

Teva Danmark A/S
Østergade 38
1100 København K



København, den 10. januar 2012

Vedr.: Aa-2011-2455 og Aa-2011-2456, anmeldelse af Advisory Board møder - MS Treatment - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående møder anmeldt af Teva Danmark A/S den 15. december 2011 til kontrol. Møderne i hver sag finder sted 4 gange over en 2-årig periode, begge første gang på Hotel Hilton, København hhv. den 22. februar og 1. marts 2012.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at invitationen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagerne blev derfor sendt i høring den 22. december 2011.

Teva Danmark A/S har den 5. januar 2012 givet et samlet svar i begge sager. Da invitationen i begge sager er overvejende sammenfaldende, har granskningsmandspanelet valgt at behandle og afgøre sagerne samlet.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 jf. § 4, stk. 2.

Begrundelse:

Det følger af reklamekodeksets § 15, stk. 1, at en lægemiddelvirksomhed kan bruge sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som fx at være taler ved og lede møder, involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller rejseaktivitet.

Det følger videre af reklamekodeksets § 15, stk. 5, at når en sundhedsperson deltager i et arrangement som rådgiver, gælder de relevante bestemmelser i reklamekodeksets § 13. Herved forstås reglerne om repræsentation og mødested, jf. § 13, stk. 3-9.

Arrangementer, som afholdes i medfør af reklamekodeksets § 15 skal ikke anmeldes. Dette følger af reklamekodeksets § 21, stk. 2, hvori anføres, at arrangementer i form af efteruddannelsesaktiviteter (det vil sige aktiviteter omfattet af reklamekodeksets § 13) skal anmeldes, jf. § 21, stk. 1. Teva Danmark skal derfor ikke anmelde møderne som arrangement, således som er sket (deraf j.nr. Aa-2011-2455/56).

Derimod skal skriftligt materiale, der er reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner, anmeldes som reklame (hvilket vil give j.nr. fx R-2011-2455/56) og opfylde kravene til lægemiddelreklamer, jf. reklamekodeksets §§ 4- 8. Således har granskningsmandspanelet også behandlet de pågældende anmeldelser.

I de anmeldte invitationer er angivet navnet på et lægemiddel, Copaxone (glatirameracetat). Herved bliver invitationen efter fast praksis at betragte som en reklame for dette lægemiddel. Invitationen skal derfor være i overensstemmelse med reglerne om lægemiddelreklamer, herunder vedlægges pligttekst ved udsendelse til sundhedspersonen, jf. reklamekodeksets § 5, stk. 1 jf. § 4, stk. 2. Forpligtelsen til at medsende en række pligtoplysninger jf. reklamekodeksets § 5, stk. 1 følger direkte af vejledningen til reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Teva Danmark har i sit høringssvar oplyst, at formålet med at benævne lægemidlet er at oplyse og forklare, hvad sundhedspersonen forventes at medvirke til som konsulent på de pågældende møder. Det ændrer imidlertid ikke på granskningsmandspanelet's opfattelse af, at en lægemiddelvirksomheds invitation til en sundhedsperson, der benævner et konkret lægemiddel, betragtes som en reklame for det nævnte lægemiddel og derfor skal vedlægges pligttekst i medfør af reklamekodeksets § 5, stk. 1 jf. § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Teva Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5, stk. 1 jf. § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1 jf. § 4, stk. 2 for manglende pligttekst, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Teva Danmark A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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 tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, 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