

Sanofi A/S
Vibenshuset
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

København, den 12. september 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2022-3022, SIG møde

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Sanofi A/S den 22. august 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, 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 24. august 2022.

Sanofi A/S har den 5. september 2022, svaret i sagen

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Begrundelse:

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

- Fagligt program

Regelgrundlag

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår, 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 o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal

der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som:

a) Arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter
[...]" [Min understregning]

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår, at:

Begrebet "faglig information og uddannelse" forstås efter fast praksis af ENLI 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 Reklamekodeksets § 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 fx også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (fx revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv [Min understregning]

Sanofis bemærkninger

Sanofi har fremsendt følgende høringssvar af 5. september 2022:

"ENLI's Granskningsmandspanel har umiddelbart vurderet, at de fem fremhævede program-punkter ikke har specifik sundhedsfaglig karakter:

Program:

- Kl 09.00 - 09.30 Velkomst og morgenmad
- Kl 09.30 - 10.15 Præsentation af Praluent* 300mg månedspen og status PCSK9-i og lipidbehandling i DK v/ [REDACTED]
- Kl 10.15 - 11.00 Rundvisning i Sundhedscentret
- Kl 11.00 - 12.00 Kommisorium: Gennemgang af arbejdsgange
- Kl 12.00 - 13.00 Frokost
- Kl 13.00 - 14.00 Dansk hjertedatabase (gennemgang)
- Kl 14.00 - 14.20 Information og gennemgang af pjecen om Mental sundhed
- Kl 14.20 - 14.40 Input og planlægning af stormøde foråret 2023
- Kl 14.40 - 14.55 Landskursus 2022 (DSR)

- Kl 14.55 - 15.00 Dato for nyt møde – Tak for i dag

Hermed uddybes hvert af de fem programpunkter:

Rundvisning i Sundhedscentret (45 min)

Ved denne rundvisning gives der et indblik i, hvordan Sundhedscenter Kolding i praksis har indrettet deres lokaler, faciliteter, arbejdsstationer og arbejdsgange for at optimere rehabiliteringen og behandlingen af den enkelte patient med AKS (akut koronarsyndrom). På rundvisningen vil der blive lagt vægt på, hvad der har været gode hhv. mindre gode erfaringer med indretning af lokalerne, optimal beliggenhed af arbejdsstationerne med henblik på forbedring af patient-flow og genoptræningsfaciliteter.

Kommissorium: Gennemgang af arbejdsgange (60 min)

Under dette punkt på dagsorden vil en gruppe (sygeplejersker i primær og sekundær sektor i hele Danmark), der har lavet et kommissorium om retningslinjer for arbejdsgange med AKS- og lipid patienter, give et indlæg der omhandler:

Hvordan opnås det bedste behandlingsudbytte for patienterne.

Formålet er vidensdeling for at ensarte arbejdsgange og behandling med henblik på at optimere behandlingsforløbet og sikre den bedst mulige medicinske behandling.

Input og planlægning af stormøde foråret 2023 (20 min)

På baggrund af dagens faglige emner vil dette diskussionsforum være med til at afdække uddannelsesbehovet for kardiiovaskulære sygeplejersker mhp at tilegne sig nyeste viden i behandling af AKS- og lipidpatienter. Der planlægges en kort opsummering af hvilke områder, der er behov for yderligere videreuddannelse i.

Landskursus 2022 (Dansk Sygepleje Råd) (15 min)

Der planlægges drøftelse af - og et evt. input til landskurset - af dagens faglige læringer i forhold til det sammenhængende forløb for patienter med iskæmisk hjertesygdom.

Dette punkt er en forberedelse af Landskursus, "Den hjertesygge-patient i det moderne sundhedsvæsen", for kardiiovaskulære og thoraxkirurgiske sygeplejersker, der finder sted 15-16. November 2022. Det er arrangeret af Fagligt Selskab for Kardiiovaskulære og Thoraxkirurgiske Sygeplejersker, der er en del af Dansk Sygeplejeraad.

Dato for nyt møde – Tak for i dag (5 min)

Dagen afsluttes med opsummering i form af highlights fra undervisningen og de faglige indlæg i løbet af dagen. Dato og information om faglige emner til næste møde.

Vi mener således at mødet lever op til faglighedskravet og ser frem til at høre ENLIs svar."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sund-

hedsperson 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 sponsor.

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, 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.

Sanofi blev i høringsbrev af 24. august 2022, bedt om at uddybe formålet med hvert af følgende programpunkter:

- Kl 10.15 - 11.00 Rundvisning i Sundhedscentret
- Kl 11.00 - 12.00 Kommissorium: Gennemgang af arbejdsgange
- Kl 14.20 - 14.40 Input og planlægning af stormøde foråret 2023
- Kl 14.40 - 14.55 Landskursus 2022 (DSR)
- Kl 14.55 - 15.00 Dato for nyt møde – Tak for i dag

Ad, Rundvisning i Sundhedscentret

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at dette programpunkt opfylder faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad, Kommissorium: Gennemgang af arbejdsgange

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at dette programpunkt opfylder faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad, Input og planlægning af stormøde foråret 2023

Det fremgår af høringssvaret, at programpunktet er en diskussionssession for at afdække uddannelsesbehovet og en afklaring af, hvad der er behov for yderligere videreuddannelse i. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at dette programpunkt primært omhandler planlægning, hvorfor programpunktet ikke findes at overholde faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad, Landskursus 2022 (DSR)

Det fremgår af høringssvaret, at programpunktet er en forberedelse af et Landkursus, som finder sted 15-16. november 2022. Programpunktet findes ikke at have det fornødne sundhedsfaglige sigte, som kræves efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Programpunktet findes snarere at have et fokus på fremtidig planlægning.

Ad, Dato for nyt møde – Tak for i dag

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at dette programpunkt opfylder faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ud fra en samlet vurdering af det faglige program, er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at programpunkterne: ”Input og planlægning af stormøde foråret 2023” og ”Landskursus 2022 (DSR)” ikke findes at have

den fornødne faglighed. På baggrund heraf, er det Granskningsmandspanelets vurdering, at det planlagte program ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Afgørelse:

Sanofi A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets indsæt § 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 ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området
- Bøde på 30.000 kr. + moms, for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, (fagligt program) 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 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