

Takeda Pharma A/S
Dybdendal Alle 10
2630 Taastrup

København, den 23. november 2020

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2020-3704, Netværksgruppe for IBD Sygeplejersker

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Takeda Pharma A/S den 30. oktober 2020, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet: "Netværksgruppe for IBD 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 9. november 2020.

Takeda Pharma A/S har den 12. november 2020 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 1 (program)

Begrundelse:

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

- Det faglige program

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

Det følger af § 13, stk. 1, i Reklamekodekset, 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 § 13, stk. 1, i Reklamekodekset fremgår det, at:

”begrebet ” faglig information og uddannelse om lægemidler” efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.”

Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet, hvorfor faglighedsbegrebet i lyset af de yderligere etiske regelsæt skal forstås i et større perspektiv og også inkludere mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anses for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodekets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

[.....]

Omvendt accepterer ENLI som hovedregel ikke tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som f.eks. også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (f.eks. revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv.” [Min understregning]

Af det anmeldte program fremgår, at arrangementet var planlagt til at skulle være afholdt den 18. november 2020 fra kl. 15.00 – 16.30, men som følge af høringen er mødet udsat. Det er planlagt, at programmet skal bestå af nedenstående to emner, der hver har en varighed af 45 minutter:

- 15:00 - 15:45 Opfølgning på Entyvio® Sub-q (materialer, patienter og anvendelsen af Lev med IBD)
- 15:45 - 16:30 Fremtidig samarbejde i en Covid-19 tid (webinars, projekter osv.)

Takeda har i mail af 6. november 2020 fremsendt yderligere oplysninger om indholdet af det sidste programpunkt: ”fremtidig samarbejde i en Covid-19 tid”:

”Indholdet for dette punkt er følgende: Ønsker sygeplejerskerne fremadrettet at modtage undervisning som webinar eller F2F møder, hvis muligt, eller er det en hel anden mødeform. Hvordan sikre vi igangværende og ny tilkommende projekter færdiggøres, hvis F2F møder ikke er en mulighed.”

Af hørings svar af 12. november 2020 fra Takeda fremgår følgende:

”Netværksgruppen består af 7 sygeplejersker, som vi har arbejdet sammen med gennem en længere periode. Det er udelukkende disse 7 sygeplejersker som deltager på mødet sammen med en Takeda medarbejder. Det er et virtuelt møde (webex) hvor der ikke er nogen oplægsholdere, ej heller forplejning eller honorar er indblandet. Mødet kan sidestilles med et afdelingsmøde, hvor deltagerne er fra forskellige hospitaler.

De projekter vi ønsker at diskutere med deltagerne er igangværende faglige projekter, og herunder er det vigtigt, at vi får afklaret hvordan vi bedst sikrer fremdrift af disse i en Covid-19 tid.

Vi mener derfor at mødet lever op til faglighedskravet og set i bakspejlet burde mødet ikke have været anmeldt, da det kan sidestilles med et afdelingsmøde.

Vi mener derfor ikke, at Reklamekodeksets § 13, stk. 1 er blevet overtrådt. Da vi ikke forventer at have en afgørelse fra Granskningsmandspanelet inden mødet (18/11 2020), har vi besluttet at udskyde mødet til vi har en afklaring.”

Ud fra ovennævnte høringssvar fremgår det ikke helt klart, hvorvidt Takeda mener, at der er tale om et efteruddannelsesarrangement eller et lægemiddelkonsulentbesøg. Af anmeldelsen til ENLI fremgår, at invitationen er sendt til alle fem regioner, hvorfor Granskningsmandspanelet antager, at de deltagende syv sygeplejersker ikke er fra samme afdeling, men er ansat på forskellige hospitaler beliggende i forskellige regioner.

I høringsbrevet fremhæver Takeda, at lægemiddelkonsulentbesøg ikke skal anmeldes til ENLI. Dette er Granskningsmandspanelet enig i, men i forhold til vurdering af det faglige program er det dog underordnet, hvorvidt der er tale om et efteruddannelsesarrangement eller et lægemiddelkonsulentbesøg, da faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1, er gældende for begge typer af arrangementer. Det betyder, at virksomheden skal sikre, at det faglige program, i henholdsvis efteruddannelsesarrangementer og lægemiddelkonsulentbesøg, er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ud fra en samlet vurdering af det faglige program er det Granskningsmandspanelet vurdering, at programpunktet: ”fremtidig samarbejde i en Covid-19 tid” ikke findes at have det fornødne sundhedsfaglige og behandlingsorienterede sigte, som er kravet efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Programpunktet synes snarere at have et fokus på fremtidig planlægning. I den forbindelse skal det bemærkes, at planlægningen udgør 50% af det faglige møde.

På baggrund af ovennævnte, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at det planlagte arrangement ikke har den fornødne faglighed, og at programmet dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Afgørelse:

Takeda Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets Reklamekodeksets § 13, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

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

Sanktion:

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

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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

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