

MSD/Schering-Plough
Smedeland 8
2600 Glostrup



København, den 4. august 2011

Vedr.: J.nr. S 1914/11, anmeldelse af møde om IBD-patienten i fokus - Afgørelse

Baggrund:

ENLIs granskningsmandspanel udtog ovenstående anmeldelse af møde om IBD-patienten i fokus anmeldt den 4. juli 2011 af MSD, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLIs regelgrundlag, jf. § 4, stk. 2 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 18. juli 2011.

MSD har i høringssvar af 28. juli 2011 anført, at de trækker den anmeldte invitation tilbage og i stedet anvender en ny invitation, som de har medsendt høringssvaret.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- § 4, stk. 2 i reklamekodekset.

Begrundelse:

Det følger af § 4, stk. 2 i reklamekodekset, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Det fremgår af Vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (vejledningen), at bestemmelsen er i overensstemmelse med lægemiddelovens § 63, in fine. Af Vejledning om reklame mv. for lægemidler pkt. 3.1 fremgår, at bestemmelsen skal forstås således, at reklamens faktuelle indhold ikke må stride mod produktresumeets indhold, men at der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresumeet. Det fremgår ligeledes Vejledning om reklame mv. for lægemidler, pkt. 5.1 nr. 3, 3. afsnit, at indikationsområdet i reklamen ikke må give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad fremgår af produktresumeet.

Det fremgår af den oprindelige anmeldte invitation, at målgruppen for mødet er medicinske gastroenterologiske læger og sygeplejersker fra Hillerød Gastroenterologiske Afde-

ling. Af programmet for mødet fremgår, at der vil være indlæg om "Behandling af colitis ulcerosa med Remicade® (infliximab)" samt indlæg om "Behandling af Mb. Crohn med Remicade® (infliximab)". Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at titlen på begge indlæg er udsagn, der udgør en udvidet indikationsangivelse i strid med § 4, stk. 2 i reklamekodekset.

Afgørelsen er således baseret på den forelagte invitation for arrangementet på tidspunktet for anmeldelsen.

Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement, herunder den foreliggende invitation, er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b i kodekset. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement og invitationen er i overensstemmelse med reglerne på området.

Granskningsmandspanelet har noteret, at MSD har valgt at benytte en anden invitation til arrangementet end den oprindelige indsendte og derved har angivet et program med titler på indlæg, der ikke er en indikationsudvidelse. Dette ændrer dog efter granskningsmandspanelet's opfattelse ikke vurderingen af anmeldelsen, men det vil efter omstændighederne blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Granskningsmandspanelet vil i den forbindelse understrege, at virksomheden på tidspunktet for anmeldelsen har pligt til at sikre sig, at anmeldelsen er fuldt oplyst, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 4, in fine.

Granskningsmandspanelet vil henlede opmærksomheden på, at virksomheder har mulighed for at anmode om en forhåndsvurdering af et planlagt arrangement, jf. § 21, stk. 7 i reklamekodekset, mod betaling af et gebyr, der pt. udgør 5.000 kr. ekskl. moms.

Afgørelse:

MSD findes at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

Sanktion:

Bøde på 25.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sendes til sekretariat@enli.dk, Att.: "Ankenævn".

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, 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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand