

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14 7.
2300 København S



København, den 29. august 2012

Vedr.: Aa-2012-3671, Sygdomslære 1 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Sandoz A/S den 24. juli 2012.

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 25. juli 2012.

Sandoz har den 21. august 2012 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) § 13, stk. 2

Begrundelse:

Det fremgår af reklamekodeksets § 13, stk. 2, at det altid skal fremgå af invitationen til sundhedspersonerne, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder. Det er lægemiddelvirksomhedens pligt at sikre sig dette i kontrakten med arrangøren.

Sandoz har i deres høringssvar medsendt en ny invitation til arrangementet, hvoraf fremgår, at kurset afholdes i samarbejde med Sandoz. I høringsbrevet er anført, at det er Pharmakon, der står for den praktiske tilrettelæggelse af kurset, hvad angår indhold, sted, osv. Endvidere er anført, at Sandoz ikke var opmærksom på, at de skulle fremgå af invitationen, da de ikke selv deltager på kurset. Dette er nu rettet med den nye invitation.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Sandoz anfører betalingen af kursuspakken som et samarbejde omkring kurset. Det er imidlertid granskningsmandspanelets opfattelse, at der er tale om et sponsorat til arrangøren, nemlig til A-apoteket, der har uddelegeret den praktiske håndtering til Pharmakon. Således vil betingelsen i reklamekodeksets § 13, stk. 2 skulle opfyldes.

Det er på denne baggrund granskningsmandspanelets opfattelse, at reklamekodeksets § 13, stk. 2 ikke er overholdt, idet det anførte sponsorat ikke var angivet i den oprindelige invitation til kurset.

Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virk-

somheden 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 er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at der fremsendes en ny invitation for mødet. 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.

Sandoz har oplyst, at de vil sikre, at der på fremtidige invitationer vil være angivet, at der er tale om et samarbejde med Sandoz, ved at informere deres samarbejdspartnere om den rigtige praksis i disse tilfælde. Granskningsmandspanelet har noteret sig dette.

Afgørelse:

Sandoz A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b.

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. Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 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.

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

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand