



København, den 13. marts 2015

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2015-1204, Møde med fokus på performance status score - lungecancer

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol ovenstående møde, anmeldt af [REDACTED] den 9. marts 2015.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at mødet 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 11. marts 2015.

[REDACTED] har den 12. marts svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 21, stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af 1) det faglige program, 2) repræsentation, 3) mødested, 4) invitationen samt 5) anmeldelsen.

Ad 1) Program

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 invitationen er angivet, at der på mødet vil være en video med 3-4 patient cases, og at der efter hver case gives deltagerne mulighed for interaktivt at give patienten en performance score.

Af vejledningen til Reklamekodekets § 13, stk. 1 fremgår, at brug af patient cases i lægemiddelvirksomheders reklameaktiviteter overfor sundhedspersoner ikke anses for at være i overensstemmelse med kodekets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form, og dette er uanset om historien er fiktiv eller sand, jf. § 4, stk. 2. Ligeledes kan patient cases ikke bruges som dokumentations-

grundlag for de udsagn, som lægemiddelvirksomheden kommer med i forbindelse med reklameaktiviteten, jf. § 7, stk. 1.

■■■■ har i deres høringssvar anført, at formålet med arrangementet er undervisning i og diskussion om en af de i onkologien hyppigt anvendte internationale ratingscales (performance status score), hvor med cancerpatienters almentilstand vurderes. De anførte patient cases indeholder hverken direkte eller indirekte produkt-individrelation, og mødet omhandler alene og udelukkende information om og diskussion af sundhed og/eller sygdom. Mødet indeholder således ingen omtale af ■■■■'s lægemidler.

■■■■ har endvidere oplyst, at videoen med patient cases er udarbejdet af ■■■■ i samarbejde med tre sundhedsfaglige personer. ■■■■ har med høringssvaret fremsendt et transcript af selve videoen.

Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at de benyttede patient cases ikke er at anse for i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, idet disse ikke har et reklamemæssigt sigte. Det forelagte program vurderes således at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad 2-4) Repræsentation, mødested, invitation

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

Af vejledningen følger, at der alene til arrangementer med minimum to timers fagligt indhold kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bespisning - sandwich, kaffe/te/vand mv. undtaget. Ved fagligt indhold under to timer, vil der skulle foretages en vurdering af, hvorvidt den tilbudte forplejning udgør egentlig bespisning, hvorfor eksempelvis at tilbyde sandwiches af større omfang vil kunne være i strid med stk. 7.

I invitationen er angivet, at der under mødet vil være kaffe/the samt kage og frugt, men i anmeldelsen er ikke oplyst beløbet herfor. ■■■■ har i deres høringssvar oplyst, at kage/frugt maksimalt vil udgøre 30 DKK pr. person, og at kaffe og the dækkes af hospitalsafdelingen.

Granskningsmandspanelet har på denne baggrund ingen bemærkninger til den tilbudte repræsentation, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Mødet er angivet til at finde sted på onkologisk afdeling, sygeplejerskekontoret, Hillerød hospital, hvilket Granskningsmandspanelet ingen bemærkninger har til, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til selve invitationen, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 8.

Ad 5) Anmeldelsen

Det følger af § 21, stk. 4 i reklamekodekset, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. Det har på det anmeldte grundlag ikke været muligt for Granskningsmandspanelet at bedømme, om arrangementet lever op til reglerne i Reklamekodekset. Således manglede oplysninger om programmet samt repræsentation.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt en sag rejses på baggrund af en stikprøvekontrol, og granskningsmandspanelet vurderer, at sagen er af en sådan karakter, at en høringskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald, og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades. Således finder granskningsmandspanelet at reklamekodekets § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Afgørelse:

██████ findes således at have overtrådt Reklamekodekets § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun har vurderet anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLI's kompetence.

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