



København, den 26. august 2015

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2015-3309, Operativ Gynækologi

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 23. juli 2015.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at det anmeldte sponsorat til arrangementet umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 23. juli 2015. [REDACTED] har den 19. august 2015 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Begrundelse:

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som:

- a) Arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Invitation til sådanne aktiviteter må alene rettes mod sundhedspersoner, eller
- b) Sponsor af de i stk. 1 nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en 3. part, der er ansvarlig for det faglige indhold, undervisere, pædagogisk metode mv. Sponsorstøtte må ikke betinges af, at sponsor får indflydelse på programmets faglige indhold. Tilrettelæggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter må støttes.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 5 følger, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Af vejledningen til bestemmelsen følger, at ENLI accepterer, at lægemiddelvirksomheder kan tilbyde repræsentation ved faglige arrangementer arrangeret af en tredjepart, hvis pågældende lægemiddelvirksomhed på anden

måde har støttet det faglige indhold. Dette kan udover betaling for rejse eller ophold f.eks. ske ved sponsorat af en foredragsholder, lokale el.lign. ENLI accepterer således ikke, at en lægemiddelvirksomhed alene tilbyder en sundhedsperson repræsentation i form af forplejning, hvis sundhedspersonen deltager i et fagligt arrangement arrangeret af en tredjepart.

Af de anmeldte forhold ses, at Aarhus Universitetshospital efterspørger et sponsorat på 5.000 kr., hvilket [redacted] accepterer. Det er dog i tilsagnet til Aarhus Universitetshospital ikke udspecificeret, hvad disse 5.000 kr. vil blive benyttet til. Heri står alene, at [redacted] gerne vil deltage med deres indlæg om tirsdagen sidst på dagen. Ligeledes er det ikke klart, hvad [redacted] programpunkt – som er angivet i det anmeldte programpunkt kl 16:30-17:30 som "Evaluering" om tirsdagen - består i, og derved om dette er en faglig aktivitet efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b. I anmeldelsen er det endvidere anført, at [redacted] sponsorerer 1 middag tirsdag aften (den 18. august 2015).

[redacted] har i deres hørings svar anført, at der mellem arrangøren og [redacted] er aftalt, at [redacted] ønsker at være sponsor for de faglige aktiviteter (bidrage med kr. 5000) og efterfølgende tilbyde en middag. Dette er et årligt arrangement, som [redacted] også tidligere har sponsoreret, og på den baggrund blev der ikke udfyldt nogen udtrykkelig og udtømmende skriftlig kontrakt mellem parterne, men aftalt mundtlig og bekræftet med email. Som det tidligere har været aftalt gennem de forrige aftaler får [redacted] mulighed for at deltage i arrangementet med et fagligt foredrag om LARC (Long Acting Reversible Contraception).

[redacted] har endvidere oplyst, at da udkastet til agendaen for arrangementet blev sendt til dem, indeholdte det desværre en fejl i agendaen ved, at arrangøren fejlagtig har fået navngivet det faglige oplæg fra [redacted] som "Evaluering" og dermed ikke fået adskilt teksten fra de to selvstændige indlæg til at udgøre henholdsvis evaluering og indlæg ved [redacted]. [redacted] indlæg skulle retteligt have været beskrevet som skrevet her:

16:30 – 17:00: Evaluering
17:00: Indlæg ved [redacted]
"LARC (Long Acting Reversible Contraception) i dag"
19:00: Fælles middag med [redacted]

Således har det ikke været hensigten, at [redacted] skulle stå for evalueringen af kurset, men derimod skulle sponsere dele af det faglige program i forbindelse med kurset, dække omkostninger til den efterfølgende middag og levere et fagligt indlæg til programmet.

[redacted] erkender, at det materiale, som er blevet fremlagt i anmeldelsen af arrangementet, imidlertid fremstod lidt uklart. Således kunne en angivelse af, at støtten på kr. 5000 skulle gå til det faglige indhold godt være fremkommet tydeligere i den skriftlige korrespondance med arrangøren, som var vedhæftet anmeldelsen. Ligeledes kunne formålet med sponsoratet være formuleret mere præcist.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at der ikke er anført programpunkter eller andre forhold i anmeldelsen eller [redacted] hørings svar, som kan indikere ikke-faglige aktiviteter ved mødet. Derfor antages det, at sponsoratet på de 5000 kr. ikke vil kunne benyttes til andre forhold end faglige aktiviteter, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b. På denne baggrund er det også Granskningsmandspanelet's opfattelse, at den af [redacted] tilbudte middag er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 5.

Med [redacted] uddybende forklaring af [redacted] programpunkt, som er præciseret til at omhandle LARC, haves ingen bemærkninger hertil, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

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

I indeværende anmeldelse var ikke alle forhold forelagt til at kunne foretage en tilstrækkelig vurdering af sponsoratet, hvorfor det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4. Da der er tale om en administrativ overtrædelse, jf. § 2, stk. 1 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, har Granskningsmandspanelet vurderet, at en høring ikke vil have indflydelse på sagens udfald. Idet den konkrete overtrædelse alene kan medføre en påtale, har Granskningsmandspanelet på den baggrund truffet afgørelse uden at foretage høring, jf. § 9, stk. 9 i Sagsbehandlingsregler for ENLI.

Således erkender [redacted] også, at den uheldige formulering i programmet burde have været opdaget i vores interne godkendelsesprocesser, hvilket dog dybt beklages.

I den forbindelse vil Granskningsmandspanelet opfordre [redacted] til fremadrettet altid at præcisere og tydeliggøre vilkårene for sponsorer givet til afholdelse af faglige efteruddannelsesarrangementer, jf. Reklamekodeksets § 13.

Afgørelse:

[redacted] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLIs kompetence.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. Det skal bemærkes, at [redacted] tidligere har modtaget to påtaler for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (tidligere § 23, stk. 4) indenfor de seneste 2 år (afgørelse af 4. maj 2015, j.nr. Aa-2015-1939 samt afgørelse af 16. april 2014, j.nr. Ab-2014-1446). Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1, kan ENLI idømme en administrativ bøde i intervallet 15.000 kr. – 30.000 kr., hvis overtrædelsen er begået på grov vis, åbenbart bevidst og der er tale om en gentagen overtrædelse.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand