

København, den 27. september 2011

Vedr.: J.nr. S 2118/11, Anmeldelse af støtte til fokusgruppe for [REDACTED] - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sag anmeldt af [REDACTED] den 5. august 2011 til kontrol. Sagen omhandler ansøgning og mundtligt tilsagn om økonomisk støtte til Fokusgruppen for [REDACTED] efterårsevent den 9-10. september 2011. Deltagergruppen er sygeplejersker.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag. Sagen blev derfor sendt i høring den 15. august 2011, og [REDACTED] har sendt høringssvar den 26. august samt 19. september 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- § 13, stk. 1, litra b i Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset).

Begrundelse og argumentation:

Ifølge § 13 stk. 1 i reklamekodekset kan lægemiddelvirksomheder tilbyde sundhedspersoner kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, når disse omhandler faglig information og uddannelse om lægemidler, herunder i form af sponsorstøtte (litra b).

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at kravet om faglighed af Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL) har været fortolket således, at kun specifikke sundhedsfaglige aktiviteter har kunnet godkendes. Dette indebærer, at arrangementerne skal have et videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Således har Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) tidligere afvist at godkende lægemiddelvirksomheders støtte til kurser om coaching og kommunikation, medmindre kurset havde en sådan specifik lægefaglig/medicinskfaglig vinkling som forudsat ovenfor. Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at denne praksis er i overensstemmelse med såvel formål som ordlyd af § 13, stk. 1 i reklamekodekset. Dette betyder, at arrangementer, som også vil kunne være relevante for andre faggrupper, som hovedregel ikke vil opfylde faglighedskravet.

Det fremgår af det medsendte program, at første dag har et 2 timers indlæg om faglig status fra de neurologiske afdelinger. Dette efterfølges af et 3 timers indlæg om kommunikationens hensigt og begrænsninger med den [REDACTED], med udgangspunkt i den kommunikative relation mellem sygeplejerske og patient. Under høringen har [REDACTED] den 26. august 2011 fremlagt kopi af en beskrivelse af oplæggets nærmere indhold fra [REDACTED], der er ansvarlig for indlægget. Heraf fremgår, at indlægget fokuserer på kommunikationens hensigt og begrænsninger med kronisk syge patienter, fx [REDACTED], der løbende kan risikere at udvikle kognitive og neuropsykiatriske forringelser, der også kan ramme patientens mulighed for dialog. Granskningsmandspanelet har herefter ingen bemærkninger til denne del af arrangementet.

Programmets anden dag består af et indlæg om life/work balance i forhold til at styrke sig selv til at pleje den [REDACTED] har den 19. september 2011 fremlagt en nærmere beskrivelse af dette indlæg, som er modtaget fra fokusgruppens formand. Det fremgår heraf, at indlægget omhandler personligt lederskab og er en workshop om personlig udvikling. Ifølge beskrivelsen er sygeplejersker i kontakt med mange mennesker, og derfor er det vigtigt at være "til stede" i forhold til patienterne. Positive tanker giver overskud og tolerance, som vil være befordrende i bl.a. tilgangen til patienterne.

På baggrund af ovenstående, er det fortsat granskningsmandspanelet's vurdering, at det anmeldte program for fokusgruppens anden dag om life/work balance kan være relevant for mange andre faggrupper end sygeplejersker. Indlægget har derved ikke tilstrækkeligt nær tilknytning til den faglige udøvelse af hvervet som sygeplejerske som er forudsat i regelsættet, og som er lagt til grund i nævnets praksis. NSL fandt i en afgørelse fra 2008, at et kursus i "nærværhedsstræning/mindfulness" ikke var tilstrækkeligt sundhedsfagligt til at kunne støttes af lægemiddelindustrien. Selvom NSL fandt, at formålet med kurset var både relevant og anerkendelsesværdigt, lagde NSL vægt på, at arrangementet ikke var specifikt læge-/sygeplejerskefagligt, men også var relevant for andre faggrupper.

Det kan supplerende oplyses, at ENLI i en forhåndsgodkendelse har fundet, at et konkret foredrag om "Mindfulness og psoriasis" havde det fornødne lægefaglige indhold. Her var formålet med indlægget at beskrive principperne i mindfulness-baserede tilgange ved behandlingen af sygdommen og præsentere den foreliggende evidens for effekten heraf.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt § 13, stk. 1, litra b i reklamekodekset og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

Sanktion: Påtale, idet der er tale om mindre overtrædelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b. Der er herved lagt vægt på, at den anmeldte støtte havde et meget beskedent omfang (5.000 kr.), og at [REDACTED] under sagen straks valgte at trække tilsagnet om støtten tilbage, indtil der forelå en afklaring med ENLI.

[REDACTED] pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sendes til sekretariat@enli.dk, Att.: "Ankenævn".

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, Ankesager, stk. 3.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på www.enli.dk (under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene H. Abildstrøm
Juridisk granskningsmand