

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

København, den 14. november 2017

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2017-4652, PhD and Postdoc meeting in Copenhagen

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 27. oktober 2017, 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 31. oktober 2017.

Novartis Healthcare A/S har den 8. november 2017 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8
- Reklamekodeksets § 21, 5, jf. stk. 1, litra b)

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Mødested
3. Repræsentation/forplejning
4. Anmeldelse

Fagligt program

Det følger af § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, 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, herunder som sponsor. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som

er faglig relevant for deltagerne.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at begrebet ”faglig information og uddannelse om lægemidler” efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet, hvorfor faglighedsbegrebet i lyset af de yderligere etiske regelsæt skal forstås i et større perspektiv og også inkludere mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anses for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

Dog fremgår det af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 1, at ENLI efter fast praksis som hovedregel ikke accepterer tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som f.eks. også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv.

Det fremgår endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at aktiviteter, der støttes (sponsorater), som minimum skal være overvejende faglige. ENLI fortolker dette således, at lægemiddelvirksomheder godt kan støtte et arrangement, der har elementer, der ikke er specifikt faglige, hvis den specifikke faglige del er det centrale ved arrangementet. Det kunne f.eks. være visse generalforsamlinger eller andre interne drøftelser i en faglig sammenslutning af sundhedspersoner, som ikke indeholder elementer af underholdning, jf. stk. 9, og som opfylder de nævnte krav. Det bemærkes, at alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes, jf. ovenfor.

Det fremgår af det indsendte program, at kurset starter torsdag den 30. november kl. 13 og slutter fredag den 1. december 2017 kl. 13.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program, og har fundet, at bl.a. indlægget ”How to get your message across, communication, innovation and dissemination” ikke i sig selv kan anses for at opfylde faglighedsbegrebet.

Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset anses undervisning i kommunikation som udgangspunkt for at være i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, da kommunikationskurser og lign. ligeledes vil være relevante for andre faggrupper.

Idet der ikke er tale om Novartis’ eget arrangement, men om et sponsorat, er det alene et krav, at det faglige program i overvejende grad er fagligt, samt at der ikke indgår elementer af underholdning. Disse

krav anses for værende opfyldt i det konkrete tilfælde, hvorfor Granskningsmandspanelet ikke har yderligere bemærkninger til det faglige program.

Mødested:

Det følger endvidere af Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10, at møder, der er organiseret af lægemiddelvirksomheder, skal finde sted på et mødested, som er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål, og at det skal undgås, at der benyttes mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Mødet er angivet til at finde sted i Admiral Gjeddes Gaard. Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til det valgte mødested.

Repræsentation

Det følger 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. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parate til at betale selv.

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

Det fremgår af den indsendte sponsorkontrakt mellem Novartis og Dansk Multipel Sclerose Center, at Novartis vil støtte arrangementet med 100.800 kr.

Af kontraktens "Exhibit A, Amount & Activity" fremgår, at Novartis bl.a. vil støtte "Middag i byen til 800 kr./deltager, i alt 33.600 kr."

Det fremgår af programmet, at der efter det sidste indlæg torsdag den 30. november, vil blive afholdt en middag for deltagerne kl.18.

Novartis har ved høringsvar den 8. november 2017 bl.a. svaret følgende:

*"Novartis beklager at have støttet med 800 kr. (Region Hovedstadens bespisningsloft) og dermed oversteget de tilladte 700 kr. for middag jf. ENLIs bespisningsregler. I det interne review var de 800 kr. blevet opfattet som prisen for et heldagsarrangement og ikke kun én middag. Dette beløb er herefter med det samme bragt i overensstemmelse med de gældende regler (jf. korrespondance med ansøgeren). Det er sikret, at beløbet udover det tilladte (42*100 kr. = 4.200 kr.) bliver tilbagebetalt til Novartis – se korrespondance på side 3.*

Alle interne medarbejdere i Danmark har endvidere fået genopfrisket ENLIs bespisningsregler.

[...]

Novartis beklager og påtager sig selvfølgelig det fulde ansvar for de interne fejl, som er sket. Vi lærer af det og bruger enhver mulighed til at forstærke vores interne processer således, at det-te forhåbentlig ikke sker igen. Som ovenfor beskrevet, har vi også efterfølgende taget de tiltag, som var nødvendige for at ENLIs bespisningsregler bliver overholdt på det faglige møde.

Novartis håber således, at vi ved at ændre arrangementet (bespisningsniveau) også efter jeres vurdering har bragt mødet i overensstemmelse med reglerne på området, og at vi derfor - jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 1 -kan lukke sagen med en påtale fra ENLI."

På baggrund af Novartis' hørings svar er det fortsat Granskningsmandspanelet's vurdering, at der er tale om en overskridelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

I øvrigt bemærkes, at ved anmeldelse af bespisningsbeløb skal beløbene angives i de dertil indrettede rubrikker på anmeldelsessitet, også selvom de fremgår af evt. vedhæftede filer. Det bemærkes endvidere, at de anmeldte beløb til bespisning er bindende, hvorfor det ikke vil være muligt at undgå en sanktion, såfremt man undervejs i sagsbehandlingen bringer de respektive beløb i overensstemmelse med de gældende regler.

Granskningsmandspanelet henleder opmærksomheden på vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

"Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480."

Anmeldelse

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelser vedrørende sponsorater mv. (jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 1, litra b), skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet.

Det fremgår af sponsorkontrakten, at Novartis har givet tilsagn om sponsorstøtte henholdsvis den 5. og den 7. september 2017.

Anmeldelsen til ENLI er sket den 27. oktober 2017, hvilket er mere end 10 arbejdsdage efter bindende tilsagn om økonomisk støtte er afgivet.

Novartis har i sit hørings svar af 8. november 2017 oplyst følgende:

"Novartis beklager at have anmeldt for sent. I Novartis havde en koordinator fejlagtigt forveks-

let mødet som et "eget" møde, hvorfor vedkommende troede, at tidsfristen for anmeldelse var 10 arbejdsdage forud for arrangements åbningsdag. Tidsfristen var retteligt senest 10 arbejdsdage efter bindende tilsagn var afgivet fra Novartis. Den pågældende medarbejder har fået gennemgået reglerne om tidsfrister vedrørende ENLIs virke."

På baggrund af de forelagte oplysninger, er det fortsat Granskningsmandspanelet vurdering, at anmeldelsen af nærværende sponsorat ikke vurderes at være sket i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b).

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8 og § 21, 5, jf. stk. 1, litra b) og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

Faktura fremsendes.

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

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand