

AN-2013-3438, sponsorering af deltagelse i fagligt arrangement, rimeligt niveau

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2013-3438
Afgørelsesdato:	31. august 2013
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	Aa-2013-2647 af 14. juni 2013
Klageemne:	Sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i fagligt arrangement, Reklamekodeks § 13, stk. 7
Anket af:	Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, ("Astellas")

Denne sag vedrører Astellas anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag Aa-2013-2647 af 14. juni 2013 bl.a. i relation til spørgsmålet om, hvorvidt det af Astellas anmeldte beløb til bespisning af deltagende sundhedspersoner må anses for et rimeligt niveau.

Sagens omstændigheder

Den 16. maj 2013 anmelder Astellas arrangementet "The European Cancer Congress 2013". Arrangementet planlægges afholdt i Amsterdam i perioden 27. september 2013 til 1. oktober 2013.

Ved høringsbrev af 29. maj 2013 meddeler Granskningsmandspanelet Astellas, at man på det foreliggende grundlag finder arrangementet stridende mod Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks"). Det fremgår af det anmeldte budget, at dele af Astellas sponsorstøtte vil gå til fem middage, der er angivet som 5 x 700 kr. pr. deltager, i alt ca. 3.500 kr. Dette beløb er efter Granskningsmandspanelet's vurdering ikke repræsentation på et rimeligt niveau, i dette tilfælde bespisning alene (dvs. uden mødeforplejning, leje af lokaler mv.), idet rimeligt niveau efter vejledningen til § 13, stk. 7 i Reklamekodeks skal forstås som almindelig standardniveau, altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Astellas fastholder i høringssvar af 10. juni 2013, at et beløb på 700 kr. pr. deltager alt inklusive ikke må betragtes som luksuriøst eller ekstravagant. Beløbet på 700 kr. pr. deltager et maksimumsbeløb, og der er endnu ikke booket restaurant til arrangementet. Endvidere henviser Astellas til Ankenævnets afgørelse AN-2013-1195 af 5. april 2013, hvor et beløb på 700 kr. pr. deltager for forplejning og en middag fandtes acceptabelt. Mødet havde en varighed på 2 timer og 15 minutter. I den foreliggende sag er der tale om en middag efter hele kongresdage og ikke blot et mindre møde.

I sin afgørelse af 14. juni 2013 fastholder Granskningsmandspanelet, at Astellas sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i arrangementet "The European Cancer Congress 2013" er i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 7. Astellas pålægges at ændre arrangementet, så det bringes i overensstemmelse med reglerne på området. Desuden pålægges Astellas en bøde på 50.000 kr. for tilbud om bespisning i udlandet i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d.

Ved e-mail og brev af 19. juni 2013 anmoder Astellas Granskningsmandspanelet om at behandle sagen på ny, idet afgørelsen efter Astellas opfattelse ikke er truffet på et korrekt grundlag. Astellas henviser i denne forbindelse bl.a. til, at virksomheden har formuleret sig uklart i høringsvaret af 10. juni 2013. Beløbet på 700 kr. pr. deltager omfatter forplejning for hele dagen, dvs. inklusive frokost og middag (evt. morgenmad), og der er derfor tale om forplejning på henholdsvis 200 kr./frokost og 500 kr./middag pr. dag, som dækker alle kongresdage som et gennemsnitligt beløb.

Granskningsmandspanelet svarer Astellas ved e-mail af 20. juni 2013 og gør i denne forbindelse bl.a. opmærksom på, at man ikke har været i tvivl om forståelsen af den anmeldte dokumentation fra Astellas side. Oplysningerne i Astellas brev af 19. juni 2013 har efter Granskningsmandspanelet opfattelse karakter af ændret forklaring i forhold til et anmeldte dokumentationsgrundlag. Granskningsmandspanelet vil derfor ikke genåbne sagen.

Ved e-mail og brev af 10. juli 2013 anker Astellas Granskningsmandspanelet af 14. juni 2013.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og Astellas til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget høringsvar fra Granskningsmandspanelet den 16. august 2013 og fra Astellas den 23. august 2013.

Astellas anbringender

Astellas gør i anken af 10. juli 2013 og i brev af 23. august 2013 navnlig følgende gældende:

Astellas beklager, at den anmeldte dokumentation, herunder det indsendte oversigtsbilag med detaljer vedrørende udgifter til sundhedspersonerne, har givet anledning til misforståelser. Astellas er bevidst om, at Granskningsmandspanelet træffer afgørelse på baggrund af den anmeldte aktivitet. Rimelighedsbetragtninger bør dog føre til, nævnet ved sin afgørelse lægger vægt på korrektioner af sådanne misforståelser, når disse sker, før den anmeldte aktivitet føres ud i livet.

"Rimeligt niveau" § 13, stk. 7

Granskningsmandspanelet anfører i sin afgørelse, at et beløb på kr. 700 pr. middag i Amsterdam i forbindelse med en kongres ikke udgør et rimeligt niveau. Granskningsmandspanelet er ved brev af 20. juni 2013 blevet gjort opmærksom på, at dette beløb reelt set består af kr. 500 til middag og kr. 200 til frokost. Uanset dette faktum, som Granskningsmandspanelet ikke har forholdt sig til, fastholdes det, at et beløb også på kr. 700 for en 2 retters middag med 2 glas vin og kaffe ikke overstiger, hvad en sundhedsperson, hvilket i dette tilfælde vil være en læge eller overlæge, ville være parat til selv at betale, og at dette på ingen måde kan anses for hverken luksuriøst eller ekstravagant. Det skal i denne sammenhæng understreges, at det anmeldte beløb udgør et maksimumsbeløb, idet der endnu ikke er booket restauranter til arrangementet, og arrangementerne vil ikke finde sted på gourmetrestauranter eller lokationer i strid med Reklamekodeks. Der er i denne sammenhæng intet belæg for, hvilket synes at være et element i Granskningsmandspanelet af afgørelse, at der skal være en forskel på, om der er tale om én middag eller fem middage, fordi den specifikke kongres varer 5 dage. Vurderingen af, hvad der anses for "rimeligt ni-

veau", ændres ikke, endsige skærpes, blot fordi der er tale om et arrangement af en længere varighed. Værdien af en middag bliver ikke mere eller mindre ekstravagant grundet kongressens varighed og dermed antallet af middage, som den pågældende sundhedsperson måtte modtage som del af et sponsorat.

Astellas har i høringsvaret henvist til to tidligere afgørelser, hvor man har godkendt bespisning på samme niveau som i nærværende sag. Granskningsmandspanelet har imidlertid afvist at lægge vægt på disse tidligere afgørelser. Der foreligger imidlertid en række afgørelser også ud over de tidligere nævnte, bl.a. Aa-2011-1026, hvor Granskningsmandspanelet godkender/accepterer bespisning på endda over kr. 700 for middag med 2 glas vin og kaffe. I Aa-2011-1026 var der tale om en middag til 105 euro ved en kongres i Barcelona, hvor man med rimelighed kan antage, at prisniveauet generelt vil være lavere end i København og for den sags skyld også Amsterdam. Der er således på tidspunktet, hvor det omstridte budget anmeldes, ikke noget belæg for at antage, at der skulle være tale om bespisning, der ikke er på et rimeligt niveau, tværtimod er der en formodning for på baggrund af tidligere afgørelser, at bespisning til en værdi af maksimalt kr. 700 er i overensstemmelse med Reklamekodeks. Dette niveau svarer også til det niveau, der er gældende i en række af de øvrige nordiske lande. Granskningsmandspanelet har imidlertid internt opstillet en formodningsregel om, at der kræves særlige omstændigheder, hvis en middag skal koste mere end kr. 500 pr. person. Det gøres gældende, at der ikke er grundlag for at opstillet en sådan formodningsregel, idet reglen i Reklamekodeks bygger på et samlet skøn, hvor det, som en sundhedsperson selv ville have været villig til at betale, spiller en væsentlig rolle. Dette afstedkommer, at det ikke er muligt at generalisere, idet der er forskel på, hvad en overlæge og en sygeplejerske ville være villige til at betale, og dette indgår i vurderingen af et rimeligt niveau. Formodningsreglen opstillet af Granskningsmandspanelet udgør ikke en kodificering af praksis, men synes således reelt at udgøre et forsøg på at foregribe det arbejde, som Lif pt. er i færd med i henseende til gennemførelsen af EFPIA-reglerne om maksimumsbetalinger. ENLI bør derfor afvente færdiggørelsen af dette arbejde og implementering heraf.

Derudover er formodningsreglen først kommunikeret offentligt ved nyhedsbrevet af 31. maj 2013, hvilket er efter anmeldelsen til ENLI, og efter at ENLI har sendt sagen i høring. Astellas har således ikke haft mulighed for at gøre sig bekendt med, at ENLI har opstillet en formodningsregel og ændret sin praksis eller forholde sig til den ændrede praksis på tidspunktet for anmeldelsen. Astellas pålægges således reelt en bøde for overtrædelse af en ændret praksis, som man ikke kunne vide, var ændret. Hvis det havde været en myndighed i den offentlige forvaltning, der havde ageret på samme måde som Granskningsmandspanelet og reelt pålagt en bøde for en overtrædelse, som endnu ikke er sket, på baggrund af en intern formodningsregel, som man ikke er bekendt med, ville det have været i strid med grundlæggende retssikkerhedsprincipper i dansk og international ret. Uanset at ENLI er et privat kontrolorgan, skal det stadig være baseret på grundlæggende retsprincipper, heriblandt, at man ikke kan pålægges en bøde/straf baseret på en praksisændring, der ikke er offentlig kendt. En sådan ageren fra ENLI's side vil give afgørelserne et arbitrært præg og fjerne tilliden til ENLI og afgørelserne.

Grundet de konkrete omstændigheder i den foreliggende sag gøres det således gældende, at selv hvis Ankenævnet skulle være enige med ENLI i, at der skal bortses fra den tidligere praksis, og at en middag på kr. 700 pr. person - uanset de tidligere afgørelser - ikke længere anses for "rimeligt niveau", men at det er Granskningsmandspanelet's formodningsregel, som finder anvendelse, bør det tillægges afgørende vægt, at de reelle udgifter til middag maksimalt udgør kr. 500. Dette skal tillægges vægt, uanset at denne oplysning først er fremkommet senere, idet Astellas ikke har kunnet være bekendt med formodningsreglen og praksisændringen på tidspunktet for anmeldelsen og derfor reelt ikke har haft mulighed for at sikre, at man efterlevede reglerne. Beløbets rimelighed bør alene bedømmes ud fra objektive faktorer, herunder arrangementets karakter, de deltagende sundhedspersoners uddannelse og lønforhold, samt tidligere praksis, herunder AN-2013-1185 og Aa-2011-1026. Formodningsreglen er således uden betydning i denne sag. Det gøres derfor gældende, at der i den konkrete sag ikke er grundlag for at pålægge Astellas Pharma en bøde for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 7.

Generelle bemærkninger

Astellas finder anledning til at komme med nogle generelle betragtninger omkring retssikkerheden ved afgørelser truffet af ENLI. Astellas er selvsagt bekendt med, at ENLI er et privat kontrolorgan nedsat af de tre parter bag nævnet (Lif, IGL og PFL), og at Granskningsmandspanelet tidligere har anført, at nævnet alene er givet de beføjelser, som er fastsat i samarbejdsaftalen om ENLI, og at man derved ikke arbejder ud fra straffeloven eller andre strafferetlige lovgivningsbestemmelser. Dette er givet korrekt, men det faktum, at man ikke i samarbejdsaftalen har indskrevet samtlige retssikkerhedsgarantier og -principper, der eksisterer og forefindes i dansk ret, giver ikke nævnet en berettigelse til at bortse fra disse. Nævnets styrke og berettigelse består i den tillid til dets afgørelser og den troværdighed, som det opbygger, hvilket indebærer, at medlemmerne skal føle, at man får en fair behandling. Nævnet bør derfor omhyggeligt forvalte sine prærogativer og i særdeleshed måden, hvorpå man sagsbehandler og træffer afgørelser, og der vil derfor være en række grundlæggende retssikkerhedsprincipper, som man bør efterleve, uanset om disse fremgår direkte af regelsættet, og i det omfang man allerede har taget afstand fra disse, bør det kraftigt overvejes at genindføre disse.

Uanset Reklamekodekset sker udviklingen af reglerne i høj grad gennem praksis, og i det omfang man vælger at ændre praksis eller gøre tidligere praksis uanvendelig ved at opstille formodningsregler (som ikke udgør en kodificering af praksis), bør dette alene ske med virkning fremadrettet fra det tidspunkt, man er sikker på, at medlemmerne er gjort bekendt hermed, idet det ellers svarer til at regulere med tilbagevirkende kraft. Derudover er fortolkning af ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ som også omfattende ikke realiserede overtrædelser af Reklamekodeks også problematisk og grundlæggende i strid med Sundhedsstyrelsens syn på, hvordan reglerne på dette område bør fortolkes, og også de almindelige strafferetlige principper (eksempelvis straffelovens § 22).

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 14. juni 2013 og i høringssvar af 16. august 2013 navnlig følgende gældende:

Indledende bemærkninger

Astellas har siden Granskningsmandspanelets afgørelse den 14. juni 2013 ændret forklaring om sagens oplysninger i forhold til de anmeldte forhold og deres høringssvar i forbindelse med Granskningsmandspanelets behandling af sagen. Forklaringen angår oplysninger om Astellas egen planlægning, tilrettelæggelse og dokumentation af arrangementet. Det fremgår af Astellas anmeldte budget, at der betales 16.500 kr. for repræsentation pr. sponsoreret kongresdeltager, hvoraf 3.500 kr. oplyses som ca. pris for flytransport, ca. 9.500 kr. betales for hotel inkl. morgenmad og ca. 3.500 kr. betales for 5 middage (anført som 2-retters middag inkl. 2 glas vin, vand og kaffe). Det anmeldte budget gav på denne baggrund ikke Granskningsmandspanelet anledning til tvivl i forhold til, hvorvidt de 3.500 kr. (700 kr. pr. middag) tillige inkluderede frokost. Astellas anfægtede således heller ikke Granskningsmandspanelets opfattelse om, at de 3.500 kr. alene vedrørte 5 middage, da Astellas ved høringssvar af 10. juni 2013 oplyste, at 700 kr. "er det maksimale beløb, der kan anvendes pr. deltager per aften under kongressen". Astellas fremhævede, at i modsætning til en tidligere afgørelse fra Ankenævnet, er der i denne sag tale om "en middag efter hele kongres dage og ikke blot et mindre møde". Granskningsmandspanelet traf på denne baggrund afgørelse den 14. juni 2013 med sanktionering af overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 7, ved betaling af repræsentation ud over et rimeligt niveau. Ved e-mail af 19. juni 2013 til Granskningsmandspanelet – 3 dage efter Granskningsmandspanelets afgørelse i sagen - oplyste Astellas, at de var kommet til at formulere sig uklart i høringsskrivelsen af 10. juni 2013, da beløbet på 700 kr. var "til forplejning for hele dagen dvs. inkl. frokost og middag samt evt. morgenmad", og at der derfor var tale om forplejning på henholds-

vis "200 kr./frokost og 500 kr./middag pr. dag". Disse oplysninger var nye for Granskningsmandspanelet, og det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at de ikke er overensstemmende med det anmeldte budget eller med Astellas høringsvar af 10. juni 2013. Der har ikke fra Granskningsmandspanelets side været tvivl om forståelsen af den anmeldte dokumentation, hvor Astellas i lighed med andre lægemiddelvirksomheder har indsendt et oversigtsbilag med relevante detaljer vedrørende udgifter til sundhedspersonerne. Astellas må være nærmest til selv at redegøre for planlægningen af deres sponsorat og til at sørge for, at deres budget og øvrige dokumentation ikke giver anledning til misforståelser.

"Rimeligt niveau", Reklamekodeks § 13, stk. 7

Det følger af Reklamekodeks § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et "rimeligt niveau" og skal være nøje begrænset til hovedformålet med mødet. Endvidere må den repræsentation, der ydes ikke overstige det beløb, som sundhedspersoner normalt ville være parate til selv at betale. Astellas har i anken af 10. juli 2013 anført, at 700 kr. for en middag inkl. drikkevarer ikke kan anses som ekstravagant eller luksuriøst, når sundhedspersonerne er læger. Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at vurderingen af et rimeligt niveau altid skal foretages konkret i forhold til den enkelte sags omstændigheder, herunder hvilken uddannelse de inviterede sundhedspersoner har. Ved nyhedsbrev af 31. maj 2013 er det tilkendegivet, at Granskningsmandspanelet vurderer et rimeligt niveau for bespisning efter minimum to timers fagligt møde som udgangspunkt ikke bør ligge højere end 500 kr. per person, og således opererer Granskningsmandspanelet med en intern formodningsregel. Dette er dog alene en formodningsregel, og som det også forklares i nyhedsbrevet, er der tale om et praktisk udgangspunkt for vurderingen ud fra en samlet helhedsbetragtning af de i 1. instans anmeldte sager, som er vurderet ud fra en betragtning om, at der ved bespisning i København på almindeligt gode restauranter kan fås 2 retter mad med et/to glas vin og kaffe/vand til under 500 kr. Således vil der altid skulle foretages en konkret vurdering, herunder i forhold til sagens omstændigheder. Granskningsmandspanelet anerkender, at Astellas ikke har haft mulighed for at tage nyhedsbrevet i betragtning, da de anmeldte deres sponsorat. Dog er det Granskningsmandspanelets opfattelse, at da der alene er tale om en formodningsregel, altså et brugbart værktøj, som blandt andet er baseret på niveauet for de i 1. instans anmeldte sager, og ikke som Astellas anfører en praksisændring, kan den omstændighed, at Astellas ikke kendte til formodningsreglen ved anmeldelsen, ikke føre til, at Astellas anmeldte forhold om 700 kr. pr. middag kan anses for at udgøre et rimeligt niveau.

Ankenævnets afgørelse i S-1963/10 af 21. september 2011, hvorefter en samlet mødepakke, inklusiv lokaleleje, forplejning under mødet og en efterfølgende middag i forbindelse med et møde på 2 timer og 15 minutter med efterfølgende middag på mødestedet fandtes acceptabelt, har ført til, at Granskningsmandspanelet efterfølgende anser 700 kr. for et rimeligt niveau for en samlet mødepakke. Afgørelsen er knapt 2 år gammel, og det er Granskningsmandspanelets vurdering, at den almindelige prisudvikling i denne relativt korte periode ikke har medført nogen egentlig ændring i prisniveauet. Det er særligt på denne baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at prisen på de 700 kr. for en middag alene ikke kan anses for at afspejle et rimeligt niveau, sammenholdt med en accepteret mødepakkepris på i alt 700 kr., uagtet om det afspejler et fulldagsprogram eller alene et program på 2 timer og 15 minutter. Bespisningen vil for fem middage i nærværende tilfælde løbe op i ca. 3.500 kr., hvilket efter Granskningsmandspanelets vurdering må anses som mere end, hvad en ansat i sundhedssektoren som udgangspunkt selv vil betale for fem middage i forbindelse med deltagelse i en faglig kongres. Prisen vurderes dermed at befinde sig på et niveau, som vil ligge udover, hvad der kan karakteriseres som et rimeligt standardniveau, og derved i strid med bestemmelsen, jf. vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 7.

Astellas har bemærket, at der ikke er belæg for at sondre mellem tilfælde, hvor der betales for én middag contra tilfælde, hvor der betales for flere middage. Granskningsmandspanelet er for så vidt enigt i Astellas betragtning, imidlertid må beløbets samlede størrelse – som jo alt andet lige er det Astellas sponsorerer sundhedspersonen med - kunne indgå som et element i forhold til vurdering af bespisningens samlede

niveau. Dermed kan det ikke udelukkes, at det vil have betydning for den enkelte sundhedsperson, om de alene selv skulle betale 700 kr. for en enkelt middag, eller om de selv skulle betale 3.500 kr. for fem middage i løbet af en kongres. Betaling af bespisning af alene aftenmåltider på i alt 3.500 kr. pr. sundhedsperson pr. kongres er efter Granskningsmandspanelet's vurdering mere end, hvad man kan anse for tænkeligt, at en ansat i sundhedssektoren normalt ville være parat til at betale selv og ligeledes udover, hvad der kan karakteriseres som et rimeligt niveau. Det forhold, at der i dette tilfælde er tale om et fuldt dagsprogram, finder Granskningsmandspanelet ikke i sig selv ud fra Reklamekodeks § 13, stk.7 kan berettige en repræsentation på et væsentligt højere niveau, end hvis der alene var tale om et arrangement på 2 timer. Af vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 7 fremgår, at der alene til arrangementer med minimum to timers fagligt indhold kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bespisning. Sidstnævnte følger også af vejledningen til reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 2, som uddyber, at "fx et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra kl. 9-17, kan inkludere morgenmad ved ankomsten, frokost og eventuelt en let middag som afslutning på seminaret". Således er det Granskningsmandspanelet's opfattelse, at et fuldt dagsprogram – modsat et kort eftermiddags program – ikke ændrer på vurderingen af, om en middag er af et rimeligt niveau, men derimod alene på, om der kan tilbydes yderligere egentlige måltider undervejs i arrangementet, såsom morgenmad eller frokost.

Astellas har i sit hørings svar anført, at de 700 kr. skulle betragtes som et maksimumsbeløb, og at der endnu ikke var bestilt forplejning til arrangementet. Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på, at accept af et maksimalt niveau de facto er en accept af, at de 700 kr. kan anvendes for hver enkelt af de tilbudte middage. Det er således Granskningsmandspanelet's vurdering, at repræsentationsniveauet for nærværende sag bør vurderes ud fra de anmeldte forhold, som er en angivelse af et budget med 3.500 kr. pr. inviteret sundhedsperson for 5 middage à 700 kr. (og dermed ikke inkluderet frokost i prisen). Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at Astellas ikke har anført sådanne vægtige argumenter, der kan berettige en pris på 700 kr. alene for hver af de fem middage inkl. drikkevarer.

Ankenævnets afgørelse af 5. april 2013

Astellas har til støtte for sin påstand bl.a. henvist til Ankenævnets ikke offentliggjorte afgørelse AN-2013-1195 af den 5. april 2013, hvor Ankenævnet fandt, at 750 kr. for en middag inkl. drikkevarer var acceptabelt. I den omhandlede sag var der tale om en forhåndsvurdering til en anden lægemiddelvirksomhed end Astellas, og at vurderingen var foretaget på baggrund af sagens konkrete omstændigheder. Afgørelser truffet i forbindelse med forhåndsvurdering er at betragte som individuel rådgivning i forhold til den pågældende virksomhed omkring deres interne overvejelser i forbindelse med en konkret aktivitet. Granskningsmandspanelet forklarede i sin afgørelse til Astellas af 14. juni 2013, at Ankenævnet i den pågældende ankesag efterfølgende havde tilkendegivet over for de involverede parter, at Ankenævnets afgørelse havde konkret karakter, og derfor ikke kunne danne præcedens for kommende sager på området. Granskningsmandspanelet mener på denne baggrund ikke, at den omtalte ankesag kan tillægges vægt til fordel for Astellas i nærværende sag.

Granskningsmandspanelet's afgørelse, Aa-2011-1026

Astellas har i deres ankeskrift henvist til, at de finder, at der foreligger en række afgørelser, hvor Granskningsmandspanelet godkender/accepterer bespisning på endda over 700 kr. for en middag med 2 glas vin og kaffe. Astellas har dog alene henvist til en tidligere afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet den 17. november 2011, Aa-2011-1026, hvortil anføres, at en middag i forbindelse med en kongres i Barcelona beløber sig til 105 EUR. Granskningsmandspanelet foretog i den pågældende sag en konkret vurdering ud fra sagens oplysninger, herunder virksomhedens hørings svar undervejs i sagen, hvori var angivet, at beløbet på de 105 EUR (i dag ca. 780 kr.) udgjorde både frokost og middag den pågældende lørdag i Barcelona.

Granskningsmandspanelet anerkender, at der i den offentliggjorte afgørelse alene er angivet, at "bespisning udgør lørdag 105 EURO", men dette er ikke – som Astellas anfører – det samme som at beløbet på

de 105 EUR dækker over en middag alene. I det konkrete tilfælde dækkede dette således over en frokost samt en middag den pågældende lørdag.

EFPIA's Disclosure Code

ENLI fortalte i sit nyhedsbrev ad den 31. maj 2013, at EFPIA har truffet beslutning om, at lægemiddelindustrien skal indføre fuld offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner – den såkaldte Disclosure Code (åbenhedskodeks). Som en konsekvens af dette kodeks har EFPIA samtidig besluttet at indføre to nye regler i EFPIA's HCP Code, der er implementeret i reklamekodekset. Den ene af disse regler angår indførslen i alle EFPIA lande af en maksimalpris for bespisning til sundhedspersoner. Reglen skal fastlægges nationalt med virkning for alle forpligtede medlemsvirksomheders aktiviteter i de pågældende lande. Dvs. at danske virksomheder skal følge maksimalprisen i fx Holland for bespisning af danske sundhedspersoner ved både egne arrangementer og sponsorater til arrangementer, der finder sted i Holland. For internationale arrangementer skal anvendes det definerede niveau i det land, hvor arrangementet afholdes. Bespisning som ligger ud over det angivne maksimalbeløb vil efter den nye regel ikke være tilladt. Åbenhedskodekset blev af EFPIA endelig vedtaget den 24. juni 2013. Granskningsmandspanelet har ikke kendskab til, hvilket niveau Lif kommer til at beslutte for Danmark. Nogle lande har imidlertid allerede vedtaget et niveau, som de operer med i dag. I Holland er dette niveau fra EFPIA's side oplyst til 50 EUR (ca. 375 kr.) Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at trods der ikke endeligt ligger et udspil fra Lif omkring det danske niveau, kan der ikke ses bort fra denne kommende regelændring, og dette bør tages med i betragtning i vurderingen af indeværende sag. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at ENLI på nuværende tidspunkt ikke bør komme med generelle udtalelser om bespisning på rimeligt niveau ift. Reklamekodeks § 13, stk. 7.

Astellas generelle bemærkninger

Astellas har i ankeskriftet anført nogle generelle betragtninger omkring retssikkerheden ved afgørelser truffet af ENLI. Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at ENLI er et privat nedsat nævn, og at parterne bag ENLI har besluttet, at nævnets kontrolfunktion skal udøves således, at afgørelser træffes på baggrund af den anmeldte aktivitet, dvs. uanset om aktiviteten er gennemført. Således fremgår det af § 6 i Sagsbehandlingsreglerne for ENLI, at Granskningsmandspanelet foretager kontrol af lægemiddelvirksomhedernes overholdelse af reglerne blandt de sager, der anmeldes. Ligeledes er anmeldelsesfristerne i Reklamekodeks § 21, stk. 5 anført til senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag vedr. de i § 21, stk. 1 litra a) nævnte sager. Anmeldelser vedrørende sponsorater mv., jf. § 21, stk. 1, litra b) skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet, og ved udstilling senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag. Anmeldelser vedrørende reklamemateriale skal indsendes senest samme dag, som det trykte reklamemateriale, jf. § 21, stk. 3, distribueres (dvs. udleveres eller offentliggøres som annonce). Disse anmeldelsesfrister afspejler efter Granskningsmandspanelet vurdering alt andet lige en intention om, at der ikke behøver at foreligge en reel materiel overtrædelse, før ENLI har kompetence til at træffe en afgørelse inkluderende en sanktion. Det fremgår således i dag også af vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4, at: "Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Det betyder, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne AN-2011-1927 og AN-2011-1480". Endelig fremgår dette også meget klart af ENLI's sanktions- og gebyrregulativ, der i § 1 foreskriver, at "ENLI kan idømme en virksomhed sanktion, hvis virksomheden anmelder reklameaktiviteter eller andre aktiviteter, der vurderes at være i strid med ENLI's regelsæt, eller hvis ENLI på anden vis får kendskab til sådanne aktiviteter fx fra en klage. Det er derfor af afgørende betydning for Granskningsmandspanelet behandling af anmeldte aktiviteter, at der kan træffes afgørelse på baggrund af de anmeldte forhold. I nærværende tilfælde angår disse faktuelle forhold, som Astellas burde være nærmest til at kende.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

ENLIs afgørelser træffes på baggrund af den anmeldte aktivitet, uanset om aktiviteten er gennemført. Udgangspunktet for vurderingen af, om ENLIs regelsæt er overholdt, er oplysningerne om de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen. Lægemiddelvirksomheden kan ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for at undgå en sanktion, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4 og Ankenævnets afgørelser af 23. november 2011 i AN-2011-1927 og AN-2011-1480. I den foreliggende sag giver Astellas samme oplysninger om de faktiske forhold i anmeldelsen af 16. maj 2013 og i høringsvaret af 10. juni 2013. Først den 19. juni 2013, dvs. efter Granskningsmandspanelet's afgørelse i sagen den 14. juni 2013, ændrer Astellas forklaring. Under henvisning til ovennævnte, såvel om det generelle grundlag for ENLIs afgørelser som hændelsesforløbet i denne sag, finder Ankenævnet ikke anledning til at tillægge den ændrede forklaring om de faktiske forhold betydning for afgørelsen.

Vurderingen af et rimeligt niveau for bespisning af deltagende sundhedspersoner skal i overensstemmelse med hidtidig praksis foretages konkret på baggrund af den enkelte sags omstændigheder. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at Granskningsmandspanelet's interne formodningsregel er uden betydning for den endelige afgørelse i sagen. Formodningsreglen har alene karakter af et værktøj i sagsbehandlingen.

Ankenævnet er enig i, at et beløb på 700 kr. pr. middag fem dage i træk må anses at overstige det beløb, en sundhedsperson normalt vil være villig til selv at betale, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 7. I lyset heraf og ud fra en samlet vurdering af sagens omstændigheder, herunder bl.a. arrangementets karakter og geografiske placering samt de deltagende sundhedspersoners faglige baggrund og uddannelsesniveau, finder Ankenævnet ikke anledning til at ændre Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet's afgørelse af 14. juni 2013 stadfæstes.

Astellas pålægges at ændre arrangementet "The European Cancer Congress 2013" i Amsterdam 27. september 2013 til 1. oktober 2013, så det bringes i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 7. Desuden pålægges Astellas en bøde på 50.000 kr. for tilbud om bespisning i udlandet i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ § 5, stk. 1, litra d.

I tillæg til bøden pålægges Astellas et gebyr på 25.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7 (Ankesager), stk. 2.