

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige
Lyngby Hovedgade 98 3.
2800 Lyngby

København, den 20. oktober 2015

AFGØRELSE

Vedr.: EN-2015-4457, Regionsmøde HIV og Hepatitis den 24. september 2015

Baggrund:

Granskningsmandspanelet tog den 1. oktober 2015 på baggrund af en henvendelse fra Region Hovedstaden en sag op af egen drift mod Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige (Bristol-Myers Squibb) vedrørende en eventuel overtrædelse af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset), jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 7, stk. 2, litra a).

Høringssvar fra Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb har den 9. oktober 2015 svaret i sagen. Det fremgår bl.a. af høringssvaret, at Bristol-Myers Squibb beklager, *"at vi har benyttet Region Hovedstadens og Region Sjællands logoer i invitationen til et møde afholdt af Bristol-Myers Squibb, samt at mødet i samme invitation har været omtalt som et "Regionsmøde". Det er en ærgerlig fejl fra vores side, som ikke vil gentage sig."*

Det fremgår endvidere af høringssvaret, at mødet skulle være af høj faglig karakter, og det videnskabelige program blev derfor sammensat af en komité bestående af førende klinikere inden for HIV og/eller Hepatitis C. Dialogen mellem Bristol-Myers Squibb og de tre læger fra Rigshospitalet startede i efteråret 2014, og der blev i januar afholdt et møde med lægerne i den nedsatte komité med det formål at udarbejde et tentativt program for mødet. Bristol-Myers Squibb anfører i høringssvaret, at *"lægerne informeres igen om, at der er tale om et møde arrangeret af vores marketingsafdeling, og at vi gerne ville benytte ikke-brandet sygdomsinformationsmateriale om HCV under selve mødet."* Efter mødet sender *"BMS-medarbejderne første kladde af invitationen ud via mail til drøftelse hos pågældende læger. De pågældende samarbejdspartnere i den videnskabelige komité godkender invitationen."*

Det fremgår yderligere af høringssvaret, at mødekonceptet har foregået i 10 år på samme måde, med samme navn samt regionens logoer på invitationen, hvilket dog er foregået i samarbejde med andre medicinalfirmaer, hvor en af Bristol-Myers Squibb's medarbejdere tidligere har været ansat.

Det er Bristol-Myers Squibb's opfattelse, at de pågældende medarbejdere har handlet i god tro, men ikke har sikret sig skriftlige godkendelser fra Regionernes side, og desværre ikke har haft tilstrækkelig indsigt i de relevante regler. Det er derfor blevet indskærpet, at brugen af tredjeparts logo og navn, kræver forudgående skriftlig accept, ligesom problematikken er blevet indskærpet for øvrige relevante medarbejdere i virksomheden. Bristol-Myers Squibb vil derudover sikre, at alle medarbejdere til virksomhedens næste

compliance-møde, bl.a. får en grundig gennemgang af sagen, herunder hvad der er gået galt under virksomhedens ellers omfattende kontrolforanstaltninger samt de relevante gældende regler.

Bristol-Myers Squibb anfører afslutningsvist, at man som anført i ENLI's høring vil fremsende information om den uretmæssige anvendelse af Region Hovedstadens og Region Sjællands logo til alle, som har modtaget invitationen personligt, eller som har deltaget på det omhandlede møde.

Granskningsmandspanelet's vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 2
- Reklamekodeksets § 1

Begrundelse:

Reklamekodeksets § 13, stk. 2

Det fremgår 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 o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som:

- a) Arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Invitation til sådanne aktiviteter må alene rettes mod sundhedspersoner, eller
- b) Sponsor af de i stk. 1 nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en 3. part, der er ansvarlig for det faglige indhold, undervisere, pædagogisk metode mv. Sponsorstøtte må ikke betinges af, at sponsor får indflydelse på programmets faglige indhold. Tilrettelæggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter må støttes.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 2, at arrangør og formål med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal fremgå af indbydelsen til aktiviteten, ligesom det altid skal fremgå af invitationen, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder.

Invitationen til arrangementet ses anmeldt til ENLI den 9. april 2015 som et "Eget arrangement" under sagsnummer Aa-2015-1756.

Invitationen til mødet angiver dog ikke klart, at det er Bristol-Myers Squibb, der er arrangør af mødet:

- På forsiden af invitationen fremgår Region Hovedstadens og Region Sjællands logoer over overskriften "Regionsmøde HIV og Hepatitis, For læger og sygeplejersker". Der fremgår endvidere, at programmet er sammensat af en videnskabelig komité bestående af 3 læger og at mødet afholdes på IDA mødecenter på Kalvebod Brygge i København.
- På side 2 fremgår pligtteksten til Bristol-Myers Squibb's produkt Daklinza.
- På side 3 fremgår programmet for mødet. Bristol-Myers Squibb har en halv times indlæg om Daklinza sammen med en overlægge fra Hvidovre Hospital. Det fremgår endvidere, at man skal tilmelde sig via en mailadresse hos Bristol-Myers Squibb. Derudover fremgår, at "Mødet er støttet af

Bristol-Myers Squibb” og ”Vel mødt på vegne af scientific committee”.

Efter en gennemgang af invitationen er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at det ikke klart fremgår, at det er Bristol-Myers Squibb, der er arrangør af mødet. Man får derimod den opfattelse – ud fra forsiden med de to regioners logoer og titlen på mødet – at det er et møde arrangeret af de to regioner. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at dette er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 2.

Reklamekodeksets § 1

Det fremgår af Reklamekodeksets § 1, stk. 2, litra a), at lægemiddelvirksomhederne til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, og at salgsfremmende foranstaltninger aldrig må være af sådan en art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den.

Det fremgår til vejledningen til Reklamekodeksets § 1, stk. 2, at *”Bestemmelsen er et vigtigt fortolkningsbidrag for regelsættets øvrige bestemmelser, idet efterlevelsen af regelsættets principper og standarder først og fremmest bliver vurderet af offentligheden. Dette indebærer også, at fortolkningen af reglerne bliver dynamisk, idet forståelsen for eller accepten af, hvordan man bør opføre sig i dag ikke nødvendigvis vil være den samme i morgen (populært sagt). Da flere af bestemmelserne indebærer en skønsmæssig vurdering, og dermed i realiteten efterlader en gråzone, kan det være en god idé at benytte en simpel etisk test forud for en given beslutning, hvor man stiller sig selv dette spørgsmål: Hvordan vil en given aktivitet blive vurderet, hvis den blev omtalt på forsiden af morgendagens avis? Hvis man ikke frygter en offentlig omtale uden kendskab til alle faktuelle forhold, er der rimelige chancer for, at beslutningen vil vurderes som god/rigtig. Tilsvarende kan man ved sammenlignende reklame stille spørgsmålet: Hvordan ville jeg opfatte reklamen, hvis jeg var ansat i det konkurrerende firma?”*

Granskningsmandspanelet er blevet gjort opmærksom på, at der den 24. september 2015 i Politiken blev bragt et læserbrev, hvoraf læseren bl.a. skriver:

”Medicinalfirmaer har i mange år afholdt kurser med middag for læger. Selv om det har været bekosteligt, er det en del af en god forretning, idet læger lader sig påvirke. Men det kan ikke være meningen, at medicinalindustrien skal definere det faglige indhold. Der er jævnlig tilbud om kurser betalt af industrien.

...

Mere alvorligt er følgende: I en tid hvor stigende avancer på medicin får konsekvenser for personalenormeringen på hospitalsafdelinger, er det lykkedes Region Hovedstaden og Region Sjælland at fremme denne udvikling. Der er indkaldt til regionsmøde om hiv og hepatitis for læger og sygeplejersker. Det foregår i dag, 24.9. Regionernes logoer optræder på forsiden af invitationen, og der gøres utilsløret reklame for et af de dyre præparater, Daklinza. De to regioner synes åbenbart, at medicinalindustrien skal komme til orde og understøttes, og at der skal bruges flere penge på medicin. Det er svært at forstå, hvorfor de to regioner vil fremme afsætningen af denne medicin. Prisen for en behandling er på over 700.000 kr. Det er stadig en god idé at adskille medicinbudget og budget for personalelønninger.”

Granskningsmandspanelet er endvidere bekendt med, at Region Hovedstaden den 1. oktober 2015 har taget kontakt til BMS i en mail, hvoraf bl.a. fremgår, at

"Vi er blevet opmærksomme på, at Region Hovedstadens logo er blevet anvendt i forbindelse med afholdelse af et møde for klinikere fra Region hovedstaden og Region Sjælland d. 24. september arrangeret af Bristol-Myers Squibb (BMS). Region Hovedstaden ønsker ikke på nogen måde at blive koblet sammen med lægemiddelvirksomheders branding for anvendelse af lægemidler og ser meget alvorligt på, at BMS har anvendt Region Hovedstadens logo i denne forbindelse. Region Hovedstaden har bemærket, at BMS har valgt at sætte to regioners logo, men ikke BMS' eget logo på invitationen (vedhæftet). Mødet (og samarbejdet, som ikke har fundet sted) har skabt omtale flere steder - blandt andet i Politiken og blandt politikere i regionsrådet. Region Hovedstaden har ikke været arrangør af mødet, og BMS har anvendt Region Hovedstadens logo uretmæssigt. Derfor vil vi gerne anmode om, at BMS gør sit yderste for at rette op på fejltagelsen og som minimum fremsender en officiel undskyldning/redegørelse for anvendelsen af Region Hovedstadens logo i forbindelse med arrangementet afholdt af Bristol-Myers Squibb. Desuden vil Region Hovedstaden gerne anmode om, at BMS fremsender information om den uretmæssige anvendelse af Region Hovedstadens logo til alle, som måtte have modtaget invitationen personligt, eller som har deltaget på mødet d. 24. september. Vi har oplevet, at flere har været tvivl om, hvem der har været arrangør af mødet, og derfor vil vi samtidig gerne anmode om, at Bristol-Myers Squibb ikke afholder møder med misvisende betegnelser som "Regionsmøde", hvis der fremover afholdes møder af denne karakter."

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at Bristol-Myers Squibb med opsætningen af invitationen har signaleret, at der er tale om et møde arrangeret af de to regioner og ikke Bristol-Myers Squibb. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at dette kan bringe lægemiddelindustrien i miskredit eller mindske tilliden til den, hvilket bekræftes af læserbrevet i Politiken samt oplysningerne fra Region Hovedstaden om, at flere har været i tvivl om, hvem der har været arrangør af mødet. Granskningsmandspanelet er enig med Region Hovedstaden i, at betegnelsen "Regionsmøde" kan virke misvisende i sammenhænge, hvor regioners logoer anvendes, men hvor der rettelig er tale om et industriarrangeret møde.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at Bristol-Myers Squibb's invitation er i strid med Reklamekodeksets § 1, stk. 2, litra a).

Sanktion

Granskningsmandspanelet har ved valg af sanktion lagt vægt på, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodekset, der kan skabe – og også har skabt – tvivl om, hvem der egentlig er arrangør for arrangementet.

Granskningsmandspanelet har i den forbindelse lagt vægt på, at det ikke klart fremgår, at det er Bristol-Myers Squibb, der er arrangør af mødet. Invitationen synes derimod at give indtryk af – ud fra forsiden med de to regioners logoer og titlen på mødet – at det er et møde arrangeret af de to regioner.

I den forbindelse har Granskningsmandspanelet lagt vægt på, at dette kan bringe lægemiddelindustrien i miskredit eller mindske tilliden til den, hvilket bekræftes af læserbrevet i Politiken samt oplysningerne fra Region Hovedstaden om, at flere har været i tvivl om, hvem der har været arrangør af mødet.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Bristol-Myers Squibb anfører, at der er tale om en beklagelig misforståelse, som ikke på nogen måde vil gentage sig igen, og at fejlen skyldes manglende indsigt i de relevante regler.

Det er dog Granskningsmandspanelet's vurdering, at den konkrete sag udgør en grov – om end utilsigtet – overtrædelse af Reklamekodekset, hvilket afspejles i sanktionen.

Afgørelse:

Bristol-Myers Squibb findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 2, samt § 1, stk. 2, litra a).

Bristol-Myers Squibb pålægges derfor sanktioner i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun har vurderet sagen ud fra de regelsæt, som falder under ENLI's kompetence.

Sanktion:

- Pålæg om at udstede en korrigerende udtalelse til de personer, der har modtaget invitationen og de personer, der har deltaget i arrangementet, hvor det udtrykkeligt forklares, hvem der har været arrangør af mødet, jf. Sanktions- og Gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1, litra b), nr. 4.
- Bøde på 75.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 2, samt § 1, stk. 2, litra a), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 6, litra d).

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 der ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt gives 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 ankesagen, 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

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand