

Nyhedsbrev 11. maj 2021

Ankenævnet

Ankenævnet har truffet afgørelse i to ankesager og har endvidere udtalt sig om prøveordningen med patienter som oplægsholdere og mødesteder (badehotel).

Ankesag om overtrædelse af Lobbykodekset

Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag om overtrædelse af Lobbykodekets § 13.

Granskningsmandspanelet havde taget en sag op af egen drift over for en lægemiddelvirksomhed vedrørende økonomisk støtte til et politisk parti.

Virksomhedsrepræsentanter må ifølge Lobbykodeks § 13 ikke på nogen måde give økonomisk støtte eller sponsorater til beslutningstagere, hverken på et individuelt plan eller via organisationer/foreninger (f.eks. politiske partier, valgfonde el.lign.). Det var på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at virksomheden havde overtrådt Lobbykodekets § 13 ved den betalte støtte til et politisk parti. Det bemærkes, at forbuddet mod økonomisk støtte til partier, kampagner mv. er absolut.

Granskningsmandspanelet afgjorde sagen med en bøde på 100.000 kr. Dette blev dog ændret af Ankenævnet til 70.000 kr.

Ankenævnet anfører i deres afgørelse, at:
"Overholdelse af reglerne i ENLIs Lobbykodeks er af central betydning for lægemiddelindustriens image. Reglerne bidrager til at sikre, at lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket, jf. formålsbestemmelsen i Lobbykodeks § 1.

En hovedhjørnesten i bestræbelserne på at opfylde dette formål er bestemmelsen i Lobbykodeks § 13, hvorefter virksomhedsrepræsentanter ikke på nogen

måde må give økonomisk støtte til beslutningstagere. Forbuddet er absolut i den forstand, at enhver overtrædelse - uanset størrelsen af den økonomiske støtte - medfører sanktioner. Fastsættelse af sanktioner i den enkelte sag beror på en vurdering af sagens konkrete omstændigheder, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3. Som følge af den centrale betydning forbuddet mod økonomisk støtte til beslutningstagere har for lægemiddelindustriens image, er det overordnet Ankenævnets opfattelse, at enhver overtrædelse af Lobbykodeks § 13 som udgangspunkt skal sanktioneres med bøde.

I det konkrete tilfælde, hvor [virksomheden] har ydet økonomisk støtte til to folketingskandidater med hver 20.000 kr., finder Ankenævnet, at en bøde på 70.000 kr. vil være passende, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3 og § 6, litra e), nr. 2.

Ved afgørelsen har Ankenævnet ikke tillagt det betydning, at de to folketingskandidater har tilbagebetalt den modtagne støtte, og at den offentlige omtale af sagen efter [virksomhedens] oplysninger har skadet virksomhed omdømme alvorligt."

Ankesag om kendte personer som oplægsholdere

Granskningsmandspanelet havde givet afslag på en ansøgning om forhåndsvurdering af et arrangement i april, hvor et medlem af kongehuset skulle deltage

med en kort video i starten af programmet, da vedkommende er protektor for området.

Det mente Granskningsmandspanelet ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og 9, da det ikke levede op til faglighedskravet for efteruddannelse af sundhedspersoner. Derudover var der kendthedsfaktoren, som kunne udgøre et underholdningselement.

Ankenævnet omgjorde Granskningsmandspanelet's afgørelse, således at det blev muligt for virksomheden at anvende den kongelige som speaker på deres efteruddannelsesmøde.

Ankenævnet lagde vægt på, at den kongeliges oplæg navnlig berørte de særlige udfordringer, der gælder for patienterne på det pågældende sygdoms område, og ud fra en samlet vurdering af indholdet og længden af oplægget [oplægget varede under 2 minutter], samt det faktum, at den kongelige er protektor for patientforeningen på området, fandt Ankenævnet den kongeliges deltagelse fagligt relevant i sammenhængen.

Det var Ankenævnets opfattelse, at underholdningselementet i forbindelse med den virtuelle gengivelse af den kongeliges "Opening Address" var begrænset og næppe ville virke som et uvedkommende trækplaster for sundhedspersoners deltagelse i arrangementet.

På denne baggrund var det Ankenævnets opfattelse, at den kongeliges deltagelse i arrangementet i den beskrevne form ville være i overensstemmelse med Reklamekodeks.

Afgørelsen offentliggøres ikke, da der er tale om en sag, der udspringer af en forhåndsvurdering. Ved næste revision af vejledningen til Reklamekodekset bliver vejledningen til § 13, stk. 1 og 9 præciseret.

Patienter som oplægsholdere

Der har siden 1. juni 2020 været en prøveperiode, hvor ENLI har accepteret, at virksomhederne kunne anvende patienter som oplægsholdere under nogle givne kriterier. Prøveperioden udløber 31. maj 2021.

ENLI har vurderet prøveperioden, og både Granskningsmandspanelet og Ankenævnet er enige om at gøre ordningen permanent, således at virksomhederne gives mulighed for - også efter periodens udløb den 31. maj 2021 - at anvende patienter som oplægsholdere. De allerede fastsatte kriterier gælder fortsat. Se mere om patienter som oplægsholdere i vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Badehotel som mødested

Ankenævnet kom i 2011 med en vurdering af mødesteder. I Ankenævnets vurdering fremgår bl.a.:

"Der må [...] udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med reklamekodeks [...] at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmet-restauranter [...], slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådferter mv."

Ankenævnet har nu præciseret deres vurdering, og angivet sæsonen i forhold til anvendelse af badehoteller. Det vurderes således at være "i sæsonen" fra 1. maj til 30. september. I denne periode, må badehoteller ikke anvendes som mødested i forbindelse med lægemiddelindustriens møder med sundhedspersoner m.fl.

Det bemærkes, at virksomhederne altid skal vurdere, om der kan være andre forhold, der forhindrer brugen af et badehotel, fordi hotellet f.eks. i offentligt omdømme er kendt som ekstravagant og/eller luksuriøst.

E4ethics - på MedTech Europe's platform

Som nævnt i tidligere nyhedsbreve, er e4ethics lagt over i MedTechs platform, og gjort bindende for virksomhederne, således at der ikke kan gives sponsorater til internationale kongresser mv., som ikke er vurderet af e4ethics, eller som er fundet non-compliant af e4ethics.

Det bemærkes, at e4ethics alene gælder for fysiske arrangementer, arrangeret af 3. parter, hvor der deltager mindst 500 personer, fra mindst 5 forskellige lande.

ENLI har modtaget spørgsmål om, hvad det vil betyde for bl.a. save-the-date og de tilfælde, hvor virksomhederne giver tilsagn om sponsorat til deltagelse på baggrund af tidligere års faglige programmer (de årligt tilbagevendende kongresser).

Det kan i den forbindelse nævnes, at ENLI vil acceptere et betinget tilsagn fra virksomheden, frem til der foreligger en godkendelse eller afvisning af kongressen fra E4ethics. Det bemærkes, at virksomheden som altid selv er ansvarlig for at vurdere indhold af fagligt program samt de øvrige forhold vedrørende sponsoratet.

Det bemærkes endvidere, at virksomhederne under EFPIA selv kan indsende kongresser til vurdering hos E4ethics. Det fremgår af www.ethicalmedtec.eu, at kongresser vil blive vurderet, hvis de indsendes op til 75 dage før kongressens afholdelse.

Deling af webinarer efter livestreaming

ENLI har fået spørgsmål om, hvorvidt der gælder særlige regler for deling af webinarer - altså en on-demand-løsning for allerede afholdte livestreaminger.

I forhold til at dele materiale, herunder webinarer, skal det vurderes, om det sker på opfordring fra sundhedspersonen, eller om dette sker uopfordret (altså på lægemiddelvirksomhedens eget initiativ).

Sker en deling på opfordring af en sundhedsperson, kan det indgå som en del af en individuel korrespondance, der som udgangspunkt er undtaget reklamerreglerne. Lægemiddelvirksomheder skal sikre, at der ikke svares på mere, end der forespørges. En opfordring om at give adgang til et webinar on-demand, er således ikke en opfordring til at dele andre materialer fra mødet.

Hvis lægemiddelvirksomheden uopfordret deler webinarer, eller andre materialer, f.eks. med deltagerne eller andre sundhedspersoner, der havde udtrykt interesse for at deltage, men som ikke deltog på dagen, vil det blive anset som en reklamesituation. Her skal virksomheden sikre sig, at alt indhold er i overensstemmelse med reklamerreglerne - både lovgivning og ENLI's Reklamekodeks.

Regelvalg ved virtuelle møder, herunder hybrid møder

ENLI har fået spørgsmål om, hvorvidt der gælder særlige regler for hybridmøder - altså hvor mødet foregår fysisk, men hvor det også er muligt at deltage virtuelt.

IFPMA, EFPIA og PhRMA har en fælles midlertidig guide om valg af etiske kodeks ved virtuelle møder. Den gælder fortsat, og er ved at blive revideret. Det forventes, at de også medtager hybrid-kongresser i deres reviderede guide.

I forhold til lovvalg er det vigtigt fortsat at holde for øje, at hvis man som virksomhed deltager med en virtuel udstillingsstand i forbindelse med en kongres, skal materialet/reklamen/informationen i den virtuelle udstillingsstand overholde lovgivningen i det land, hvor det afsendes fra, jf. E-handelsdirektivet. Det gælder når afsenderen er etableret i et EU/EØS-land, og retter sin meddelelse mod borgere inden for EU/EØS-lande.

Hvis virksomheden deltager på en hybrid-kongres, med både en fysisk og en virtuel udstillingsstand, skal man således være opmærksom på, at der kan gælde forskellige reklameregler for de to stande, idet den fysiske udstillingsstand er underlagt lovgivningen i det land, hvor kongressen afholdes (og udstillingsstanden dermed er placeret), mens den virtuelle følger ovenstående, jf. E-handelsdirektivet.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har offentliggjort virksomhedernes indberetning af donationer og samarbejder med patientforeninger for 2020. Listerne over donationer til hospitaler og samarbejder med patientforeninger kan ses på www.enli.dk.

Lukket hos ENLI

ENLI holder lukket på Kr. Himmelfartsdag den 13. maj samt fredag den 14. maj 2021.

—o0o—