

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler

2605 Brøndby



København, den 13. juni 2012

Vedr.: Aa-2012-2746, anmeldelse af sponsorat til EULAR 2012 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående sponsorat til sundhedspersoners deltagelse i EULAR 2012 anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S (GSK) den 16. maj 2012. EULAR 2012 kongressen fandt sted den 6-9. juni 2012 i Berlin.

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 den 31. maj 2012.

GSK kontaktede straks herefter ENLI's sekretariat med henblik på en drøftelse af sagen og har efterfølgende indsendt brev dateret den 4. juni 2012 med sine bemærkninger til sagen. Brevet modtog ENLI dog først den 12. juni 2012 sammen med GSK's supplerende dokumentation.

Granskningsmandspanelets vurdering og begrundelse:

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

- Reklamekodekset § 12, stk. 2, § 13, stk. 8 samt § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b.

Vedr. gave: Det følger af § 12 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog § 12, stk. 2 og §§ 13-15. Det følger videre, at forbuddet i stk. 1 ikke omfatter gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. § 12, stk. 2.

På EULARs hjemmeside (<http://www.eular.org/>) fremgår, at registreringsafgiften (som GSK har sponsoreret) også dækker:

- Free 12-month subscription to the leading journal "**Annals of the Rheumatic Diseases**"

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at abonnement uden beregning på dette tidsskrift ikke lovligt kan gives til danske sundhedspersoner. Det fremgår af hjemmesiden for udgiveren, BMJ Journals (<http://group.bmj.com/group/subscriptions-and-sales/journals%202011%20v2.pdf>), at standardprisen for et personligt årligt abonnement på ovennævnte tidsskrift er €365 eller €158 (begge plus moms) for hhv. onlinetrykt udgave og online udgave. Efter fast praksis vil et sådant abonnement anses for en gave, hvis værdi fra én giver til den enkelte sundhedsperson ikke må overstige 300 kr. i et kalenderår, jf. reklamekodekets § 12, stk. 2 og vejledningen hertil. Det vil således være i strid med reklamekodekset for en lægemiddelvirksomhed at give eller tilbyde denne gave til danske sundhedspersoner (idet den reelt betales af firmaet via registreringsgebyret), og desuden ulovligt for sundhedspersonen at modtage gaven, jf. § 24 i bekendtgørelse om

reklame mv. for lægemidler.

GSK har beklaget at have udvist utilstrækkelig omhu i forbindelse med gennemgang af kongrespakken for EULAR 2012 og anerkender at have overset, at et abonnement til EULAR Journal - Annals of the Rheumatic Disease var en del af kongrespakken og fremgik af kongressens hjemmeside. GSK har kontaktet udgiveren, BMJ Group, og anmodet om, at sponsorerede læger ikke modtager abonnement på tidsskriftet. GSK har indsendt kopi af bekræftelse fra BMJ Group af den 11. juni 2012, at de sponsorerede læger ikke vil modtage abonnementet. Desuden er de samme læger gjort opmærksomme på denne ændring ved brev dateret 1. juni 2012, kopi heraf er indsendt til ENLI.

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at GSK med den skete kongresregistrering og anmeldelse har tilbudt de sponsorerede sundhedspersoner en gave i strid med reklamekodeksets § 12, stk. 2. Granskningsmandspanelet finder, at GSK har taget en korrekt beslutning ved at trække tilbuddet om abonnement tilbage over for de sponsorerede læger samt få udgiverens bekræftelse af, at abonnement ikke vil blive givet til de pågældende læger.

Vedr. underholdning: 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 af deltagere til en international kongres.

Det følger endvidere af reklamekodeksets § 13, stk. 8, at repræsentation ydet af en lægemiddelvirksomhed ikke må omfatte sponsorering eller organisering af underholdningsarrangementer.

Det er granskningsmandspanelets erfaring, at der ofte ved kongressers længerevarende åbningsceremonier samt velkomstreptioner kan forekomme indslag, som kan tage karakter af underholdning og derfor være i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8. Granskningsmandspanelet har i en tidligere sag fået oplyst, at der i forbindelse med åbningsceremonien/velkomstreptionen ved EULAR 2012 er 2 pauser á 5 minutters varighed med underholdning ved orkester. Granskningsmandspanelet vurderer, at deltagelse heri vil være i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8. I en ankesag om deltagelse i EULAR har Ankenævnet i februar 2012 erklæret sig enig heri, uanset underholdningens begrænsede varighed i det konkrete arrangement, jf. også Ankenævnets notat af 1. juni 2011 (der ligger på www.enli.dk og også er omtalt i vejledningen ad § 13, stk. 8).

Da sekretariatet vurderede, at sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i EULAR eller lignende internationale kongresser havde ganske stor betydning for industrien, omtalte ENLI sagens omstændigheder i den opdaterede vejledning til reklamekodekset af 21. februar 2012 (jf. ændringsloggen bag i vejledningen) samt EULAR specifikt i ENLI's nyhedsbrev både den 27. februar 2012 og 13. april 2012.

GSK har hertil oplyst, at det ikke fremgår af noget tilgængeligt informationsmateriale om EULAR kongressen, at der forekommer underholdningselementer, hverken af kongressens hjemmeside eller registreringsformalier, ligesom det ikke har været muligt i registreringsprocessen at fravælge velkomstceremonien. Desuden er kongressen klassificeres som "grøn" af EFPIA. På denne baggrund har GSK ikke haft anledning til at undersøge sagen nærmere.

GSK anerkender dog at være bekendt med information om emnet i ENLI's nyhedsbreve af 27. februar og 13. april. Men registrering til kongressen var foretaget før dette tidspunkt.

GSK har efter høringen taget ENLI's vurdering til efterretning og har den 4. juni 2012 sikret, at de deltagende læger bliver faktureret udgiften til åbningsceremonien (EUR 5.50). De deltagende læger er blevet

gjort bekendt med at udgiften skal være indbetalt inden afrejse til kongressen den 6. juni. Kopi af brev til de deltagende læger og faktura er indsendt til ENLI.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at GSK har overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 8 ved ikke at have opkrævet betaling for underholdning fra de sponsorerede læger inden anmeldelse til ENLI, idet GSK fra ENLI's nyhedsbreve (27. februar og 13. april 2012) var blevet bekendt med at underholdning forekom under den sponsorerede åbningsceremoni/velkomstreception, inden GSK anmeldte sponsoratet til ENLI den 16. maj 2012. Selvom GSK havde foretaget registrering, inden de var blevet bekendt med underholdningen, havde GSK mulighed for at bringe sponsoratet i overensstemmelse med reklamekodeksets regler, inden anmeldelse til ENLI og deltagelse i kongressen. Granskningsmandspanelet har fra andre anmeldelser om sponsorat til EULAR konstateret, at dette har kunnet lade sig gøre, og har i sådant tilfælde ikke fundet reklamekodeksets § 13, stk. 8 overtrådt.

Anmeldelsesfrist: Endelig er det granskningsmandspanelet's vurdering, at sponsoratet til EULAR er anmeldt til ENLI for sent. Det følger af § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b, at sponsorater til deltagelse i tredjeparters arrangementer skal anmeldes senest 10 arbejdsdage efter at lægemiddelvirksomheden har afgivet bindende løfte om at yde økonomisk støtte. Det fremgår af vejledningen til reklamekodekset ad § 13, stk. 1, at invitationer til sundhedspersoner om at deltage i internationale kongresser, såsom EULAR, også betragtes som et sponsorat. Dette blev præciseret i opdateringen af vejledningen den 30. november 2011, jf. også ændringsloggen bagest i dokumentet.

GSK anerkender, at deltagelse på kongresser skal anmeldes som sponsorstøtte og dermed anmeldes senest 10 dage efter at bindende løfte om økonomisk støtte er givet. GSK vil sikre i egne procedurer, at dette bliver efterlevet i forbindelse med al fremtidig sponsorstøtte.

Herudover har GSK i sit høringssvar den 4. juni 2012 erklæret, GlaxoSmithKline Pharma A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og Gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2. Da granskningsmandspanelet finder, at denne erklæring er i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2, fremsendes ingen særskilt erklæring.

Afgørelse:

GSK findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 12, stk. 2, § 13, stk. 8 samt § 21, stk. 5 og pålægges som følge heraf sanktioner.

GSK har i sit høringssvar argumenteret for, at de skete overtrædelser alene skal sanktioneres med en påtale, fordi GSK har taget skridt til at bringe forholdene i orden efter høringen, inden gennemførelsen af kongressen.

Hertil bemærker granskningsmandspanelet, at GSK ikke kan forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at bringe de anmeldte forhold i overensstemmelse med reklamekodeksets regler efter en høring. Dette har Ankenævnet for ENLI erklæret sig enig i, jf. bl.a. AN-2011-1927 og AN-2011-1480, jf. også vejledningen til § 21, stk. 4.

Sanktion:

På baggrund af en samlet vurdering af sagens omstændigheder pålægges GSK en samlet bøde på 60.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3, som følger:

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekset § 12, stk. 2 for tilbud om faglig gave til en værdi over 300 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekset § 13, stk. 8 for repræsentation, der omfatter sponsorering af underholdning, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af en samlet vurdering af sagens omstændigheder besluttet, på trods af at EULAR er en international kongres, der i nogen grad indeholdt sociale aktiviteter, at sanktionere efter denne mildere bestemmelse (og ikke bøde i intervallet 50.000 – 75.000 kr. jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d).

Desuden pålægges GSK:

- En påtale for overtrædelse af kodeksets § 21, stk. 5 for forsinket anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.

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, hvor afgørelsen er afsagt, 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. Derimod hvis ankesagen vedrører en påtale, og ankesagen tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms. Hvis ankesagen vedrører en bøde, og ankesagen tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand