

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup



København, den 5. september 2011

Vedr.: Ab-2011-0044, sponsorstøtte til professor symposium den 18. januar 2012 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående arrangement anmeldt af LEO Pharma den 23. august 2011 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLIs regelgrundlag. Sagen blev derfor sendt i høring den 29. august 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- § 13, stk. 7 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset).

Begrundelse:

LEO Pharma har i sit høringssvar den 30. august 2011 gjort gældende, at LEO Pharma tager det for givet, at hovedparten af sponsoratet vil blive anvendt til dækning af udgifter til transport og overnatning for foredragsholderne, jf. det indsendte budget. Der resterer således kun 5.400 kr., der kan anvendes til dækning af middagen for de 30 deltagere. Desuden oplyser LEO Pharma, at det efter deres opfattelse fremgår af ansøgningen om støtte, at deltagerne i middagen er de 14 foredragsholdere og de 15 ph.d. studerende. LEO Pharma har desuden ikke grund til at tro, at sponsoratet på 25.000 kr. anvendes i strid med de etiske regler.

Hertil bemærkes, at LEO Pharma har pligt til at sikre, og dokumentere dette over for ENLI ved anmeldelsen, at sponsorstøtte til faglige aktiviteter tilrettelagt af en tredjepart gives i overensstemmelse med reglerne i reklamekodekset.

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 faglige aktiviteter tilrettelagt af en 3. part, jf. litra b. Det fremgår ligeledes, at alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes.

Ifølge reklamekodeksets § 13, stk. 7 skal alle former for repræsentation der ydes til sundhedspersoner have et "rimeligt niveau" og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet. Som målestok er desuden angivet i selve bestemmelsen, at den repræsentation, der ydes, ikke må overstige det beløb, som modtagere som er ansat i sundhedssektoren normalt ville være parat til at betale selv. Det følger af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7, at ved "rimeligt niveau" forstås almindeligt standardniveau – altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Det fremgår af det anmeldte budget, at der i forbindelse med det faglige arrangement afholdes en middag for de deltagende foredragsholdere og ph.d. studerende. Det er ikke oplyst i anmeldelsen eller høringsvaret, at samtlige deltagere er sundhedspersoner. Det er ikke muligt for ENLI at vurdere dette på baggrund af den anmeldte dokumentation, der består af navn, titel eller afdeling, og arbejdsplads for foredragsholderne. Ifølge anmeldelsen afholdes middagen med et budget på 1.000 kr. pr. deltager. Dette beløb er efter granskningsmandspanelets vurdering højt for repræsentation på et rimeligt niveau, der efter vejledningen til § 13, stk. 7 i reklamekodekset skal forstås som almindelig standard.

Selvom LEO Pharmas sponsorat alene er til delvist dækning af arrangementets udgifter, er det granskningsmandspanelets vurdering, at LEO Pharma skulle have betinget sit tilsagn om sponsorstøtte, at deltagerne i arrangementet alle er sundhedspersoner, jf. § 13, stk. 1, samt at støtten anvendes i overensstemmelse med § 13 i reklamekodekset, herunder særligt § 13, stk. 7. Det er efter ENLIs opfattelse ikke tilstrækkeligt, at LEO Pharma "tager det for givet", at den tildelte støtte anvendes i overensstemmelse med regelsættet, herunder primært til dækning af transport- og overnatningsomkostninger, og først derefter til middagen, som anført i LEO Pharmas høringssvar. Desuden er det Granskningsmandspanelets vurdering på det foreliggende grundlag, at 1.000 kr. for middag pr. deltager overstiger et rimeligt niveau, jf. § 13, stk. 7 i reklamekodekset.

Afgørelse:

LEO Pharma findes således at have overtrådt § 13, stk. 7 i reklamekodekset og pålægges som følge heraf følgende sanktion(-er):

Sanktion: Bøde på 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

Leo Pharma A/S pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og indgives via ENLIs elektroniske anmeldelsessystem på ENLIs hjemmeside, www.enli.dk.

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er 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.

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 H. Abildstrøm
Juridisk granskningsmand