

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Strandvejen 70 2.
2900 Hellerup

København, den 22. marts 2017

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2017-1149, arrangementet: "Lipimøde for Sygeplejersker"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige (herefter Amgen) den 6. marts 2017, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet: "Lipimøde for Sygeplejersker" 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 13. marts 2017.

Amgen har den 15. marts 2017 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regel er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Repræsentation
3. Forplejning
4. Mødested

Ad 1 – Fagligt program

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.

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at kravet om faglighed af nævnet fortolkes således, at kun specifikke sundhedsfaglige aktiviteter tillades (f.eks. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier).

Endvidere fremgår af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 1, 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 løser 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.

Det bemærkes endvidere, at patienter som udgangspunkt ikke kan anvendes som oplægsholdere ved et fagligt arrangement, idet de ikke vurderes at have den fornødne videnskabelige baggrund til at kunne præsentere et fagligt indlæg i medfør af § 13, stk. 1.”

Det fremgår af anmeldelsen at arrangementet afholdes den 3. april 2017 fra kl. 9.30 til kl. 15.00. Af invitationen fremgår, at målgruppen for arrangementet er sygeplejersker med interesse for lipider.

Af det indsendte program fremgår at følgende emner/temaer vil blive drøftet:

- a) Arvelige hjertesygdomme, gentest, juridiske aspekter v/ [REDACTED]
- b) Voksne med FH, opsporing og behandling v/ overlæge [REDACTED]
- c) Børn med FH v/ overlæge [REDACTED]
- d) Diabetes og hjertekarsygdomme v/ professor, dr.med. [REDACTED]
- e) Workshop: Den kardiovaskulære højrisikopatient v/rehabiliteringssygeplejerske [REDACTED] Workshop: Hvad sker der med patienten i lipidklinikken? v/sygeplejefaglig leder [REDACTED]
- f) Patienthistorie v/ [REDACTED]

Ad a) til f)

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program for så vidt angår ovennævnte programpunkter fra a) til f), og finder på baggrund af de indsendte oplysninger, at disse seks programpunkter anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets faglighedsbegreb i § 13, stk. 1.

Ad g)

Af det indsendte program fremgår, at patienten, fra kl. 10.45 til kl. 11.15, skal stå for programpunktet: "patienthistorie".

Amgen har med høringsvar af 15. marts 2017 oplyst følgende:

På baggrund af Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og vejledningen hertil om brug af patientcases findes bestemmelsen ikke at være overtrådt da:

- *"Patientcasen er blevet udvalgt af en styregruppe, så det sundhedsfaglige fokus bliver sikret*
- *Patientcasen bidrager bl.a. med en 'real life' dimension, dialog og er tæt knyttet til det faglige materiale og kan derved illustrere FH-Patienters karaktertræk på optimal vis.*

Ved planlægning af mødet har Amgen ikke haft indflydelse på patientcasen, da den er blevet udvalgt af [REDACTED]. Som I kan læse i den medsendte mail fra [REDACTED] og [REDACTED] anvendes patientcasen til at underbygge og eksemplificere de øvrige indlæg om emnet FH og giver uddannelsesdagen en ekstra "real life" dimension – idet patienten på yderst relevant vis kan beskrive patientforløb ifht. FH-udredning og overvejelser omkring alle aspekter af denne den hyppigst forekommende arvelige hjertesygdom, til gavn for kurssets deltagere – lipidinteressererede kardiologiske sygeplejersker. Det vil derfor være nødvendigt for patienten fysisk at være til stede, så emnet kan blive belyst bedst muligt; herunder gennem dialog med kursisterne, som alle er sundhedspersoner og eksperter på området.

Det sundhedsfaglige fokus bliver derfor varetaget og ikke påvirket af Amgen.

Såfremt det er påkrævet af ENLI, vil Amgen gerne iværksætte at spørgsmål til patienten kun stilles af oplægsholderne. Amgen finder det dog ikke oplagt, da samtlige deltagere er sundhedspersoner og eksperter inden for fagområdet."

Granskningsmandspanelet har, på baggrund af Amgen's høringsvar af 15. marts 2017, foretaget en fornyet vurdering af det faglige programpunkt.

I høringsvaret henviser Amgen til, at vejledningens kriterier for brug af patientcases er opfyldt, da Amgen ikke har haft indflydelse på udvælgelse af patient samt at emnet patienten skal behandle, er relevant i forhold til resten af programmet.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at de kriterier Amgen og Reklamekodeksets vejledning henviser til, ikke vedrører fysiske patienter, herunder patienter som oplægsholdere. Vejledningen henviser til, at sundhedspersoner kan gøre brug af hverdagsituationer som referencegrundlag, det vil sige, hvor en sundhedsperson fortæller om patienter og behandling fra hverdagen.

Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag om brug af "live patientcases". Afgørelsen er refereret i ENLI's nyhedsbrev af 15. november, hvoraf bl.a. fremgår:

”Ankenævnet kom i deres afgørelse frem til, at anvendelse af patientcases i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks. Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, kan patientcases dog undtagelsesvis benyttes, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, og patientcasen er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet. Patienter kan som udgangspunkt ikke anvendes som oplægsholdere.

Ankenævnet kunne dog i den konkrete sag tilslutte sig, at det kan være formålstjenligt at benytte patienter til at illustrere de pågældendes særegne karaktertræk i relation til deres respektive diagnoser. I det konkrete tilfælde fandt Ankenævnet således, at betingelserne for at anvende patientcases var opfyldt, i det omfang spørgsmålene til de to patienter udelukkende blev stillet af oplægsholderen, således at det sundhedsfaglige fokus blev sikret.”

Som det fremgår af henholdsvis vejledningen til Reklamekodekset og ovennævnte ankeafgørelse, er den alt overvejende hovedregel, at fysiske patienter ikke kan anvendes i forbindelse med faglig information eller efteruddannelse til sundhedspersoner.

Med henvisning til Ankenævnets afgørelse kan der dog helt undtagelsesvist være situationer, hvor det kan være formålstjenligt, at benytte patienter til at belyse et emne. Kravet om formålstjenligt vil alene være opfyldt i de situationer, hvor det er nødvendigt at fysiske patienter deltager for at få belyst et givent emne bedst muligt (og emnet ikke på tilsvarende måde kan belyses - eksempelvis i form af referater eller citater fra de relevante patienter).

Amgen har i høringsvar af 15. marts 2017 oplyst, at patientens rolle er, at ”underbygge og eksemplificere de øvrige indlæg om emnet FH og giver uddannelsesdagen en ekstra ”real life” dimension – idet patienten på yderst relevant vis kan beskrive patientforløbet i henhold til FH-udredning og overvejelser omkring alle aspekter af denne hyppigst forekommende arvelige hjertesygdom”. Amgen mener derfor, at ”det er nødvendigt, at patienten fysisk er til stede, så emnet kan blive belyst bedst muligt; herunder gennem dialog med kursisterne, som alle er sundhedspersoner og eksperter på området”.

På baggrund af Ankenævnets afgørelse samt Amgens indsendte oplysninger, finder Granskningsmandspanelet fortsat ikke, at de indsendte oplysninger om programpunktet: ”patienthistorie” kan berettige en fravigelse af udgangspunktet om, at patienter som oplægsholdere i forbindelse med faglige arrangementer ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

Amgen har i deres høringsvar oplyst, at hvis det er påkrævet af ENLI, vil Amgen gerne iværksætte at spørgsmål til patienten kun stilles af oplægsholderne. Granskningsmandspanelet finder i denne sag det uden betydning, at spørgsmål til den fysiske patient alene stilles af oplægsholderne. Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at anvendelse af en patient som oplægsholder ikke anses for værende nødvendigt til at belyse emnet FH, da det vurderes, at emnet (og patientens viden) på samme vis kan formidles gennem de øvrige oplægsholdere i form af referater eller citater fra relevante patienter.

Ud fra en samlet vurdering finder Granskningsmandspanelet således, at programpunktet ”patienthistorie” er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad 2 – Repræsentation

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter, skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, følger, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Det fremgår af den indsendte anmeldelse, at Amgen tilbyder at betale for deltagernes transport (det vil enten være gældende takst for km-afregning eller togtransport). Amgen har angivet, at den samlede udgift pr. person til togtransport på kr. 684 er en estimeret togpris fra København til Middelfart tur/retur. Amgen oplyser, at de tilbyder rejse med tog på standard klasse.

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til de estimerede transportudgifter.

Ad 3 - Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, følger endvidere, at virksomhederne ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. i Danmark.

Amgen har i anmeldelsen indsendt følgende oplysninger:

- Morgenmad kr. 47,00
- Aftensmad kr. 189,00
- Løbende forplejning kr. 52,00

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til den valgte forplejning, idet de angivende beløb findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Ad 4 - Mødested

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, der er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse. Af vejledningen til Reklamekodekset fremgår det, at Ankenævnet i forbindelse med behandlingen af to principielle sager den 21. september 2011 bl.a. har udtalt følgende om den generelle fortolkning af denne bestemmelse:

"Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv

være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller [fremhævet her], gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådfarter mv. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10].

Af anmeldelsen fremgår, at mødet vil blive afholdt på Hotel Comwell Middelfart den 3. april 2017.

Ved søgning på nettet fremstår hotellet som et fire stjerret hotel på henholdsvis Booking.com, Hotels.com og Trivago.dk.

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til det valgte mødested, idet mødestedet findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 10.

Afgørelse:

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt Reklamekodeks § 13, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Det skal bemærkes, at ved en søgning på "patientcases" på ENLIs hjemmeside under punktet "offentliggjorte sager" findes afgørelser, hvor patientcases er behandlet, herunder Aa-2017-0027, hvor brug af patientcases var i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 1, idet der ikke blev anvendt patienter som oplægsholdere og der ingen fysiske patienter var ved gennemgang af patientcases. Derudover er patientcases behandlet i Aa-2016-5690, hvor Granskningsmandspanelet ikke fandt, at det var nødvendigt med fysiske patienter for belysning af emnet.

Sanktion:

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

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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand