



København, den 3. oktober 2011

Vedr.: J.nr. S 2027/11, anmeldelse af sponsorat til ■ - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående økonomiske støtte anmeldt af ■ den 20. juli 2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at den økonomiske støtte kunne stride mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

Sagen blev sat i bero på udfaldet af Ankenævnets afgørelser i lignende sager omhandlende reklamekodekets § 13, stk. 9.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- § 13, stk. 1, litra b i reklamekodekset.

Begrundelse:

■ har i høringssvaret angivet, at sponsoratet går til at være vært ved et symposium á 45 minutter, til køb af en udstillingsstand i forbindelse med kongressen samt andre ydelser specificeret i kontrakten.

Det fremgår af den indsendte kontrakt mellem ■ at der er tale om et sponsorat i form af afholdelse af et satellitsymposium, hvortil udgifterne skal afholdes af ■ med undtagelse af lokaleomkostningerne, der afholdes af DRS. Programmet til satellitsymposiet skal godkendes af DRS. En udstillingsstand på 30 kvm. i kongressens officielle udstilling, hvortil 4 personer får adgang som udstillingspersonel, hvilket inkluderer adgang til kongressens foyer og udstillingsområde, invitation til åbningsceremonien og reception, invitation til "the Town Hall" reception, frokost og kaffepauser. ■ får ifølge kontrakten lov til at medtage 15 deltagere på kongressen.

Det fremgår endvidere af kontrakten, at ■ vil få en 1/1 sides annonce i 2. annonceringen samt kongressens endelige program, at DRS skal annoncere ■ sponsorat og trykke ■ logo på alt trykt markedsførings- og informationsmateriale for kongressen og på dennes hjemmeside, samt at DRS skal sikre en flyer med ■ egen brochure i kongrestaskerne. ■ har herudover krav på at placere penne og papir med firmalogo på separate borde i mødelokalerne.

Det følger af reklamekodekets § 17, at en lægemiddelvirksomheds køb af en udstillingsstand på blandt andet en kongres skal opfylde nogle betingelser, som er listet i § 17. Det er granskningsmandspanelets vurdering, at disse betingelser er opfyldt for ■ stand på the 34th Scandinavian Congress of Rheumatology.

Der er dog efter granskningsmandspanelets opfattelse tale om en støtte med et økonomisk beløb, der i forhold til modydelse går væsentligt ud over, hvad der er sædvanligt i forbindelse med leje/køb af en udstillingsstand efter kodekets § 17, og må anses for et direkte økonomisk sponsorat til arrangementet. Den økonomiske støtte skal derfor ud over § 17 også opfylde reglerne for et sponsorat, jf. § 13, stk. 1, litra b.

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. Denne bestemmelse nødvendiggør således, at fagligheden af arrangementet kan vurderes.

Det følger af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at den enkelte virksomhed har pligt til at sikre sig, at en aktivitet, der støttes, har det fornødne faglige indhold. Økonomisk støtte kan derfor alene ydes til konkrete aktiviteter, som virksomheden kender indholdet af.

Der skal således på tidspunktet for afgivelsen af tilsagnet om økonomiske støtte til en aktivitet foreligge et program el. lign med en sådan grad af præcision, at det er muligt for virksomheden at vurdere, at aktiviteten er lovlig. Dette indebærer ikke, at arrangementets nærmere program på støttetidspunktet skal være fastlagt i alle detaljer, men at emnet for arrangementet, arrangementets omtrentlige varighed mv. skal være fastlagt med en sådan grad af præcision, at det er muligt at vurdere, om arrangementet kan betragtes som fagligt nok til at være støtteberettiget

Det tidligere Nævn for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) har i deres årsberetning fra 2007 skrevet, at der imidlertid ikke er noget til hinder for, at en virksomhed f.eks. kan tilkendegive, at den vil støtte et fremtidigt arrangement, såfremt arrangementets program mv. konkretiseres på en sådan måde, at det godtgøres at arrangementet lever op til reglerne. Granskningsmandspanelet er enige i denne opfattelse.

Det fremgår af vejledningen til den tidligere Samarbejdsaftale, at det tidligere Nævn for Selvjustits på lægemiddelområdet (NSL) vurderede, at årligt tilbagevendende arrangementer som Deutsche Apotheker Tage og FIP-kongresser begge var lovlige arrangementer.

Arrangementet, som det anmeldte sponsorat er tiltænkt, er ■■■, som afholdes i København den 2-5. september 2012. Af hjemmesiden for ■■■ kan det ses, at kongressens nøglefokusområder blandt andet er ■■■ ■■■ har i høringsvaret anført, at ■■■ er en anerkendt international kongres og har vedlagt programmet for den afholdte kongres i 2010. ■■■ har i høringsvaret anført, at der ikke på tidspunktet for indgåelse af sponsorkontrakten forelå noget program for kongressen.

Af det fremsendte program for den forrige kongres, som blev afholdt i 2010, samt kongressen før denne, som granskningsmandspanelet har fundet online, kan det ses, at disse kongresser hovedsageligt består af faglige oplæg, som efter granskningsmandspanelet er specifik lægefaglige.

Det er på denne baggrund granskningsmandspanelet vurdering, at ■■■ må anses for at være af efteruddannelsesmæssig sigte for sundhedspersoner, og derfor i overensstemmelse med faglighedskravet i reklamekodekets § 13, stk. 1.

Sponsorer må ifølge § 13, stk. 1 litra b) 2. punktum ikke have indflydelse på det faglige program. Abbott støtter arrangementet med afholdelse af et satellitsymposium på 45 minutter. Det er dog indskrevet i kontrakten til, at indholdet af satellitsymposiet skal godkendes af arrangøren. Det er således på denne baggrund granskningsmandspanelet opfattelse, at Abbott ikke kan anses for at have indflydelse på det faglige program, og at satellitsymposiet derfor i overensstemmelse med kodekets § 13, stk. 1, litra b, 2. punktum.

Det skal fremgå af invitationen, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder, jf. kodekets § 13, stk. 2. Det fremgår af den fremsendte sponsorkontrakt, at ■■■ skal

annoncere ■ som sponsor og publicere jeres logo på al printet marketingsmateriale og informationsmateriale for arrangementet samt på hjemmesiden. Med denne annoncering af sponsor, må deltagerne antages ikke at kunne undgå at blive opmærksom på, at arrangementet er støttet af lægemiddelvirksomheder, og derved have en mulighed for at kunne forholde sig til dette inden en eventuel tilmelding. Granskningsmandspanelet anser derfor formålet med bestemmelsen i § 13, stk. 2 for opfyldt.

Det fremgår af hjemmesiden for arrangementet, at det benyttede mødested er Tivoli Congress Centre. Ankenævnet har den 21. september 2011 behandlet to sager omkring reklamekodeksets § 13, stk. 9. I den forbindelse har Ankenævnet udsendt en meddelelse med konklusionerne fra mødet. Denne er vedhæftet. Heri udtaler Ankenævnet følgende:

Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 9 at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådarter mv. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 9.

Tivoli Congress Centre er klassificeret med 3 stjerner. Der er efter granskningsmandspanelet opfattelse ikke et almindeligt omdømme for dette kongrescenter, som gør det "kendt" for hverken underholdningsfaciliteter, ekstravagance eller luksus, jf. § 13, stk. 9 i kodekset, hvorfor granskningsmandspanelet med henvisning til Ankenævnets meddelelse ikke har bemærkninger til det valgte mødested.

Ifølge kodeksets § 13, stk. 1, litra b, må alene aktiviteter af ren faglig karakter støttes. Udgangspunktet er netop også, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af lægemidler må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. § 12.

Den aftalte sponsorstøtte er på 600.000kr. ex. moms, hvilket efter granskningsmandspanelet opfattelse er et meget højt beløb, særligt set i forhold til de modsvarende ydelser. I sådanne tilfælde, må sponsor, her Abbott, betinge sig i kontrakten med arrangøren, at beløbet alene anvendes til aktiviteter af ren faglig karakter i overensstemmelse med reglerne i kodeksets § 13, herunder at et eventuelt overskud fra sponsoratet, der ikke anvendes på de § 13 faglige aktiviteter, tilbagebetales. Desuden vil det efter granskningsmandspanelet vurdering være rimeligt i kontrakter om sponsorater af denne størrelse, at sponsor anmoder arrangøren om efterfølgende dokumentation, eksempelvis i form af et regnskab efter kongressens afholdelse med redegørelse for kongressens samtlige indtægter og udgifter. Dette er for at sikre, at en sammenslutning af sundhedspersoner ikke modtager flere penge end, hvad den efteruddannelsesmæssige faglige aktivitet fordrer, hvilket ellers vil blive anset for en økonomisk gave i strid med kodeksets § 12, stk. 1.

Af den fremsendte kontrakt kan det ikke ses, at ■ har betinget sig, at den økonomiske støtte alene går til faglige aktiviteter.

Afgørelse:

■ findes således at have overtrådt § 13, stk. 1, litra b, idet de ikke behørigt har sikret sig, at den økonomiske støtte alene går til rent faglige aktiviteter, og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

Sanktion: Påtale, idet der er tale om en overtrædelse, der har fundet sted på et grundlag, hvor der er indført en helt ny praksis eller standard, som virksomheden med rimelighed ikke kunne forventes at have været bekendt med, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra a. ENLI kan oplyse, at fortolkningen vil blive indført i vejledningen.

■ 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.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sendes til sekretariat@enli.dk, Att.: "Ankenævn".

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 5.000 kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, Ankesager, stk. 3.

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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand