

Merck A/S
Strandvejen 102 B, 4.th
2900 Hellerup

København, den 22. december 2011

Vedr.: Aa-2011-1915, anmeldelse af temadag i [REDACTED] på Hotel Skt. Petri - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående anmeldelse af temadag i [REDACTED] på Hotel Skt. Petri anmeldt af Merck A/S den 14. november 2011 til kontrol. Arrangementet fandt sted den [REDACTED] 2011 fra kl. 9.30 – 17.30, efterfulgt af middag, på Hotel Skt. Petri i København.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at både anmeldelsen og temadagen 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 første gang den 23. november 2011.

Merck A/S har svaret i sagen den 6. samt 20. december 2011.

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) § 13, stk. 1, stk. 7 og stk. 9, samt § 21, stk. 5.

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 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. Det indebærer, at arrangementer skal have et videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at denne praksis er i overensstemmelse med såvel formål som ordlyd af § 13, stk. 1 i reklamekodekset.

Det fremgår af det anmeldte program, at formiddagen består af indlæg om plejepersonalets forskellige kulturer og lægens formidling af lægerollen i medierne. Eftermiddagen indledes med et indlæg om multidisciplinære team, efterfulgt af 1 times indlæg med patient cases samt 2 timers indlæg om paternalisme kontra autonomi. Det er granskningsmandspanelets vurdering, at det indsendte program overvejende består af indlæg og drøftelser, som ikke efter gældende praksis kan anses for at være af den fornødne specifikke sundhedsfaglige relevans.

Herom har Merck oplyst, at den onkologiske behandling bliver stadig mere kompleks. Det anmeldte program havde til hensigt at videreuddanne personalet i håndtering af de mange multidisciplinære opgaver,

der er omkring tilrettelæggelse af den optimale behandling af en patient med metastaserende colorectal-cancer (mCRC). Den nye chance for at helbrede patienten kræver et meget tæt samarbejde mellem onkologen, kirurgen, radiologen, patologen, sygeplejersken og sekretæren for at få den optimale behandling af mCRC patienten.

Om de enkelte programpunkter har Merck oplyst, at:

- Under foredraget "Det Multidisciplinære team" blev der undervist i hvorledes disse multidisciplinære møder fungerer og hvilken rolle hver enkelt har, således at behandlingsstrategien er optimal.
- Under foredraget "Forskellige kulturer i det tværfaglige team: læge, sygeplejerske og sekretær" blev der undervist i, hvorledes de forskellige faggrupper kan optimere forståelsen af hinanden og rationale bag de beslutninger der tages af de andre faggrupper.
- Under foredraget "Patient case, oplæg og diskussion" blev der undervist i virkelige forløb af patienter med mCRC. Udover undervisning i det meget komplekse behandlingsforløb kom der også en yderlig dimension frem i de udvalgte patient historier; hvilken indflydelse har patienten og de pårørende på behandlingsforløbet? Får den velformulerede og stærke patient et anderledes behandlingsforløb end den svage patient?
- Dagen sluttede af med undervisning om paternalisme kontra autonomi. Der blev undervist i de forskellige psykologiske mekanismer, der træder i kræft i forskellige patient forløb og givet eksempler, samt råd om hvordan man kan takle forskellige situationer.

Omkring benyttelsen af patientcases har Merck oplyst, at der er tale om faglig undervisning fra læge til læge. Merck har desuden ikke haft indflydelse på valget af patientcases. Som anført i høringsbrevet er det efter fast praksis granskningsmandspanelets vurdering, at lægemiddelvirksomheder ikke må anvende patientcases under nogen form, idet denne anvendelse er usaglig reklame i strid med reklamekodekset § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 1, hvilket også er anført i vejledningen (ad § 4, stk. 2 allerede i version 1.2 fra 11. oktober 2011). På baggrund af Mercks høringssvar vurderer granskningsmandspanelet, at der ikke i den konkrete sag ikke er tale om, at Merck har udvalgt patientcases til brug for undervisningen. Dermed vurderer granskningsmandspanelet, at reklamekodeksets regler herom ikke er overtrådt, idet erfaringsudveksling mellem sundhedspersoner, herunder om patienter og behandlingsforløb fremdraget af sundhedspersonerne selv, ikke er i strid med reklamekodekset. Som øvrige indlæg om erfaringsudveksling finder granskningsmandspanelet dog, at der er tale om et fagligt indlæg af mere ubestemt karakter. Ifølge vejledningen til reklamekodekset ad § 13, stk. 1 vil et indlæg af denne karakter ikke have den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for at indlæggets faglighed kan bedømmes. Indlægget om patientcases er derfor ikke i strid med reklamekodekset, men det tæller ikke med i vurderingen af arrangementets overvejende sundhedsfaglige indhold.

På baggrund af en samlet vurdering af temadagens indhold er det granskningsmandspanelet vurdering, at det fagligt relevante indhold udgør mindre end 4 timer af det samlede program. Arrangementet kan derfor ikke anerkendes som overvejende sundhedsfagligt, jf. vejledningen ad § 13, stk. 1. Det anerkendes at behandlingen inden for onkologien er en tværfaglig disciplin, men granskningsmandspanelet finder ikke, at indlæg om "plejepersonalets forskellige kulturer" og "lægens formidling af lægerollen i medierne" (i alt 2 timer) eller patientcases (1 time) i tilstrækkeligt omfang opfylder kravene til specifikt sundhedsfagligt med et videreuddannelsesmæssigt sigte.

Angående mødested samt repræsentation har Merck anført, at man desværre ikke var bekendt med at Hotel Skt. Petri er klassificeret som et 5 stjernes hotel. Dette beklager Merck og er helt enig i, at man ikke skal afholde arrangementer på steder der anses for ekstravagant og/eller luksuriøst. De faciliteter, der blev benyttet var mødelokale samt restauranten.

Omkring prisen for arrangementet har Merck fejlagtigt anført at prisen for bespisning udgør 1.012 per person. Det rigtige beløb er 945 kr. Beløbet dækker udgifterne til hele arrangementet, dvs. mødelokale og forplejning gennem dagen inkl. middag efter mødet. Merck har desuden oplyst, at inden valget faldt på Hotel Skt. Petri som mødested blev der indhentet andre tilbud, og disse lå på niveau med tilbuddet fra Skt. Petri.

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at den tilbudte repræsentation går ud over et rimeligt beløb, og derved er i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. også dennes vejledning.

Det er videre granskningsmandspanelet vurdering, at benyttelsen af Hotel Skt. Petri til det anmeldte arrangement er i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 9. Granskningsmandspanelet finder således, at det ikke kan tillægges nogen betydning, at Merck ikke havde kendskab til reklamekodeksets § 13, stk. 9 og fortolkningen heraf, jf. vejledningen. På baggrund af en samlet vurdering er det granskningsmandspanelet vurdering, at et hotel som Hotel Skt. Petri, der er klassificeret som et 5 stjernet hotel jf. HORESTAs klassifikation, ikke er et mødested i overensstemmelse med § 13, stk. 9 i reklamekodekset, idet stedet på baggrund af den anførte pris samt også i almindeligt omdømme må anses for ekstravagant og/eller luksuriøst. Granskningsmandspanelet finder ikke, at der er anført omstændigheder, der konkret kan begrunde valget af Hotel Skt. Petri, herunder fx faciliteter, beliggenhed eller manglende alternative mødesteder i lokalområdet.

Arrangementet skulle være anmeldt senest 10 arbejdsdage forud for mødet, jf. § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a reklamekodekset. Det er granskningsmandspanelet vurdering, at der foreligger en overtrædelse af denne bestemmelse, idet anmeldelsen er sket 6 arbejdsdage for sent.

Det vurderes efter omstændighederne at være en skærpende omstændighed, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 3, at anmeldelsen er sket kun 4 dage forud for arrangementets afholdelse, idet der således ikke har været reel mulighed for at bringe arrangementet i overensstemmelse med reklamekodeksets regler.

Afgørelse:

Merck A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets regler om afholdelse af faglige arrangementer, idet

- arrangementet ikke er overvejende fagligt med den fornødne specifikke sundhedsfaglige relevans, jf. § 13, stk. 1
- arrangementet finder sted på et luksuriøst mødested i strid med § 13, stk. 9
- den tilbudte repræsentation ikke er på et rimeligt niveau, jf. § 13, stk. 7
- anmeldelsen er sket 6 arbejdsdage for sent, jf. § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a.

Sanktion:

- Merck A/S gives en påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 21, stk. 5 jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI §2, stk.1 (det bemærkes at en grov, åbenbart bevidst og gentagen overtrædelse kan medføre en administrativ bøde)
- På baggrund af sagens omstændigheder pålægges Merck A/S en samlet bøde på 90.000 kr. som følger:
 - Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
 - Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 9, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
 - Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Merck A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, 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.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 ankesagen derimod tabs, 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

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand