

Rådet avholdt 14. desember 2020 møte hvor sak R0520 «Manglende opplasting i det elektroniske arkiv» ble behandlet.

Klager: Rådets sekretariat

Innklaget: MSD Norge AS ("MSD")

Tilstede var Rådets medlemmer Ane R Breivega (leder), Mona Enstad, Heidi Glosli, Synnøve Jespersen, Roar Dyrkorn og Andre Bregård.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. MSD var representert ved Ali Muhammed Mo, Managing Director, og Tom Einar Lökkemyhr, Business Unit Lead.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder manglende opplasting i LMIs elektroniske arkiv, og eventuell reaksjon på dette.

2. RÅDETS KOMPETANSE

Rådets kompetanse (myndighet) følger av Rådets vedtekter punkt 2.4 nr 1: «Rådet skal treffe avgjørelse ved påstand om brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, LMIs Bransjeregler, og andre bransjeinterne regler og retningslinjer».

Rådet vil vurdere de spørsmål saken reiser i henhold til LMIs bransjeregler.

3. PARTENES SYNSPUNKTER

3.1 Sekretariatets anførsler

Sekretariatets synspunkter fremkommer i brev av 25. september 2020 fra Sekretariatet til MSD. Sekretariatet var også tilstede i Rådsmøtet og redegjorde for sitt syn på saken.

Sekretariatet gjør gjeldende at MSD har unnlatt å laste opp reklame i arkivet i strid med LMIs bransjeregler. Dette baseres dels på en sammenligning med antall opplastninger i fjor, men også funn av publisert reklame som ikke finnes i arkivet. Etter dialog har MSD også erkjent manglende opplasting. Sekretariatet opplever at MSD har tatt saken alvorlig og iverksatt adekvate tiltak.

Sekretariatet gjør gjeldende at regelbruddet er alvorlig fordi bransjens selvjustis forutsetter at medlemmene laster opp i arkivet.

3.2 MSDs anførsler

MSDs synspunkter fremkommer i brev av 9. oktober 2020 fra MSD til Sekretariatet. MSD var også tilstede i Rådsmøtet og redegjorde for sitt syn på saken.

MSD erkjenner manglende opplasting i perioden 19. september 2019 til 9. oktober 2020. Det dreier seg om over 200 dokumenter som er lastet opp i ettertid.

MSD gjør gjeldende at den manglende opplastingen ikke kunne sette liv og helse i fare. MSD gjør også gjeldende at MSD ikke har hatt noen økonomisk gevinst som følge av regelbruddet.

MSD erkjenner feilen, og gir en uforbeholden unnskyldning. Feilen skyldes en endring av interne prosedyrer som førte til at opplasting i arkivet ikke ble gjort som forutsatt og at dette heller ikke ble oppdaget. MSD har tatt regelbruddet på høyeste alvor, og har endret interne prosedyrer samt styrket opplæringen. Det er innført daglige kontroller.

4. RÅDETS VURDERING

Saken gjelder LMIs bransjeregler punkt 29.6 første avsnitt som lyder:

Medlemsfirmaene plikter å sende kopi til Rådet sekretariat av all Reklame uansett format som benyttes i virksomheten.

Fra veiledningen til regelen hitsettes:

Plikten til innsendelse

Plikten til å sende kopi av all Reklame, uavhengig av format, til Rådets sekretariat sitt elektroniske arkiv gjelder alle som innehar markedsføringstillatelse for Legemidler, også de som ikke er medlem av LMI.

Tidspunktet for innsendelse

Reklamen skal som hovedregel sendes inn før den tas i bruk. Dersom dette ikke er mulig, f. eks dersom det ikke er mulig å legge inn et foredrag fra ekstern foredragsholder i forkant, skal det legges inn så snart som praktisk mulig etter at møtet hvor foredraget holdes er gjennomført.

Basert på partenes beskrivelse av sakens faktum, ref. punkt 3 over, legges det til grunn at det har funnet sted en overtredelse av LMIs bransjeregler punkt 29.6.

5. SANKSJON

Rådet har kommet til at det foreligger brudd på LMIs bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved utmålingen skal det legges vekt på:

- *Om det er gjentatte regelbrudd*
- *Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare*
- *Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet*

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.

Det aktuelle regelbruddet er brudd på en helt grunnleggende regel. Alle legemiddelfirma, også legemiddelfirmaer som ikke er medlemmer av LMI, skal ha systemer som ivaretar dette. Ordningen er en forutsetning for at bransjens selvjustis skal fungere. Dette tilsier en streng reaksjon.

Rådet vil videre peke på at regelbruddet oppstod som følge av en omlegging av interne prosedyrer. Rådet peker på at omleggingen burde vært fulgt opp/kontrollert for å sikre at de nye rutine fungerte som forutsatt. Da ville regelbruddet trolig kunne blitt avdekket av MSD selv, og på et tidligere tidspunkt. Rådet mener det er skjerpene i forhold til reaksjonens størrelse at MSD ikke selv oppdaget feilen, og at det pågikk i en periode på over 1 år.

Rådet er enig med MSD i at MSD neppe har hatt noen økonomisk gevinst som følge av regelbruddet. Rådet mener at det ikke uten videre kan legges til grunn at regelbruddet ikke har kunnet sette pasienters liv og helse i fare, selv om en ikke har konkrete holdepunkter for at dette har skjedd.

Rådet merker seg at MSD har tatt regelbruddet på stort alvor, lagt om rutine og følger disse tett opp. Rådet vil gi anerkjennelse til MSD for måten regelbruddet er håndtert på etter at det ble oppdaget.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet gebyret til kr 100.000.

VEDTAK

MSD Norge AS ilegges et gebyr på kr 100.000.