

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S



København, den 3. maj 2012

Vedr.: Ab-2012-1781, sponsorat til kurset 'Håndkøbsmedicin og Patientsikkerhed' - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående sponsorat anmeldt af Orifarm A/S (Orifarm) den 23. marts 2012.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 10. april 2012.

Orifarm A/S har den 23. april 2012 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) § 13, stk. 2.
- Reklamekodekset § 21, stk. 5.

Begrundelse:

Det følger af § 13, stk. 1 i Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (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 yderligere af vejledningen til reklamekodeksets § 13, at aktiviteter, der støttes, skal være overvejende "faglige" i ovennævnte forstand. ENLI fortolker dette således, at lægemiddelvirksomheder godt kan støtte et arrangement, der har elementer, der ikke er "specifikt" faglige, hvis den specifikt faglige del er det centrale ved arrangementet. Et program kan således godt indeholde indlæg, der ikke i sig selv opfylder faglighedskravet, så længe det samlede program er overvejende fagligt. Dog er det fortsat kun aktiviteter af ren faglig karakter, der kan støttes, jf. § 13, stk. 1, litra b, sidste punktum.

Orifarm har i deres høringssvar blandt andet fremsendt uddybende kommentarer fra arrangøren Pharmakon, som beskriver indholdet af de enkelte indlæg på kurset. Af kommentarerne fremgår, at den langt overvejende del af arrangementet består af teoretiske indlæg, herunder om håndkøbsmedicin, med brug af opgaver og cases, som er direkte relateret til den gennemgåede teori. Det er på denne baggrund granskningsmandspanelets vurdering, at det forelagte program er overvejende specifikt sundhedsfagligt.

Orifarm har i deres høringssvar ligeledes fremsendt en faktura fra Pharmakon, som dækker udgifterne for indeværende arrangement. Heraf fremgår, at Orifarm skal betale et kursushonorar per deltager på 7.190kr. (dog fratrukket en enkelt overnatning på 740kr., i alt 187.182,50kr.). Orifarm har anført, at der er

tale om, at Orifarm tilbyder Apotekeren at betale sponsorstøtte med op til kr. 700.000kr. i 2012, og at Orifarm derefter betaler direkte for kurserne til Pharmakon, som arrangerer kurserne. Således modtager Orifarm alle regninger og tilhørende bilag vedrørende kurset fra Pharmakon til betaling.

Det er på denne baggrund, samt de øvrige fremsendte oplysninger om arrangementets indhold, granskingsmandspanelets vurdering, at der for nærværende arrangement er tale om et sponsorat udelukkende til aktiviteter af ren faglig karakter.

Det følger af reklamekodeksets § 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 tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, modtagere, som er anset i sundhedssektoren, normalt ville være parat til at betale selv. Det følger af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Det er i anmeldelsen oplyst, at bespisning per deltager beløber sig på i alt 1728kr. Orifarm har i deres høringssvar fremsendt en specifikation fra Pharmakon, som viser, at beløbet for bespisning omfatter blandt andet morgenmad, frokost, 2-retters konferencemiddag (som ikke er festmiddag), overnatning samt brug af lokale. Det er på denne baggrund granskingsmandspanelets vurdering, at den anførte repræsentation er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Af reklamekodeksets § 13, stk. 2 fremgår, at lægemiddelvirksomheder har pligt til at sikre sig i kontrakten med en tredjepart, at det skal fremgå af invitationen, at der er ydet sponsorstøtte til aktiviteten.

Orifarm har anført, at det ikke er fremgået af invitationen for det indeværende kursus, at der er ydet sponsorstøtte til kurset fra Orifarm. Orifarm har dog nu sikret sig, at dette fremgår af kontrakten med Apotekeren i forbindelse med fremtidige kurser, og Orifarm har mundtligt fået bekræftet af Apotekeren, at alle Apotekeren medlemsvirksomheder er blevet informeret om, at Orifarm er sponsor for faglige kurser i 2012. Fremadrettet er det yderligere aftalt, at Pharmakon skal informere om sponsoratet i indbydelser til kurserne.

Af den anmeldte korrespondance med Apotekeren fremgår, at der gives accept til sponsorat til Apotekeren arrangementer den 22. februar 2012. Anmeldelsen er imidlertid først sket til ENLI den 23. marts 2012. Således er anmeldelsen sket for sent, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 5.

Orifarm har anført, at det er korrekt, at der ikke er sendt anmeldelse til ENLI senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet.

Afgørelse:

Orifarm A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 2 samt § 21, stk. 5 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskingsmandspanelet skal endnu engang gøre opmærksom på, at et tredjemandsarrangement skal opfylde alle relevante krav i § 13, før at en lægemiddelvirksomhed må give tilsagn om sponsorat. En lægemiddelvirksomhed skal således, uagtet at der aftales en samlet maksimal støtte for et helt år, vurdere hvert enkelt arrangement før tilsagn gives, således at alle relevante bestemmelser i reklamekodekset er overholdt, jf. også reklamekodeksets § 21, stk. 4 og vejledningen hertil.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af kodeksets § 13, stk. 2 for ikke dokumenteret opfyldelse af oplysningskravet heri, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b.
- Påtale for overtrædelse af kodeksets § 21, stk. 5 fsva. for sen anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.

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>>.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 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 Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand