

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 16. september 2011

Vedr.: Aa-2011-0092, Workshop indenfor lungekræft - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog den 6. september til kontrol ovenstående anmeldelse af en workshop indenfor lungekræft, anmeldt af Roche A/S den 25. august 2011.

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) § 13, stk. 3. Sagen blev derfor sendt i høring den 6. september 2011.

Roche har i høringssvar af den 8. september 2011 anført, at de har flyttet arrangementet til Onkologisk Afdeling på Århus Sygehus med efterfølgende traktement på "Fredes Flyvende Tallerken".

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- § 13, stk. 3 i reklamekodekset.

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.

Det følger endvidere af § 13, stk. 3 i reklamekodekset, at alle faglige møder, som organiseres af en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, som er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål, og må kun omfatte repræsentationsudgifter, når det er relevant.

Det er i den med anmeldelsen fremsendte invitationen til arrangementet angivet, at arrangementet skal foregå på Restaurant Svineriet i Århus C. På hjemmesiden for Restaurant Svineriet ses, at der er tale om en restaurant, som betegner sig selv om et kreativt, moderne, raffineret og legesygt køkken. Der kan ikke på hjemmesiden ses, at der er mødelokaler eller andre conferencefaciliteter, som understøtter afholdelsen af et fagligt møde for sundhedspersoner. Således kan der blot ses lokaler til bespisning.

Det er på denne baggrund granskningsmandspanelets vurdering, at Restaurant Svineriet ikke kan anses for at være et passende mødested for det nærværende arrangement.

Afgørelsen er baseret på den forelagte invitation til arrangementet på tidspunktet for anmeldelsen. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b i kodekset.

En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Roche har valgt at ændre arrangementet, så det nu afholdes på Onkologisk Afdeling på Århus Sygehus med efterfølgende traktement på "Fredes Flyvende Tallerken". Dette ændrer dog efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke vurderingen af anmeldelsen, men det vil efter omstændighederne blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Granskningsmandspanelet vil i den forbindelse understrege, at virksomheden på tidspunktet for anmeldelsen har pligt til at sikre sig, at anmeldelsen er fuldt oplyst, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 4, in fine.

Granskningsmandspanelet kan oplyse, at det nye mødested for arrangementet inklusiv det efterfølgende lette traktement på "Fredes Flyvende Tallerken" anses for at være i overensstemmelse med reklamekodeksets regler.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 3 og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 3, idet der er tale om en sag hvor der er sket en tydelig overtrædelse af de etiske bestemmelser, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.
- Pålæggelse af afgivelse af underskrevet tilsagn om, at Roche ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. § 1, stk. 2, i sanktions- og gebyrregulativet.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker elektronisk via <http://anmeldesystem.enli.dk/>

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 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand