

Merck Sharp & Dohme
Smedeland 8
2600 Glostrup

København, den 24. august 2011

Vedr.: J.nr. S 1963/11, anmeldelse af møde om håndtering af arvelige hjertesygdomme - Afgørelse

Baggrund:

ENLIs granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående anmeldelse af møde om håndtering af arvelige hjertesygdomme, anmeldt den 11. juli 2011 af Merck Sharp & Dohme (MSD).

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLIs regelgrundlag, jf. § 5, stk. 1 samt § 13, stk. 9 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 22. juli 2011.

MSD har i høringssvar af 11. og 18. august 2011 anført, at de har interne regler, der sikrer, at møder altid afholdes på professionelle mødesteder som tilbyder conferencefaciliteter, og at bespisning foregår indenfor fastsatte beløbsgrænser, hvorved fokus ikke er på selve mødestedet eller bespisningen, og at deres udvalgte mødesteder efter disse interne regler aldrig før har givet påtale fra NSL/ENLI.

For så vidt angår brugen af Hotel Radisson Blu Fredensborg i Rønne, har MSD anført, at der er begrænsede mødesteder at anvende på Bornholm, hvor der er tale om professionelle conferencefaciliteter med en mødekapaletet på > 30 deltagere. Ligeledes anfører MSD, at hoteller altid brander sig selv meget positivt på deres hjemmesider for at tiltrække flest mulige kunder.

MSD har påpeget, at DPP4 hæmmere ikke er et aktivt stof, men derimod en klasse af præparater til behandling af type 2 diabetes, hvor der pt. er markedsført 3 præparater på det danske marked, hvorfor mødeinvitationen efter MSDs vurdering ikke er en reklame for MSDs præparat Januvia.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- § 5, stk. 1 i reklamekodekset.
- § 13, stk. 9 i reklamekodekset.

Begrundelse:

I det indsendte program for arrangementet er angivet, at arrangementets sidste oplæg er omkring DPP4 hæmmers plads i den nye behandlingsvejledning anno 2011, herunder produktpræsentation.

I reklamekodeksets § 3, stk. 1 er angivet, at "reklame" er defineret som i reklamebekendtgørelsens § 1, dvs. "ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".

Granskningsmandspanelet har i sin høringsskrivelse af 22. juli 2011 anført, at ved angivelse af aktive stoffer i en invitation til et arrangement, hvor arrangøren af arrangementet selv har en produktportefølje indenfor området for det aktive stof, vil angivelsen blive opfattet som en reklame for virksomhedens produktportefølje. MSD har i den forbindelse påpeget DDP4 hæmmere ikke er et aktivt stof, men der imod en klasse af præparater til behandling af type 2 diabetes.

Granskningsmandspanelet er enig heri, og skal naturligvis beklage den fejlagtige angivelse. En angivelse af en klasse af præparater i stedet for det aktive stof ændrer dog ikke på, at der som udgangspunkt er tale om en reklame, når afsenderen af mødeinvitationen, hvorpå angivelsen af klassen af præparater er, selv har produkter indenfor denne præparatklasse.

MSD har endvidere anført, at der pt. er 3 markedsførte DDP4 præparater på det danske marked, hvoraf ét kommer fra MSD (præparatet Januvia). Det er granskningsmandspanelet opfattelse, at en angivelse af en klasse af præparater i en invitation til et arrangement, hvor arrangøren af arrangementet selv har en produktportefølje indenfor præparatklassen, vil blive opfattet som en reklame for virksomhedens produktportefølje. Dette er uanset, hvor mange markedsførte præparater indenfor den pågældende klasse af præparater, der er på det danske marked.

Det er på baggrund heraf fortsat granskningsmandspanelet vurdering, at der ved angivelsen af indlægget "DPP4 hæmmerens plads i den nye behandlingsvejledning anno 2011. Herunder produktpræsentation", er tale om en reklame for MSDs DPP4-hæmmerprodukt (Januvia) i invitationen.

Det følger af § 5, stk. 1, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtoplysninger, jf. nærmere § 5, stk. 1, nr. 1-12. Disse oplysninger er ikke at finde i invitationen, og det er således granskningsmandspanelet vurdering, at invitationen ikke er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Det følger af § 13, stk. 9 i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse. Det fremgår af Vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (vejledningen), at det kræves, at mødestedet er på et "rimeligt niveau". Ligeledes må det ikke være ekstravagant, hvilket vil sige, at mødestedet skal være af almindelig standard og ikke luksuriøst. Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) § 25, stk. 2 foreskriver endvidere, at repræsentationen skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet.

Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) har i deres årsberetning fra 1999 skrevet, at møders placering altid skal ske under hensyntagen til praktiske, faglige og økonomiske hensyn. Granskningsmandspanelet er enig heri, og lægger derfor vægt på, at det er fagligheden og ikke mødestedet, der skaber interessen for en sundhedspersons deltagelse i det faglige arrangement. Hvorvidt dette er tilfældet, er en konkret afvejning af alle relevante faktorer i forhold til valget af mødestedet.

Det anmeldte arrangement afholdes på Hotel Radisson Blu Fredensborg i Rønne. På hjemmesiden for hotellet ses, at Radisson Blu er angivet som en førsteklasses hotelkæde. Hotellet skriver endvidere "Award-winning Di 5 Stauerna Features French-Danish Cuisine" og "vores hotel har en godt udstyret vinkælder, som helt sikkert vil imponere enhver vinentusiast". Ligeledes angiver hotellet på deres hjemmeside, at de er Bornholms førende conferencehotel.

MSD har angivet, at hoteller altid brander sig selve meget positivt på deres hjemmesider for at tiltrække flest mulige kunder. Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at der ved vurderingen af et mødested vil indgå den anmeldte dokumentation samt de oplysninger om mødestedet samt andre alternative

mødesteder, der er offentligt tilgængelige. Den offentligt tilgængelige information er også det grundlag, som offentligheden vil vurdere stedet på baggrund af, idet offentligheden naturligvis ikke har kendskab til virksomhedernes detaljerede aftaler om priser m.v. Mødestedets egne angivelser på deres hjemmeside, vil derfor også indgå i vurderingen af mødestedet.

Omtalen på Hotel Radisson Blu Fredensborgs egen hjemmeside er efter granskningsmandspanelets vurdering ikke en omtale for et hotel af almindelig standard. Således er selve oplevelsen af hotellet og dets kvalitetsniveau en attraktion i sig selv.

MSD har endvidere anført, at der på Bornholm er begrænsede mødesteder at anvende, hvor der er tale om større mødesteder med professionelle conferencefaciliteter og med en mødekapacitet på > 30 deltagere.

Ved søgninger på Internettet kan findes flere mødesteder på Bornholm med conferencefaciliteter med kapacitet til mere end 30 deltagere, herunder også flere i Rønne. Der er derfor efter granskningsmandspanelets opfattelse alternative mødesteder inden for en rimelig afstand.

MSD har anført, at omkostningerne til bispisningen til mødet er i alt 550kr pr. deltager. Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at den pris, som arrangøren af arrangementet har betalt mødestedet, er blot en enkelt faktor i vurderingen af valget af mødestedet. Således er den betalte pris pr. person ikke altafgørende for arrangementets overholdelse af kodeksets § 13, stk. 9, men skal indgå heri sammen med andre faktorer såsom faciliteter, beliggenhed, attraktionsværdi og faglighed. En pris kan også forhandles, hvorved der for eksempel kan opnås mængderabatter.

Det er på baggrund af ovenstående granskningsmandspanelets vurdering, at det benyttede hotel ikke er af almindelig standard, og at der ikke foreligger praktiske, økonomiske eller faglige hensyn bag, som kan legitimere valget af mødestedet. Arrangementet er derfor i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 9.

MSD har anført, at de udvalgte conference- og mødesteder ud fra MSDs interne regler, der blev implementeret i 2009, ikke tidligere har givet anledning til påtale fra NSL/ENLI. MSD har dog ikke kunnet indsende dokumentation for anmeldelse af det aktuelle mødested, idet de ikke har anvendt mødestedet indenfor de seneste 2 år.

Afgørelse:

MSD findes at have overtrådt reklamekodeksets § 5, stk. 1 samt § 13, stk. 9 og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

Sanktion:

Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 9, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.

MSD pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

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 tabes mht. påtalen, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, Ankesager, stk. 3. Hvis ankesagen derimod tabes for så vidt angår bøden, 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, Ankesager, stk. 2.

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