

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 15. april 2016

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2016-1669, Sponsorat til Dansk Selskab for Cancerforsknings Årsmøde 2016

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Roche A/S den 5. april 2016, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet 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 5. april 2016.

Roche A/S har den 8. april 2016 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b,
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Sponsorat
2. Program
3. Mødested
4. Forplejning
5. Anmeldelse

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

1. Sponsorat

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, 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.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, fremgår, at alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes. Det er altid en god idé ved sponsorstøtte, at sponsor betinger sig i kontrakten med arrangøren, at beløbet alene anvendes til aktiviteter af ren faglig karakter i overensstemmelse med reglerne i kodeksets § 13, herunder at et eventuelt overskud fra sponsoratet, der ikke anvendes på de § 13 faglige aktiviteter, tilbagebetales. Desuden vil det efter ENLI's vurdering være rimeligt i kontrakter om sponsorater af større beløb, at sponsor anmoder arrangøren om efterfølgende dokumentation, eksempelvis i form af et regnskab efter kongressens afholdelse med redegørelse for kongressens samtlige indtægter og udgifter. Dette er for at sikre, at arrangøren, f.eks. en sammenslutning af sundhedspersoner, ikke modtager flere penge end, hvad den efteruddannelsesmæssige faglige aktivitet fordrer, hvilket ellers kunne blive anset for en økonomisk gave i strid med kodeksets § 12.

Den enkelte lægemiddelvirksomhed har pligt til at sikre sig, at en aktivitet, der støttes, har det fornødne faglige indhold. Økonomisk støtte kan derfor alene ydes til konkrete aktiviteter, som virksomheden kender indholdet af, således at virksomheden kan påse, at aktiviteten, der støttes, lever op til reglerne og kravet om faglighed. Der skal således på tidspunktet for afgivelsen af tilsagnet om støtte til en aktivitet foreligge et program el.lign. med en sådan grad af præcision, at det er muligt for virksomheden at vurdere, om aktiviteten lovligt kan støttes.

Roche har i forbindelse med anmeldelse af sponsoratet til ENLI fremsendt følgende dokumenter:

- Det faglige program
- Dansk Selskab for Cancerforsknings ansøgning om sponsorstøtte
- Kontrakt mellem Roche og Dansk Selskab for Cancerforskning

I kontrakten mellem Roche og Dansk Selskab for Cancerforskning fremgår, at der forventes et samlet deltagerantal på ca. 350 personer, og at det samlede udgiftsbudget udgør 287.580 kr. Det følger af kontrakten, at Roche støtter årsmødet med 15.000 kr.

Yderligere fremgår følgende af den indsendte kontrakt:

"Betingelsen for sponsoratet er, at det fremgår af mødeinvitationen, at Roche har ydet sponsorstøtte og at dette fremgår ved tidspunktet for invitationen. Roche kan til enhver tid efter anholdt arrangement, bede om fremsendelse af bilag (kopi af kvitteringer) som dokumentation for sponsoratets anvendelse til det opgivne formål. Hvis hele sponsoratbeløbet ikke er anvendt, eller det er anvendt til ikke forud aftalte formål, forbeholder Roche A/S sig retten til, at differencen eller hele sponsoratbeløbet tilbagebetales. "

Granskningsmandspanelet har i høringskrivelsen til Roche bemærket, at det fremgår af det indsendte program for årsmødet, at der uddeles flere priser i forbindelse med arrangementet. Det blev i den forbindelse påpeget, at det ikke var udspecificeret, hvordan priserne blev finansieret, eller hvorvidt prisernes anvendelse var overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13.

Roche har i sit høringssvar anført, at det efter deres opfattelse fremgår tydeligt af mødets agenda, at alle priser tildeles/sponseres fra fonde, og at Roche derfor ikke havde fundet anledning til at uddybe dette specifikt.

Roche har sammen med sit høringssvar indsendt en mail fra Dansk Selskab for Cancerforskning, der er dateret den 4. oktober 2015. Af mailen fremgår bl.a. det foreløbige budget til årsmøde.

Af det indsendte budget ses, at der forventes indtægter fra sponsorater på 180.000 kr. og tilmeldingsgebyrer 104.000 kr., i alt estimerede indtægter på 284.000 kr.

Af budgettet fremgår endvidere, at udgifterne til årsmødet beløber sig til i alt 287.580 kr. Der er bl.a. anført følgende udgifter: "Foredragspris 10.000 kr.", "Gårdejerprisen 10.000 kr." og "Posterpriser 2 stk. 10.000 kr."

På baggrund af det indsendte budget, er det fortsat Granskningsmandspanelets opfattelse, at det ikke fremgår klart, at Roches sponsorat alene går til de aktiviteter ved arrangementet, der er af ren faglig karakter. Det har bl.a. ikke været muligt for Granskningsmandspanelet at se, hvorledes udgifterne på 30.000 kr. til de omtalte priser vil blive finansieret, hhv. via sponsorater eller tilmeldingsgebyrer, herunder om prisernes indhold er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13.

Det bemærkes, at Ankenævnet tidligere har udtalt, at i det omfang en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra den klare hovedregel i Reklamekodeksets § 12, påhviler det lægemiddelvirksomheden nøje at påse, at betingelserne for at fravige hovedreglen til enhver tid er opfyldt. Dette forhold ændres ikke af, at lægemiddelvirksomheden eventuelt måtte lade dele af sin virksomhed, eksempelvis tildeling af økonomiske fordele til læger, administrere gennem en tredjemand (f.eks. et medicinsk selskab). Ansvar for overholdelsen af reglerne i bl.a. Reklamekodekset er fortsat fuldt ud lægemiddelvirksomhedens. Som en naturlig konsekvens heraf må lægemiddelvirksomheden i sådanne tilfælde etablere en ordening, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at der administreres i overensstemmelse med reglerne. Dette kan eksempelvis ske ved, at tildeling af økonomiske fordele i hvert enkelt tilfælde skal forelægges lægemiddelvirksomheden til endelig godkendelse – eller ved, at lægemiddelvirksomheden sikrer sig, at tredjemand løbende har kvalificeret viden om indhold og praksis i relation til relevante regler, jf. AN-2014-0917 (se vejledningen af Reklamekodeksets § 12, stk. 1).

Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at det på baggrund af de indsendte dokumenter ikke fremgår klart, at sponsorstøtten alene må gå til de aktiviteter ved arrangementet, som er af ren faglig karakter. Da programmet indeholder elementer, hvor der kan være tvivl om, hvorvidt disse overholder Reklamekodeksets krav for faglighed, vil der skulle foretages en præcisering af, hvad støtten må gå til. Det påhviler lægemiddelvirksomheden at foretage denne vurdering, da det er virksomheden, der er underlagt Reklamekodeksets regler.

Det er herefter Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, er overtrådt.

2. Program

Granskningsmandspanelet har gennemgået det fremsendte foreløbige program for årsmødet. Programmet findes på det foreliggende grundlag at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, i det det anses for at være overvejende fagligt, og Granskningsmandspanelet har derfor ikke yderligere bemærkninger hertil.

3. Mødested

Det fremgår af de indsendte oplysninger, at mødestedet for årsmødet er Vilvorde Kursuscenter, Vilvordevej 70, 2920 Charlottenlund. Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger hertil, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10.

4. Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklame-mæssige eller faglige aktivitet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parate til at betale selv. Af vejledningen til bestemmelsen ses, at ved "rimeligt niveau" forstås almindeligt standardniveau – altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Endvidere fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at virksomheder ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. i Danmark.

Roche har ved anmeldelse af nærværende sponsorat ikke fremsendt et budget, og det har derfor ikke været muligt for Granskningsmandspanelet at se, hvorvidt beløbslofterne i § 13, stk. 8 var overholdt og hvorvidt der var tale om forplejning på et rimeligt niveau i henhold til § 13, stk. 7.

Ved høringsvar af 8. april 2016 har Roche imidlertid fremsendt en mail fra Dansk Selskab for Cancerforskning, der bl.a. indeholder en ordrebekræftelse fra Vilvorde Kursuscenter. Heraf fremgår bl.a., at dagsarrangementet beløber sig til 865 kr. pr. person, hvortil kommer nøddemix à 30. kr. pr. person samt lokaleleje. Udgifterne er yderligere specificeret således at ankomstkaffe med brød er angivet til 105 kr., frokost inkl. sodavand udgør 335 kr. mens eftermiddagskagen udgør 105 kr.

Granskningsmandspanelet har imidlertid fra en anden virksomhed fået kendskab til et andet og mere detaljeret budget for arrangementet. Af dette budget fremgår bl.a.

- Kaffe ved ankomst med brød 105 kr.
- Frokost inkl. 1 sodavand 335 kr.
- Eftermiddagskaffe med kage 105 kr.
- Hjemmeristet nødder 30 kr.
- Middag 375 kr. (drikkevarer afregnes separat efter forbrug)
- Tillæg festmiddag 295 kr.

Festmiddagen er anført til:

- Velkomstdrink
- 3-retters menu
- Husets cognac
- Luksus chokolade
- Middagskaffe

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at en virksomhed ikke delvist kan betale for eller støtte luksuriøs bespisning med et beløb svarende til et rimeligt niveau, således at der eksempelvis er en delvis egenbetaling.

Den angivne festmiddag beløber sig samlet set til 670 kr. (375 + 295 kr.), hvortil kommer drikkevarer, som afregnes efter forbrug. Med en 3-retters festmiddag formodes, at der mindst indtages 2-3 genstande under middagen. På hjemmesiden for Vilvorde Kursuscenter kan ses, at øl og vand er angivet til hhv. 38 kr. og 28 kr. pr. stk. Således beløber middagen sig til mere end 700 kr., hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8, uagtet den delvise egenbetaling på 550 kr.

Den samlede forplejning for det pågældende dagsarrangement udgør 1.245 kr. plus drikkevarer under festmiddagen afregnet efter forbrug. Dette er mere end det tilladte maksimum på 1.200 kr. for heldagsmøder, hvorfor der umiddelbart er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8.

Den 14. april 2016 har Granskningsmandspanelet såvel skriftligt som mundtligt haft kontakt med Roche for at få uddybet, hvorvidt Roche har været i besiddelse af andre dokumenter/budgetter fra Dansk Selskab for Cancerforskning.

Roche har per mail den 14. april 2016 tilkendegivet, at de oplysninger, de har modtaget fra Dansk Selskab for Cancerforskning vedr. forplejningen på Vilvorde Kursuscenter, alene udgør det materiale, der blev indsendt sammen med høringsvaret den 8. april 2016.

På baggrund af de indsendte oplysninger, samt den efterfølgende dialog med Roche, har Granskningsmandspanelet lagt Roches udsagn til grund for vurderingen af sagen.

Granskningsmandspanelet har herefter konkret vurderet, at Roche ikke kan holdes ansvarlig for, at det videnskabelige selskab har indgået en aftale med Vilvorde Kursuscenter, der tilsyneladende er i strid med Reklamekodeksets regler.

Der er på det foreliggende grundlag ikke noget, der tyder på, at Roche på forhånd har været vidende om, at arrangøren, Dansk Selskab for Cancerforskning, har handlet i strid med reglerne.

Roche findes herefter, på baggrund af en samlet konkret vurdering af sagens forhold, ikke at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Det bemærkes dog, at såfremt Roche fortsat vælger at sponsere den pågældende aktivitet, bør Roche i sin sponsorkontrakt sikre sig, at deres sponsorat ikke kan gå til forplejning, da der i så fald vil være tale om en

overskridelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

5. Anmeldelse

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

Som det fremgår af ovenstående oplysninger, har dette ikke været tilfældet i nærværende sag, hvorfor Roche anses for at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, § 13, stk. 7 og stk. 8, § 21, stk. 4, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Sanktion:

- Pålæg om at ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

Faktura fremsendes.

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

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand