

København, den 23. november 2011

Vedr.: Aa-2011-1382, Dermatologi i Specialpraksis - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement anmeldt af [REDACTED] den 24. oktober 2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 3. november 2011.

[REDACTED] har den 10. november 2011 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5, stk. 1.
- Reklamekodeksets § 21, stk. 8.

Begrundelse:

Ifølge reklamekodeksets § 13, stk. 1 kan lægemiddelvirksomheder give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, herunder som arrangør.

Det følger endvidere af reklamekodeksets § 5, stk. 1, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtoplysninger, jf. nærmere § 5, stk. 1, nr. 1-12.

Begrebet "reklame" defineres som i Reklamebekendtgørelsens § 1, hvorved der ved reklame skal forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at en angivelse af sygdomsområder i en invitation til et arrangement, hvor arrangøren af arrangementet selv har en produktportefølje indenfor sygdomsområder, vil blive opfattet som en reklame for virksomhedens produktportefølje.

I den anmeldte invitation er angivet, at fokus vil være på Psoriasis, og det er granskningsmandspanelets opfattelse, at dette anses for en reklame for [REDACTED] produktportefølje indenfor dette område. Den anmeldte invitation er derfor ikke i overensstemmelse med reklamekodeksets § 5, stk. 1, idet der ikke forefindes de nødvendige pligtoplysninger for disse produkter i invitationen.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at [REDACTED] nu har påført pligttekst efter kodeksets § 5, stk. 1.

I invitationen er der i programmet også angivet et punkt omhandlende "Urticaria og Oedema Quincke". [REDACTED] har i deres høringssvar angivet, at dette ikke er områder, hvor [REDACTED] kan linke til egne produkter,

hvilket granskningsmandspanelet anser for, at [REDACTED] ikke har produkter indenfor disse områder, og derfor ikke har yderligere bemærkninger hertil.

Desuden følger det af anmeldelsespligten, at virksomheden i invitationerne er forpligtet til at skrive, at arrangementet er anmeldt til ENLI inden arrangementets afholdelse, samt at arrangementet efter arrangementens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, jf. § 21, stk. 8, litra a og b i reklamekodekset. I den anmeldte invitation er kun oplyst, at *"Arrangementet er anmeldt til, men ikke nødvendigvis godkendt af, Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI)"*, hvilket ikke er i overensstemmelse med kodekets § 21, stk. 8.

[REDACTED] har i deres høringssvar anført, at de omgående har rettet teksten efter kodekets § 21, stk. 8, hvilket også kan ses at den fremsendte rettet invitation. Granskningsmandspanelet kan oplyse, at der ikke haves nogen bemærkninger til den nye anførte tekst.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at [REDACTED] har oplyst, at de vil kunne nå at korrigere de påtalte fejl og mangler i invitationen, inden denne sendes ud.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt reklamekodekets § 5, stk. 1 samt § 21, stk. 8 og pålægges som følge heraf sanktioner.

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

Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement, herunder invitationen, 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 kodeket. 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 er i overensstemmelse med reglerne på området.

Granskningsmandspanelet har noteret, at [REDACTED] har rettet invitationen inden denne er sendt ud. Dette ændrer dog efter granskningsmandspanelet 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.

Sanktion:

- Pålæg om, at invitationen rettes til inden udsendelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 7.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekets § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekets § 21, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at [REDACTED] ikke har til hensigt at gentage overtrædelser, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk <<http://www.enli.dk>>.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. **Ved påtale:** Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, 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