

Biogen Idec Denmark A/S
Ørestads Boulevard 67 1.
2300 København S

København, den 17. november 2011

Vedr.: Aa-2011-1026, International MS Physician and MS Expert Nurse Summit i Barcelona, Spanien - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement anmeldt af Biogen Idec Denmark A/S den 7. oktober 2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet og sponsoratet her til stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring første gang den 21. oktober 2011.

Biogen Idec Denmark A/S har svaret i sagen og oplyst:

- Mødet for lægerne foregår på Hotel Hilton Diagonal MAR, hvor lægerne også indkvarteres
- Mødet for sygeplejerskerne foregår på CCIB (Centre Convencios International Barcelona), og de vil blive indkvarteret på Hotel Diagonal Zero
- Flybilletterne er efter Biogens opfattelse allerede tidligere blevet anmeldt, men at Biogen ikke har adgang til journalen for det anmeldte arrangement i anmeldelsessystemet og derved ikke kan bekræfte det.
- Beløbet for fly udgør 2.977 kr. per person tur/retur, og der flyves på økonomiklasse.
- Bospisning udgør lørdag 105 EURO og søndag 38 EURO. Herudover 24 EURO for 3 kaffepauser. I alt 167 EURO per. person for alle dage.
- Programmet for de danske MS ekspertsygeplejersker ændres, så de i stedet for at deltage i oplæggene angående "*Insights into communicating with patients, their families and health care professionals*", samt de efterfølgende workshops, vil de deltage i to oplæg angående (1) behandlingen med lægemidlet Avonex under brug af det medicinske udstyr AvonexPen, og (2) behandling med lægemidlet Fampyra.
- At det danske produktresumé ved en fejltagelse ikke var medsendt i invitationerne.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5, stk. 1.
- Reklamekodekset § 13, stk. 1.

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, herunder som sponsor.

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 NSL` praksis været, at kurser omhandlende blandt andet kommunikation og coaching ikke har været tilladt. Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at denne praksis er i overensstemmelse med såvel formål som ordlyd af § 13, stk. 1 i reklamekodekset.

Det anmeldte program for MS ekspertsygeplejerskerne indeholder på 2. dagen (den 19. november 2011) et oplæg af 1 times varig omkring "insights into communicating with patient, their families and health care professionals" samt 2 timers efterfølgende workshops. Granskningsmandspanelet antager, at de to timers efterfølgende workshop omhandler det netop afholdte oplæg om kommunikation. Det fremgår ikke klart af det anmeldte program, hvori oplægget om kommunikation er afgrænset eller specificeret, og det er derfor granskningsmandspanelets opfattelse ikke dokumenteret, at det faglige program for MS ekspert sygeplejerskerne er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Denne vurdering er baseret på det forelagte program for arrangementet på tidspunktet for anmeldelsen. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Således fremgår det af ENLIs sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves. 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, at Biogen Idec Denmark har valgt at ændre programmet for de danske sygeplejersker, således at de ikke længere deltager i de anmeldte oplæg og workshops om kommunikation, men i stedet vil deltage i to oplæg om hhv. AvonexPen og Fampyra. 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 kan oplyse, at med de nye angivne programpunkter, findes programmet for de danske sygeplejersker at være i overensstemmelse med faglighedskravet i reklamekodeksets § 13, stk. 1.

De anmeldte programmer er vedlagt engelske produktresumeeer for lægemiddelprodukterne AVONEX, FAMPYRA og TYSABRI. Efter reklamekodeksets § 5, stk. 1 skal en reklame for et lægemiddel indeholde en række oplysninger, jf. nr. 1-12 (pligtteksten). Det er efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke et krav, at en pligttekst skal foreligge på dansk, når blot den efter kodeksets § 5 krævede information fremgår. Dog må det forudsættes, at det valgte sprog er forståeligt for målgruppen.

De vedlagte produktresumeeer er ikke tilstrækkelig informative til opfyldelse af kodeksets § 5, stk. 1, idet der mangler flere oplysninger. Således er der blandt andet ikke anført en dateret prisangivelse, jf. kodeksets § 5, stk. 1, nr. 9, udleveringsgruppe, jf. nr. 10 eller tilskudsstatus, jf. nr. 11. Yderligere fremgår det efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke tydeligt af teksten, at der er tale om en forkortelse i forhold til produktresumeeet, eller hvorfra produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres, jf. vejledningen til reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3.

Biogen Idec Denmark har oplyst, at det er en fejl, at de ikke har medsendt de danske produktresumeeer med invitationerne. Dette ændrer efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke på vurderingen, hvorfor reklamekodeksets § 5, stk. 1 anses for ikke at være overholdt.

For de øvrige forhold påpeget i granskningsmandspanelet's høringskrivelse af den 21. oktober 2011, kan det oplyses, at der ikke haves yderligere bemærkninger hertil.

Afgørelse:

Biogen Idec Denmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 5, stk. 1 samt § 13, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekets § 13, stk. 1 for et ikke tilstrækkeligt fagligt program for MS ekspertsygeplejerskerne, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekets § 5, stk. 1 for manglende fyldestgørende pligttekst, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Biogen Idec Denmark A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

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 <<http://www.enli.dk>>.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. For påtalen pålægges et gebyr på 5.000 kr, såfremt ankesagen tabes fsva. denne del af afgørelsen. For bøden pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, såfremt ankesagen tabes fsva. denne del af afgørelsen, 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