

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 11. marts 2013

Vedr.: Ad-2013-0362, 36th European Cystic Fibrosis Conference (ECFC) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Roche A/S (Roche) den 22. januar 2013.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i arrangementet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring første gang den 23. januar 2013.

Roche har den 4. februar samt 1. marts 2013 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 2
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet finder, at de anmeldte forhold falder under reklamekodekset.

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.

Granskningsmandspanelet kan af de anmeldte dokumenter se, at Roche yder en økonomisk støtte til Aarhus Universitetshospital Skejby på kr. 60.000 til brug for, at 6 sygeplejersker og/eller 5 læger kan deltage i ECFC.

Når en lægemiddelvirksomhed støtter faglige efteruddannelsesaktiviteter for sundhedspersoner, er det lægemiddelvirksomhedens forpligtelse at sikre overholdelsen af reklamekodeksets regler. Således kan dette ansvar ikke flyttes til de enkelte sundhedspersoner, til mellemænd eller til arrangørerne. Granskningsmandspanelet finder, at dette indebærer en reel forpligtelse for lægemiddelvirksomheden til at sikre specifikt, hvordan den konkrete aktivitet udføres og koordineres.

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 2, at det blandt andet altid skal fremgå af invitationen til sundhedspersoner, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder. Lægemiddelvirksomheden har pligt til at sikre sig dette i kontrakten med evt. 3. part. Det fremgår af vejledningen hertil, at formålet med denne bestemmelse er, at deltagerne kan se og forholde sig til, at arrangementet er støttet af lægemiddelvirksomheder.

Ved støtte direkte til Aarhus Universitetshospital Skejby, er det granskningsmandspanelets opfattelse, at Roche fortsat er ansvarlig for, at de konkrete berørte sundhedspersoner for uddannelsesstøtten er infor-

meret om, at den aktuelle støtte kommer fra en lægemiddelvirksomhed, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 2. Roches` ansvarsfraskrivelse for videre udførelse og koordinering efter udbetalingen af de kr. 60.000, fritager ikke Roche for ansvaret efter reklamekodeksets regler.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at dokumentation af oplysning om sponsorstøtten overfor sundhedspersonerne ikke fremgår af de anmeldte forhold, og at Roche heller ikke i deres høringssvar har dokumenteret en overholdelse af reklamekodeksets § 13, stk. 2.

Det fremgår endvidere af de anmeldte dokumenter, at de tiltænkte 6 sygeplejersker og/eller 5 læger er angivet til at blive udvalgt af afdelingen på Skejby sygehus.

Ved en vurdering af de anmeldte forhold samt de fremsendte oplysninger i forbindelse med Roches høringssvar er det granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamekodeksets § 13, stk. 6 om, at repræsentation kun må ydes til personer, der i sig selv opfylder betingelserne for at deltage i arrangementet, konkret findes at være overholdt.

Aarhus Universitetshospital Skejby har oprindeligt anmodet Roche om støtte på kr. 130.000. Roche har bevillet en støtte på i alt kr. 60.000 og anført, at støtten alene kan gå til faglige aktiviteter. Det er ikke i anmeldelsen anført, hvad de kr. 60.000 specifikt skal anvendes til. I kontrakten med hospitalet er der alene henvist til, at Roche som medlem af Lif er tilsluttet ENLI' s kompetencer, der indebærer at ENLI' s regler for deltagelse i konferencer skal overholdes. Derfor må Roche kun give støtte til faglige aktiviteter.

Det er granskningsmandspanelet's praksis, at en henvisning alene til ENLIs regler ikke anses for en opfyldelse af kravene heri, idet overholdelse af reglerne, herunder reglernes forståelse, påhviler lægemiddelvirksomheden.

Roche har i deres høringssvar oplyst, at de 60.000 kr. vil gå til registreringsgebyrer, flybilletter a 3300 kr. tur/retur pr. person samt overnatning på Hotel Vila Gale Opera.

På hjemmesiden for konferencen, <http://www.ecfs.eu/lisbon2013>, kan ses, at registreringsgebyret blandt andet omfatter et transportkort til det offentlige transportsystem.

Reklamekodeksets § 13, stk. 5 begrænser repræsentation i forbindelse med faglige arrangementer til betaling for udgifter til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Granskningsmandspanelet forstår denne bestemmelse i sammenhæng med § 13, stk. 7 således, at udgifter til transport skal relatere sig til den faglige aktivitet, blot skal disse være på et rimeligt niveau. Det vil sige, at Roche udover betaling for rejsen til/fra Lissabon frem til opholdshotellet, også må betale – gennem registreringsgebyret - for transporten i Lissabon mellem hotellet og mødestedet, idet dette er legitime udgifter for at kunne deltage i ECFC 2013.

Det vil dog som udgangspunkt ligge uden for reklamekodeksets § 13, stk. 5 samt stk. 7, hvis der betales for udgifter til transport, der går ud over hvad, der er nødvendigt for deltagelse i det faglige arrangement, fx ved betaling af et dagskort til den offentlige transport, idet der vil være tale om betaling af personlig transport, der kan anvendes privat til fx sight-seeing.

Granskningsmandspanelet har vurderet de oplyste forhold om transportkortet og finder, at transportkortet konkret set er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 5 og stk. 7. Granskningsmandspanelet har særligt lagt vægt på, at der er tale om en kongres, der har en varighed der i det store hele svarer til fulde dagsprogrammer, hvorfor et transportkort til det offentlige transportsystem kun i begrænset omfang vil kunne benyttes til privat forbrug, og den konkrete merværdi af transportkortet for sundhedspersonerne må derfor antages at være ubetydelig for det samlede arrangement.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at en sponsorering af de oplyste udgifter til registreringsgebyrer, fly samt hotel findes at være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 5 og stk. 7.

Det følger af § 21, stk. 4 i reklamekodekset, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Det har været nødvendigt for granskningsmandspanelet at bede Roche om supplerende oplysninger, idet de anmeldte forhold ikke har kunnet belyse en overholdelse af reglerne i reklamekodekset. Således manglende eksempelvis oplysninger om hvilke forhold, det konkrete sponsorat dækker. Det er derfor granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamekodeksets § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Da dette er en administrativ overtrædelse, jf. § 2, stk. 1 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, og den konkrete overtrædelse alene kan medføre en påtale, kan granskningsmandspanelet på den baggrund træffe en straksafgørelse herfor, dvs. uden at foretage høring af disse forhold, jf. § 8, stk. 9 i Sagsbehandlingsregler for ENLI.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 2 samt § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 21, stk. 4, 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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand