

ALK-Abelló Nordic A/S
Saantesvej 13
2820 Gentofte



København, den 4. april 2012

Vedr.: Aa-2012-0907, Sponsorat til EAACI kongres - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol anmeldelse af sponsorering af deltagere til European Academy of Allergy and Clinical Immunology Congress (EAACI) 2012, der afholdes den 16-20. juni 2012 i Geneve, Schweiz, anmeldt af ALK-Abelló Nordic A/S (ALK-Abelló) den 13. februar 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 21. februar 2012 med efterfølgende høringsskrivelse den 9. marts 2012.

ALK-Abelló har den 29. februar samt 28. marts 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. 8.

Begrundelse:

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.

Det følger endvidere af reklamekodeksets § 13, stk. 8, at repræsentation ydet af en lægemiddelvirksomhed ikke må omfatte sponsorering eller organisering af underholdningsarrangementer. Ankenævnet har i notat af den 1. juni 2011 udtalt, at *"det er Ankenævnets opfattelse, at det vil være bedst i overensstemmelse med såvel det overordnede formål med Kodeks som ordlyden af bestemmelserne i Kodeks § 13, stk. 1 og § 13, stk. 8, at det ikke skal være tilladt for lægemiddelvirksomheder at yde støtte til arrangementer, dele af arrangementer eller deltagelse i arrangementer, der rummer nogen former for underholdning eller anden ikke-fagligt relevant aktivitet. Lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til arrangementer af den nævnte art, i det omfang en eventuel underholdning eller anden ikke-faglig relevant aktivitet udtrykkeligt er finansieret ved deltagernes egenbetaling. På anmodning fra ENLI skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at en eventuel støtte til et arrangement er ydet - og anvendt - i overensstemmelse med ovennævnte."*

Det fremgår af det fremsendte program, at der på førstedagen er en åbningsceremoni samt en velkomstreception med varighed fra kl. 19:00 - 23:00. Af det fremsendte program ses endvidere, at for deltagere, som ikke deltager i åbningsceremonien samt velkomstreceptionen, vil der være en reduktion i deltager-

gebyret på 25 EURO, såfremt der laves en online tilmelding.

ALK-Abelló har oplyst, at der ifølge EAACI Organising Committee vil der være en eller anden form for underholdning til åbningsceremonien og den efterfølgende velkomstreception på EAACI kongressen. ALK-Abelló har yderligere oplyst, at de hjemmefra allerede har bestilt og forudbetalt for registrering til EAACI kongressen, herunder til åbningsceremonien og velkomstreceptionen.

Det er således granskningsmandspanelets opfattelse, at det anmeldte sponsorat er i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8.

ALK-Abelló har efter granskningsmandspanelets høringskrivelse valgt at informere de deltagende læger om, at såfremt disse har ønske om at deltage i åbningsceremonien og velkomstreceptionen, skal dette ske via egenbetaling på 25 EURO, som betales direkte til kongressens sekretariat ved registrering på ankomstdagen.

ALK-Abelló har indsendt korrespondance med EAACI Organising Committee, hvoraf fremgår, at de af ALK-Abelló betalte 25 EURO per deltager for åbningsceremonien og velkomstreceptionen vil blive konverteret til deltagelse i programpunktet "Meet the Experts 10", som er et præregistreringspunkt på programmet med særskilt betaling.

Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at den valgte betalingsløsning falder under kriteriet "udtrykkelig egenbetaling", jf. Ankenævnets udtalelse ovenfor. Granskningsmandspanelet har lagt særligt vægt på, at 1) de deltagende læger har fået oplyst, at der skal ske egenbetaling ved registreringen på kongressen for deltagelse i åbningsceremonien samt velkomstreceptionen, samt 2) at det fremgår af den fremsendte korrespondance, at EAACI Organising Committee har accepteret, at betalingen på de 25 EURO konverteres til betaling for "Meet the Experts 10".

Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at ALK-Abelló derved ikke kan anses for at have finansieret lægernes deltagelse i de respektive underholdningselementer, hvilket derimod sker ved en udtrykkelig egenbetaling ved registreringen på kongressen.

ALK-Abelló har anført, at de er opmærksomme på, at arrangementet er anmeldt i sin nuværende form og beklager, at det har vist sig, at ikke alle elementer er i henhold til reglerne. Yderligere anfører ALK-Abelló, at ALK-Abelló ikke har krævet, at lægerne betaler de 25€ til dem, idet ALK-Abelló selv henter badges for alle deltagere inden, at disse kommer til Geneve, og at de dermed har mulighed for at fjerne adgangsbilletten for åbningsceremonien, som de også har informeret deltagerne om, at de selv skal betale på kongressen.

Granskningsmandspanelet antager, at ALK-Abelló med den nævnte mulighed for tilbageholdelse af adgangsbilletterne refererer til en løsningsmodel, som ikke er aktuel ved ovennævnte ændring af de betalte 25 EURO til brug for programpunktet "Meet the Experts 10", idet ALK-Abelló derved må antages IKKE at få udleveret adgangsbilletter. Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på, at en betaling for deltagelse i en åbningsceremoni samt velkomstreception med underholdningselementer, med efterfølgende tilbageholdelse af adgangsbilletterne herfor af lægemiddelvirksomheden selv, efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke er tilstrækkelig dokumentation for overholdelse af reklamekodeksets § 13, stk. 8, idet der reelt er betalt for deltagelsen i disse programpunkter.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at ALK-Abello Nordic har valgt at indføre en udtrykkelig egenbetaling for de sponserede deltagere for så vidt angår underholdningselementerne i EAACI kongressens program. Dette ændrer dog efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke vurderingen af anmeldelsen,

men det vil efter omstændighederne blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Afgørelsen er baseret på det forelagte materiale for sponsoratet på tidspunktet for anmeldelsen. Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på, at ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at de foreliggende omstændigheder for sponsoratet er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b i kodekset. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området.

Således fremgår det også af vejledningen til reklamekodeksets § 21, stk. 4 at *”det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurdering af, om regelsættet er overholdt. Det betyder, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion.”*

Afgørelse:

ALK-Abelló Nordic A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 8 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d.

Faktura fremsendes.

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 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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand