



København, den 19. december 2011

Vedr.: Aa-2011-0971, Anmeldelse af Nordic Breakfast Meeting ifm. ECTRIMS + ACTRIMS i Amsterdam, Holland - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement anmeldt af Biogen Idec Denmark A/S den 5. oktober 2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet 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 17. oktober 2011.

Granskningsmandspanelet har i høringsforløbet forespurgt til et eventuelt sponsorat af sundhedspersoners deltagelse i ECTRIMS + ACTRIMS kongressen og bedt om dokumentation for en tidligere anmeldelse heraf.

Biogen Denmark har undervejs i høringsforløbet valgt at lade sig repræsentere af advokatfirmaet Kromann Reumert, som har svaret i sagen.

Kromann Reumert har i breve af den 9. november samt 6. december 2011 anført, at Biogen Idec har sponsoreret sundhedspersoners deltagelse i ECTRIMS + ACTRIMS kongressen, og at invitationen hertil blev sendt ud i januar 2011 med tilmeldingsfrist i februar 2011. Således har Biogen Idec givet bindende tilsagn om sponsorering af sundhedspersonernes deltagelse i denne kongres i januar 2011.

Granskningsmandspanelet vil på denne baggrund afstå fra at komme med en vurdering af tilsagnet om sponsorering af ECTRIMS + ACTRIMS kongressen ud fra reklamekodeksets regler, trods manglende dokumentation for en tidligere anmeldelse heraf, da tilsagnet er givet under et andet nævn og et andet regelsæt. Granskningsmandspanelet vurdering og afgørelse vil derfor alene berøre det anmeldte morgenmads møde.

Kromann Reumert har i deres brev af den 6. december 2011 anført, at såfremt granskningsmandspanelet skulle finde, at et sponsorat af danske lægers deltagelse i ECTRIMS + ACTRIMS kongressen er i strid med kodekset, vil ENLIs fortolkning af reklamekodeksets regler på sigt have en meget skadelig effekt på efteruddannelsen af læger i Danmark. Således anføres det, at hensynet med reglerne aldrig har været at forhindre danske lægers deltagelse i anerkendte internationale kongresser.

Granskningsmandspanelet vil i den forbindelse gøre opmærksom på, at reklamekodekset ikke er til hinder for danske lægers deltagelse i anerkendte internationale kongresser, der har elementer af underholdning på programmet. Reklamekodekset foreskriver blot, at en lægemiddelvirksomhed ikke kan sponsorere en læges deltagelse i sådanne internationale kongresser, jf. også vejledningen til reklamekodekset.

Granskningsmandspanelet vurdering:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelet vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 13, stk. 9
- Reklamekodeksets § 21, stk. 8.

Begrundelse:

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 1, 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 arrangør.

Af reklamekodeksets § 13, stk. 9 fremgår, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse. Ankenævnet har den 21. september 2011 udtalt, at: *"Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 9 at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådfarter mv. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 9.*

Ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må der foretages en samlet vurdering af en række relevante forhold i relation det pågældende mødested, herunder navnlig

- pris,
- beliggenhed (bl.a. i forhold til parkering og adgangsveje),
- faciliteter,
- klassificering, og
- alternative mødesteder til rådighed i lokalområdet.

Prisen for brug af mødestedets faciliteter, forplejning mv. vil efter Ankenævnets opfattelse kunne bruges som rettesnor. Hvis prisen er på niveau med den typiske pris for et standard-arrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres som overensstemmende med § 13, stk. 9 - dog forudsat, at mødestedet ikke i øvrigt er i strid med Reklamekodeks, f. eks. fordi det i almindeligt omdømme anses for ekstravagant. Prisen for faciliteter, forplejning mv. skal bedømmes ud fra, hvad deltageren selv skulle have betalt for ydelsen på normale vilkår.

Selv om prisen for brug af mødestedets faciliteter vil kunne bruges som rettesnor for, om et planlagt arrangement er i overensstemmelse med § 13, stk. 9, udelukker det ikke, at øvrige konkrete omstændigheder vil kunne føre til et andet resultat. Eksempelvis vil det ikke være udelukket at godkende et prismæssigt højere rangerende 5-stjernet hotel som mødested for et fagligt arrangement, hvis f.eks. beliggenheden ved et trafikknudepunkt og omfanget af mødefaciliteter i et konkret tilfælde taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested."

Kromann Reumert har i høringsvar af den 9. november 2011 anført, at St. Olofs Chapel er valgt, idet det var billigere end de øvrige mødefaciliteter i området, samt at det har været afgørende, at det er placeret tæt ved hovedbanegården, idet arrangementet er for alle de deltagende nordiske læger (granskningsmandspanelet anmoder her, at der er tale om i ECTRIMS+ ACTRIMS kongressen), som derved havde nem adgang til mødet.

Det benyttede mødested i forbindelse med Nordic Breakfast meeting er St. Olofs Chapel på NH Barbizon Hotel, som er et 5 stjernet hotel, hvilket derfor som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 9.

St. Olofs Chapel en historisk bygning, som nævnes på Tourist Walking Tours som et seværdighedspunkt. Efter granskningsmandspanelets opfattelse signalerer et historisk kapel i sig selv ekstravagance, idet et kapel vil tilføre arrangementet noget ekstra, der er unikt og kulturhistorisk, og som på alle måder går væsentligt ud over, hvad der kan antages at være nødvendigt for et fagligt arrangement. Ordet "ekstravagant" er ifølge Politikens synonymordbog synonymt med blandt andet ordene overdådigt og overflødigt. Ekstravagante mødesteder tilfører således overdådige og overflødige elementer til det faglige arrangement. Det vil derfor efter granskningsmandspanelets opfattelse være vanskeligt at benytte et historisk kapel til et fagligt møde, med mindre det pågældende sted udelukkende er kendt for sine konferencefaciliteter, hvilket ikke kan antages at være tilfældet for St. Olofs Chapel, idet denne nævnes på sightseeing tours som et historisk bygningsværk og ikke for dens egenskaber i kraft af mødefaciliteter.

På baggrund heraf, er det granskningsmandspanelets opfattelse, at St. Olofs Chapel, NH Barbizon Hotel, i forlængelse af dets klassificering som et hotel med 5 stjerner, tilfører det faglige arrangement unikke og historiske ekstraelementer, som kun kan anses for overdådige og overflødige i forhold til fagligheden, og at dette mødested derfor må anses som ekstravagant i forhold til kodeksets § 13, stk. 9.

Granskningsmandspanelet vil i øvrigt bemærke, at det ikke er dokumenteret, at St. Olofs Chapel er billigere end de øvrige mødefaciliteter i området.

Reklamekodeksets § 13, stk. 7 foreskriver, 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 faglige aktivitet. Af vejledningen til kodekset fremgår, at ved "rimeligt" niveau forstås almindeligt standardniveau.

I forlængelse af Ankenævnets udtalelse af 21. september 2011 om reklamekodeksets § 13, stk. 9, jvf. ovenfor, er det granskningsmandspanelets opfattelse, at afholdelse af udgifter til overnatning på 5 stjernede hoteller derfor heller ikke kan anses for at være på et rimeligt niveau, og derfor ikke er i overensstemmelse med kodeksets § 13, stk. 7.

Kromann Reumert har i høringsvar af den 9. november 2011 anført og indsendt dokumentation for, at det benyttede hotel NH Grand Hotel Krasnapolsky ifølge den officielle ECTRIMS + ACTRIMS hjemmeside er listet som et kategori 4-hotel. Hotel NH Grand Hotel Krasnapolsky er imidlertid klassificeret som et 5 stjernet hotel på flere hotelbooking-sites, herunder på www.nh-hotels.com samt www.booking.com, hvorfor en intern klassificering af arrangementsarrangøren ikke ukritisk kan lægges til grund for vurderingen af hotellet. Lægemiddelvirksomheder må anses for at have en særlig pligt til selv at sikre sig, at de benyttede hoteller findes at være på et rimeligt niveau, og kan således ikke ukritisk lægge de oplysninger til grund, som oplyses af arrangøren af det faglige arrangement. Således anses hotellet af granskningsmandspanelet for at være af 5 stjerner.

Kromann Reumert har endvidere i sit høringsvar af den 9. november 2011 anført og indsendt dokumentation for, at et standard singleroom af en værdi på 200 EURO ligger er midten af de oplistede 6 hotelpris-kategorier A-F på ECTRIMS + ACTRIMS officielle hjemmeside.

Ankenævnet har i deres udtalelse, jf. ovenfor, anført, at hvis prisen er på niveau med den typiske pris for et standard-arrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres

som overensstemmende med § 13, stk. 9, dog forudsat, at mødestedet ikke i øvrigt er i strid med reklamekodekset, f. eks. fordi det i almindeligt omdømme anses for ekstravagant.

Af vejledningen til reklamekodekets § 13, stk. 7 fremgår, at vurderingen afhænger af en konkret vejning, hvorunder også den geografiske placering af arrangementet indgår og prisniveauet lokalt. Det ikke vil være i overensstemmelse med reglerne at vælge de dyreste restauranter og/eller vælge de dyreste menuer og vine. Ankenævnet har i sin afgørelse i sag S 1963/11 i forbindelse med kodekets § 13, stk. 9 udtalt, at lægemiddelvirksomheden ikke nødvendigvis skal vælge det billigste blandt mulige mødesteder. Angivelse af 200 EURO for NH Grand Hotel Krasnapolsky er ikke langt fra de billige alternativer, som granskningsmandspanelet har fundet ved søgninger på internettet, jf. vores brev af den 28. oktober 2011. Således er det granskningsmandspanelet opfattelse, at det benyttede Hotel NH Grand Hotel Krasnapolsky ikke anses for at være i strid med reklamekodekets § 13, stk. 7 i forhold til det anmeldte møde.

Kromann Reumert har i høringsvaret af den 6. december 2011 oplyst, at det angivne beløb til bespisning på 435 kr. er for en middag den 19. oktober og ikke til bespisning ved morgenmadsmødet. Bespisningen ved morgenmadsmødet beløb sig til 26,5 EURO (ca. 200 Dkr).

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til beløbsstørrelsen for bespisningen ved morgenmadsmødet, men vil henlede opmærksomheden på, at et kortvarigt møde i stil med det anmeldte morgenmadsmøde ikke i sig selv kan berettige en middag aftenen før, jf. reklamekodekets § 13, stk. 7 og vejledningen hertil.

Efter reklamekodekets § 21, stk. 8 er lægemiddelvirksomheder i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer forpligtet til at skrive, at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementet afholdelse samt 1) at arrangementet efter arrangørens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller 2) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI. Dette er ikke at finde i den anmeldte invitation, hvorfor denne ikke anses for at være i overensstemmelse med kodekets § 21, stk. 8. Kromann Reumert har i høringsvar af den 9. november 2011 oplyst, at dette naturligvis er en fejl, og at dette nu er blevet tilføjet de interne retningslinier, hvorfor det fremover vil blive tilføjet.

Afgørelse:

Biogen Idec Denmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 13, stk. 9 samt § 21, stk. 8 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktionerne er fastsat under hensyn til, at arrangementet er gennemført trods modtagelse af 1. høringskrivelse inden afholdelse.

Sanktion:

- Bøde på 40.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekets 13, stk. 9 fsva. benyttelse af mødestedet St. Olofs Chapel, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra e.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekets 21, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Biogen Idec Denmark A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk <<http://www.enli.dk>>.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms for den givne påtale samt et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på: www.enli.dk (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand