

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



København, den 10. februar 2012

**Vedr.: Aa-2012-0349, ENABLE møde på Frederiks Bastion - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående arrangement anmeldt af Bristol-Myers Squibb Denmark (BMS) den 18. januar 2012 til kontrol. Arrangementet var anmeldt til at finde sted den 1. februar 2012 kl. 17.00 på Frederiks Bastion, København.

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 30. januar 2012.

BMS har svaret i sagen den 30. januar samt den 3. februar 2012.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

**Begrundelse:**

Det følger af § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan 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 eller medarrangør.

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at kravet om faglighed af Nævnet for Selvjustitis på Lægemiddelområdet (NSL) har været fortolket således, at kun specifikke sundhedsfaglige aktiviteter har kunnet godkendes. Det indebærer, at arrangementer skal have et videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at denne praksis er i overensstemmelse med såvel formål som ordlyd af § 13, stk. 1 i reklamekodekset.

Det fremgår af vejledningen til reklamekodekset ad § 13, stk. 1, at aktiviteter, der støttes, skal være overvejende "faglige" i ovennævnte forstand. ENLI fortolker dette, således at lægemiddelvirksomheder godt kan afholde eller støtte et arrangement, der har elementer, der ikke er "specifikt" faglige, hvis den specifikke faglige del er det centrale ved arrangementet. Et program kan således godt indeholde en generalforsamling eller andre ikke specifikke-faglige drøftelser, så længe det samlede program er overvejende fagligt.

Det fremgår af det anmeldte program, at der efter velkomst var planlagt et 40 minutters indlæg om "Paths to treatment success in the management of bipolar disorder", efterfulgt af 10 minutters spørgsmål/svar. Derefter kommer et 20 minutters indlæg om patientcases, efterfulgt af 10 minutters drøftelse,

samt 5 minutters afslutning og konklusion, i alt 1:25 program efterfulgt af middag til en pris af 600 kr. per person.

BMS har i sit hørings svar den 3. februar 2012 oplyst, at indlægget om patient cases var udarbejdet af overlæge Rie Mikkelsen, og de pågældende cases var alene fra Rie Mikkelsens egen kliniske erfaring for derigennem at få startet en fælles erfaringsudveksling. BMS har på ingen måde været involveret i valget af cases. Granskningsmandspanelet finder på denne baggrund, at indlægget ikke er i strid med reklamekodekset, men omvendt er indlægget heller ikke specifikt sundhedsfagligt, da patient cases og erfaringsudveksling ikke vurderes at have den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for at fagligheden kan bedømmes på forhånd. Det samlede program findes dog efter en helhedsvurdering at være overvejende fagligt i overensstemmelse med reklamekodekets § 13, stk.1.

Ifølge reklamekodekets § 13, stk. 7 skal alle former for repræsentation der ydes til sundhedspersoner have et "rimeligt niveau" og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet. Det følger af vejledningen til reklamekodekets § 13, stk. 7, at det ikke tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning (frokost eller middag), med mindre der er tale om et arrangement med minimum 2 timers fagligt indhold, jf. vejledningen til reklamekodeket ad § 13, stk. 7.

Som det også var anført i høringsbrevet havde BMS på egen hånd ved anmeldelsen oplyst, at man var blevet opmærksom på, at bespisningen går ud over hvad der er tilladt efter reklamekodekets regler, og at dette skyldes at arrangementet ikke er planlagt af BMS selv men af et BMS-søsterselskab i et andet europæisk land. BMS har desuden oplyst, at dette ikke vil forekomme igen. Som anført i høringsbrevet er det granskningsmandspanelets vurdering, at denne omstændighed ikke kan få indflydelse på vurderingen af sagen, idet BMS Danmark er medarrangør af arrangementet, og idet BMS har sendt invitation ud til sundhedspersonerne. Som det fremgår af anmeldelsespligten i reklamekodekets § 21 er lægemiddelvirksomheden forpligtet til inden udsendelse af invitation, eller senest på tidspunktet for anmeldelse til ENLI, at vurdere at reklamekodekets regler er overholdt, hvilket BMS også har anført korrekt i invitationen, jf. reklamekodekets § 21, stk. 8. BMS kan derfor ikke efterfølgende bringe forholdet i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion, jf. også vejledningen til § 21, stk. 3. Denne forståelse af reklamekodeket er efterfølgende blevet tiltrådt af Ankenævnet, jf. fx AN-2011-1927.

BMS har i sit hørings svar den 30. januar 2012 oplyst, at man i mellemtiden har besluttet at aflyse arrangementet den 1. februar 2012, netop fordi det ikke er i overensstemmelse med reklamekodekets regler omkring repræsentation. Granskningsmandspanelet kan efter omstændighederne tillægge det betydning ved fastsættelsen af sanktionen, at BMS har reageret hurtigt på overtrædelsen ved at aflyse arrangementet, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3. Det fremgår desuden af regulativet, at ENLI ved materielle overtrædelser har mulighed for at fastsætte en passende sanktion inden for et angivet sanktionsinterval, jf. fx § 5, stk. 1, litra c i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI.

#### **Afgørelse:**

BMS findes således at have overtrådt reklamekodekets § 13, stk. 7 og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekets § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Bristol-Myers Squibb Denmark ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

**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).

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Week-end- 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 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](http://www.enli.dk) (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm  
Juridisk granskningsmand