

Shire Denmark ApS
Havneholmen 29
1561 København V

København, den 18. marts 2015

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2015-0961, Fokusgruppen for calcium & fosfat ansvarlige sygeplejersker

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Shire Denmark ApS den 25. februar 2015.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 3. marts 2015.

Shire har den 12. marts 2015 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Program
2. Repræsentation
3. Mødested

Ad 1 - Program:

Det følger af § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, at begrebet "faglig information og uddannelse om lægemidler" efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet, hvorfor faglighedsbegrebet i

lyset af de yderligere etiske regelsæt skal forstås i et større perspektiv og også inkludere mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anses for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

Af det anmeldte program fremgår, at kl. 10-11 samt kl. 14-14:30 er der fokus på planlægning af, hvorledes "calcium/fosfat fokusugen" kan afvikles.

Shire har i deres høringssvar oplyst, at de deltagende sundhedspersoner er sygeplejersker med baggrund i nefrologiske sygdomme med særligt kendskab til og/eller involvering i behandling af patienter med tilstande, hvor forhøjet niveau af fosfat/calcium udgør en væsentlig del af sygdomsbilledet. Deltagerne er ansvarlige for gennemførelse af calcium/fosfat ugen på deres respektive hospitalsafdelinger senere på året. Calcium/fosfat ugen er et arrangement, hvor hospitalsafdelinger med speciale i behandling af patienter med denne tilstand, har særlig fokus på uddannelse og information til personalet om hvorledes afdelingerne bedst muligt kan sikre, at denne type af patienter får den optimale information, behandling og støtte. Selve gennemførelsen af denne uge sker uden involvering af virksomheden.

Shire har endvidere oplyst, at indholdet af de to programpunkter kl. 10.00-11.00 og 14.00-14.30 er at gennemføre planlægning af form og indhold af calcium/fosfatugen på de forskellige sygehusafdelinger senere på året. Under den første del af dette programpunkt (10.00-11.00) vil udvalgte deltagere i præsentationsform gennemgå resultaterne af tidligere tiltag med fokus på uddannelse og information til personale på afdelingerne og den heraf afledte konsekvens for patientbehandlingen. Herefter vil forslag til konkrete aktiviteter under den kommende calcium/fosfat uge blive præsenteret. Under den anden del af dette programpunkt (14.00-14.30) vil deltagerne på baggrund af de ovennævnte præsentationer udarbejde en ramme for gennemførelse af calcium/fosfat ugen på egen afdeling.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at facilitering af planlægningsmøder for hospitalsafdelingers egne forhold og tiltag ikke er i overensstemmelse med faglighedskravet efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1, og således ikke forhold som lægemiddelvirksomheder kan tilbyde som et efteruddannelsesarrangement.

Det er ligeledes Granskningsmandspanelet's opfattelse, at Shire ikke har dokumenteret, at Calcium/fosfat ugen er et arrangement, som der kan ydes lovlig støtte til efter Reklamekodeksets § 13, hvorfor en eventuel sponsorstøtte i form af facilitering af planlægningsmøder ikke kan anses for i overensstemmelse med Reklamekodekset.

På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at Shire ikke har overholdt Reklamekodeksets § 13, stk. 1 ved det anmeldte program.

Ad 2 - Repræsentation:

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af reklamekodeksets § 13, stk. 8 følger endvidere, at virksomhederne ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke

overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. i Danmark.

I anmeldelsen er angivet en bespisning i form af kaffe + rundstykker samt frokost til i alt 284 kr. Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger hertil.

Ad 3 – Mødested:

Det følger endvidere af Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10, at møder, der er organiseret af lægemiddelvirksomheder, skal finde sted på et mødested, som er ”passende” i forhold til aktivitetens hovedformål, og at det skal undgås, at der benyttes mødesteder, som er ”kendt” for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Mødet er angivet til at finde sted på Hotel Ansgar, Østre Stationsvej 32, Odense, hvilket Granskningsmandspanelet ingen bemærkninger har til.

Afgørelse:

Shire Denmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets 13, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9. 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