

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

København, den 7. juni 2016

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2016-2441, EULAR 2016

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af UCB Nordic A/S (UCB) den 20. maj 2016.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at 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 24. maj 2016.

UCB har den 2. juni 2016 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1 samt § 21, stk. 5.

Begrundelse:

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

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

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

Ad 1+2+3) Program, mødested og repræsentation

Granskningsmandspanelet har gennemgået det foreløbige program, som er medsendt anmeldelsen, og har ingen bemærkninger hertil, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ligeledes haves ingen bemærkninger til det valgte mødested for kongressen, ExCeL London, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10.

Granskningsmandspanelet har gennemgået de anmeldte oplysninger for valg af hotel, tilbudt forplejning samt forslag til flyafgange, og har ingen bemærkninger hertil, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8.

Ad 4) Sponsorat

Det fremgår af de anmeldte forhold, at der i registreringsgebyret blandt andet er inkluderet "one year access to the newest developments and publications in the field of RMDs (not for registration category 5 - Patient)". Dette synes efter Granskningsmandspanelet opfattelse umiddelbart at lyde som tilbud om et abonnement på videnskabelige artikler og lign.

Af Reklamekodeksets § 12, stk. 1 fremgår, at det ikke er tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.

Det følger dog af Q6 i Lifs FAQ til Reklamekodekset, at det er tilladt at tilbyde abonnement på faglige/videnskabelige tidsskrifter, dog under forudsætning af at tidsskriftet er lægemiddelfagligt relevant, og at abonnementet er af ubetydelig værdi, dvs. ikke udgør en værdi på mere end 300 kr. pr. år for sundhedspersonen (inden for rammerne af dansk myndighedspraksis). Af de anmeldte forhold fremgår imidlertid ikke, hvad værdien af ovenstående tilbud om adgang til nyeste tiltag og publikationer er.

UCB har oplyst, at der er sket en fejl, idet det var meningen at følgende tekst skulle have fremgået af invitationen, men ved en fejl ikke gjorde det:

"UCB skal gøre opmærksom på, at det er ulovligt for sundhedspersoner at modtage det årsabonnement på det videnskabelige tidsskrift "The EULAR Journal – Annals of the Rheumatic Disease", som indgår i delegate registration fee. Et sådan abonnement anses for en gave. Værdien af gaver fra en giver til den enkelte sundhedsperson, må ifølge såvel reklamekodeksets § 12, stk. 1 og vejledningen hertil, samt § 21, stk. 2 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og dennes vejledning pkt. 5.5, ikke overstige 300 kr. i et kalenderår. UCB vil derfor i forbindelse med din tilmelding annullere dette årsabonnement".

UCB har efterfølgende dokumenteret, at de inviterede deltagere ikke vil få tilbudt det inkluderede "one year access to the newest developments and publications in the field of RMDs (not for registration category 5 - Patient)", jvf. mail-korrespondance med arrangøren dateret 24. maj 2016.

Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at UCB ved anmeldelse til ENLI ikke havde overholdt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, men efterfølgende har fået rettet omstændighederne til, således at disse nu er i overensstemmelse med bestemmelsen.

I den forbindelse skal Granskningsmandspanelet gøre opmærksom på, at det ikke er tilstrækkeligt at lave en fraskrivelse i invitationen til de deltagende sundhedspersoner, når der vil blive udleveret gaver i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1 ved internationale kongresser. Således følger det af LIF's FAQ Q13, at bliver virksomheden på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør el. lign. i forbindelse med et ar-

rangement (fx ved at det fremgår af invitation eller program eller er kendt at finde sted fra tidligere års kongres) vil uddele gaver i modstrid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumenterbar forbehold for, at dette enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponsoreret – eller alternativt vil blive afvist modtaget af de selvsamme sundhedspersoner, jf. også vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4 følger, at det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480. Ovenstående vil derfor ikke fritage UCB for en sanktion, men føre til at UCB kan gennemføre sponsoratet.

Ad 5) Anmeldelse

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelser vedrørende sponsorater skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet.

EULAR 2016 foregår 8. - 11. juni 2016 i London, hvilket giver en formodning om, at udsendelse af en invitation til de tiltænkte sundhedspersoner vil ske i god tid, således at sundhedspersonerne har mulighed for at kunne planlægge med at tage flere dage ud af deres normale arbejds- og privat kalender. Indeværende anmeldelse til ENLI er sket den 20. maj 2016.

UCB anerkender, at sponsoratet er anmeldt for sent, idet det grundet en forståelsesfejl i forhold til, at der er tale om et sponsorat og ikke et ordinært arrangement, er sket anmeldelse 10 arbejdsdage inden arrangementet start.

Afgørelse:

UCB Nordic A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1 samt § 21, stk. 5 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:

- Bøde på 30.000kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, 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

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand