

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 28. november 2013

Vedr.: Ab-2013-5658, sponsorat til 21. plenummøde i Dansk Lymfom Gruppe (DLG) – Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående sponsorat, anmeldt af Roche A/S den 20. november 2013. Det sponsorerede møde fandt sted den 21. november 2013 på Rigshospitalet.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring gang den 20. november 2013.

Roche A/S har den 21. november 2013 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 2 samt § 21, stk. 4

Begrundelse:

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 sponsor.

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 2, at det altid skal fremgå af invitationen til sundhedspersoner, om der er ydet sponsorstøtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder. Lægemiddelvirksomheden har pligt til at sikre sig dette i kontrakten med evt. 3. part. Det fremgår af vejledningen hertil, at formålet med denne bestemmelse er, at deltagerne kan se og forholde sig til, at arrangementet er støttet af lægemiddelvirksomheder.

Roche erkender i sit høringssvar den 21. november 2013, at denne bestemmelse ikke er overholdt i nærværende sag, og at de tidligere i år har overtrådt samme regel (Ad-2013-0362). Efter den første sag fik Roche lavet deres kontraktskabelon om, så den lever op til ENLI's regelsæt. Roche erkender, at de i nærværende sag desværre er kommet til at bruge den gamle kontraktskabelon, som er mangelfuld i forhold til ENLI's regelsæt. Dette beklager Roche og oplyser, at én af årsagerne er, at ansøgningen er modtaget meget sent, nemlig dagen før mødet finder sted.

Efter høringen fastholder granskningsmandspanelet, at reklamekodeksets § 13, stk. 2 er overtrådt i denne sag. Det fremgår ikke af den anmeldte sponsorkontrakt eller af det anmeldte DLG-program for mødet, at en eller flere lægemiddelvirksomheder har ydet sponsorstøtte til aktiviteten. Roche er forpligtet til at sikre sig dette i sin kontrakt med en tredjeparts arrangør, i dette tilfælde DLG, jf. § 13, stk. 2. Vi skal gøre opmærksom på, at Roche heller ikke har sikret sig dette i den ændrede kontrakt, som Roche har indsendt med høringssvaret.

Granskningsmandspanelet skal desuden bemærke, at uanset om kontrakten havde haft den korrekte bestemmelse, så ville sponsoratet i denne sag vanskeligt kunne gennemføres i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 2. Idet DLG ifølge Roches oplysninger først har søgt om sponsorstøtte dagen før mødet, vil det ikke være muligt for Roche at sikre, at det fremgår af invitationen, at der er ydet sponsorstøtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder med mindre dette allerede fremgik af DLG's program, hvilket ikke er tilfældet.

Med hensyn til sponsoratets anvendelse har granskningsmandspanelet revurderet sagen efter høringen. Således er en lægemiddelvirksomhed efter granskningsmandspanelet opfattelse forpligtet til at sikre sig, at sponsorstøtte anvendes til aktiviteter af ren faglig karakter, jf. reklamekodekset § 13, stk. 1, litra b. Når en sundhedsperson, eller en sammenslutning af sundhedspersoner som DLG, ansøger om støtte, skal Roche således sikre sig dette i sin sponsorkontrakt. Det fremgår af Roches anmeldte sponsorkontrakt, at sponsoratet gives til DLG som følger: *"Sponsoratet tildeles med henblik på støtte til dækning af fly, transport og overnatning for tre foredragsholdere, M. Piris, Madrid, K. Ardeshtna, London og M. Pfreundschuh, Hamborg ved Dansk Lymfomgruppe's 21. plenummøde, der finder sted den 21. november 2013."*

Granskningsmandspanelet har på baggrund af det anmeldte program for arrangementet i denne sag antaget, at de kontraherede foredragsholdere er sundhedspersoner.

Det fremgår af vejledningen ad reklamekodeks § 13, stk. 1 "Særligt om sponsorater", at et fagligt arrangement skal opfylde alle relevante krav i § 13, uanset at lægemiddelvirksomheden alene er sponsor af et tredjepartsarrangement og derfor ikke har været involveret i tilrettelæggelsen af arrangementet. Lægemiddelvirksomheden må i den forbindelse ikke give tilsagn om sponsorat, førend virksomheden har vurderet, at alle relevante bestemmelser fra reklamekodekset er overholdt, jf. også § 21, stk. 4 og vejledningen hertil. Det er på den baggrund granskningsmandspanelet vurdering, at Roche er forpligtet til at sikre sig i aftalen, at et sponsorat, der anvendes til dækning af udgifter til sundhedspersoner, anvendes i overensstemmelse med reklamekodeksets regler, fx at fly og hotelovernatning kan finde sted, hvis det er passende i forhold til det faglige formål og desuden skal finde sted på rimeligt niveau.

Roche har ikke sikret sig i den anmeldte kontrakt, at fly og hotelovernatning konkret er passende i forhold til det faglige formål og desuden sker på rimeligt niveau i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13. Roche har med sit høringssvar oplyst, at de har været i dialog med ansøger og kan bekræfte, at arrangementet lever op til ENLI's regelsæt mht. fly på økonomiklasse samt hotel kategori ikke over 4 stjerner. Desuden fremgår det af den ændrede kontrakt med DLG, at Roche betinger sig, at sponsorstøtten kun anvendes til fly på økonomiklasse samt hotel, der maksimalt er 4-stjernet. Det er på den baggrund granskningsmandspanelet vurdering, at reklamekodeksets § 13, stk. 7 materielt set er overholdt for det anmeldte sponsorat. Da dette ikke fremgik af anmeldelsen, har Roche dog overtrådt reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Granskningsmandspanelet finder efter en revurdering af sagen ikke, at nævnet har praksis for at kræve, at en lægemiddelvirksomhed ved sponsorater til faglige arrangementer afholdt af en sammenslutning af sundhedspersoner skal betinge sig samme dokumentation som kræves efter reklamekodeks § 13, stk. 5, hvorefter udbetaling til hotel og transport alene kan ske for faktisk afholdte udgifter (efter regning), med mindre der er tale om sponsorater er særligt store beløb.

Således fremgår det af vejledningen til reklamekodeks § 13, stk. 1, at i sponsorsager, hvor det ansøgte beløb synes højt i forhold til det ansøgte formål, er det granskningsmandspanelet vurdering, at virksomheden bør sikre sig yderligere dokumentation for, at det tildelte sponsorat anvendes til det ansøgte faglige formål. Virksomheden kan fx skrive i sin kontrakt, at et evt. overskud, der ikke anvendes på de ansøgte faglige aktiviteter, skal tilbagebetales, ligesom virksomheden bør sikre sig efterfølgende dokumentation

for udgifternes størrelse. I nærværende sag er der ikke indsendt dokumentation for, at det koster 27.500 kr. at flyve de tre foredragsholdere til København og retur, og for foredragsholderen fra Madrid tillige betale for overnatning (de to øvrige foredragsholdere fra hhv. London og Hamborg kan formentlig flyve ud/hjem samme dag). På baggrund af offentlig tilgængelig information om fly- og hotelpriiser for sammenlignelige dage har granskningsmandspanelet dog ingen bemærkninger til Roche's sponsorkontrakt på dette punkt.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 2 samt § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b. Det bemærkes, at Roche A/S tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 2 den 11. marts 2013, j.nr. Ad-2013-0362. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1 stiger sanktionen fra påtale til bøde ved første gentagelse af en ligeartet overtrædelse.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Roche A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online 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 sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand