



København, den 13. juni 2012

Vedr.: Ab-2012-2776, sponsorat til ADA 2012 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat anmeldt af [REDACTED] den 21. maj 2012 til kontrol. ADA kongressen finder sted den 8-12. juni 2012 i Philadelphia, USA.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at anmeldelsen var sket i strid med ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 31. maj 2012.

[REDACTED] har den 12. juni 2012 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

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

Begrundelse:

Det fremgår af det anmeldte materiale, at [REDACTED] ved brev af den 16. maj 2012 fremsender det samlede rejseprogram til inviterede deltagerne til ADA kongressen. Heraf fremgår ligeledes, at den elektroniske flybillet samtidig vedlægges. Granskningsmandspanelet antager derfor, at [REDACTED] tidligere har udsendt invitation til inviterede sundhedspersoner med tilbud om deltagelse og anmodning om tilmelding. [REDACTED] har ikke med denne anmeldelse henvist til en tidligere foretaget anmeldelse af sponsorat til ADA 2012, og granskningsmandspanelet har ikke kunne finde nogen anmeldelse til ENLI fra [REDACTED] af denne tidligere invitation.

Anmeldelsesfristen er senest 10 arbejdsdage efter at virksomheden har givet bindende løfte om at yde økonomisk støtte til deltageren, reklamekodekset § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b.

Hertil har [REDACTED] oplyst, at det fremgår af ENLI's årsberetning for 2011, at virksomhederne kun skal indsende dokumentation ind én gang og først når alle fornødne detaljer er på plads. [REDACTED] finder ikke, at ENLI har givet vejledning om hvordan dette skal ske i praksis. [REDACTED] finder derfor ikke at det er tydeligt, hvornår endeligt tilsagn om støtte er givet og anmeldelse derfor skal finde sted.

Hertil skal granskningsmandspanelet bemærke, at vejledningen om forståelsen af en lægemiddelvirksomheds forpligtelser løbende opdateres med henblik på at formidle bedst muligt granskningsmandspanelets og Ankenævnets fortolkninger af de enkelte bestemmelser.

Det fremgår af vejledningen om virksomhedens anmeldelsespligt, ad § 21, stk. 1 (side 44, version 1.5), at det kun er de såkaldte "sæt-kryds-i-kalenderen" breve til sundhedspersoner, der ikke skal anmeldes. Men det fremgår også, at først når virksomheden har tilstrækkelig information om et arrangement, kan virksomheden give et bindende tilsagn eller løfte om støtte og sende invitation ud med anmodning om tilmelding, og først da skal arrangementet anmeldes til ENLI. Lettelsen i sagsgangen er således fremkommet ved, at virksomheden reelt skal afvente, at alle fornødne oplysninger om arrangementet eller sponsoratet er på plads, før det giver tilsagn til sundhedspersonen og anmoder om tilmelding, og for sponsorater senest 10 dage herefter anmelde aktiviteten til ENLI, således som fremgår af reklamekodekset § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b.

Tilsvarende fremgår af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7 (side 27, version 1.5), at hvis en lægemiddelvirksomhed inviterer en sundhedsperson til et fagligt arrangement på et tidspunkt, hvor arrangementets detaljer endnu ikke er fastlagt, såsom fagligt program (se mere herom under vejledningen til stk. 1) og repræsentation i øvrigt, fx valg af hotel, evt. restaurant, transport m.v., vil virksomheden fortsat være forpligtet til at dokumentere, at reglerne om faglighed og repræsentation er overholdt på tidspunktet for anmeldelsen til ENLI. Men dette betyder ikke, at anmeldelse kan ske senere end foreskrevet i § 21, stk. 5, men som angivet ovenfor, at virksomheden først kan give tilsagnet til sundhedspersonen, når tilstrækkelige oplysninger om fx repræsentationen foreligger. Oplysningerne om repræsentationen behøver ikke at være navn, adresse og pris for hotel eller flypris og afgangstid, men kan godt være rammen for repræsentationen, fx at hotellet maksimalt er 4-stjernet og prisen er under 1.500 kr. pr. nat, eller fly bookes på økonomiklasse med ankomst så tæt på arrangementets starttidspunkt som muligt, jf. vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at reglerne om anmeldelsespligt i reklamekodeksets § 21, og kravene til faglige arrangementer i reklamekodeksets § 13 i relation til anmeldelsespligten, er tilstrækkeligt tydelige.

Granskningsmandspanelet medgiver, at vejledningen til reklamekodekset med de løbende opdateringer er blevet ganske omfangsrig og kan være vanskelig at anvende, idet relaterede eksempler og fortolkninger er omtalt flere steder og under forskellige bestemmelser i vejledningen. Granskningsmandspanelet vurderer løbende, om vejledningen kan ske bedre og vil derfor nu vurdere, om denne mere praktiske anvisning til håndtering af anmeldelsespligten kan formidles mere tydeligt i næste opdatering af vejledningen.

Afgørelse:

██████ findes at have overtrådt reklamekodeksets § 21, stk. 5 og pålægges som følge heraf en påtale, 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.

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.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand