

XXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXX

København, den 24. februar 2014

Vedr.: Aa-2014-0381, EUREKA møde - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af xxxxxxxx den 24. januar 2014.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 6. februar 2014.

Xxxxxxxx har den 21. februar 2014 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekets § 23, stk. 4

Begrundelse:

Det følger af § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder.

Af den anmeldte invitation kan ses, at EUREKA er et skandinavisk efteruddannelses projekt om Reumatoid Artrit med afsæt i de gældende klassifikationskriterier og behandlingsrekommandationer. EUREKA tager udgangspunkt i autentiske patientcases med plads til diskussion omkring diagnosticering, klassifikation, behandling og opfølgning af patienterne. EUREKA er udarbejdet i et samarbejde mellem danske, norske og svenske reumatologer og xxxxxxxx. Det er endvidere angivet, at på hvert møde vil der blive gennemgået 1 til 3 patientcases, og der vil være en lokal specialist som mødeleder.

Patientcases kan accepteres som faglige indlæg, såfremt disse kan anses for eksempler på evidens til understøttelse af programmets faglighed, jf. reklamekodekets § 13, stk. 1. Dette synes at være tilfældet for EUREKA mødet, navnlig henset til at EUREKA tager afsæt i gældende klassifikationskriterier og behandlingsrekommandationer.

Det fremgår af vejledningen til reklamekodekets § 4, stk. 2, at en lægemiddelvirksomheds brug af patientcases ikke anses for at være i overensstemmelse med kodekets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Det følger endvidere af vejledningen til reklamekodekets § 7, stk. 1, at en lægemiddelvirksomheds brug af patientcases ikke opfylder kravene til dokumentation.

Xxxxxxxx har i deres høringssvar forklaret, at rammen indenfor hvilken cases laves er udstukket af en ekspertgruppe bestående af nordiske reumatologer, et web-firma (AADA) og xxxxxxxx. Det er således besluttet, at fokus er på cases om patienter i det reumatologiske spektrum – reumatoid artrit, psoriasis artrit eller spondyl-atropatier. Efterfølgende er det alene lægerne, der laver patientcases helt uden indblanding fra xxxxxxxx. Der sker ingen redigering af cases fra xxxxxxxx efterfølgende. Cases er ikke lægemiddel-

specifikke, men handler om behandlingsstrategier. Alle cases er i øvrigt også blindede for lægemiddel. Selve samarbejdet har XXXXXXXX oplyst består af:

- Lægerne, der har lavet cases, sender disse til AADA, og AADA sørger for at de bliver indsat i en web-baseret template.
- XXXXXXXX står for logistikken omkring mødet
- XXXXXXXX betaler en læge for at være mødeleder. Der er således ingen indblanding/styring af mødet fra XXXXXXXXs side.

På denne baggrund har granskningsmandspanelet ingen bemærkninger til de oplyste patient cases på EU-REKA mødet.

Det følger af § 23, stk. 4 i reklamekodekset, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. Anmeldelsen af indeværende reklameaktivitet har ikke været tilstrækkeligt belyst, idet der først i XXXXXXXXs høringssvar er oplyst de tilstrækkelige forhold af væsentlig karakter for sagens samlede vurdering.

Det følger af sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 8, stk. 9, at såfremt en sag rejses på baggrund af en stikprøvekontrol, og granskningsmandspanelet vurderer, at sagen er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald, og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

Afgørelse:

XXXXXXX findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 23, stk. 4 og pålægges herved en påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 23, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra 1, jf. Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 8, stk. 9.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke. Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand