

Celgene ApS
Kristianiagade 8, 3. sal
2100 København Ø

København, den 25. september 2017

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2017-3912, "Eftermiddagsmøde vedrørende RWD på Pancreas Cancer"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement "Eftermiddagsmøde vedrørende RWD på Pancreas Cancer", anmeldt af Celgene Aps den 14. september 2017, til kontrol.

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 14. september 2017.

Celgene Aps har den 19. september 2017 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 10 (mødested)

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Forplejning
3. Mødested

Ad 1 - Fagligt program

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 Reklamekodekets § 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 af-

holder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program og har ingen bemærkninger hertil.

Ad 2 - Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Af vejledningen til bestemmelsen ses, at ved "rimeligt niveau" forstås almindeligt standardniveau – altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8 følger, at virksomheder 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. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark.

Celgene har i anmeldelsen indsendt følgende oplysninger:

- Aftensmad kr. 437,00
- Løbende forplejning kr. 170,00

Granskningsmandspanelet har gennemgået forplejningen og har ingen bemærkninger hertil.

Ad 3 - Mødested

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 10 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:

"Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor 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 § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] 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), båd-farter mv. [understreget her]. 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 [i dag: § 13, stk. 10]."

Det følger endvidere af vejledningen af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at der ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må 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

Det følger således af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 10, herunder af Ankenævnets udtalelse, at fortolkningen af § 13, stk. 10 fortolkes restriktivt, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller, medmindre der foreligger konkrete omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde.

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at arrangementet var planlagt afholdt på Radisson Blu Royal Hotel, Hammerichsgade 1, 1611 København K den 12. oktober 2017 fra kl. 17 til kl. 19.30.

En søgning på internettet viser, at Radisson Blu Royal Hotel i København er et 5-stjernet hotel ifølge Booking.com, Hotels.com og Trivago.com. Det er derfor Granskningsmandspanelet opfattelse, at hotellet er af ekstravagant og/eller luksuriøs karakter, og benyttelsen heraf til mødet er derfor som udgangspunkt i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Celgene har i forbindelse med anmeldelsen ikke fremlagt oplysninger om, hvorfor man har valgt at placere det pågældende arrangement på et 5-stjernet hotel.

Det bemærkes endvidere, at Granskningsmandspanelet ved søgninger på internettet har fundet flere mulige alternative mødesteder i samme område, der ikke på samme måde signalerer luksus og derved er i strid med Reklamekodeksets regler.

Celgene har i høringsvar af 19. september 2017 oplyst følgende:

"Først vil vi gerne slå fast, at det på intet tidspunkt har været intentionen at overtræde ENLIs regelsæt. Vi er helt klar over, at 5-stjernede hoteller ikke er tilladt til ovenstående arrangement. Vi er blevet vildledt, da det ikke af hotellets hjemmeside fremgår, at hotellet er 5-stjernet, og da langt de fleste Radisson Blu hoteller er 4-stjernede (med undtagelse af Berlin, Stockholm og Danmark).

Valget af Radisson Blu Royal beror udelukkende på hotellets centrale beliggenhed i forhold til Københavns Hovedbanegård, på muligheden for at booke mødelokale med spising i samme lokale, således at den faglige diskussion kan fortsætte under middagen uden forstyrrelser af udefrakommende, samt at dette ikke gav en merudgift.

Vi har checket andre hoteller for at få samme mulighed for møde og spising i mødelokalet,

dog uden at have fundet egnet alternativ med samme centrale beliggenhed og økonomi. Mødedeltagerne ankommer fortrinsvis med tog, fra hele landet, og den internationale foredragsholder kommer med tog fra Sverige, hvorfor vi gerne ville placere mødet på et hotel i umiddelbar nærhed af Københavns Hovedbanegård.

Priser på henholdsvis forplejning og lokaleleje på Radisson Blu Royal afspejlede ikke, at det kunne være 5-stjernet hotel, derfor var der heller ikke her en alarmklokke, der ringede. Vi håber, at ovenstående vil blive taget med i vurderingen af sagen.

Mødestedet er selvfølgelig blevet ændret omgående og bliver genanmeldt til ENLI.”

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at Celgene ikke med de indsendte oplysninger har anført sådanne specifikke logistiske forhold eller øvrige omstændigheder, der kan begrunde valget af Radisson Blu Royal som mødested.

Som det fremgår at Celgenes høringssvar af 19. september 2017 er mødestedet efterfølgende ændret.

Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b i Reklamekodekset. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion.

Da Celgene ikke på tidspunktet for anmeldelsen havde foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at der foreligger en materiel overtrædelse af denne bestemmelse i denne sag.

Celgene's efterfølgende handlinger ændrer efter Granskningsmandspanelet's opfattelse ikke vurderingen af anmeldelsen, men det vil efter omstændighederne blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Afgørelse:

Celgene Aps findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 10 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.

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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand