



Magyarországi
Gyógyszergyártók Országos
Szövetsége



Innovatív
Gyógyszergyártók
Egyesülete



Generikus
Gyógyszergyártók és
Forgalmazók Magyarországi
Érdekvédelmi Egyesülete



„Védettség” Oltóanyag és
Immunbiológiai Termék
Gyártók és Forgalmazók
Egyesülete

SZÖVETSÉGEK KOMMUNIKÁCIÓS ETIKAI BIZOTTSÁGA

Iktató szám:11-8/2021.

Tárgy: A Novo Nordisk vállalatcsoport által gyártott semaglutid vagy liraglutid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos etikai vétség megállapítása iránti kérelem elutasításáról

HATÁROZAT

A Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága (a továbbiakban: KEB) az AstraZeneca Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Bejelentő) bejelentésére indított, a Novo Nordisk Hungária Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Novo Nordisk) vállalatcsoport által gyártott és forgalmazott semaglutid vagy liraglutid hatóanyagot tartalmazó vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos etikai vétség megállapítására irányuló kérelmet

elutasítja.

Jelen határozat ellen, annak kézhezvételétől számított 15 napon belül a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe (a továbbiakban: Kódex) 5. Fejezet 2.4.1. pontja szerinti fellebbezési „ad-hoc” bizottsághoz címzett, de a KEB-nél előterjesztett fellebbezésnek van helye.

INDOKOLÁS

A Bejelentő 2021. április 19-én írásban fordult a KEB-hez, és a beadványában előadta, hogy a Novo Nordisk az elhízás világnapja köré szervezett egy széleskörű nyomtatott és audiovizuális országos marketingkampányt, ami két különböző hatóanyagra, illetve termékkörre terjedt ki, egyrészt a semaglutid hatóanyagú gyógyszerekre (rybelsus, ozempic), másrészt a liraglutid hatóanyagú gyógyszerre (saxenda). A Bejelentő szerinti marketing kampány jogszabálysértő és a Kódexszel ellentétes kereskedelmi gyakorlatot valósított meg, mivel

„ - az sérti a vényköteles gyógyszerek reklámozásának tilalmát,

- egyes kereskedelmi kommunikációban szereplő állítások nem szerepelnek az adott gyógyszer elfogadott indikációját között, valamint
- a kereskedelmi gyakorlat egyes elemei felesleges gyógyszerfogyasztásra ösztönöznek." /Bejelentés 1. oldalának második bekezdése/

A Bejelentő a laikus közönség számára elérhető alábbi sajtómegjelenéseket /Bejelentés I.1.1. pont/ kifogásolta:

2021. február 15., „Kanyarban az elhízás elleni csodaszer”
elérhető: https://index.hu/gazdasag/2021/02/15/egy-cukorbetegseg-elleni_gyogyszer-hozhatja-meg-az-attorest-az-elhizas-kezeleseben/
 2021. február 11., „Étvágycsökkentő injekcióval vennék fel a harcot az elhízás ellen”;
elérhető: https://hvg.hu/élet/20210211_etvagycsokkentő_gyogyszer_elhizas
 - c) 2021. február 13., „Megtalálhatták a fogyás csodagyógyszerét, de máris sok a kérdőjel vele kapcsolatban”;
elérhető: <https://telex.hu/tudomany/2021/02/13/semaglutide-elhizas-ellenigyogyszer-hatekony-fogyas>
 - „100 emberből 87 elégedetlen a testsúlyával” <https://hirtv.hu/hirtvszines/100-emberbol-87-elegedetlen-a-testsulyaval-2517889> (2021. március 3.)
 - „A mostani elhízott fiatalokat a szüleik fogják eltemetni”
<https://telex.hu/tudomany/2021/03/04/elhizas-vilagnapja-konferencia-obezitologia-betegseg-energiaegyensuly-simonyi-heller-lukacs> (2021. március 4.)
 - „Súlyos gondokat okoz az elhízottság” https://www.napi.hu/magyar_gazdasag/sulyos-gondokat-okoz-az-elhizottsag.724443.html (2021. március 4.)
 - „Felmérés: száz emberből 87 elégedetlen a testsúlyával”
<http://www.budaorsiinfo.hu/blog/2021/03/04/felmeres-szaz-emberbol-87-elegedetlen-a-testsulyaval/> (2021. március 4.)
 - „Az elhízás betegség, nem csodabogyókra, hanem orvosokra van szükség”
<https://nlc.hu/egeszseg/20210304/elhizas-betegseg-kezeles/> (2021. március 4.)
 - „Kövérébbek vagyunk, mint hisszük?”
<https://www.noklapja.hu/fontos/2021/03/04/kover-felmeres-magyarok/> (2021. március 4.)
2021. március 9., RTL Klub „Reggeli” című műsor 24:00 perc és 30:36 perc között
elérhető: https://www.rtlmost.hu/reggeli-p_7726/reggeli-2021-03-09-c_12848533

A Bejelentőnek a KEB-nél előterjesztett beadványa nem tartalmazta a két vállalat közötti előzetes vitarendezés dokumentumait, ezért hiánypótlás keretében a KEB-nek azt a Kódex 5. Fejezet 2.2.7. pontja alapján be kellett szerezni. A hiánypótlási felhívásnak a Bejelentő határidőben eleget tett és 2021. május 4-én a szükséges dokumentumokat megküldte a KEB részére, ami alapján a KEB megállapította, hogy

- a Bejelentő 2021. február 23-án a Kódex előírásának megfelelően előzetes egyeztetés céljából megkereste a Novo Nordiskot,
- az előzetes vitarendezés csupán a KEB-hez érkezett bejelentés I.1.1. a)-c) pontjaiban felsorolt kifogásolt sajtótartalmak vonatkozásában valósult meg.

Az előzetes vitarendezés hiányosságai miatt a KEB egyet értve a Novo Nordisk álláspontjával a 11-5/2021. számú végzésével az etikai eljárást megszüntette a bejelentés I.1.1. d)-j) pontjaiban foglalt kommunikációk vonatkozásában.

A KEB elnöke a bejelentést a 2021. május 4-én kelt 11-2/2021. számú levélben a Novo Nordisk részére megküldte és felhívta a címzettet, hogy a Kódex 5. Fejezet 2.2.6. pontjában foglaltaknak megfelelően az ügyvel kapcsolatos álláspontját fejtse ki, valamint küldje meg a KEB részére az ügy érdemi megítéléséhez szükséges, rendelkezésére álló dokumentumokat. A Novo Nordisk 2021. május 14-én kelt válaszelevelében – tartalmilag egyezően az előzetes vitarendezés során a Bejelentő részére küldött válaszával - arról tájékoztatta a KEB-et, hogy fenntartja korábban is képviselt álláspontját, ami szerint a beadvány 1.1.1. d)-i) pontjai nem voltak tárgyai az előzetes vitarendezésnek, az a)-c) pontok vonatkozásában pedig a megjelent cikkek alapja egy 2021. február 11-én közzétett MTI közlemény, amelyre a Novo Nordisk semmilyen mértékű ráhatással nem rendelkezett. Közölte továbbá, hogy az MTI közlemény forrása a BBC News volt. A Novo Nordisk kifejtette még, hogy azon sajtómegjelenésekkel kapcsolatosan, amelyek utaltak az általuk „...gyártott és forgalmazott, vényköteles gyógyszerek által tartalmazott semaglutide-ra,a Novo Nordisk még az Asta Zeneca levelét megelőzően felvette a kapcsolatot a szerkesztőséggel.”, jelezve a szólás szabadság és a szerkesztői függetlenség tiszteletben tartásával, hogy a vitatott kommunikáció „...félrevezető lehet és a Novo Nordisk elhatárolódik a cikktől...”. A Novo Nordisk az itt is jelezett állításainak alátámasztására semmilyen dokumentumot nem mutatott be, ezért a KEB a május 19-én kelt 11-4/2021. számú levelében tájékoztatta a Novo Nordiskot, hogy a Kódex 5. Fejezet 2.2.15. pontja alapján a KEB-nek az eljárása során az ügy elbírálásához szükséges valamennyi dokumentumot meg kell vizsgálnia. Annak érdekében, hogy a KEB az ügy összes körülményeit áttekinthesse és megalapozott döntést tudjon hozni, a fentiekben is hivatkozott dokumentumok áttekintése is indokolt, ezért kérte, hogy tegyék lehetővé azoknak, így különösen a szerkesztőségeknek küldött levelek másolatának, az egyes szerkesztőségek erre adott válaszáinak továbbá a kapcsolatfelvétel során keletkezett valamennyi adatnak, információnak a bizottság általi megismerhetőségét. A Novo Nordisk a KEB részére küldött válaszelevelében foglaltakat alátámasztó dokumentumokat május 27-én kelt levelében megküldte a KEB részére.

A KEB a 2021. június 16-ai ülésén a bejelentés szerinti ügyet napirendjére tűzte, a beadványt érdemben tárgyalta, meghallgatta a KEB ülésére meghívott érintett vállalatok képviselőit és a vitázó felek nyilatkozataira is figyelemmel az eljárás tárgya alá tartozó sajtómegjelenéseket megvizsgálva az alábbiakat állapította meg:

- 1) Mindhárom, a KEB eljárása alá vont sajtó megjelenés (index.hu; hvg.hu; illetve telex.hu) alapja egy 2021. február 10-én a New England Journal of Medicine-ben (a továbbiakban: NEJM) megjelent közlemény, aminek a címe: „Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity”. Supported by Novo Nordisk. A NEJM közleményről hirt adott az MTI is, aminek a forrása a BBC News (Obesity: Appetite drug could mark 'new era' in tackling condition. By James Gallagher Health and science correspondent 11. February <https://www.bbc.com/news/health-56011979>) volt. Ezen on-line megjelenéseket követően jelent meg az Bejelentő által kifogásolt három magyar nyelvű sajtóhír február 11-én, 13-án és 15-én.

A haza sajtómegjelenések valamint az MTI közlemény is tartalmazta a semaglutid hatóanyag megnevezését, sőt a Telex cikkében – miként az a vizsgált ügy dokumentumaiból is megállapítható – félrevezető tartalom is megjelent, ugyanis közvetlenül megnevezték a Novo Nordisk vállalkozást, valamint egy kép is közzétételre került a semaglutid hatóanyag tartalmú Ozempic gyógyszerről. A Novo Nordisk ezeket észlelve, megkereste az illetékes szerkesztőséget (Telex), jelezve, hogy elhatárolódnak a cikk tartalmától, és még a látszatát is el kívánják kerülni annak, hogy promóciós tevékenységet végeznek egy vényköteles termékkel, különösen az off-label

kommunikációra. A Telex korrigálta a félrevezető tartalmat, az írás 2021. február 18-án frissítve lett.

Az Indexben megjelent írás szerzője Vajó Zoltán belgyógyász szakorvos. A KEB álláspontja szerint ez a cikk a tudományos szabadság keretein belüli véleménynyilvánításnak is tekinthető. A cikkben terméknev, vagy gyártónév nem szerepel, a tartalomban értékesítés-ösztönző célzatosságra utaló jel nem fedezhető fel. A közölt információk helyesek (a semaglutid hatóanyagának az SPC szerint van étvágy- és testtömegcsökkentő hatása).

A hvg.hu cikke szerkesztői tartalom, abban értékesítés ösztönző célzatosságra utaló elemet a KEB nem fedezett fel, így – álláspontja szerint - annak tartalma sem kifogásolható. A cikk forrásként a BBC News-ra hivatkozik.

- 2) A KEB megállapította, hogy az eljárás tárgya alá tartozó sajtómegjelenések független, ellenszolgáltatás nélkül közzétett, tájékoztatási célú, semleges szerkesztői tartalommal bíró írásnak minősülnek, azaz nem minősülnek a Novo Nordisk gazdasági érdekét szolgáló kereskedelmi gyakorlatnak, illetve kommunikációk. A Kódex a kereskedelmi gyakorlat, illetve kereskedelmi kommunikáció fogalma alatt az alábbiakat érti „A gyakorlabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása” címszó alatt:
- a) „Kereskedelmi gyakorlat: A gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció.”
 - b) „Kereskedelmi kommunikáció: A Vállalat gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő, minden olyan tevékenység, információközlés, - függetlenül annak megjelenítési módjától, eszközétől -, amit annak érdekében végeznek, hogy az befolyásolja a kommunikáció címzettjének attitűdjét és magatartását.”

E fogalmak tartalmát a KEB már több döntésében értelmezte és megállapította - így többek között a 345/2013. számú, valamint a 42/2015. számú KEB határozatban -, hogy a kereskedelmi gyakorlat megvalósulásához az is szükséges, hogy a gyakorlatot folytató szándéka gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuljon, ami azt is feltételezi, hogy a kereskedelmi gyakorlatot folytató tisztában van azzal, hogy a kereskedelmi gyakorlat érdekében folytatott kereskedelmi kommunikációjának címzettjei olyanok, akiken keresztül a gyógyszer fogyasztására, felírására stb. történő ösztönzés megvalósulhat. A kereskedelmi gyakorlatnak célzatosnak kell lennie, annak megléte ugyanis feltétele a tevékenység megvalósulásának. A célzatosság a kereskedelmi gyakorlatnak olyan feltétele, amely hiányában a kereskedelmi gyakorlatnak sem a Kódex szerű, sem pedig azt sértő megvalósulása sem állapítható meg.

A kereskedelmi gyakorlatnak tehát célzatosnak kell lenni, a kereskedelmi gyakorlatot megvalósító szándéka arra kell irányuljon, hogy magatartásának eredményeként egy meghatározott gyógyszer - vagy a gyógyszerek egy jól körülhatárolható csoportja - rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítása megvalósuljon, azaz a kereskedelmi gyakorlatot megvalósuló gazdasági előnyre tegyen szert. Addig, amíg a Bejelentő a vizsgált három cikkben ezen gazdasági előny megszerzésére irányuló szándékot vélte felfedezni, a KEB ezt, illetve a kommunikációk reklám jellegét nem tudta megállapítani az alábbiak miatt:

- a) a sajtómegjelenések függetlenek voltak a Novo Nordisktól,

b) a Novo Nordisk a félrevezető tartalmú, jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak valamint fogyasztás ösztönző célzatúnak is minősíthető írás (Telex cikk) megjelenése után rövid időn belül a szükséges és tőle elvárható intézkedést megtette.

- 3) A KEB a vizsgált kommunikációkat azért sem tekintette a semaglutid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására alkalmasnak – ahogyan azt a Bejelentő vélelmezte –, mert a KEB álláspontja szerint, - figyelemmel a kommunikáció időpontjában a közérdeklődésre elsődlegesen számot tartó egészségügyi információkra, így különös a korona vírus fertőzések (Covid 19.) valamint a halálesetek magas számára, illetve annak jelentős emelkedést mutató tendenciájára, valamint arra, hogy a dinamikus terjedő korona vírus fertőzésekre tekintettel a 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet - 2021. február 8-ai hatállyal Magyarország egész területére veszélyhelyzetet hirdetett ki. A járványügyi veszélyhelyzet a különböző információk fogyasztói érzékelését és értékelését jelentősen befolyásolta/befolyásolhatta, hiszen a járványhelyzet súlyosbodásával az epidémiával kapcsolatos hírek, tudósítások hatása a fogyasztónál minden egyéb tényezőt megelőzött, illetve jelenleg is fokozott ezek iránt az érdeklődés. Mindezekre is tekintettel, - figyelemmel a GVH következetes jogalkalmazási gyakorlatára is, amit a KEB korábbi eljárásai során is magáévá tett, illetve döntései során figyelembe vett –, a KEB álláspontja szerint az nem bír jelentőséggel, hogy bármely vállalkozás – jelen ügyben a Bejelentő - a kifogásolt állítást azok megjelenésének időpontjában miként értelmezi, mivel a kifogásolt állítást a fogyasztó szempontjából kell értelmezni, ami azt jelenti, hogy az értékeléskor az üzenetek lehetséges általános fogyasztói értelmezésére figyelemmel kell lenni. A KEB álláspontja szerint – figyelemmel a fentebb jelzett körülményekre is – a három vizsgált sajtó megjelenés – még ha az a Novo Nordisk által szponzorált kommunikáció lett volna is –, nem érte el azt a szintet, ami a fogyasztói érzékelést és értékelést jelentősen befolyásolta/befolyásolhatta volna.
- 4) Azon Bejelentői álláspontot, ami szerint a vizsgált kommunikáció felesleges gyógyszeralkalmazásra ösztönöz („Mindkét termékör esetében azonban megegyező volt [a cikkekben az] a fogyasztóknak címzett üzenet: [hogy] az elhízás betegség, amelynek gyógyszeres kezelése javasolt, akár orvos által felírt testsúlycsökkentő készítmény is szükséges lehet, és a Novo Nordisk készítményei alkalmasak erre.... Annak hangsúlyozásával pedig, hogy az az elhízás betegség, felesleges gyógyszeralkalmazásra ösztönöz a kereskedelmi kommunikáció...” /Bejelentés 1. oldalának utolsó bekezdése/) a KEB nem tudta elfogadni, ugyanakkor fontosnak tartja azt leszögezni, hogy a cikkek azon állítása, hogy az elhízás betegség, helytálló megállapítás, és már ezért sem lehetne önmagában ez az állítás felesleges gyógyszeralkalmazásra ösztönző jellegű.

Az elhízás valóban betegség, szerepel a betegségek nemzetközi osztályozásában, a BNO-kódja: E6690. A Magyar Elhízástudományi Társaság álláspontja szerint „az emberek többsége manapság is úgy tekint az elhízásra, mint egy állapotra, és nem úgy, mint egy betegségre, pedig tény, hogy az elhízás krónikus, visszatérő betegség, amellyel az érintetteknek – hasonlóan más krónikus betegségekhez – élethosszon át kell foglalkozniuk.” (<http://elhizastudomany.hu/magyar-elhizastudomanvi-tarsasag-meddig-lesz-hazank-az-elhizas-egvik-europai-ellovasa>)

A fentieket támasztja alá az Egészségügyi Minisztérium ma is érvényes (érvényes: 2006.03.24.-tól 2013.12.31.-ig; <https://kollegium.acek.hu/Iranyelvek/Index>) „Az

elhízás diagnosztikája és kezelése" című szakmai protokollja is (elérhető: <http://www.eualapellatas.hu/wp-content/uploads/2014/04/elh%C3%ADz%C3%A1s-diagnosztik%C3%A1ja-%C3%A9s-kezel%C3%A9se.pdf>) ami szerint „Az elhízás anyagcsere-folyamatok genetikai, központi idegrendszeri, endokrin és környezeti hatásokra létrejövő zavara, amely az energiaháztartás egyensúlyának módosulását okozza.... Az elhízás tehát krónikus és recidiváló betegség, amely tartós kezelést igényel testsúlycsökkentés, majd súlytartás céljából.”

- 5) A Bejelentő azt is kifogásolta, hogy „A semaglutide esetében a készítmény vényköteles, és ez az indikáció nem is szerepel az alkalmazási előírásban, míg a liraglutide hatóanyagú gyógyszerében igen, azonban az vényköteles termék, amelynek reklámozása tilos.” /Bejelentés 1. oldalának utolsó bekezdése/, A kampány keretében megjelent cikkek a fogyasztóban azt a benyomást keltik, hogy a semaglutide hatóanyag alkalmas az elhízás megfékezésére, illetve fogyás előidézésére. A semaglutide hatóanyagú gyógyszerek alkalmazási előírásai alapján ugyanakkor ezen gyógyszerek alkalmazása 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott. Az alkalmazási előírások nem tartalmazzák javallatot az elhízás kezelésére vonatkozóan, azaz a cikkek nem az alkalmazási előírásoknak megfelelően mutatják be a megnevezett hatóanyag alapján beazonosítható gyógyszereket, hanem a gyógyszerek off-label használatára ösztönöznek. /Bejelentés II.2.1. pontja/)

A KEB megállapította, hogy a semaglutide készítmények – konkrétan a Rybelsus és az Ozempic - alkalmazási előírásában

- az Ozempic farmakodinámiás tulajdonságai között szerepel, hogy „....az étvágy általános csökkentésével mérsékli az energiabevitt és ezáltal csökkenti a testtömeget és a testzsírtömeget.” a terápiás javaslat szerint pedig „....a diéta és a testmozgás kiegészítéseként, a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott.” (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_hu.pdf)
- Rybelsusnak mind a farmakodinámiás tulajdonságai mind pedig terápiás javallatai azonosak a Ozempic farmakodinámiás tulajdonságaival, valamint terápiás javallataival. (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rybelsus-epar-product-information_hu.pdf)

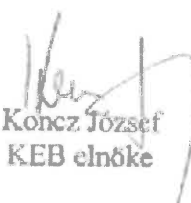
Mindezekből egyértelműen következik, hogy a Bejelentőnek a semaglutid készítmény indikációjával kapcsolatos megjegyzései nem felelnek meg a valóságnak, ezért ha a vizsgált kommunikációk a Novo Nordisk gazdasági érdekét szolgáló kereskedelmi gyakorlatnak illetve kommunikációnak, így a Kódex hatálya alá tartozónak minősültek volna, azokat a KEB akkor sem tudta volna elfogadni.

- 6) Végezetül a KEB azt is megállapította, hogy az előzetes vitarendezés nem csupán azért volt jelen ügyben kifogásolható, mert a bejelentésben felsorolt kommunikációk közül csupán három sajtómegjelenésre terjed ki, és emiatt a többi kommunikáció vonatkozásában az eljárást meg kellett szüntetni, hanem azért is, mivel a Novo Nordisknak a Bejelentő állításaival kapcsolatos válaszai hiányosak és nem kellően meggyőzőek voltak, tekintettel arra, hogy mellőzte azoknak a bizonyítékioknak a bemutatását (pl. a semaglutid készítmények SPC-je, „Az elhízás diagnosztikája és kezelése” című szakmai protokoll), amelyek alkalmasak lehetnek volna a KEB eljárásának részbeni megelőzésére. A KEB álláspontja szerint az önszabályozás

érvényesítésének fontos eszköze kell legyen a kellően előkészített, a vitatott kérdések mindegyikére kiterjedő előzetes vitarendezés, ami módot ad a feleknek arra, hogy egymással kommunikálva és együttműködve gyorsan és hatékonyan találjanak az érintett felek mindegyike számára elfogadható megoldást a vitás kérdésekre. Fontos, és az előzetes vitarendezésnek az az egyik fő funkciója, hogy az önszabályozás keretében létrehozott Kódexet a lehető legegyszerűbben, leggyorsabban és leghatékonyabban lehessen érvényesíteni.

A KEB a jelen határozat indokolásában felsoroltak alapján állapította meg, hogy a Novo Nordisk nem sértette meg az Kódex rendelkezéseit, ezért döntött a határozat rendelkező részében foglaltak szerint. A KEB döntését a Kódex fentebb hivatkozott, valamint a 3. fejezetének rendelkezései alapján hozta meg. A határozat felülvizsgálatának lehetőségét a Kódex 5. Fejezet 2.4.1. és 2.4.2. pontja tartalmazza.

Budapest, 2021. június „30.”


Dr. Koncz József
KEB elnöke

Erről értesül:

1. Novo Nordisk Hungária Korlátolt Felelősségű Társaság,
2. AstraZeneca Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság,
3. Irattár