudd på formålsbeskrivelsen i LMIs bransjeregler. Klager mener at farmasøyter mottar betaling fra Novartis for å utføre samtaler med

pasienter om migrenelegemidler og at de ikke er uavhengige og stiller spørsmål ved deres faglige integritet i veiledning. Klager er også prinsipielt imot at legemiddelprodusenter involverer seg direkte økonomisk mot apotekbransjen.

I bransjereglens kapittel 6 omhandles forbud mot reklame. Klager ber Rådet se spesielt på om avtalen mellom Novartis og Apotek 1 bryter med kapittel 6.1 «Ingen skjult hensikt». Videre viser Klager til bransjereglene i kapittel 10.2 Informasjon om behandling og behandlingsvalg. Klager viser også til LMIs avtale med Norsk Farmaceutisk Forening om retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom farmasøyter og legemiddelindustrien.

4.2 Innklagedes syn

Novartis bestrider at det foreligger brudd på LMIs bransjeregler.

Prosjektet er i henhold til de gjeldende regler på området ved at det reklameres for reseptpliktige legemidler kun til grupper som har lov til å motta slik reklame. Det gis helse- og sykdomsinformasjon til andre apotekansatte og allmenheten (pasienter).

Avtalen mellom Novartis og Apotek 1 Gruppen er ikke mellom Novartis og enkeltapotek, eller enkeltfarmasøyter. Novartis mener at prosjektet er nyttig for begge parter og avtalen setter tydelige rammer. Det er Apotek 1 Gruppen (sentralt) som er samarbeidspartner og som har ansvaret for at de ansatte følger gjeldende regler.

Apotek 1 Gruppen har hatt ansvaret for å lage og gjennomføre selve opplæringen av egne ansatte, både om migrene generelt og hvordan pasientsamtaler i apotek skal gjennomføres. Novartis har kunnet komme med innspill på hva som er viktig om migrene. Novartis har kontraktsfestet at Apotek 1 Gruppen ikke skal drive legemiddelreklame mot pasienter eller andre som ikke er helsepersonell. Novartis har ikke betalt Apotek 1 gruppen for at enkeltapotek skal utføre disse pasientsamtalene, men har bidratt økonomisk til Apotek 1 Gruppen slik at prosjektet med migrenesamtale skal kunne gjennomføres.

5. RÅDETS VURDERING

Rådet vil som nevnt innledningsvis vurdere klagepunktene ihht LMIs bransjeregler. Avtalen mellom LMI og Norsk Farmaceutisk Forening, som Klager viser til i en av sine anførsler, er ikke omfattet av Rådets vedtekter punkt 2.4 nr 1.

5.1 Samarbeid og ansvar for samarbeidspartneres handlinger

Rådet vil innledningsvis bemerke at det i utgangspunktet må være positivt at legemiddelfirma ønsker å bidra til økt kunnskap og riktig legemiddelbruk, herunder å dele sin kompetanse innenfor de fagområder hvor firma har særlig innsikt.

Det er imidlertid svært viktig at dette gjøres på en måte som ivaretar de krav som stilles til regeletterlevelse og transparens. Dette stiller krav til planlegging, gjennomføring og oppfølging.

Basert på partenes redegjørelser for samarbeidet, dels for Rådet og dels som følger av beskrivelsene i SLVs vedtak, synes det klart at partene ikke har hatt en helt omforent oppfatning av hvordan samarbeidet skulle gjennomføres. Det gjelder generelt at et legemiddelfirma ikke kan inngå i samarbeid med tredjepart og overlate etterlevelse til denne tredjeparten. Legemiddelfirma er ansvarlig for at prosjektet gjennomføres i samsvar med regelverket. Dette krever at legemiddelfirma ivaretar at prosjektet gjennomføres i samsvar med regelverket.

Rådet vil foreta sine vurderinger basert på hvordan samarbeidet faktisk ble gjennomført.

5.2 Betalinger til enkeltapotek eller ansatte

Klager har anført at farmasøyter mottar betaling fra Novartis for å utføre samtaler med pasienter om migrenelegemidler. Novartis har opplyst at dette ikke stemmer. Novartis opplyser at alle betalinger fra Novartis har gått til Apotek 1-gruppen sentralt, og ikke til enkeltapotek eller ansatte. Rådet legger dette til grunn.

5.3 Åpenhet om Novartis' rolle

Klager har pekt på at det ikke har vært åpenhet om Novartis' rolle i samarbeidet. Novartis anfører at det var avtalt at det skulle være åpenhet om dette, men av Apotek 1s redegjørelse for SLV hevdes det at det var Apotek 1 som alene var ansvarlig for innholdet i samtaler og at Novartis sin rolle ikke var relevant å synliggjøre for apotekkundene.

Novartis' navn eller rolle omtales ikke i samtalskjemaene som ble brukt som grunnlag for samtaler mellom de apotekansatte og kundene/pasientene. I henhold til samarbeidsavtalen mellom Apotek 1 Gruppen og Novartis ble samtalskjema godkjent av Novartis før bruk. Novartis har bekreftet at de fikk samtalskjema til godkjenning.

LMI's bransjeregler punkt 6.2 lyder:

Det skal til enhver tid være tydelig hvem som står bak Reklamen. Det samme gjelder enhver type informasjon om f.eks et Legemiddel eller Helse- og sykdom, dersom et Medlemsfirma står bak, betaler for eller på annen måte besørger eller medvirker til publisering/distribusjon. Slik informasjon skal ikke utformes på en måte at det kan fremstå som uavhengig redaksjonelt stoff.

Det følger av bestemmelsen at det «til enhver tid (skal) være tydelig hvem som står bak» «enhver type informasjon» «dersom et Medlemsfirma står bak, betaler for eller på annen måte besørger eller medvirker til publisering/distribusjon».

Det er på det rene at Novartis har bidratt både økonomisk og faglig i forhold til den informasjon som er gitt av de apotekansatte. Ettersom Novartis' navn eller rolle ikke omtales i samtalskjemaene som ble brukt som grunnlag for samtaler mellom de apotekansatte og kundene/pasientene, er det også på det rene at det ikke har vært «tydelig» at Novartis har hatt en rolle i dette samarbeidet.

Det foreligger dermed et brudd på LMI's bransjeregler punkt 6.2.

5.4 Spørsmål om reklame

Klager anfører at det har funnet sted ulovlig legemiddelreklame. Novartis bestrider dette.

Reklame-begrepet er definert i LMI's bransjeregler punkt 1.13:

«Med reklame for legemidler forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.»

Legemidler mot migrene er reseptpliktige. Dette betyr at det ikke er tillatt å reklamere for disse legemidlene overfor andre enn «helsepersonell» slik dette begrepet er definert i LMI's bransjeregler punkt 1.5.

Det er ikke tillatt å omtale disse legemidlene, direkte eller indirekte, overfor allmennhet i den hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk, jf. LMI's bransjeregler punkt 7.2 første ledd.

Dette betyr at det ikke er tillatt å reklamere for migrene-legemidler overfor kunder/pasienter i apotek.

Rådet har fått seg forelagt to versjoner av de to samtalskjema som benyttes når de apotek-ansatte har samtale med kunder/pasienter som henter ut migrenemedisin. Det er ett skjema for «førstegangsbruker» og ett skjema for «erfaren bruker». Årsaken til at skjemaene foreligger i to versjoner, er etter det Rådet forstår at den ene versjonen er godkjent av Novartis, men den andre versjonen er den som faktisk er brukt av de apotekansatte. Som nevnt under punkt 5.1 gjelder det generelt at et legemiddelfirma ikke kan inngå i samarbeid med tredjepart og overlate etterlevelse til denne tredjeparten. Rådet vil derfor foreta sin vurdering basert på de skjema som faktisk er brukt.

Skjemaene ble etter det Rådet forstår ikke delt med kundene/pasientene, men fungerte som en mal for samtalen. Skjemaene inneholder en oversikt over aktuelle virkestoff og legemiddelformer som den apotekansatte skal krysse av. Det er spørsmål knyttet til sykdom, bruk av hodepinedagbok, behandling og oppfølging av helsepersonell. Det er spørsmål knyttet til bekymring ved legemiddelbruk. I skjema for «erfaren bruker» er det tilleggsspørsmål knyttet til forebyggende behandling, effekt av denne og utfordringer knyttet til det å ta medisin. Spørsmålene om bruk av forebyggende behandling og ev. effekt på anfallshyppighet var inkludert i begge versjoner av skjema, både det Novartis godkjente og det som faktisk ble brukt.

I sin redegjørelse til Rådet fremholdt representantene fra Novartis at fokuset i migrenesamtalen skulle være å leve med migrene. Slik spørsmålene er stilt, vurderer Rådet at det legges opp til at kunden/pasienten skal bli oppmerksom på muligheten for forebyggende behandling mot migrene. Ettersom Novartis markedsfører et legemiddel for forebyggende behandling mot migrene, anses dette problematisk. Hele 7 av 11 spørsmål på skjemaet dreier seg om legemiddelbruk.

Etter Rådets vurdering må disse samtaler anses som «informasjonsvirksomhet (...) som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker (...)»

Det foreligger dermed et brudd på LMIs bransjeregler punkt 7.2.

6. SANKSJON

Rådet har kommet til at det foreligger brudd på 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 vurderer at aktiviteten ikke kunne sette pasienters liv og helse i fare. Det er imidlertid et alvorlig regelbrudd at det reklameres for reseptpliktige legemidler overfor allmennheten. Rådet vurderer at den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet ikke er ubetydelig. Sammenholdt med manglende åpenhet om Novartis' rolle i samarbeidet, og manglende

oppfølging fra Novartis' side for å sikre at samarbeidet ble gjennomført slik Novartis forutsatte, tilsier disse forholdene en ikke ubetydelig reaksjon. Dette gjelder særlig ettersom prosjektet rettet seg mot allmennheten.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet gebyret til kr 100.000.

VEDTAK

Novartis Norge AS ilegges et gebyr på kr 100.000.