

København, den 31. oktober 2011

Vedr.: Aa-2011-0920, anmeldelse af sponsorat til [REDACTED] 2011 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat anmeldt af [REDACTED] som eget arrangement den 3. oktober 2011 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at anmeldelsen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 14. oktober 2011. [REDACTED] har svaret i sagen den 24. oktober 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b.

Begrundelse:

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 1, 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:

- a) Som arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Invitation til sådanne aktiviteter må alene rettes mod sundhedspersoner.
- b) Som sponsor af de i stk. 1 nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en 3. part, der er ansvarlig for det faglige indhold, undervisere, pædagogisk metode mv. Sponsorstøtte må ikke betinges af, at sponsor får indflydelse på programmets faglige indhold. Tilrettelæggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes.

Anmeldelse af faglige arrangementer, som en lægemiddelvirksomhed selv arrangerer, sker i medfør af § 21, stk. 1, litra a i reklamekodekset, mens anmeldelse af faglige arrangementer, der tilrettelægges af en tredjepart, der er ansvarlig for det faglige indhold mv., anmeldes i medfør af reklamekodeksets § 21, stk. 1, litra b.

Det fremgår af anmeldelsen, at [REDACTED] inviterer deltagere til [REDACTED], der afholdes i Barcelona, Spanien, de 13-15. oktober 2011. Mødet afholdes af [REDACTED].

[REDACTED] har i sit høringssvar oplyst, at man betragter arrangementet som sit eget, idet [REDACTED] er arrangør af rejsen, registrerer lægerne på kongressen, planlægger og booker fly og hotel, samt sørger for forplejning. [REDACTED] produktsspecialist rejste sammen med lægerne. [REDACTED] har således ikke sponsoreret lægerne direkte med penge, men inviteret dem med på turen, hvor [REDACTED] havde planlagt alt.

Det er imidlertid granskningsmandspanelets vurdering, at der er tale om et sponsorat fra [REDACTED], idet [REDACTED] ikke er arrangør eller medarrangør af den faglige aktivitet [REDACTED] 2011. Det er således anmeldelsen uvedkommende, om [REDACTED] sponsorerer lægernes deltagelse i form af et uddannelses- og rejselegat (der kræver dokumentation for de faktisk afholdte udgifter for refusion af udgiften) eller om [REDACTED] arrangerer rejsen til [REDACTED] og står for alt det

praktiske omkring deltagelsen, såsom registrering, fly, hotel etc. samt direkte betaling heraf. Således skal et arrangement som i denne sag anmeldes som et sponsorat, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 1, litra b (og ikke som sket som et eget arrangement, jf. bestemmelsens litra a).

Anmeldelsesfristen er på den baggrund senest 10 arbejdsdage efter at virksomheden har givet bindende løfte om at yde økonomisk støtte til en deltager, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 5.

Mødet er anmeldt den 3. oktober 2011, hvilket er 7 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag. ■ anerkender i sit hørings svar, at anmeldelsen er sket for sent, idet ■ var af den opfattelse, at arrangementet skulle anmeldes som et "eget arrangement" og anmeldes senest 10 kalenderdage forud for arrangementets åbningsdag, og ikke som bestemmelsen lyder senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Nu er der tale om et sponsorat, og ■ skal derfor være opmærksom på, at sådanne skal anmeldes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet til en deltagende sundhedsperson.

Afgørelse:

■ findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 21, stk. 5 for ikke rettidig anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at ■ 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.

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

Bilag