

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
2300 København S



København, den 11. juni 2012

Vedr.: Aa-2012-2918, anmeldelse af sponsorat til EULAR 2012 - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat anmeldt af UCB Nordic A/S den 30. maj 2012 til kontrol. EULAR 2012 kongressen fandt sted den 6-9. juni 2012 i Berlin.

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 31. maj 2012.

UCB Nordic A/S kontaktede straks herefter ENLI's sekretariat med henblik på en drøftelse af sagen og har den 4. juni 2012 indsendt sine bemærkninger til sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering og begrundelse:

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

- Reklamekodekets § 12, stk. 2, § 13, stk. 7 samt § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b.

Vedr. gave: Det følger af § 12 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog § 12, stk. 2 og §§ 13-15. Det følger videre, at forbuddet i stk. 1 ikke omfatter gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. § 12, stk. 2.

På EULARs hjemmeside (<http://www.eular.org/>) fremgår, at registreringsafgiften (som UCB Nordic har sponsoreret) også dækker:

- Free 12-month subscription to the leading journal "**Annals of the Rheumatic Diseases**"

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at abonnement uden beregning på dette tidsskrift ikke lovligt kan gives til danske sundhedspersoner. Det fremgår af hjemmesiden for udgiveren, BMJ Journals (<http://group.bmj.com/group/subscriptions-and-sales/journals%202011%20v2.pdf>), at standardprisen for et personligt årligt abonnement på ovennævnte tidsskrift er €365 eller €158 (begge plus moms) for hhv. online/trykt udgave og online udgave. Efter fast praksis vil et sådant abonnement anses for en gave, hvis værdi fra én giver til den enkelte sundhedsperson ikke må overstige 300 kr. i et kalenderår, jf. reklamekodekets § 12, stk. 2 og vejledningen hertil. Det vil således være i strid med reklamekodekset for en lægemiddelvirksomhed at give eller tilbyde denne gave til danske sundhedspersoner (idet den reelt betales af firmaet via registreringsgebyret), og desuden ulovligt for sundhedspersonen at modtage gaven, jf. § 24 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.

UCB Nordic har oplyst, at registrering af deltagerne til EULAR er foretaget centralt af UCB Global, og UCB Nordic har ikke været opmærksom på, at det inkluderede abonnement er at betragte som en gave. UCB

Nordic har oplyst, at det ikke har været deres hensigt at give en gave i denne størrelsesorden til de deltagende læger. UCB Nordic har den 1. juni 2012 telefonisk gjort lægerne opmærksomme på, at det er ulovligt for sundhedspersoner at modtage det videnskabelige tidsskrift. Ligeledes har UCB Nordic den 4. juni 2012 fra udgiveren, BMJ Group, fået lovning på, at det omtalte abonnement vil blive annulleret for de tilmeldte sundhedspersoner. Kopi af denne e-mail er indsendt til ENLI, som desuden vil modtage endelig bekræftelse på annulleringen, så snart UCB Nordic modtager denne.

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at UCB Nordic med den skete registrering og anmeldelse har tilbudt de danske sundhedspersoner en gave i strid med reklamekodeksets § 12, stk. 2. Granskningsmandspanelet finder, at UCB Nordic har taget en korrekt beslutning ved at trække tilbuddet om abonnement tilbage over for de deltagende danske læger samt få udgiverens bekræftelse af, at abonnement ikke vil blive givet til de danske læger.

Vedr. repræsentationen: 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 af deltagere til en international kongres.

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 reklame-mæssige eller faglige aktivitet, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 7.

UCB Nordic har i anmeldelsen oplyst, at deltagerne i EULAR ankommer til Berlin dagen før kongressen, kl. 09.00, dvs. mere end et døgn for kongressens start.

UCB Nordic har supplerende oplyst, at de arbejder i en skandinavisk organisation med centralt ansvar for de 3 lande, hvorfor UCB Nordic har betragtet den svenske og danske delegation som en samlet gruppe bestående af 13 svenske læger, 11 danske læger og 9 UCB medarbejdere. UCB henvendte sig til HRG, der er en international erhvervsrejsearrangør, tilbage i juli 2011 vedrørende kongresrejsen til EULAR 2012. Her spurgte UCB Nordic til muligheden for at lade en gruppe på 33 personer rejse til Berlin samme dag, som EULAR starter, den 6. juni 2012. HRG's tilbagemelding var, at den eneste mulighed for at arrangere en samlet gruppe var med udrejse den 5. juni om formiddagen.

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at den anmeldte repræsentation ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet, jf. også vejledningen til § 13, stk. 7, jf. samme til § 13, stk. 5. Heraf fremgår, at det kun er ved oversøiske rejser at ENLI accepterer ankomst op til 24 timer før et fagligt program.

Granskningsmandspanelet anerkender de praktiske udfordringer med at gennemføre sponsorat til deltagelse i faglige arrangementer for en større gruppe af sundhedspersoner. UCB Nordic har i meget god tid forsøgt at tilrettelægge den ønskede rejseform for en større gruppe. Men i sidste ende er det UCB Nordics ansvar at finde en rejseform, der muliggør gennemførelse for de danske sundhedspersoner i overensstemmelse med det danske regelgrundlag. Kan dette ikke lade sig gøre, ej heller et år forud for afviklingen, henviser vi til muligheden for at søge ENLI om en forhåndsgodkendelse. Således kan lægemiddelvirksomheden få klarhed over, om de anførte omstændigheder kan begrunde en accept af et konkret arrangement eller sponsorat i god tid forud for afviklingen.

Granskningsmandspanelet har noteret, at UCB under høringen har meddelt, at deltagerne i stedet for bliver kørt til Berlin i bus, med afgang fra København kl. 14:00 tirsdag den 5. juni, men forventet ankomst i Berlin ca. 22:15.

UCB Nordic har under høringen dokumenteret, at de deltagende sundhedspersoner inden høringen var blevet anmodet om at indbetale et beløb på 5 EUR per person, svarende til værdien af den underholdning, registreringsgebyret giver mulighed for at få ved deltagelse i EULARs åbningsceremoni/velkomstreception. Granskningsmandspanelet finder, at dette er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. vejledningen hertil samt specifikt omtale af EULAR i ENLI's nyhedsbrev både den 27. februar 2012 og 13. april 2012.

Anmeldelsesfrist: Endelig er det granskningsmandspanelets vurdering, at sponsoratet til EULAR er anmeldt til ENLI for sent. Det følger af § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b, at sponsorater til deltagelse i tredjeparters arrangementer skal anmeldes senest 10 arbejdsdage efter at lægemiddelvirksomheden har afgivet bindende løfte om at yde økonomisk støtte. Det fremgår af vejledningen til reklamekodekset ad § 13, stk. 1, at invitationer til sundhedspersoner om at deltage i internationale kongresser, såsom EULAR, også betragtes som et sponsorat. Dette blev præciseret i opdateringen af vejledningen den 30. november 2011, jf. også ændringsloggen bagest i dokumentet.

Det bemærkes endvidere, at selv hvis deltagelse i EULAR 2012 havde været betragtet som et eget arrangement, er anmeldelse sket for sent, idet anmeldelse af et eget arrangement, med afrejse den 5. juni 2012, skulle være sket senest den 21. maj 2012 og ikke som sket den 30. maj 2012, jf. vejledningen ad § 21, stk. 5.

UCB Nordic anerkender, at anmeldelsesfristen ikke er overholdt og beklager dette uden forbehold. UCB Nordic oplyser, at de har været hårdt belastet af underbemanding samt længerevarende sygefravær hvilket har gjort, at der beklageligvis er sket menneskelige fejl undervejs.

UCB Nordic oplyser sluttelig, at der ikke skal herske nogen tvivl om, at det er UCB's hensigt at følge de til enhver tid gældende regler. Ovennævnte punkter vil blive drøftet på tværs af organisationen, og der vil ske en opstramning på interne arbejdsgange og rutiner, således at dette undgås i fremtiden.

Afgørelse:

UCB Nordic A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 12, stk. 2, § 13, stk. 7 samt § 21, stk. 5 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

På baggrund af en samlet vurdering af sagens omstændigheder pålægges UCB Nordic en samlet bøde på 60.000 kr. som følger:

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekset § 12, stk. 2 for tilbud om faglig gave til en værdi over 300 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekset § 13, stk. 7 for repræsentation, der ikke er nøje begrænset til hovedformålet med arrangementet, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

Desuden pålægges UCB Nordic:

- En påtale for overtrædelse af kodeksets § 21, stk. 5 for forsinket anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at UCB Nordic A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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. Week-end- 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. Derimod hvis ankesagen vedrører en påtale, og ankesagen tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms. Hvis ankesagen vedrører en bøde, og ankesagen 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.

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

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand