

Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB
Parallelvej 12, 2. Sal
2800 Kgs. Lyngby

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

København, den 3. april 2014

Vedr.: Aa-2014-1143, Fyraftensmøde - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående fyraftensmøde, anmeldt af Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB (Sanofi) den 4. marts 2014.

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 14. marts 2014.

Sanofi har den 25. marts 2014 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, jf. § 13, stk. 1
- Reklamekodekets § 13, stk. 10

Begrundelse:

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

1. Program, herunder invitationen
2. Mødested
3. Repræsentation

Ad 1, 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.

Af vejledningen til denne bestemmelse fremgår, at brug af patient cases i lægemiddelvirksomheders reklameaktiviteter overfor sundhedspersoner ikke anses for at være i overensstemmelse med kodekets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form, og dette er uanset om historien er fiktiv eller sand, jf. § 4, stk. 2. Ligeledes kan patient cases ikke bruges som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som lægemiddelvirksomheden kommer med i forbindelse med reklameaktiviteten, jf. § 7, stk. 1.

Patient cases kan dog godt indgå i faglige arrangementer, så længe patient casen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, men derimod af eksempelvis en hyret sundhedsperson til et oplæg. Det er dog et krav, at denne brug af den enkelte patient case er tæt tilknyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis som til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet, hvorfor faglige indlæg, der består af en løser gennemgang af patient cases, fx patient cases som de deltagende sundhedspersoner

selv kommer med til fri debat, ikke har den fornødne detaljeringsgrad som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg får derfor karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling

Af invitationen, hvorefter fremgår mødets program, er angivet, at kl 18:30-19:00 vil der være case gennemgang og spørgsmål. I den forbindelse er anført, at Sanofi ønsker, at deltagerne fremsender cases med tilmeldingen til arrangementet, som skal ske til to angivne mailadresser hos Sanofi. Her er ikke angivet nogen oplægsholder eller ansvarlig for programpunktet, lige som der ikke er angivet andre forhold omkring indholdet og/eller bearbejdelsen af cases.

Sanofi har i deres høringsvar anført, at patient cases skulle tilknyttes speciallægens indlæg om samarbejde mellem almen praksis og gynækologisk speciallæge. Dette har intet med vaccination at gøre, hvorfor Sanofi ikke betragter det som reklame for Gardasil. Ideen var, at de tilmeldte læger efterfølgende kunne sende cases til indlægsholderen til diskussion på mødet. Sanofi angiver, at formuleringen i invitationen er forkert og beklager dette.

På baggrund af den klare angivelse i invitationen om, at deltagerne cases skulle fremsendes med tilmeldingen, og at tilmelding sker til to angivne mailadresser i Sanofi, samt at der ikke er angivet nogen ansvarlige for programpunktet "case gennemgang og spørgsmål", finder granskningsmandspanelet det ikke tilstrækkeligt dokumenteret af Sanofi, at det ikke har været hensigten, at patient cases skulle kunne knyttes til alle indlæg på mødet, herunder om HPV vaccinationsrådgivning, eller at patient cases skulle sendes til Sanofi.

Med det angivne program for mødet samt den vedhæftede pligttekst for Gardasil på invitationen, er det ud fra en helhedsvurdering endvidere granskningsmandspanelet opfattelse, at det ikke er dokumenteret, at de omtalte cases vil kunne antage en direkte eller indirekte produkt-individ relation af anprisende karakter.

Således er der derfor granskningsmandspanelet vurdering, at det faglige program ikke er dokumenteret i overensstemmelse med reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 1, jf. § 13, stk. 1.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til selve invitationen, jf. reklamekodeksets § 23, stk. 8.

Ad 2, Mødested

Fyraftensmødet er angivet til at skulle finde sted på Golf Hotel Viborg (et Best Western hotel).

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 10 (tidligere § 13, stk. 9), at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller lukrative. Ankenævnet har udtalt, at som udgangspunkt vil det eksempelvis ikke være i overensstemmelse med reklamekodekset at afholde faglige arrangementer på eksempelvis golfhoteller. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter.

For så vidt angår Golf Hotel Viborg fremgår det af websiden "hotelspecials.dk", at Golf Hotel Viborg udover at have navnet "golf" ligger tæt på en 27-hullers golfbane, hvorefter 9 af dem er Pay & Play for alle. Det fremgår ligeledes af samme hjemmeside, at hotellets faciliteter udover pool og sauna mv. inkluderer golf. På hotellets egen hjemmeside kan ses, at hotellet sælger samlede golfophold, hvori blandt andet er inkluderet 1 greenfee card til Viborg Golf Klubs 27-hullers golfbane.

Sanofi har i deres høringssvar gjort opmærksom på, at de har været i skriftlig korrespondance med ENLI's sekretariat den 29. januar 2014. Sanofi har fremsendt svaret fra sekretariatet på deres forespørgsel om netop brug af Golf Hotel Viborg.

Ud fra en samlet vurdering af Golf Hotel Viborg, dets omdømme og faciliteter, er det granskningsmandspanelet opfattelse, at Golf Hotel Viborg må anses for at være et mødested, der er kendt for sine underholdningsfaciliteter i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Med et mødested, der hedder "golfhotel" finder granskningsmandspanelet desuden, at en lægemiddelvirksomhed som udgangspunkt ikke kan antages at være i god tro om, hvorvidt hotellet anses som et golfhotel, hvis anvendelse er direkte angivet at være i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 10 i Ankenævnets meddelelse fra 2011, jf. vejledningen hertil. Granskningsmandspanelet anerkender dog, at sekretariatets svar af den 29. januar 2014 på Sanofis forespørgsel om Golf hotel Viborg kan have givet Sanofi give en berettiget tvivl om, hvorvidt dette hotel er egnet som mødested for indeværende efteruddannelsesaktivitet, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Sekretariatet vejleder både telefonisk og mundtligt de til ENLI tilsluttede virksomheder omkring reglernes generelle forståelse, men foretager ikke konkrete vurderinger af konkrete aktiviteter i den forbindelse. For sådanne konkrete vurderinger, har de til ENLI tilsluttede virksomheder mulighed for at bede om en forhåndsvurdering. Sekretariats svar af den 29. januar 2014 vil dog i indeværende sag grundet dets formulering blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Ad 3, Repræsentation

Det er angivet, at der efter de afholdte oplæg kl. 17:00-19:00 vil der blive serveret en let anretning. I anmeldelsen er oplyst en bespisningspris på 235 kr.

Granskningsmandspanelet har på denne baggrund ingen bemærkninger til den oplyste bespisningsrepræsentation, jf. reklamekodekset § 13, stk. 7 og stk. 8.

Afsluttende kommentarer

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at fyraftensmødet reelt er endt med at blive aflyst, idet Sanofi blev gjort opmærksomme på, at PLO holdte møde om overenskomsten den samme aften.

Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, 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 således 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 kodekset. 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.

Aflysning af fyraftensmødet vil derfor ikke ændre granskningsmandspanelet vurdering af anmeldelsen.

Afgørelse:

Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB findes således at have overtrådt reklamekodeksets 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, jf. § 13, stk. 1, samt § 13, stk. 10 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspænelet skal endvidere henvise til ovenstående bemærkninger ift. de stikprøvekontrollerede forhold i den anmeldte aktivitet.

Sanktion:

- Påtale grundet berettiget tvivl vedrørende overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 10 ved invitation til fagligt arrangement for sundhedspersoner på Golf Hotel Viborg, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra a.
- Bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra a.

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. 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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2. En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand