

■

København, den 3. november 2011

Vedr.: Aa-2011-1041, anmeldelse af sponsorat til ■. - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående anmeldt af ■ den 7. oktober 2011 til kontrol. Anmeldelsen angår sponsorat til deltagelse i ■ den 20-24. oktober 2011 i Lissabon, Portugal, samt et dermatologisk møde, ■, arrangeret af ■ samme sted den 18-19. oktober 2011.

Arrangementet ■ skulle være anmeldt senest den 4. oktober 2011 jf. § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a i Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), mens sponsoratet skulle være anmeldt senest 10 arbejdsdage efter at der er givet bindende løfte om at yde økonomisk støtte til ■, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b.

Granskningsmandspanelet vurderede på denne baggrund, at anmeldelsen stred mod ENLI's regelgrundlag. Sagen blev derfor sendt i høring den 20. oktober 2011.

■ har den 21. oktober 2011 oplyst, at det endelige program for ■-mødet først blev modtaget fra X amerikanske hovedkvarter meget tæt på kongressens afholdelse. ■ ønskede at anmelde det endelige program til ENLI og ikke blot et overordnet rammeprogram, og derfor afventede ■ programmet fra deres amerikanske hovedkvarter.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1 litra a samt § 21, stk. 1 litra b.

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 arrangør eller medarrangør, jf. bestemmelsens litra a, eller som sponsor af faglige aktiviteter tilrettelagt af en tredjepart, jf. bestemmelsens litra b.

Fælles for begge bestemmelser er, at lægemiddelvirksomheden skal sikre sig, at arrangementet er specifikt fagligt, jf. vejledningen til reklamekodekset (version 1.2) side 24f. Dette indebærer, at en lægemiddelvirksomhed skal have tilstrækkelige oplysninger om det faglige program til at vurdere, at aktiviteten er faglig, førend virksomheden må invitere sundhedspersoner til at deltage.

Anmeldelsespligten følger samme princip, således at lægemiddelvirksomheden skal anmelde når dokumentationen foreligger, for sponsorater senest 10 arbejdsdage efter at have afgivet bindende tilsagn til sundhedspersonen om deltagelse i et arrangement (■), mens det for egne arrangementer blot er 10 arbejdsdage forud for arrangementets første dag, jf. § 21, stk. 5.

█ har ikke oplyst, hvilken dato invitation til █ blev udsendt, men på baggrund af de praktiske forhold omkring en international kongres lægger granskningsmandspanelet til grund, at invitation er udsendt længe tid forinden end 10 dage før anmeldelsen den 7. oktober 2011.

Omkring anmeldelsen af █ skal granskningsmandspanelet bemærke, at reklamekodekset ikke stiller krav om, at det anmeldte program skal være det endelige program. Programmet skal blot have den fornødne detaljeringsgrad til at virksomheden og ENLI kan vurdere fagligheden, hvilket er det samme krav som stilles for at virksomheden må invitere sundhedspersonen, jf. vejledningen side 25.

Afgørelse:

█ findes således at have overtrådt reklamekodekets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1 litra a samt b og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodekets § 21, stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at █ ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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 <<http://www.enli.dk>>.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på: www.enli.dk (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand