

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Strandvejen 70 2.
2900 Hellerup

København, den 24. august 2012

Vedr.: Aa-2012-3639, European Association of Urology Congress 2013 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige (Amgen) den 18. juli 2012.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 26. juli 2012.

Amgen har den 17. august 2012 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 13, stk. 8
- Reklamekodeksets § 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 af sundhedspersonens deltagelse.

Amgen har i anmeldelsen oplyst, at programmet for 2013 endnu ikke fremgår af hjemmesiden (www.eaumilan2013.org), og at der henvises til programmet for 2012 på www.eauparis2012.org for vurderingen. Amgen har i deres høringsbrev oplyst, at Amgen udelukkende vil invitere og registrere læger til EAU kongressen, og således ikke sygeplejersker til EAUN kongressen.

Af hjemmesiden for EAU 2013-kongressen fremgår, at deltagerne via betaling af registreringsgebyret blandt andet får adgang til "all scientific sessions, excluding ESU-organised courses" samt "Access the EAU Congress Exhibition" og "Attend the EAU Opening Ceremony and Welcome Reception".

Af hjemmesiden for EAU 2012-kongressen fremgår, at der under EAU åbningsceremonien og velkomstreceptionen skulle være en smuk fransk operaforestilling, og i beskrivelsen på hjemmesiden står angivet "you will be pleasantly surprised by the light entertainment programme and delicious French hors d'oeuvre".

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 8, at repræsentation ydet af en lægemiddelvirksomhed ikke må omfatte sponsoring eller organisering af underholdningsarrangementer. Ankenævnet har i notat af den 1. juni 2011 udtalt, at "det er Ankenævnets opfattelse, at det vil være bedst i overensstemmelse med såvel det overordnede formål med Kodeks som ordlyden af bestemmelserne i Kodeks § 13, stk. 1 og § 13, stk. 8,

*at det ikke skal være tilladt for lægemiddelvirksomheder at yde støtte til arrangementer, dele af arrangementer eller deltagelse i arrangementer, **der rummer nogen former for underholdning eller anden ikke-fagligt relevant aktivitet** (fremhævet her). Lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til arrangementer af den nævnte art, i det omfang en eventuel underholdning eller anden ikke-faglig relevant aktivitet udtrykkeligt er finansieret ved deltagernes egenbetaling. På anmodning fra ENLI skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at en eventuel støtte til et arrangement er ydet - og anvendt - i overensstemmelse med ovennævnte.”*

Det er granskningsmandspanelet opfattelse, at åbningsceremonien og velkomstreceptionen indeholder underholdningsaktiviteter i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8. Da disse punkter er angivet på programmet for EAU 2012-kongressen, og granskningsmandspanelet vurderer at kunne basere sin vurdering af EAU 2013-kongressen ud fra de tidligere programmer, må det antages, at der vil forekomme lignende underholdningselementer i programmet for 2013, med mindre modsat kan dokumenteres. Dette er ikke forelagt af Amgen. Programmet for EAU 2013-kongressen kan derved ikke anses for at være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Amgen har i deres høringsbrev anført, at det ikke endnu fremgår om åbningsceremonien og velkomstreceptionen for 2013-kongressen vil have karakter af socialt arrangement, men at Amgen vil pointere overfor deres samarbejdspartnere, at de kun kan deltage i det faglige program.

Det er granskningsmandspanelet opfattelse, at en pointering overfor samarbejdspartnere (som granskningsmandspanelet antager, er de af Amgen inviterede kongresdeltagere) af, at disse ikke må deltage i de sociale elementer, ikke er tilstrækkeligt. I lyset af Ankenævnets udtalelse, er det granskningsmandspanelet vurdering, at ved betaling for kongresdeltagelse, hvortil der via betalingen af deltagelsen gives mulighed for deltagelse i arrangementslementer, der er i strid med reklamekodeksets § 13, stk.8, skal der ske en effektiv adgangsnægtelse i tråd med en ankomst efter tidspunktet for underholdningselementerne, eller krav om en egentlig egenbetaling for disse arrangementslementer, før sponsoreringen ikke vil blive set for ydet i strid med reklamekodeksets regler.

Således finder granskningsmandspanelet at Amgens sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i EAU 2013- kongressen vil være i strid med reklamekodeksets § 13, stk.8.

Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på de ovenfor nævnte mulighed for eksempelvis egenbetaling af underholdnings- og andre lignende ikke-faglige aktiviteter på kongressen, jf. også vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 8, for at kunne bringe arrangementet i overensstemmelse med de gældende regler.

Amgen har i deres høringsbrev oplyst, at deres angivelse af 760 kr. per person for bespisning (100 EURO) selvfølgelig er fratrukket morgenmad og frokost, såfremt dette er inkluderet i hotel hhv. registreringsgebyret. Amgen har henvist til, at det af EAU 2013-kongressens hjemmesides FAQ fremgår, at "the registration fee does not include lunches, coffee breaks or dinners".

I forbindelse med det medfølgende transportkortet til brug i det offentlige transportsystem har Amgen oplyst, at dette ikke vil blive udleveret. Ligeledes vil de gældende regler blive pointeret både skriftligt og mundtligt inden kongressens start.

Granskningsmandspanelet har på denne baggrund ingen yderligere bemærkninger i relation til repræsentationen, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 5 og stk. 7 samt § 12.

Det følger af § 21, stk. 4 i reklamekodekset, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Amgen har i deres høringsvar oplyst, at de har anmeldt kongressen efter bedste evne og med de tilgængelige informationer, som de havde på tidspunktet. De vil dog udspecificere deres oplysninger endnu bedre ved næste anmeldelse af en kongres.

Granskningsmandspanelet vil i den forbindelse gøre opmærksom på, at virksomheden først skal anmelde til ENLI, når alle de fornødne oplysninger er på plads. Dette betyder dog ikke, at en anmeldelse kan ske senere end fristerne beskrevet i reklamekodekets § 21, stk. 5. Det betyder derimod, at virksomheden først kan give tilsagn til sundhedspersonen om sponsorering af deres deltagelse i arrangementet, når tilstrækkelige oplysninger om eksempelvis program foreligger, herunder at særlige forhold såsom underholdningselementer er sikret ikke indgår.

Afgørelse:

Amgen findes således at have overtrådt reklamekodekets § 13, stk. 8 samt § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktioner:

- Pålæg om at aflyse/ændre sponsoratet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 7.
- Bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d.
- Påtale for overtrædelse af kodekets § 21, stk. 4 fsva. mangelfuld anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Amgen 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, 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. Hvis ankesagen derimod 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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand