

Astellas Pharma A/S
Kajakvej 2
2770 Kastrup

København, den 14. september 2015

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2015-3662, "Relevante lægemiddelinteraktioner og behandling af overaktiv blære hos den ældre patient"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Astellas Pharma A/S (Astellas) den 24. august 2015.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 28. august 2015.

Astellas har den 9. september 2015 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne høring er foretaget en vurdering af:

1. Program
2. Mødested
3. Repræsentation

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke nødvendigvis er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Ad 1) Program

Det følger af § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, at begrebet ”faglig information og uddannelse om lægemidler” efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet, hvorfor faglighedsbegrebet i lyset af de yderligere etiske regelsæt skal forstås i et større perspektiv og også inkludere mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anses for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodekets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til de to programpunkter ”Produktinformation” og ”Relevante lægemiddelinteraktioner hos den ældre patient” som varer fra kl 18:00 - 20:15, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 1.

Af programmet ses efter middagen et programpunkt kl 21:15 - 21:45 ”Tolvmandsforeningsmøde for Gentofte Lille lægeselskab”, hvortil dog er angivet, at Astellas ikke vil deltage.

Astellas har forklaret, at programpunktet ”Tolvmandsforeningsmøde for Gentofte Lille lægeselskab” skal bruges til en halv times videre diskussion af praksisrelevante emner, uden Astellas tilstedeværelse.

Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at facilitering af generelle foreningsmøder ikke er i overensstemmelse med faglighedskravet efter Reklamekodekets § 13, stk. 1, og således ikke forhold som lægemiddelvirksomheder kan tilbyde sundhedspersoner, med mindre disse opfylder kravene til efteruddannelsesaktiviteter, således som lægemiddelindustrien kan tilbyde sundhedspersoner efter Reklamekodekets § 13, stk. 1. En lægemiddelvirksomhed skal derfor kende det eksakte indhold af et sådan møde, før et tilsagn om at ville støtte dette kan gives.

I den forbindelse er det Granskningsmandspanelet opfattelse, at ved angivelse af foreningsmøder ifm. tilbudte efteruddannelsesaktiviteter – uagtet at virksomheden ikke deltager heri, og dette måtte være tydeliggjort - antager lægemiddelvirksomheden netop en faciliterende rolle for det pågældende foreningsmøde.

På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at Astellas ikke har overholdt Reklamekodekets § 13, stk. 1 ved det anmeldte program.

Granskningsmandspanelet har dog noteret sig, at Astellas i programmet havde anført, at det enkelte programpunkt ville gennemføres uden Astellas tilstedeværelse, og at Astellas efterfølgende har forklaret, at de har tolket praksis anderledes og vurderet, at punktet var muligt at gennemføre uden Astellas tilstedeværelse. Astellas har nu valgt at tage punktet af programmet og vil ikke fremadrettet programsætte lignende punkter i forbindelse med deres møder.

På denne baggrund idømmes alene en påtale for den manglende overholdelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 5, litra a.

Ad 2) Mødested

Det følger endvidere af Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10, at møder, der er organiseret af lægemiddelvirksomheder, skal finde sted på et mødested, som er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål, og at det skal undgås, at der benyttes mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Mødet er angivet til at finde sted på Vilvorde Kursuscenter, Vilvordevej 70, 2920 Charlottenlund, hvilket Granskningsmandspanelet ingen bemærkninger har til.

Ad 3) Repræsentation

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af reklamekodeksets § 13, stk. 8 følger endvidere, at virksomhederne ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. i Danmark.

I anmeldelsen er angivet en bespisning i form af sandwich med kaffe/the samt en middag til i alt 480 kr. Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger hertil.

Afgørelse:

Astellas Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at indestående vurdering ikke nødvendigvis er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLIs kompetence.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra a

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand