



København, den 24. november 2016

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2016-4784, Nefrologi i teori og praksis, januar 2017

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af [REDACTED] den 17. oktober 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 17. oktober 2017.

[REDACTED] har den 25. oktober 2016 svaret i sagen. På baggrund af høringssvaret sendte Granskningsmandspanelet en supplerende høring af 3. november 2016, som [REDACTED] svarede på den 14. november 2016.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekset § 21, stk. 4

Begrundelse:

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

- Det faglige program
- Sponsoratets delelementer, herunder forplejning.

Det faglige program

Granskningsmandspanelet har i denne sag vurderet det faglige program for arrangementet ud fra Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

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.

Det fremgår af vejledningen til 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.

Granskningsmandspanelet har på den baggrund ingen bemærkninger til det faglige program.

Sponsoratets delelementer

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at

”§ 13, stk. 1, litra a) og b), tjener alene til at uddybe aktiviteten – herunder skelne mellem de aktiviteter, som lægemiddelvirksomheder selv er arrangør eller medarrangør af, og de arrangementer, hvor det er en tredjepart, som arrangerer og lægemiddelvirksomheden alene sponsorerer aktiviteten, hvad enten det er et sponsorat til arrangøren eller direkte til sundhedspersonen til dækning af de konkrete udgifter forbundet med deltagelse. Sådan som bestemmelsen skal forstås, kan en lægemiddelvirksomhed efter Reklamekodeksets regler alene tilbyde faglig information og uddannelse til sundhedspersoner, dette uanset, om det er arrangementer sundhedspersonen deltager i eller selv afholder. Ydelse af støtte til en sundhedsperson, f.eks. en praktiserende læge, til afholdelse af fagligt arrangement over for f.eks. patienter og pårørende vil derfor ikke kunne gives, idet sådan støtte vil være i strid med denne bestemmelse (samt § 12 og § 14), jf. dog om borgermøde reklamebekendtgørelsens § 29.

Derudover må sponsorer ifølge litra b), 2. punktum, ikke betinge sit sponsorat af at få indflydelse på det faglige program. Holder virksomheden et satellitsymposium i forbindelse med arrangementet, anses dette ikke for at have indflydelse på det faglige program, såfremt virksomheden har fået udstukket emne eller retningslinjer for det faglige område, hvorom symposiet skal holdes, eller satellitsymposiet skal godkendes af arrangøren.

*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 Reklamekodeksets § 21, stk. 4, og vejledningen hertil.** Arrangementet skal således heller ikke anmeldes, før alle relevante oplysninger til brug for en vurdering af sagen foreligger, jf. § 21, stk. 4, i Reklamekodekset, og senest 10 arbejdsdage efter, at lægemiddelvirksomheden har givet bindende løfte om økonomisk støtte, jf. § 21, stk. 5.” [min fremhævnings]*

Det fremgår af [REDACTED] tilsagn, at man ønsker at støtte arrangementet med 139.990 kr.

Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår det, at virksomhederne 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 det anmeldte budget fremgår det, at man bl.a. ønsker at få dækket kursUSDøgn til 110.950 kr. Det fremgår intet sted, hvor mange deltagere, beløbet dækker over eller hvad der er indeholdt i betegnelsen "kursUSDøgn".

Det fremgår endvidere af budgettet, at der søges sponsorat til

- Middag ekstra 1.140 kr.
- 2 ekstra overnatninger 1.610 kr.
- Morgenmad ekstra 170 kr.
- Drikkevarer + diverse 15.000 kr.

Det var på den baggrund ikke muligt for Granskningsmandspanelet at vurdere, hvorvidt bespisningen overholder Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og 8.

Af [REDACTED] høringsvar af 25. oktober 2016 fremgår det, at der deltager 35 personer i arrangementet, hvilket svarer til 1.000 kr. for bespisning pr. deltager pr. dag. Derudover er der indregnet 15.000 i alt til drikkevarer, hvilket udgør 143 kr. pr. deltager pr. dag. Samlet set overholdes bespisningsgrænsen således for et heldags arrangement.

Af det supplerende høringsvar af 14. november 2016 fremgår endvidere de specificerede beløb for morgenmad, frokost, middagsmad og løbende forplejning pr. deltager pr. dag.

Af begge [REDACTED] høringsvar fremgår det, at posten "Drikkevarer + diverse" alene dækker over drikkevarer.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at bespisningen overholder de fastsatte grænser i Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. stk. 7.

Generelt sponsorat

Som ovenfor nævnt fremgår det 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. [min fremhævning]

Af budgettet fremgår, at man ønsker sponsoreret "Drikkevarer og diverse" med 15.000 kr. samt "Diverse" med 3.000 kr.

Det var Granskningsmandspanelet vurdering, at de to angivelser af "diverse" ikke umiddelbart var i overensstemmelse med Reklamekodekset, hvorefter der ikke må ydes et generelt sponsorat, da betaling alene må ske for direkte udgifter.

██████ har i høringssvar af 25. oktober 2016 angivet, at posten "Diverse" med 3.000 kr. dækker kursusmateriale, og at posten "Drikkevarer og diverse" alene dækker drikkevarer, jf. også ovenstående om forplejning.

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.

Det har været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at ██████ har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet det anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse en overholdelse af reglerne i Reklamekodekset. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4, ikke er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

██████ høres på denne baggrund ikke om overtrædelsen af Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Afgørelse:

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

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand