

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup

København, den 12. maj 2016

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2016-1901, SIG-lipid møde

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af MSD Danmark ApS (MSD) den 18. april 2016.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 26. april 2016.

MSD har den 4. maj 2016 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at Reklamekodeksets § 13, stk. 1 samt § 21, stk. 4 er overtrådt

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Program
2. Mødested
3. Forplejning
4. Anmeldelsen

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Ad 1) Program

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Af vejledningen til bestemmelsen følger, at begrebet "faglig information og uddannelse" efter fast praksis af ENLI forstås således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Af det anmeldte program fremgår, at kl. 11:45-12:15 vil der være drøftelser om "opdatering af SIG-lipid hjemmesiden" (hvem gør hvad) og kl. 13:15-14:00 vil Temadagen 2016 blive drøftet i forhold til endelig planlægning af program. Det er i selve anmeldelsen ikke uddybet, hvad der mere eksakt ligger i disse to programpunkter.

I programmet er endvidere angivet "Case baseret undervisning, max 15 min til hver" v/ alle medbringer 1-2 cases kl. 9:45-11:45. Efterfølgende er oplyst, at cases er udvalgt af foredragsholderne uden MSD's indflydelse.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1 følger, at brug af patientcases/sygehistorier i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan dog benyttes i forbindelse med faglige arrangementer, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, men eksempelvis er udvalgt af en hyret sundhedsperson. Det er et krav, at brugen af den enkelte patientcase er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet, hvorfor faglige indlæg, der består af en løsere gennemgang af patientcases, f.eks. patientcases som de deltagende sundhedspersoner selv medbringer til fri debat, ikke altid har den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg kan derfor i visse tilfælde få karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling.

MSD har i deres høringsvar forklaret, at SIG Lipid er en af mange Særlige InteresseGrupper (forkortet SIG) under Dansk Sygeplejeråd, hvor kun udvalgte sygeplejesker med særlig interesse i dyslipidæmi og arvelige hjertesygdomme er medlem. SIG Lipid består pt af 9 sygeplejesker fra hele Danmark.

MSD har ingen indflydelse på udvælgelsen af gruppens medlemmer, men de agerer tovholder på det praktiske i forbindelse med afholdelse af gruppens møder og arrangementer. Herigennem yder MSD økonomisk støtte til finansiering af møder, hvor kun SIG Lipid medlemmer kan deltage (betaling af f.eks. lokaleleje, bespisning, foredragsholderhonorar).

SIG Lipid gruppen er et vigtigt forum for vidensdeling og efteruddannelse af kardiologiske sygeplejesker der hvert år kulminerer i, at gruppen afholder en uddannelsesdag ("Temadagen"), hvor alle landets kardiologiske sygeplejesker inviteres og undervises af SIG Lipid gruppen og andre eksperter. Derfor bruges SIG Lipid gruppens ordinære møder i løbet af året bl.a. til at planlægge og koordinere Temadagens undervisning inkl. fremlæggelse af og beslutning omkring patientcases.

Derfor har MSD været af den overbevisning, at punktet vedr. patientcases ikke er at betragte som en ubestemt erfaringsudveksling, men som en specifik fremlæggelse af patient cases til efterfølgende brug ved Temadagen.

Planlægningspunkterne (hjemmeside og Temadagen) vedrører ikke de deltagende sygeplejerskers egne afdelingers forhold eller tiltag, men udelukkende faglige aktiviteter relateret til SIG Lipid gruppens initiativer og efteruddannelse af andre kardiologiske sygeplejersker (dvs. Temadagen). Mht. SIG Lipid gruppens hjemmeside, er det en underside til Dansk Sygeplejeråds hjemmeside hvor gruppen publicerer patientbrochurer og andet materiale, som gruppen har udarbejdet uden MSD's indflydelse. Punktet vedr. opdatering af hjemmesiden vedrører ikke en driftsmæssig opdatering af hjemmesiden, men en faglig opdatering af hjemmesidens indhold. MSD har været af den overbevisning, at disse programpunkter er i overensstemmelse med kodeksets mulighed for at yde økonomisk støtte til uddannelse og faglig information til sundhedspersoner via SIG Lipid gruppens initiativer og efteruddannelse af landets kardiologiske sygeplejersker.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at MSD ved at agere tovholder på det praktiske i forbindelse med afholdelse af gruppens møder og arrangementer samt yde økonomisk støtte til finansiering af møderne, laver en facilitering af planlægningsmøder for sundhedspersonerne i SIG lipid-gruppens egne forhold og tiltag, og derved yder MSD en støtte til den daglige drift af SIG lipid gruppen.

Sådan driftsstøtte anser Granskningsmandspanelet ikke for at være i overensstemmelse med faglighedskravet efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og således udgør det forhold, som lægemiddelvirksomheder ikke kan tilbyde som et efteruddannelsesarrangement.

Med manglende hjemmel i Reklamekodeksets § 13 (eller §§ 14-15), faldes der tilbage på udgangspunktet i Reklamekodeksets § 12, stk. 1, hvorefter det ikke er tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter eller naturalier.

Ad 2+3) Mødested og forplejning

Mødestedet er angivet til MSD, Havneholmen 25, 1561 København V, samt forplejning er oplyst til i alt 146 kr. for frokost.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger hertil, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3, stk. 7, stk. 8 og stk. 10.

Ad 4) Anmeldelsen

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. Det fremgår af ovenstående, at dette ikke er tilfældet for indeværende anmeldelse.

Afgørelse:

MSD Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 1 samt § 21, stk. 4.

Sanktion:

- Pålæg om at aflyse/ændre støtten, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand