



København, den 12. maj 2016

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2016-1970, Journal Club

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af [redacted] den 21. april 2016.

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 26. april 2016.

[redacted] har den 4. maj 2016 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4 er overtrådt.

Begrundelse:

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

1. Program
2. Mødested
3. Forplejning
4. Anmeldelsen

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

Ad 1) Program

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, 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.

Af vejledningen til bestemmelsen følger, at begrebet "faglig information og uddannelse" efter fast praksis af ENLI forstås således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

I det anmeldte program for Journal Club er angivet "Case gennemgang – primært refraktær DLBCL" kl. 16:45-17:00.

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at brug af patientcases/sygehistorier i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand.

Patientcases kan dog benyttes i forbindelse med faglige arrangementer, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, men eksempelvis er udvalgt af en hyret sundhedsperson. Det er et krav, at brugen af den enkelte patientcase er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet, hvorfor faglige indlæg, der består af en løsere gennemgang af patientcases, f.eks. patientcases som de deltagende sundhedspersoner selv medbringer til fri debat, ikke altid har den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg kan derfor i visse tilfælde få karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling.

██████ har i deres høringsvar anført, at mødet er sponsoreret af ████████ men selve mødeindholdet er planlagt af en Styregruppe bestående af eksterne læger. Mødet er rettet mod yngre læger, der arbejder inden for hæmatologi, og da det omhandler refraktær DLBCL, tages der udgangspunkt i en specifik patient case, som netop har denne diagnose. Herefter gennemgås en række artikler ligeledes udvalgt af Styregruppen. ████████ mener således, at en patient case i dette tilfælde er faglig, idet den danner udgangspunkt for artikelgennemgangen inden for et afgrænset emne, og er udvalgt af tredjepart, uden ████████ har haft indflydelse.

██████ har anmeldt arrangementet som et eget arrangement. Ligeledes fremgår det af det anmeldte program, at mødet er arrangeret af en række sundhedspersoner i samarbejde med ████████. Det er således Granskningsmandspanelet opfattelse, at mødet er et samarbejde mellem ████████ og de 3 oplistede sundhedspersoner i programmet, og at ████████ ikke er at anse som en sponsor af mødet. Dette betyder, at ████████ er ansvarlig for det fulde programs indhold, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og dertilhørende vejledning.

Da ████████ imidlertid ikke har haft indflydelse på udvælgelsen af patient casen, men denne derimod er udvalgt af en Styregruppe bestående af eksterne læger, er det under antagelse af, at udvælgelsen af patient casen er sket med afsæt i, hvad der er fagligt relevant for dagens gennemgang af artikler, Granskningsmandspanelet opfattelse, at Reklamekodeksets § 13, stk. 1 er overholdt.

Ad 2+3) Mødested og forplejning

Mødestedet er angivet til Aarhus Universitetshospital samt forplejning er oplyst til i alt 450 kr. – 380 kr. for aftensmåltid samt 70kr. for løbende forplejning.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger hertil, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3, stk. 7, stk. 8 og stk. 10.

Ad 4) Anmeldelsen

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. Det fremgår af ovenstående, at dette ikke er tilfældet for indeværende anmeldelse.

Afgørelse og sanktion:

██████████ findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4 og idømmes herfor en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1

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