

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Strandvejen 70 2.
2900 Hellerup

København, den 14. november 2011

Vedr.: Aa-2011-1228, anmeldelse af arrangement for onkologiske sygeplejersker - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående arrangement anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige den 14. oktober 2011 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet var i strid med ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 24. oktober 2011.

Amgen har den 2. november 2011 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 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 arrangør.

Det fremgår af anmeldelsen, at Amgen ønsker at etablere en national erfaringsgruppe inden for knogle-sundhed for onkologiske sygeplejersker. Formålet er formidling af ny viden, vidensudveksling mv. Amgen har oplyst, at de ønsker at sponsorere gruppens arbejde ved dækning af transportudgifter og fortæring under møderne.

Det fremgår af den anmeldte invitation, at Amgen inviterer til første møde den 15. december 2011 fra kl. 10.00 -15.00. Af agendaen fremgår, at de første to timer vil gå med præsentation af gruppens medlemmer samt generel erfaringsudveksling omkring rådgivning og behandling for at sikre knoglernes sundhed. De følgende to timer vil gå med præsentation af et uddannelsesmateriale fra Skeletal Care Academy.

Det er på baggrund af det anmeldte granskningsmandspanelets vurdering, at arrangementet ikke opfylder faglighedskravet i § 13, stk. 1 i reklamekodekset. Det følger af vejledningen til reklamekodekset (version 1.2) side 24ff, at faglighed forstås som specifikt sundhedsfagligt. Kravet om faglighed indebærer, at arrangementer normalt skal have et videreuddannelsesmæssigt sigte i relation til fx behandlingsmetoder, præ-

parater mv. Granskningsmandspanelet finder ikke, at en præsentation af et uddannelsesmateriale fra Skeletal Care Academy ligger inden for § 13, stk. 1.

Derudover følger det af vejledningen til reklamekodekset (version 1.2) side 25, at en lægemiddelvirksomhed alene kan støtte konkrete aktiviteter, som virksomheden kender indholdet af. Dette indebærer, at aktiviteter, der mere ubestemt omhandler fx erfaringsudveksling eller lignende vil være i strid med § 13, stk. 1. På den baggrund vurderer granskningsmandspanelet, at arrangementet i sin helhed er i strid med reklamekodekets § 13, stk. 1, selv hvis agendaens sidste programpunkt blev vurderet som specifikt sundhedsfagligt.

Amgen har i sit høringssvar erklæret sig enig i granskningsmandspanelets vurdering og oplyst, at de som følge heraf har ændret det faglige program. Det ændrede program er fra kl. 10.00 – 15.30 og har et indlæg på 1,5 timer ved ekstern overlæge om den normale/usunde knogle, og 2 timer med undervisning i hvordan nye medicinske tiltag kan forebygge knoglerelaterede hændelser hos cancerpatienter. Derudover 1 times introduktion og afsluttende opsummering. Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til fagligheden i det ændrede program.

Amgen har i sit høringssvar den 2. november 2011 erklæret, at såfremt ENLI fastholder sin vurdering af, at Amgen har overtrådt reklamekodekets regler, skal Amgen erklære, at man ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen. Da granskningsmandspanelet finder, at denne erklæring er i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2, fremsendes ingen særskilt erklæring.

Afgørelse:

Amgen findes at have overtrådt reklamekodekets § 13, stk. 1 ved at anmelde et arrangement, der har et utilstrækkeligt fagligt indhold.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

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. 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

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand