



København, den 3. marts 2015

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2015-0483, -0506, -0622, -0661, -0665, -0666, -0667 samt -0671, "Fra guidelines til praktisk dagligdag".

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående 8 anmeldelser af mødet "Fra guidelines til praktisk dagligdag", anmeldt af [REDACTED] den 2., 6. samt 9. februar 2015.

[REDACTED] havde i anmeldelserne anført, at mødeformatet er forhåndsgodkendt af ENLI, jf. FO-2014-1601. Granskningsmandspanelet vurderede dog på det foreliggende grundlag, at de anmeldte møder for så vidt angår de elementer, som der ikke var blevet forhåndsgodkendt, ikke var dokumenteret i overensstemmelse med ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 11. februar 2015. Den 23. februar 2015 svarede [REDACTED] i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

Begrundelse:

[REDACTED] har anmeldt 8 møder af arrangementet "Fra guidelines til praktisk dagligdag", som alle er angivet til at skulle foregå hos praktiserende læger i perioden 9. marts til 9. juni 2015. [REDACTED] har i anmeldelserne anført, at mødeformatet er forhåndsgodkendt af ENLI, jf. FO-2014-1601.

Granskningsmandspanelets afgørelse i FO-2014-1601 af den 9. april 2014 var et tilsagn om forhåndsgodkendelse af mødekonceptet, dog under forudsætning af at de berørte gældende guidelines for KOL var i overensstemmelse med reklamekodeksets § 7, stk. 5 samt at de udleverede værktøjer ikke måtte ske i strid med reklamekodeksets regler. Ligeledes henvises til, at kravet i reklamekodeksets § 23, stk. 8 skulle opfyldes ved udsendelse af invitationer.

Det er fortsat Granskningsmandspanelets antagelse for indeværende stikprøvekontrol – i tråd med forhåndsvurderingen - at en lægemiddelvirksomheds undervisning overfor sundhedspersoner i gældende guidelines for KOL, sker med grundlag i guidelines, som er lovlige efter reklamekodeksets § 7, stk. 5, hvorved reklamekodeksets faglighedskrav, jf. § 13, stk. 1, vurderes at være overholdt – også i tråd med den foretagne forhåndsgodkendelse i FO-2014-1601.

Granskningsmandspanelet kan konstatere, at [REDACTED] i de anmeldte invitationer har indført, at mødet i din eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI. Formålet med tekstkravet efter reklamekodeksets § 23, stk. 8 er, at give sundhedspersoner mulighed for at se, at arrangementet, som de inviteres

til, er anmeldt til ENLI og vurderet af enten ENLI (forhåndsgodkendelse) hhv. lægemiddelvirksomheden til at være i overensstemmelse med reglerne.

Trods, at [REDACTED] ikke har citeret ordlyden i reklamekodeksets § 23, stk. 8 eksakt, er det Granskningsmandspanelet opfattelse, at budskabet i tråd med formålet er tilkendegivet. [REDACTED] har i deres høringssvar foreslået følgende formulering i stedet for den anmeldte: "Mødekonceptet er forhåndsgodkendt af ENLI. Det er [REDACTED] opfattelse, at mødets rammer er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om dette specifikke møde ikke på forhånd er godkendt af ENLI." Granskningsmandspanelet finder denne formulering præcis og retvisende ud fra sagernes forhold.

Granskningsmandspanelet bemærkede i den givne forhåndsgodkendelse, at [REDACTED] ikke havde oplyst nærmere omkring de gennemgåede værktøjer, som [REDACTED] vil udlevere til de deltagende sundhedspersoner efter mødet. Dette gør sig heller ikke gældende i de 8 anmeldelser.

[REDACTED] har i høringssvaret anført, at de pågældende værktøjer består af følgende, som alle er fra offentligt tilgængelige websider:

- Eksempler på såkaldte POP-UP fra Dansk Almenmedicinsk Kvalitets Enhed, DAK-E.
- Lister over de IUPAC-koder, der ligger til grund for datafangsmodulet Sentinel fra DAK-E.
- For møder, der handler om Kronisk Obstruktiv Lungesygdom, KOL: En oversigt over den nuværende sygdomsklassifikation.
- For møder, der handler om type-II diabetes: Behandlingsrekommendation for diabetes fra DAK-E.

Derudover består de udleverede værktøjer af et to-siders overblik over, hvordan klinikken fordeler arbejdsopgaverne fra gældende guidelines. [REDACTED] har fremsendt eksempler på alle disse værktøjer.

[REDACTED] har oplyst, at alle værktøjerne er printet på almindeligt papir og udgør derfor en aldeles ubetydelig økonomisk værdi. Det to-siders overblik over fordeling af arbejdsopgaver opfattes at være direkte relevant i udøvelsen af lægens virksomhed. Det er også til direkte gavn for patienterne, da det er med til at sikre, at klinikens arbejde opfylder anbefalingerne for god klinisk praksis. Værktøjerne bliver løbende opdateret for at sikre, at de til enhver tid er i overensstemmelse med de gældende retningslinjer på det enkelte sygdomsområde.

Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at de forelagte værktøjer ikke er at betragte som reklamematerialer for konkrete lægemidler. Derimod synes værktøjerne at omtale generel sygdomsinformation og koder, hvilket efter Granskningsmandspanelet opfattelse må antages at være fremmende for uddannelsen af sundhedspersonen, relevant i udøvelsen af lægevirksomhed, samt til gavn for patientbehandlingen. Ligeledes anses materialerne ikke for at have nogen personlig værdi for sundhedspersonen, og de kan ikke anses for at udgøre sædvanligt nødvendigt udstyr i en lægevirksomhed, jf. Reklamekodeksets § 14.

Da værktøjerne – bortset fra to-siders oversigten over arbejdsopgavefordeling - er offentlige tilgængelige, og omfanget af to-siders oversigten over arbejdsopgavefordelingen ikke synes stor, er det Granskningsmandspanelet opfattelse, at de omtalte værktøjer samlet set må anses for at være af ubetydelige værdi, jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 3.

Det følger af § 21, stk. 4 i reklamekodekset, at virksomhederne har pligt til at sikre, at en anmeldelse er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. På det anmeldte grundlag var det ikke muligt for granskningsmandspanelet at bedømme, om arrangementerne levede op til reglerne i Reklamekodekset ift de uddelte værktøjer.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt en sag rejses på baggrund af en stik-

prøvekontrol, og Granskingsmandspanelet vurderer, at sagen er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald, og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskingsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades. Således finder granskingsmandspanelet at reklamekodeksets § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Afgørelse:

██████ findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf en påtale.

██████ har tidligere fået en påtale for overtrædelse af anmeldelsesfristen (Aa-2013-1949). Det bemærkes, at såfremt en overtrædelse af anmeldelsespligten vurderes til at være grov, åbenbart bevidst og gentagen, kan sanktionen stige til en administrativ bøde i intervallet 15.000 - 30.000 kr., 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 granskingsmand