

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
2300 København S

København, den 23. september 2014

Vedr.: Ac-2014-3837, Aftenkursus for yngre reumatologer - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af UCB Nordic A/S den 12. september 2014.

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 første gang den 17. september 2014.

UCB har den 19. september 2014 svaret i sagen

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7
- Reklamekodeksets § 23, stk. 4

Begrundelse:

UCB har anmeldt indeværende arrangement som køb af en udstillingsstand. I anmeldelsen er imidlertid angivet, at den aftalte pris på 13.000kr. er en totalpris, som dækker køb af udstillingsplads samt udgifter til et lettere traktement på Charlottenlund Fort efter kurset. Af det anmeldte program ses ligeledes, at UCB er angivet som sponsor af arrangementet samt vært ved et let traktement efter kurset et sted i byen, nemlig på Charlottenlund Fort.

På denne baggrund er det granskningsmandspanelets opfattelse, at der ikke alene er tale om køb af en udstillingsstand, men at USB er at betragte som en sponsor af det pågældende aftenkursus for yngre reumatologer, jf. reklamekodeksets § 13, skt. 1, litra b, hvorfor indeværende vurdering er sket med udgangspunkt heri.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at med indeværende afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Programmet
2. Repræsentation
3. Mødested
4. Invitation
5. Udstillingsstanden
6. Anmeldelsen

Ad 1) Program

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 fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at begrebet " faglig information og uddannelse om lægemidler" efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

UCB har efter granskningsmandpanelets høringskrivelse fremsendt et nyt program, hvorefter det tidligere programpunkt fra kl. 18:10-19:00 "Cases og diskussion" nu er ændret til "Cases og behandling" fra kl 18:10-18:45 samt "Diskussion" fra kl 18:40-19:15.

Det var granskningsmandspanelets opfattelse, at programpunktet "Cases og diskussion" set i lyset af beskrivelse for kurset, nemlig "*ved en række af de reumatologiske sygdomme optræder lungemanifestationer som en del af sygdomsbilledet. Kom og bliv klogere på dette emne, herunder hvad lungemedicineren forventer af reumatologen, og hvad reumatologen kan forvente af lungemedicineren i forhold til denne patientgruppe*", måtte antages at være i overensstemmelse med reklamekodekets § 13, stk. 1. Efter telefonisk samtale med UCB lægger granskningsmandspanelet samme antagelse for det nye programs punkter, men skal opfordre til, at det fremadrettet uddybes i anmeldelsen, hvad sådanne programpunkter omhandler. Granskningsmandspanelet har således ingen bemærkninger til hverken det oprindelige eller nye program for aftenkurset, jf. reklamekodekets § 13, stk. 1.

Ad 2) Repræsentation

Det følger af reklamekodekets § 13, stk. 5, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter, begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Det følger videre af reklamekodekets § 13, stk. 7 at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et "rimeligt niveau" og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder være tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Endvidere fremgår det af reklamekodekets § 13, stk. 8, at virksomheder ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv., når dette foregår i Danmark.

Nævnets fortolkning af reglerne om repræsentation fremgår af offentliggjort praksis samt vejledningen til reklamekodekset, herunder særligt § 13, stk. 7. Heraf fremgår bl.a., at i forbindelse med etableringen af ENLI skrev Lægemiddelstyrelsen i et høringsbrev den 7. januar 2011, at "*Det er tilladt at give en sundhedsperson repræsentation, selvom der er tale om et fagligt arrangement, der ikke er arrangeret af den pågældende lægemiddelvirksomhed. Der kan fx være tale om en lægemiddelvirksomhed, der betaler for rejse og ophold i forbindelse med en sundhedspersons deltagelse i en faglig, international konference, selvom virksomheden ikke er arrangør af konferencen.*" ENLI anfører herefter opsummerende i vejledningen, at ENLI på den baggrund accepterer, at lægemiddelvirksomheder kan tilbyde sundhedspersoner repræsentation ved faglige arrangementer arrangeret af en tredjepart, hvis virksomheden på anden måde har støttet det faglige indhold. Dette kunne udover betaling for rejse eller ophold fx ske ved sponsorat af en foredragsholder, lokale el.lign. Granskningsmandspanelet har i hele ENLI's tid vejledt og undervist i henhold til denne forståelse af reglen.

UCB havde i anmeldelsen oplyst at sponsoratet på de 13.000 kr. alene går til køb af stand samt et lettere traktement på Charlottenlund Fort.

Køb af en udstillingsstand kan ikke anses for at være en støtte af et arrangements faglige indhold, hvorfor det er granskningsmandspanelets vurdering, at det anmeldte sponsorat fremstår som givet til forplejningen alene, jf. også påtegningen på programmet: "UCB er vært ved et let traktement et sted i byen, Charlottenlund Fort". Dette vurderes efter nævnets faste praksis at være i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. ovenfor.

UCB har i deres hørings svar oplyst, at de 13.000 kr. fra UCB nu vil gå til både foredragsholderens honorar samt et let traktement efterfølgende. UCB har medsendt et budget fra Yngre Reumatologer, hvoraf det fremgår både honorar og forplejning, herunder en middag af kuvertpris 450 kr.

Af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7 fremgår, at niveauet for en rimelig repræsentation vurderes altid i forhold til det konkrete arrangement. Således gælder, at der alene til arrangementer med minimum to timers fagligt indhold kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bespisning (sandwich, kaffe/te/vand/ mv. undtaget).

Af det oprindeligt anmeldte program fremgik alene 1 time og 50 minutters fagligt program (velkomst på 5 minutter indregnet, men pause på 10 min. ekskluderet), hvilket ikke er tilstrækkeligt for tilbud om egentlig bespisning sponsoreret af lægemiddelindustrien.

Det nye fremsendte program har en faglig varighed på 2 timer og 5 minutter, hvorefter tilbud om et lettere traktement efterfølgende vil være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7.

UCB har i deres hørings svar anført, at de har ment, at de 10 minutters pause, hvor de faglige diskussioner fortsætter, kunne tælle med. Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse bemærke, at ved vurderingen af et programs faglighed, herunder varigheden, ses på de programsatte punkter, idet disse angiver den fastlagte og planlagte faglige ramme for arrangementet, dvs. hvad man bør kunne forvente af udfald heraf.

Det er på denne baggrund granskningsmandspanelets vurdering, at sponsoratet i sin ændrede form er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8.

Granskningsmandspanelet vurderer og sanktionerer imidlertid på baggrund af de anmeldte forhold, hvorfor reklamekodeksets § 13, stk. 7 anses for overtrådt fsva. 2-timers reglen og de sponsorerede elementer.

Ad 3) Mødested

Af reklamekodeksets § 13, stk. 10 fremgår, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Mødestedet er i anmeldelsen angivet til Gentofte Hospital, hvorfor granskningsmandspanelet ingen bemærkninger her hertil, jf. kodeksets § 13, stk. 10.

Ligeledes haves ingen bemærkninger til benyttelse af Charlottenlund Fort til efterfølgende bespisning, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. stk. 10.

Ad 4) Invitation

Af reklamekodeksets § 13, stk. 2 følger, at det altid skal fremgå af invitationen om der er ydet sponsorstøtte til en aktivitet fra en eller flere lægemiddelvirksomheder. Dette har lægemiddelvirksomheden pligt til at sikre sig i kontrakten.

UCB har ikke medsendt sponsorkontrakten, men granskningsmandspanelet kan af det fremsendte program se, at UCB er angivet som sponsor af arrangement, hvorfor der ikke haves bemærkninger hertil, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 2.

Ad 5) Udstillingsstand

Det følger af reklamekodekset § 19, stk. 1, at en udstillingsstand købt af en lægemiddelvirksomhed ved et fagligt arrangement, skal foregå adskilt fra de øvrige faglige indhold på arrangementet.

UCB har i høringssvaret anført, at mødet afholdes på Gentofte Hospital i Kirurgvillaen, og at selve møde-lokalet er adskilt fra området med standen. UCB har medsendt en faktura fra Yngre Reumatologer, hvoraf fremgår, at standområdet er adskilt fra det lokale, hvor det videnskabelige møde finder sted og er uden adgang for offentligheden.

På denne baggrund findes standkøbet at være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 19, stk. 1.

Ad 6) Anmeldelsen

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.

I indeværende tilfælde har de anmeldte forhold ikke været tilstrækkelige i forhold til en vurdering af overholdelsen af reklamekodeksets § 13 og § 19, hvorfor reklamekodeksets § 23, stk. 4 ikke overholdt.

UCB har anført, at de har givet bindende løfte om støtte efter, at de har modtaget fakturaen den 9. september 2014. Anmeldelse til ENLI er sket den 12. september 2014, hvor anmeldelsen er sket rettidigt, jf. reklamekodeksets § 23, stk. 5.

Afsluttende kommentarer

Som anført ovenfor, vurderer og sanktionere granskningsmandspanelet aktiviteter ud fra de anmeldte forhold, jf. eks. AN-2012-2070. En virksomhed kan derfor ikke undgå eventuelle sanktioner ved en efterfølgende ændring af aktiviteten.

I indeværende sag har der således fundet en overtrædelse sted af reklamekodekset s§ 13, stk. 7 fsva. 2-timers reglen samt de sponsorerede elementer, samt § 23, stk. 4 for en mangelfuld anmeldelse.

Granskningsmandspanelet har dog noteret sig, at UCB har tilrettet sponsoratet efterfølgende, så dette blev i overensstemmelse med reglerne, og derfor kunne gennemføres.

Afgørelse:

UCB Nordic A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 7 samt § 23, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Samlet bøde på 45.000 kr. for de to overtrædelser af reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 23, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. Det skal bemærkes, at UCB Nordic A/S tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 23, stk. 4 (afgørelse af 24. februar 2014, j.nr. Aa-2014-0381).

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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, 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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand