

Merck A/S
Strandvejen 102 B, 4.th
2900 Hellerup

København, den 20. maj 2016

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2016-1877, Dansk Selskab for Cancerforskning's årsmøde 2016.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol et sponsorat til ovenstående arrangement, anmeldt af Merck A/S (Merck) den 15. april 2016.

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 første gang den 21. april 2016.

Merck har svaret i sagen den 29. april samt 18. maj 2016.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b
- Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

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

1. Sponsoratet
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, og at Granskningsmandspanelet alene foretager en vurdering ud fra de regler, som er underlagt ENLI's kontrol.

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. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som sponsor af de nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en tredjepart, 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.

Det fremgår endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at et fagligt arrangement skal opfylde alle relevante krav i § 13 uanset, at lægemiddelvirksomheden alene er sponsor af et tredjepartsarrangement og derfor ikke har været involveret i tilrettelæggelsen af arrangementet. Lægemiddelvirksomheden må i den forbindelse ikke give tilsagn om sponsorat, førend virksomheden har vurderet, at alle relevante bestemmelser fra Reklamekodekset er overholdt, jf. også Reklamekodekset § 21, stk. 4 og vejledningen hertil.

Det fremgår af det indsendte program for årsmødet, at der uddeles flere priser i forbindelse med arrangementet. Ligeledes er der programsat en generalforsamling. Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at disse ikke umiddelbart kan anses for faglige efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Således kræves yderligere oplysninger, som dokumenterer deres faglighedsniveau.

Det bemærkes i den forbindelse, at Ankenævnet har udtalt, at i det omfang en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra denne klare hovedregel, jf. Reklamekodeksets §§ 13-15, 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 ordning, 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 til Reklamekodeksets § 12, stk. 1).

I kontrakten mellem Merck og Dansk Selskab for Cancerforskning (DSCF) fremgår, at Merck støtter årsmødet med 15.000 kr. Yderligere fremgår det, at *"sponsorship will be used to cover the costs of the educational part of the program"*. Merck har ikke i kontrakten præciseret, hvad denne faglige del af programmet, som deres sponsorat må gå til, er.

I sine høringsvar har Merck henvist til vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, hvoraf fremgår: "Alene aktiviteter af ren faglige karakter kan støttes, jf. litra b), sidste punktum. Det er altid en god idé ved sponsorstøtte, at sponsor betinger sit i kontrakten med arrangøren, at beløbet alene anvendes til aktivite-

ter af ren faglig karakter i overensstemmelse med kodeksets § 13". Endvidere fremgår, at den enkelte lægemiddelvirksomhed har pligt til at sikre sig, at en aktivitet, der støttes, har det fornødne faglige indhold, hvorfor økonomisk støtte derfor alene kan ydes til konkrete aktiviteter, som virksomheden kender indholdet af.

Merck har fremsendt en mailkorrespondance med DSCF af den 23. januar 2016, hvoraf DSCF skriver, at sponsoratet vil gå til udgifter til den faglige del af arrangementet. Ligeledes har Merck oplyst, at DSCF har bekræftet, at Gårdejer Ingemann Petersen og hustrus fond-prisen kommer fra en fond, som er oprettet af Gårdejer Ingemann og hustrus fond. De øvrige priser tages af det beløb, som et medlemskab koster, hvorfor ingen af priserne bliver betalt af sponsoratet.

Endvidere har Merck oplyst, at hvad angår Gårdejer Ingemann Petersen og hustrus fond-prisen, så følger det af fondslovens § 1, stk. 2, at begrebet "fond" er defineret ved "*ved en fond forstås i denne lov en juridisk person, som besidder en formue, der er uigenkaldeligt udskilt fra stifterens formue, til varetagelse af et eller flere i vedtægten bestemte formål, som skal kunne efterleves i en længere årrække, hvor rådgivningsbeføjelserne over fonden tilkommer en i forhold til stifter selvstændig ledelse, og hvor ingen fysisk eller juridisk person uden for fonden har ejendomsretten til fondens formue.*" Merck mener derfor, at det ligger implicit i ordet fond, at pengene til prisen stammer fra fonden selv og ikke fra budgettet for selve uddannelsesdagen.

For så vidt angår de øvrige priser, oplyser Merck, at det fremgår af programmet for uddannelsesdagen samt DSCF's hjemmeside, at "*presentation and poster prizes. The best oral presentation will be awarded DKK 10.000 as a travel grant to a conference of choice within a year of the meeting. Also the best poster will be awarded a prize. Prize giving ceremony will take place during dinner afterwards.*" Merck gør derfor igen opmærksom på, at dette punkt er udenfor det faglige program, og at Merck har udelukkende givet tilsagn om at støtte det faglige program.

Merck har gjort opmærksom på, at det af hjemmesiden for DSCF fremgår, at der er tale om et 1-dags møde, som inkluderer frokost og kaffe/the i løbet af dagen. Mødet følges op af en festmiddag:

08.30-10.00:	Registrering, morgenmad og poster set up
10.00-17.40:	Videnskabeligt møde
18.15-18.30:	Generalforsamling
18.30:	Festmiddag

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Merck er enig i, at den anførte generalforsamling ikke kan anses for en faglig aktivitet, men at Merck derved heller ikke mener, at de har støtte denne.

Granskningsmandspanelet skal - i tråd med Ankenævnets udtalelser ovenfor - starte med at understrege, at det er virksomhedens ansvar at sikre, at reglerne i Reklamekodekset overholdes. Denne forpligtelse kan ikke lægges over på en eventuel 3. part. Det er derfor også virksomhedens ansvar at vide - og tydeliggøre - hvad der kan defineres som fagligt i et program efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1, således at det bliver tydeligt, hvad et sponsorat må benyttes til.

Det er derfor ikke tilstrækkeligt at skrive i en kontrakt med en modtager af sponsoratet, at sponsoratet alene må gå til "faglige aktiviteter". Således vil modtageren kunne have en anden opfattelse af, hvad der fagligt relevant for deltagergruppen, som ikke stemmer overens med faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

I det fremsendte budget for arrangementet, som er medsendt til sponsorerne ved anmodning om sponsorat, er alle priserne anført på udgiftssiden, men der er ingen separat angivelse på indtægtssiden herfor:

"Foredragspris 10.000 kr.", "Gårdejerprisen 10.000 kr." og "Posterpriser 2 stk. 10.000 kr."

Det er derfor ikke klart, at arrangøren ikke anser priserne for en del af det faglige i arrangementet. At nogle af priserne uddeles under middagen fratager heller ikke Merck for, at arrangøren ikke vil kunne anse disse for faglige og derved benytte sponsoratet til udgifterne herfor.

Angivelse af priserne på udgiftssiden på budgettet synes umiddelbart også at indikere, at priserne betales af DSCF og ikke af en udefra kommende fond.

Det angivne program på hjemmesiden for DSCF giver heller ikke tilstrækkelig dokumentation for, at Mercks sponsorat ikke benyttes til generalforsamlingen eller de pågældende priser.

Merck har ikke overfor Granskningsmandspanelet tilkendegivet, hvorvidt de var vidende om prisernes oprindelse fra fonden hhv. medlemskabsbeløbene forud for deres tilsagn om et sponsorat, hvorfor Granskningsmandspanelet ikke har kunne tillægge dette betydning i vurderingen.

Det er således fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at Merck ved sit tilsagn om sponsorat ikke havde sikret sig tilstrækkelig dokumentation for, at det ydede sponsorat ikke vil blive benyttet i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b.

2. Program

Granskningsmandspanelet har gennemgået det fremsendte foreløbige program for årsmødet. Programmet findes på det foreliggende grundlag at være overvejende fagligt og derved i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Der haves 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 reklamemæssige eller faglige aktivitet. Af vejledningen til bestemmelsen ses, at ved "rimeligt niveau" forstås almindeligt standardniveau – altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Endvidere fremgår det af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at virksomheder ikke må give eller tilbyde målti-

der (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.

Merck har ved anmeldelsen af det pågældende sponsorat ikke fremsendt et detaljeret budget for forplejningen. Granskningsmandspanelet har imidlertid fået kendskab til budgettet for årsmødet via en anden virksomheds anmeldelse.

Af det pågældende budget fremgår en post på 172.680 kr., som udgør et samlet tilbud fra mødestedet for et dagsarrangementet. Det er oplyst, at middagen om aftenen har en egenbetaling på 550 kr.

Af budgettet fra Vilvorde kursuscenter, fremgår følgende:

- 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 Reklamekodeksens § 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 det, 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 ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 13, stk. 7 og stk. 8.

Merck har i høringssvaret anført, at det i vejledningen til Reklamekodeksens § 13, stk. 7 står, at "ved en lægemiddelvirksomheds sponsorat til en tredjeparts arrangør kan virksomheden godt betinge sit sponsorat til alene at angå dækning af udgifter til det faglige program, f.eks. betaling for foredragsholder, og derved undgå at være forpligtet efter denne bestemmelse". Endvidere følger, at "i sager vedr. repræsentation vurderer ENLI, at virksomheden kun vil være ansvarlig for, at bespisningen til deltagerne ligger inden for rammerne af denne bestemmelse samt § 13, stk. 8, såfremt virksomhederne betaler for/støtter sådan bespisning. Således er virksomheden ikke ansvarlig for f.eks. en gallamiddag (med luksuriøs forplejning), hvis virksomhedens sponsorat ikke dækker bespisning. Omvendt kan en virksomhed ikke delvist betale

for/støtte luksuriøs bespisning med et beløb svarende til et rimeligt niveau, jf. også § 13, stk. 8, således at der eksempelvis er en delvis egenbetaling.”

Den samlede forplejning for det pågældende dagsarrangement udgør 1245 kr. plus drikkevarer under festmiddagen afregnet efter forbrug. Dette er mere end det tilladte maksimum på 1200 kr. for heldagsmøder, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8.

Ligeledes afspejler den angivne egenbetaling på 550 kr. ikke den fulde udgift for festmiddagen om aftenen, hvorfor det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at denne fortsat må anses for en del af den forplejning, som dækkes af angivelsen af forplejning på budgettet, hvorfor sponsoratet vil kunne benyttes hertil.

Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at en anførelse i kontrakten om, at sponsoratet alene må benyttes til den faglige del af programmet, kan ikke anses for en klar fraskrivelse af, at sponsoratet ikke må benyttes til festmiddagen om aftenen.

Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at Merck ved sit tilsagn om sponsorstøtte ikke havde dokumenteret en overholdelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8, idet Merck ikke i sit sponsorat har taget et klart forbehold herfor.

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 umiddelbart være tilfældet nærværende sag, hvorfor Merck anses for at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Merck har i deres høringsvar anført, at de med anmeldelsen har medsendt de med stjerne markerede (obligatoriske) dokumenter, nemlig program og sponsorat.

Det er virksomhedens ansvar at sikre sig, at sagen er tilstrækkeligt oplyst, og i det hver sag er forskellig, er de anførte felter i anmeldelsessystemet alene tiltænkt, som en guidance til oplysninger, som bør medfølge anmeldelsen. Således er felter alene sat til obligatorisk, såfremt disse oplysninger er gennemgående oplysninger for sager i den kategori, eksempelvis et program og en sponsoraftale for sponsorer. Disse oplysninger vil således altid vil skulle oplyses.

Afgørelse:

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

Sanktion:

- En samlet bøde på 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, tk. 1, litra b samt § 13, stk. 7 og stk. 8, 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. Det skal bemærkes, at Merck A/S tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af § 21, stk. 4 (afgørelse af 8. april 2016, j.nr. Ad-2016-1624). Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1, kan ENLI idømme en administrativ bøde i intervallet 15.000 kr.-30.000 kr., såfremt overtrædelsen er begået på grov vis, åbenbart bevidst og er der tale om en gentagen overtrædelse.

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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand