

AN-2015-2301, sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i fagligt arrangement, underholdning, parallelt arrangement

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2015-2301
Afgørelsesdato:	22. juni 2015
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	Aa-2015-1413 af 1. april 2015
Klageemne:	Sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i fagligt arrangement, underholdning, parallelt arrangement Reklamekodeks § 13, stk. 9
Anket af:	Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14,3. sal, 2300 København S ("Novartis")

Denne sag vedrører Novartis anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 1. april 2015 i sag Aa-2015-1413 i relation til betydningen af et underholdningselement som led i et arrangement for sundhedspersoner sponsoreret af Novartis.

Sagens omstændigheder

Den 18. marts 2015 anmelder Novartis et planlagt sponsorat af sundhedspersoners deltagelse i AAN 2015 i Washington DC den 18. - 25. april 2015. Samme dag udtager Granskningsmandspanelet sponsoratet til kontrol. Granskningsmandspanelet vurderer, at en sponsorering af sundhedspersoners deltagelse under de anmeldte forhold strider mod ENLIs regelgrundlag. Sagen sendes derfor i høring den 19. marts 2015.

Granskningsmandspanelet anfører bl.a., at der søndag den 19. april kl. 18.00 - 22.00 er et programpunkt - "Capitol City Celebration" - som er inkluderet i registreringsgebyret. Arrangementet er omtalt med: "Join your friends and colleagues for an exciting evening filled with entertainment" og beskrevet med omfattende Neu-

robowl samt to musikoptrædender. Dette er efter Granskningsmandspanelets opfattelse på det anmeldte grundlag underholdning i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 9. Novartis har med anmeldelsen ikke oplyst, hvorledes der er forholdt til dette programpunkt. Af anmeldelsen kan Granskningsmandspanelet dog se, at der er den 19. april kl 18.15 er planlagt en fælles middag på Old Ebbitt Grill. Der er ikke i anmeldelsen oplyst noget afslutningstidspunkt på denne middag.

Novartis oplyser i høringsvar af 24. marts 2015, at det aldrig har været virksomhedens intention at deltage i Capitol City Celebration. Novartis har planlagt en fælles middag på Old Ebbitt Grill denne dag med start kl. 18.15 og forventet afslutning ca. kl. 21.30-22. Novartis vil indhente skriftligt samtykke via e-mail fra de sundhedspersoner, der rejser med Novartis til AAN 2015, hvor de bekræfter, at de **ikke** deltager i Capitol City Celebration. Novartis har ligeledes været i dialog med arrangøren af AAN 2015, som oplyser, at det ikke er obligatorisk at deltage i dette programpunkt.

Med disse nye tiltag, er det Granskningsmandspanelets opfattelse, at Reklamekodeks § 13, stk. 9 nu er at anse for overholdt. 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. Da Novartis ikke på tidspunktet for anmeldelsen har foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeks § 13, stk. 9, er det Granskningsmandspanelets opfattelse, at der foreligger en materiel overtrædelse af denne bestemmelse.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 1. april 2015. Ud fra en konkret vurdering af sagens omstændigheder, herunder at Novartis ikke havde intention om at deltage i programpunktet "Capitol City Celebration", at Novartis havde arrangeret en middag på tidspunktet for programmet, samt at Novartis efterfølgende har sikret sig en skriftlig bekræftelse fra de inviterede sundhedspersoner på en ikke-deltagelse i programpunktet, gives en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 9, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d, jf. § 1, stk. 3.

Den 8. maj 2015 anker Novartis Granskningsmandspanelets afgørelse af 1. april 2015.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og Novartis til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget høringsvar fra Granskningsmandspanelet den 26. maj 2015. Novartis har telefonisk meddelt Ankenævnet, at virksomheden ikke har yderligere bemærkninger i sagen.

Novartis anbringender

Novartis gør i anken af 8. maj 2015 navnlig følgende anbringender gældende

- Novartis har den 24. marts 2015 svaret i sagen telefonisk og drøftet sagen med [den pågældende sagsbehandler]. Agendapunktet med underholdning var planlagt til at finde sted dagen efter kongressens begyndelse og flere dage før kongressens afslutning. Det var således ikke muligt for os at "ankomme senere" eller "tage af sted tidligere" end kongressens start/afslutning. Derfor valgte vi at arrangere en middag pa-

rallelt med den underholdende aktivitet, hvilket blev nævnt eksplicit i anmeldelsen samt gentaget over for [den pågældende sagsbehandler], og forholdet er også nævnt i afgørelsen.

Eftersom at aktiviteten ikke havde fundet sted på tidspunktet for hverken afgørelsen eller samtalen med [den pågældende sagsbehandler], aftalte vi med [den pågældende sagsbehandler], at vi ville foretage os følgende for at undgå, at lægerne deltog i underholdningsaktiviteten: 1. Sende en e-mail til alle de deltagende læger, hvor vi specifikt bad dem sende bekræftelse på, at de ikke ville deltage i underholdningsaktiviteten på kongressen. 2. Sende en mail til kongres-arrangørerne, hvori vi skulle opfordre arrangørerne til at aflyse underholdningsaktiviteten. Vi var herefter af den opfattelse, at vi nu havde gjort alt i vores magt for at undgå lægernes deltagelse. Det var derfor med meget stor forundring, at vi modtog den endelige afgørelse, hvor den oprindelige bøde på DKK 70.000 ikke var blevet frafaldet, men i stedet var blevet nedsat til DKK 30.000. Nedsættelsen skyldtes de drøftelser om den parallelle middag, der var blevet arrangeret samt de e-mails, vi sendte ud til lægerne inden afrejse. Vi havde forventet et bødefrafald, og at vi på baggrund af drøftelsen med granskningsmanden kunne konkludere, at vi fremover skal sende e-mails til de deltagende læger, hvor vi beder dem bekræfte, at de ikke vil deltage i agendapunkter, der indeholder elementer af underholdning.

Vi har som følge af afgørelsen forhørt os hos andre pharma-virksomheder, hvor kun et enkelt firma har besluttet sig for at opkræve egenbetaling fra de deltagende læger. Alle øvrige virksomheder gør som os – enten forsøger man at ankomme/tage afsted efter/før den underholdende aktivitet om muligt – eller også planlægger man middag e.l. på samme tid som aktiviteten. Det forekommer derfor stadig – på trods af lang række kommentarer i Vejledningen - meget uklart, hvordan ENLI mener, at vi i praksis skal forholde os i sådanne situationer og desuden også uklart, hvilke parametre, der indgår i denne meget skønsprægede fastsættelse af bødestørrelsen.

Hvis den eneste mulighed for at undgå en bøde/påtale og dårlig omtale er at fakturere lægerne inden afrejse, er det vores opfattelse, at det bør fremgå klart af ENLI-kodekset – og ikke bare af diverse afgørelser, nyhedsbreve mv. Samtidig beder vi om, at ENLI ikke kun i denne sag, men i lignende sager overvejer, om den ekstra administrative byrde som en fakturering af lægerne vil medføre, står mål med den værdi, vi får ud af dette. Hvis vi er bange for, at omverdenen opfatter kongresserne som ren underholdning for lægerne, er vi ikke overbeviste om, at en personlig fakturering vil forhindre dårlig omtale. Lægerne vil efter vores opfattelse, hvis de har betalt for aktiviteten, næsten med al overvejende sandsynlighed vælge at deltage i den. Man vil derefter som udefrakommende blot konstatere, at lægerne har deltaget i den underholdende aktivitet og ikke interessere sig for, at de selv har betalt. Hovedformålet må således være at få lægerne til ikke at deltage og på den måde reducere kongres-arrangørernes incitament til at inkludere denne slags aktiviteter i programmet for kongressen.

Vi mener derfor, at et krav om at anmode lægerne om en bekræftelse på, at de har forstået, at de ikke skal deltage for at undgå en udvanding af det videnskabelige/faglige formål med deltagelsen i kongressen vil være et langt stærkere middel. Under henvisning til teksten i Reklamekodeks § 13, stk. 9 er det tillige svært at se, at der er hjemmel til den videreforklaring af teksten, som forefindes i Vejledningen til Kodekset, hvor der citeres fra LIFs bemærkninger. Hvis det stadig er LIFs videreforklaring, der anvendes ved bedømmelsen af disse sager, bør kodeksteksten omformuleres. Den nuværende tekst: " Repræsentation må ikke omfatte sponsoring eller organisering af underholdningsarrangementer, som f.eks. såsom sports-

eller fritidsarrangementer.” Teksten – også læst i bestemmelsens kontekst – er tydeligvis udsprunget af ønsket om at forbyde invitationer til eksempelvis fodbold-arrangementer, fester eller lignende, som enten er det eneste formål med interaktionen eller hovedformålet med interaktionen. I et 5 dages kongresprogram kan man vel ikke utvetydigt komme frem til, at en enkelt festmiddag kan fortolkes som hovedformålet med interaktionen. Der var ingen af de af os inviterede læger, der deltog i underholdningsaktiviteten, som så vidt vides også var blevet reduceret til udskænkning af et glas vin.

Vi må derfor konkludere, at vores tiltag virkede efter hensigten. I den konkrete sag, som jo er den relevante for denne anke, skal vi hermed anmode om, at afgørelsen omgøres og bøden frafaldes, da vi mener at have gjort alt, hvad der kan forventes af os for at undgå lægernes deltagelse.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar af 26. maj 2015 navnlig følgende gældende:

- Reglen i Reklamekodeks § 13, stk. 9 lyder: Repræsentation må ikke omfatte sponsorering eller organisering af underholdningsarrangementer, som f.eks. såsom sports- eller fritidsarrangementer. Ankenævnet udtalte allerede den 1. juni 2011 – hvilket også er blevet oplyst Novartis løbende under sagen, og senest i mail af den 27. april 2015 – at lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til arrangementer af den nævnte art (arrangementer, der rummer nogen former for underholdning eller anden ikke-fagligt relevant aktivitet), i det omfang en eventuel underholdning eller anden ikke-faglig relevant aktivitet udtrykkeligt er finansieret ved deltagernes egenbetaling. Hovedformålet med reglen må således anses for at være, at en lægemiddelvirksomhed ikke må være involveret i sundhedspersoners deltagelse i underholdningsarrangementer. Med en formulering som den angivne, må dette umiddelbart betragtes som alle elementer af underholdning. Således er udgangspunktet, at ønsker en lægemiddelvirksomhed at være involveret i et fagligt arrangement, som indeholder underholdningselementer, kan dette alene ske, såfremt der er egenbetaling herfor. Dette notat fra Ankenævnet er at finde på ENLIs hjemmeside under nyheder, hvortil der også er henvist til i vejledningen ad Reklamekodeks § 13, stk. 9.

Lif har i brev af den 15. januar 2013 – hvilket også er gengivet i vejledningen af Reklamekodeks § 13, stk. 9 – indsendt et fortolkningsbidrag til reglens forståelse: 1) Der fastholdes et total forbud mod organisering/sponsorering af underholdning for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes egne arrangementer (både i Danmark og i udlandet) 2) I forhold til de sponsorerede tredjepartsarrangementer (hvor virksomheden ikke er arrangør eller medarrangør og derfor ikke har nogen indflydelse på programmet) skal der differentieres mellem forskellige typer af underholdning. Det betyder, at der skal skelnes mellem ”primær” (forbudt) og ”sekundær” (tilladt) underholdning.

I vejledningen til bestemmelsen ses endvidere, at omkring en eventuel egenbetaling har Granskningsmandspanelet lagt vægt på, at det var en betingelse for, at sundhedspersonen kunne få sponsoratet, at virksomheden sikrede sig modtagelse af betalingen for underholdningselementet, at beløbet var oplyst af kongressens arrangører, og at beløbets størrelse afspejlede den økonomiske værdi af det konkrete underholdningselement for deltageren. Granskningsmandspanelet har ligeledes godkendt sponsorat til del-

tagelse i en faglig kongres, hvor deltagergebyret inkluderede aktiviteter med elementer af underholdning, idet deltagelse heri forudsatte separat tilmelding ved afkrydsning i forbindelse med tilmeldingen. Det skal i den forbindelse dokumenteres for ENLI, at sponsorerede sundhedspersoner ikke har adgang til den sociale aktivitet. Disse scenarier demonstrerer efter Granskningsmandspanelet's opfattelse situationer, hvor en lægemiddelvirksomhed ikke kan anses for involveret i sundhedspersoners deltagelse i underholdningsarrangementerne. Ud fra reglens ordlyd, som er et forbud, er fokus derfor på, hvorvidt en lægemiddelvirksomhed har betalt for underholdningselementer, og om sundhedspersonen så derved reelt har mulighed for at kunne deltage heri.

ENLI har løbende haft sager omkring netop underholdningselementer i faglige arrangementer. Afgørelserne kan findes på ENLIs hjemmeside. Således kan det ses af eksempelvis afgørelsen i Aa-2012-3639, at ved betaling for kongresdeltagelse, hvortil der via betalingen gives mulighed for deltagelse i arrangementslementer, der er i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 9 (dengang § 13, stk. 8), skal der ske en effektiv adgangsnægtelse i tråd med en ankomst efter tidspunktet for underholdningselementerne, eller krav om en egentlig egenbetaling for disse arrangementslementer, før sponsoreringen ikke vil blive set for ydet i strid med reklamekodeksens regler.

I 2012 var der særlig stor fokus på underholdningsbestemmelsen i Reklamekodeks nu § 13, stk. 9, hvorfor ENLIs sekretariat valgte at kommentere herpå i 2 nyhedsbreve i 2012. Nyhedsbrevene kan findes på ENLIs hjemmeside under Nyheder. Særligt er nævnt i nyhedsbrevet af 13. april 2012, at det umiddelbart er Granskningsmandspanelet's vurdering, at en orientering til deltageren om, at denne ikke må deltage i programpunktet, hvor der er underholdning, eller invitation til et parallelt møde afholdt af lægemiddelvirksomheden på tidspunktet for underholdningsindslaget, ikke vil være tilstrækkelig dokumentation, idet sundhedspersonen her faktisk vil have mulighed for at kunne overvære underholdningsindslaget, der er sponsoreret af lægemiddelvirksomheden (via registreringsgebyret). Ovenstående indlæg i nyhedsbrevene findes ikke ordret i den nuværende vejledning til Reklamekodeks § 13, stk. 9. Vejledningen til Reklamekodekset er dog netop alene en vejledning, og denne ikke er en udtømmende opremsning af forhold, som kan accepteres hhv. ikke accepteres efter Reklamekodeks regler.

Det er dog Granskningsmandspanelet's klare opfattelse, at med den nuværende formulering af bestemmelsen i Reklamekodeks, og med de fortolkningsbidrag, der kan findes i vejledningen til bestemmelsen, burde det være tydeligt, at det som udgangspunkt alene er udtrykkelig egenbetaling som accepteres, såfremt der er tale om elementer af underholdning ved et fagligt arrangement. I særlige tilfælde kan dog accepteres andre tiltag, såfremt disse kan yde en tilsvarende effektiv adgangsnægtelse, så som ankomst efter tidspunktet for underholdningselementerne eller særskilt tilmelding (hvor ingen tilmelding betyder reel adgangsnægtelse). Således vil en planlagt middag parallelt med underholdningsaktiviteterne ikke være tilstrækkelig. Med et udtrykkeligt forbud som udgangspunkt, bør det være klart, at betaling for underholdningselementer som udgangspunkt ikke accepteres i nogen form.

- Granskningsmandspanelet skal understrege, at det aldrig er blevet anbefalet at kontakte kongresarrangørerne for en aflysning af underholdningsaktiviteten. Det er ikke ENLIs opgave at afgøre, hvordan en kongresarrangør ønsker at afvikle en kongres. ENLI ser alene på kongressen ud fra de gældende regler i forhold til, hvorvidt en til ENLI tilsluttet virksomhed kan støtte op om det faglige arrangement – ikke hvorvidt disse kan afvikles, idet dette jo godt vil kunne ske uden involvering af lægemiddelindustrien. Som An-

kenævnet fastslog allerede i 2011 (jf. AN-2011-1927 og AN-2011-1480), er det 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. Det betyder bl.a., 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. Dette princip fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4. Således må de anmeldte forhold – her afholdelse af en middag parallelt med de programsatte underholdningsaktiviteter, som der er betalt for via registreringsgebyret – udgøre grundlaget for vurderingen, og hvorvidt der skal udmåles en sanktion.

- Granskningsmandspanelet havde i høringsen af den 19. marts 2015 lagt op til en bøde i intervallet 50-75.000 kr. jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d), idet der er tale om et arrangement afholdt i udlandet. Ved den endelige afgørelse valgte Granskningsmandspanelet imidlertid at fastlægge bødens størrelse til 30.000 kr. jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d), jf. § 1, stk. 3. Dette skyldtes en konkret vurdering af sagens omstændigheder, herunder at Novartis udtrykte intention om ikke at deltage i det omstridte underholdningsprogrampunkt, at Novartis havde arrangeret en middag på tidspunktet for programmet, samt at Novartis efterfølgende sikrede sig en skriftlig bekræftelse fra de inviterede sundhedspersoner på en ikke-deltagelse i programpunktet.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Som det fremgår af ENLIs sagsbehandlingsregler - og flere gange præciseret af Ankenævnet - finder vurderingen i ENLI sted på grundlag af det anmeldte materiale fra de tilsluttede virksomheder. Det er således de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om ENLIs regelsæt er overholdt.

I anmeldelsen af sponsoratet af sundhedspersoners deltagelse i AAN 2015 18. - 25. april 2015 har Novartis oplyst, at der den 19. april 2015 afholdes en fælles middag for de deltagende sundhedspersoner på Old Ebbitt Grill. Middagen starter kl 18.15. Den tidsmæssige placering af middagen er tydeligvis sket for at undgå sundhedspersonernes deltagelse i underholdningsarrangementet "Capitol City Celebration" programsat til den 19. april 2015 kl. 18 - 22. Granskningsmandspanelet har i et nyhedsbrev af 13. april 2012 gjort opmærksom på, at man "umiddelbart" vurderer, at en invitation til et parallelt møde afholdt af lægemiddelvirksomheden på tidspunktet for underholdningsindslaget, ikke vil være tilstrækkelig dokumentation, idet sundhedspersonen her faktisk vil have mulighed for at kunne overvære underholdningsindslaget. Spørgsmålet er ikke omtalt i Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 9.

I lyset af sagens konkrete omstændigheder, herunder navnlig at Novartis ved afholdelse af et parallelt middagsarrangement har søgt at undgå sundhedspersonernes deltagelse i "Capitol City Celebration", og idet der kan have været en vis berettiget tvivl om, hvordan Reklamekodeks § 13, stk. 9 skal fortolkes i denne forbindelse, finder Ankenævnet, at Novartis alene bør idømmes en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra a), jf. § 1, stk. 3.

Ankenævnet finder anledning til at indskærpe, at hvor der er tale om underholdningselementer ved et

fagligt arrangement, kan dette som udgangspunkt kun accepteres, hvis sundhedspersonerne selv betaler herfor. Alternativt kan lægemiddelvirksomheden på rimelig måde forhindre sundhedspersonernes deltagelse i underholdningsarrangementet. En planlagt middag parallelt med underholdningsarrangementet vil ikke være tilstrækkelig, medmindre sundhedspersonerne på forhånd skriftligt har bekræftet deres deltagelse i dette parallelle arrangement.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet's afgørelse af 1. april 2015 omgøres, idet Novartis under hensyntagen til sagens konkrete omstændigheder idømmes en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra a), jf. § 1, stk. 3.