

MSD Danmark ApS
Havneholmen 25

1561 København V

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 1. november 2023

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2023-3995, European HPV Vaccines Academy

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående eget arrangement European HPV Vaccines Academy, anmeldt af MSD Danmark ApS den 12. oktober 2023, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående arrangement 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 18. oktober 2023.

MSD Danmark ApS [MSD] har den 30. oktober 2023 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (*mødested*)
- Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 (*repræsentation-overnatning*)

Begrundelse:

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

- Repræsentation
- Mødested

Regelgrundlag

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.”

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at:

”Lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.”

Det fremgår endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at:

”Ved vurdering af mødesteder i udlandet vil ENLI benytte samme standarder og kriterier som beskrevet ovenfor, men dog tage hensyn til yderligere kriterier såsom sikkerhed og lign.

Ved vurderingen af almindeligt omdømme, jf. ovenfor, er klassificeringen af konferencefaciliteterne for et mødested som udgangspunkt ikke relevant, idet dette går på de mødetekniske forhold for stedet.

Sammenfattende følger det således, at § 13, stk. 10, fortolkes restriktivt, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller mv (jf. Ankenævnets udtalelse ovenfor). Helt undtagelsesvist kan mødesteder, der som udgangspunkt er i strid med ENLI's regler, benyttes, hvis der foreligger konkrete omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde – eks eksempelvis logistiske forhold/særlige mødefaciliteter, ingen andre alternative mødesteder, sikkerhedsmæssige hensyn o.l. I den forbindelse er det vigtigt altid, i forbindelse med anmeldelse til ENLI, at indsende dokumentation for, hvorfor virksomheden/arrangøren har valgt det pågældende mødested.” [Mine fremhævninger]

MSD Danmark ApS' bemærkninger

Af MSDs høringssvar af 30. oktober 2023 fremgår:

”Vi beklager, at MSD skulle have overtrådt reklamekodeksets §13, stk. 10 og stk. 7 ved invitation af danske læger til European HPV Vaccine Academy i Prag.

Det har ikke været hensigten fra MSD hverken regional eller lokalt at tilbyde overnatning på et hotel, der er ekstravagant og ude over hvad, der er tilladt for et medicinsk møde med deltagelse af danske læger.

Selve konferencefaciliteten er valgt af MSD's regionale kontor, der naturligvis også ønsker at vælge hoteller og faciliteter, der er i overensstemmelse med EFPIA-reglerne og vores interne SOP'er, der ikke tillader ekstravagance som 5 stjerner, SPA-, sports- eller golfhoteller endsige

destinationer, der i sig selv er en rejse værd.

Vi havde ikke opfattet hotellets konference faciliteter som værende 5-stjernede eller ekstravagante. På Radisson Blu Hotellets egen hjemmeside angående deres mødefaciliteter Meetings & Events | Radisson Blu Hotel, Prague (radissonhotels.com) nævnes, at "Our hotel is also pharma friendly and is a venue assessed by Healthcare-Venues.com." Af deres vurdering fremgår, at hotellet har et businessfokus, er ikke gastronomisk noget specielt og kun har mindre fritidsfaciliteter.

Vi erkender ikke at have undersøgt internettet tilstrækkeligt for, hvad den offentlige opfattelse af hotellet er, men primært forholdt os til hotellets egen hjemmeside og beskrivelse. Det er naturligvis vores fejl og den beklager vi meget. Dette check bliver nu indskærpet, så vi kan forebygge, at det sker igen.

Derudover har vi foretaget følgende for at begrænse skaden:

Gjort MSD's regionale kontor opmærksomme på, at fra dansk side er hotellet anset for at være ekstravagant, og bedt om at fremtidige hoteller og kursussteder vælges med et hensyn til offentlighedens perceptionen af hotellet. Samt at skulle der være danske læger, der havde tilmeldt sig, skulle de som minimum bookes på et hotel i nærheden, der ville opfylde de danske regler. Vi har, efter denne aftale blev indgået, valgt helt at aflyse dansk deltagelse i mødet, da I også har sat spørgsmålstegn ved klassificeringen af selv konferencefaciliteten.

Vi har derfor skrevet til alle de steder, hvor invitationen har været tilsendt og meddelt regionspostkasser mm., at MSD er blevet opmærksomme på, at det valgte hotel til European HPV Vaccines Academy ikke overholdt de danske regler, og vi derfor har valgt at aflyse dansk deltagelse i mødet.

Vi håber, at de tiltag MSD har taget for at rette op på de fejl, som er begået, er tilstrækkeligt til vise, at vi efterstræber altid at leve op til de gældende regler op området."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 10 fremgår, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

I relation til både overnatning og mødested anvendes Ankenævnets generelle bemærkninger fra 21. september 2011 om rimeligt niveau, jf. vejledningen til Reklamekodekset til begge bestemmelser. Ankenævnet udtaler bl.a. 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), 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 [i dag: § 13, stk. 10]. "[understreget her]

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 omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde.

Ankenævnet har i AN-2012-2202 samt AN-2012-2203 i forbindelse med vurdering af hoteller til brug for overnatning udtalt, at hvorvidt et hotels standard fremtræder som ekstravagant og/eller luksuriøs vil bero på en samlet vurdering af, hvordan hotellet i alt overvejende grad fremtræder i de offentlige tilgængelige oplysninger, og derved hvorvidt det i almindeligt omdømme må anses for luksuriøst, jf. ovenfor ad stk. 7. Samme betragtning finder Granskningsmandspanelet anvendelig for vurderingen efter stk. 10.

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at MSD Danmark vil afholde deres arrangement på Radisson Blu, Zitna 561/8, 120 00 Prague 2 Czech Republic, og vil indlogere de deltagende sundhedspersoner på samme hotel.

Af hjemmesiderne Hotels.com, Booking.com, og Expedia.com fremgår, at Radisson Blu i Prag er et 5-stjernet hotel. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at der skal foreligge særlige konkrete omstændigheder, der specifikt kan begrunde valget af et mødested som Radisson Blu, der som udgangspunkt anses for luksuriøst i kraft af sine fem stjerner.

På baggrund af søgninger i de ovenfor refererede offentligt tilgængelige oplysninger, er det således Granskningsmandspanelets vurdering, at Radisson Blu er et 5-stjernet hotel som i almindeligt omdømme fremstår som et luksuriøst hotel, hvorfor mødestedet vurderes at være i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 10 samt § 13, stk. 7 jf. § 13, stk. 10.

MSD har i forbindelse med høringsvaret fremført, at valg af mødested samt overnatningssted beror på en fejl, og at MSD har rettet op på fejlen og aflyst dansk deltagelse i arrangementet. MSD har i den forbindelse indsendt dokumentation herfor.

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 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. 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. Ankenævnet har bekræftet denne forståelse med afgørelse i AN-2018-0650 dog med den bemærkning, at *"lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefejlen."*

Granskningsmandspanelet vurderer på den baggrund, at MSD's arrangement i relation til både overnatning og mødested ikke er i overensstemmelse med reglerne i Reklamekodekset.

Afgørelse:

MSD Danmark ApS findes således at have overtrådt § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 og § 13, stk. 10 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Samlet bøde på 75.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 og § 13, stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d).

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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Nuzaht Yasmin Ahmad
Juridisk granskningsmand