

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Borupvang 9
2750 Ballerup
Danmark

København, den 21. april 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2022-1382, Følg din osteoporosepatient

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige [Amgen] den 1. april 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet Følg din osteoporosepatient 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. april 2022.

Amgen har den 21. april svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 7 (*repræsentation*)

Begrundelse:

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

1. Fagligt program, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 1
2. Repræsentation, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 7

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

Regelgrundlag

Ad 1 – Fagligt program

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 blevet nuanceret af Ankenævnet og forstås i dag i lyset af ENLI’s forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv og inkluderer også 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 anser ENLI 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.*

[...]

*Kravet om forudgående viden om arrangementets faglighed indebærer også, at det f.eks. vil være ulovligt at støtte aktiviteter, der **mere ubestemt omhandler f.eks. ”erfaringsudveksling”** eller lignende. Et arrangement med et sådant program vil ikke have den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at arrangementets faglighed kan bedømmes. Støtte til Ph.D. studier og lignende forskningsbaseret videreuddannelse, vil således alene kunne ske, hvis studiet eller forskningen er beskrevet tilstrækkelig detaljeret på tidspunktet for virksomhedens tilsagn om støtte, f.eks. i en projektbeskrivelse. Det er ikke muligt at give en generel støtte til en sundhedsperson, f.eks. til ”brug for forskning”, jf. Donationskodekset, der forbyder donationer og tilskud til individuelle sundhedspersoner.” [Mine fremhævninger]*

Ad 2 – Repræsentation

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.

Af vejledning til Reklamekodeksets § 13, stk. 7, fremgår, at:

”Niveauet for en rimelig repræsentation vurderes altid i forhold til det konkrete arrangement. Vurderingen sker med udgangspunkt i § 13, stk. 8. Således gælder, at der alene til arrangementer med minimum to timers fagligt indhold kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bespisning - kage, frugt, kaffe/te/vand og lign. undtaget. Ved fagligt indhold under to timer, vil der skulle foretages en vurdering af, hvorvidt den tilbudte forplejning udgør egentlig bespisning.

Der bør altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde, og det bør have in mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter kan berettige det.

I den forbindelse skal signalværdien nøje overvejes, idet der aldrig må kunne rejses tvivl om, hvorvidt deltagerne alene kommer for det faglige indhold eller for at få et gratis måltid, jf. også formålsbestemmelsen i Reklamekodeksets § 1. Se endvidere Aa-2015-1796.” [Min fremhævning]

Amgens bemærkninger

Amgen har i høringsvar af 21. april 2022 fremsendt følgende:

”[...]

Som titlen på møder indikerer, er hovedformålet at øge viden indenfor osteoporoseområdet (de samfundsmæssige og sundhedsøkonomiske aspekter samt en behandlingsoversigt), og derudover bidrage med konkrete redskaber til at skabe en struktur for osteoporosepatienterne i almen praksis. Vores lægemiddelkonsulenter oplever i øjeblikket et stort ønske om at få struktureres denne patientgruppe – på samme måde som de eksempelvis har strukturerede forløb indenfor diabetes, hypertension mv., og efterspørger konkrete guides og inspiration til håndtering af dette.

Under agendapunkterne ”3 måneders samtale” vil oplægget være baseret på udfordringer med compliance ved behandling af osteoporosepatienter samt inspiration til hvordan et ”opfølgingsforløb” kan struktureres (bl.a med henvisning til flere af regionernes anbefaling om både 3 måneders samt årskontrol. Se evt. forløbsbeskrivelse for region Midt: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser/l-muskel-skelet-system/osteoporose/>

Punktet "Årskontrol" vil have samme formål som ovenstående – og særligt her vil fokus være på sygeplejerskernes rolle, og oplæg til hvilke elementer en sådan årskontrol anbefales at indeholde (se forløbsbeskrivelse)

Sidste agendapunkt "Dine og mine erfaringer – og hvad nu?" Vil være en opsummering af de forudgående oplæg – med mulighed for at mødedeltagerne kan dele allerede igangsatte initiativer. Formålet med denne afrunding er, at give HCP'erne indsigt og inspiration til strukturen i egen praksis.

Afslutningsvis vil eksempel på flowdiagram med et anbefalet osteoporoseforløb i almen praksis blive delt, for at give mødedeltagerne et konkret redskab de kan tilpasse og implementere i egen klinik.

Jeg håber ovenstående var med til at give en større forståelse for de specifikke agendapunkter - og ikke mindst mødets overordnede formål."

Endvidere har Amgen i høringssvaret medsendt et opdateret program for arrangementet i en PDF-fil, med en kommentar dateret den 19. april 2022 om at programpunktet "17:00 - 17:20 **Sandwich, sodavand og kaffe/te**" finder sted fra kl. 17:00 - 17:15 i stedet.

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Ad 1 – Fagligt program

Af det anmeldte program fremgår, at arrangementet afholdes den 28. april 2022 fra kl. 16:45 til 19:30. Amgen har anmeldt følgende program:

16:45 - 17:00	Ankomst og registrering
17:00 - 17:20	Sandwich, sodavand og kaffe/te
17:20 - 17:30	Osteoporose i tal v. Health Economics Manager [oplægsholder, red.], Amgen
17:30 - 17:50	Behandlingsoverblik v. Medical Advisor [oplægsholder, red.], Amgen
17:50 - 18:20	3 måneders compliancesamtale v. [oplægsholder, red.] & [oplægsholder, red.], Amgen
18:20 - 18:35	Pause Kaffe og kage
18:35 - 19:00	Årskontrol v. [oplægsholder, red.] & [oplægsholder, red.], Amgen
19:00 - 19:15	Dine og mine erfaringer - og hvad nu? v. [oplægsholder, red.] & [oplægsholder, red.], Amgen
19:15 - 19:30	Q&A og afslutning v. Amgen

På baggrund af høringssvaret vurderer Granskningsmandspanelet at programpunkterne "3 måneders compliancesamtale", "Årskontrol" og "Dine og mine erfaringer – og hvad nu?" har det fornødne sundhedsfaglige og behandlingsorienterede sigte, som er kravet efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Granskningsmandspanelet finder derfor, at det faglige program har den fornødne faglighed, hvorfor programmet findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad 2 – Repræsentation

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7, fremgår, at en virksomhed alene kan tilbyde bespisning til efteruddannelsesarrangementer med minimum to timers fagligt indhold.

Af det oprindeligt anmeldte program fremgår, at arrangementet starter kl. 16:45 og slutter kl. 19:30, hvorfor arrangementet har en varighed på i alt 2 timer og 45 minutter. I denne periode er der indlagt en pause på 15 minutter og der er endvidere afsat 35 minutter til ankomst, registrering, sandwich mv, hvilket betyder, at arrangementet har et fagligt indhold på 1 time og 55 minutter.

Af anmeldelsen til ENLI er det oplyst, at deltagerne under mødet vil få tilbudt løbende forplejning (forfriskninger) for 70 kr. samt et aftensmåltid for 130 kr.

Som det fremgår af ovennævnte høringsvar, har Amgen efter modtagelse af Granskningsmandspanelet høringskrivelse, forkortet pausen med fem minutter, således at pausen afholdes fra kl. 17:00 til 17:15 i stedet for fra kl. 17:00 til 17:20, hvilket medfører, at arrangementet nu har et fagligt program på to timer.

Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, 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 virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b) i Reklamekodekset. 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.

Da Amgen ikke på tidspunktet for anmeldelsen havde foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, er Granskningsmandspanelet opfattelse, at der foreligger en materiel overtrædelse af denne bestemmelse i denne sag.

At Amgen efterfølgende ved høringsvaret foretager ændringer i programmet ændrer 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.

Da Amgen tilbyder bespisning i forbindelse med et arrangement, hvor det faglige indhold har en varighed på 1 time og 55 minutter, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, da det efter fast praksis ikke er tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning (aftensmåltid), medmindre der er tale om et fagligt arrangement med minimum to timers fagligt indhold. Det bemærkes i den forbindelse, at repræsentation i henhold til § 13, stk. 7 og 8, er

en undtagelse til gaveforbuddet i § 12, og bestemmelserne skal derfor, som alle andre undtagelser, fortolkes restriktivt.

Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at det aftensmåltid der tilbydes til arrangementet, ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Afgørelse:

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (*repræsentation*).

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. 7 (*repræsentation*), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske **inden den 23. maj 2022** og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk.

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