

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

København, den 10. november 2011

Vedr.: Ac-2011-1074, køb af stand på Dansk Urologisk Selskabs efterårsmøde - Afgørelse

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående udstilling anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige (Amgen) den 10. oktober 2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at udstillingen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 20. oktober 2011. Amgen har den 1. november 2011 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) § 17 stk. 1, stk. 2 samt stk. 3.

Begrundelse:

Ifølge § 17, stk. 2 i reklamekodekset må en lægemiddelvirksomheds køb af en udstillingsstand i forbindelse med afholdelse af et fagligt arrangement kun ske, hvis arrangementet har et sådant fagligt indhold, at det er i overensstemmelse med reglerne om afholdelse af faglige aktiviteter i reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Det anmeldte program for Dansk Urologisk Selskabs (DUS) jubilæumsefterårsmødet er alene foreløbigt og specificerer ikke i tilstrækkelig grad det faglige indhold, således at faglighedskravet i reklamekodeksets § 13, stk. 1 er overholdt. Amgen har i sit høringssvar oplyst, at videnskabelige selskabers årsmøder historisk set i meget høj grad har overholdt faglighedskravet, hvorfor Amgen anser det for højt usædvanligt at skulle dokumentere dette over for ENLI.

Omkring fagligheden og kravene til den anmeldte udstilling skal granskningsmandspanelet oplyse, at vejledningen til reklamekodekset (version 1.2) på side 36 klart angiver, at betingelserne som fremgår af reklamekodeksets § 17 skal, som alle øvrige relevante oplysninger, dokumenteres i forbindelse med anmeldelsen, jf. § 21, stk. 4. Hvis Amgen ville benytte tidligere års faglige programmer som dokumentation for fagligheden, skulle Amgen have argumenteret for dette og dokumenteret tidligere års programmer ved anmeldelsen, således at granskningsmandspanelet kunne bedømme dette som led i kontrollen.

Det skal videre bemærkes, at en lægemiddelvirksomhed ikke er pligtig at anmelde en udstilling før senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 5. Det vil i dette tilfælde sige den 28. oktober 2011, hvor Amgen efter det oplyste havde modtaget det endelige program for arrangementet.

Derudover fremgår vilkårene for køb af udstillingsstand ikke af den anmeldte dokumentation, herunder at udstillingen foregår adskilt fra arrangementets øvrige faglige indhold, således som kræves jf. § 17, stk. 1 samt stk. 3 i reklamekodekset.

Som anført ovenfor finder granskningsmandspanelet, at reglen i reklamekodeksets § 17 har været klar, jf. også vejledningen til reklamekodekset (version 1.2) side 36, der tydeligt angiver, at betingelserne som fremgår af reklamekodeksets § 17, som alle øvrige relevante oplysninger, skal dokumenteres i forbindelse med anmeldelsen, jf. § 21, stk. 4.

Hertil har Amgen anført, at Amgen var i god tro, idet udstillingen er købt gennem Lif Udstilling, som Amgen mener er forpligtet til at overholde reklamekodekset. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at det påhviler den enkelte lægemiddelvirksomhed og ikke Lif Udstilling at vurdere, at reklamekodeksets regler er overholdt i forbindelse med køb af en udstilling til et fagligt arrangement, hvor der sker reklame for lægemidler over for sundhedspersoner. ENLI's sekretariat har nyligt haft et møde med Lif Udstilling og drøftet, hvorledes Lif Udstilling bedst kan vejlede sine kunder (både arrangøren og den virksomhed, der bestiller en udstillingsstand), herunder oplyse mere specifikt om vilkårene for udstillingen.

Granskningsmandspanelet har forståelse for Amgens synspunkt og finder på baggrund af en samlet vurdering af sagen, at overtrædelsen skal sanktioneres mildt.

Afgørelse:

Amgen findes således på anmeldelsestidspunktet at have overtrådt reklamekodeksets § 17, stk. 1-3 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale idet der er tale om en mindre overtrædelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b.
- 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.

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