

Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS
Søndre Jernbanevej 4E 1.
3400 Hillerød



København, den 10. januar 2012

Vedr.: Aa-2011-2319, af arrangement på Tøystrup Gods - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement anmeldt af Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS den 7. december 2011. Arrangementet er en cardiologisk workshop, der finder sted på Tøystrup Gods, Fyn, den 17. januar 2012 fra kl. 17.00 – 19.00.

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 den 16. december 2011.

Berlin-Chemie, Menarini har den 4. januar 2012 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 13, stk. 9.

Begrundelse:

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 arrangør.

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at kravet om faglighed af Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL) har været fortolket således, at kun specifikke sundhedsfaglige aktiviteter har kunnet godkendes. Det indebærer, at arrangementer skal have et videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier. Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at denne praksis er i overensstemmelse med såvel formål som ordlyd af § 13, stk. 1 i reklamekodekset.

Det fremgår af det anmeldte program, at Mette-Marie Henriksen fra Berlin-Chemie, Menarini byder velkommen fra kl. 17.00 – 17.15, efterfulgt af 1,75 times workshop ved overlæge Torben Pindborg fra Svendborg Sygehus om "Dagligdagens cardiologi og behandling af hypertension, herunder patient cases og diskussion".

Berlin-Chemie, Menarini har i sit høringssvar oplyst, at det faglige program består af 15 minutters indlæg om Hypoloc (neбиволол) ved deres distriktschef, som på de 15 minutter vil præsentere 11 slides om lægemidlet. Herefter følger 1,75 time med undervisning ved overlæge Torben Pindborg. Berlin-Chemie, Menarini finder på den baggrund, at faglighedskriteriet er opfyldt for arrangementet.

Omkring benyttelsen af patientcases har Berlin-Chemie, Menarini oplyst, at de deltagende læger har fået mulighed for selv at medbringe patientcases til efterfølgende diskussion. Idet der således ikke i den konkrete sag er tale om, at Berlin-Chemie, Menarini har udvalgt patientcases til brug for undervisningen, er granskningsmandspanelet enig i, at reklamekodeksets regler om anvendelse af patientcases ikke er overtrådt, idet erfaringsudveksling mellem sundhedspersoner, herunder om patienter og behandlingsforløb fremdraget af sundhedspersonerne selv, ikke er i strid med reklamekodekset.

Som øvrige indlæg om erfaringsudveksling finder granskningsmandspanelet som udgangspunkt, at disse indlæg nok er faglige indlæg men af mere ubestemt karakter. Ifølge vejledningen til reklamekodekset ad § 13, stk. 1 vil et indlæg af sådan ubestemt karakter ikke have den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for at indlæggets faglighed kan bedømmes og faglighedskravet i § 13, stk. 1 i reklamekodekset vurderes at være opfyldt. Berlin-Chemie, Menarini har oplyst, at der i den konkrete sag er der tale om 1,75 times undervisning i de nyeste tiltag inden for cardiologien med fokus på hypertension og kronisk hjertesvigt, samt en gennemgang af behandlingsvejledningen fra Svendborg Sygehus. I det konkrete tilfælde accepterer granskningsmandspanelet derfor, at de supplerende drøftelser om lægernes egen erfaring med patienter ikke medfører, at der er tale om generel erfaringsudveksling af ubestemt karakter. Granskningsmandspanelet har derfor ingen yderligere bemærkninger til fagligheden af det anmeldte program, eller til omfanget af den tilbudte repræsentation.

Det følger endvidere af § 13, stk. 9 i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse. Som anført i den opdaterede vejledning til reklamekodekset (version 1.2) side 31 har Ankenævnet den 21. september 2011 udtalt: *"Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 9 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 [fremhævet her], 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.*

Ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må der 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.

Prisen for brug af mødestedets faciliteter, forplejning mv. vil efter Ankenævnets opfattelse kunne bruges som rettesnor. Hvis prisen er på niveau med den typiske pris for et standard-arrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres som overensstemmende med § 13, stk. 9 - dog forudsat, at mødestedet ikke i øvrigt er i strid med Reklamekodeks, f. eks. fordi det i almindeligt omdømme anses for ekstravagant. Prisen for faciliteter, forplejning mv. skal bedømmes ud fra, hvad deltageren selv skulle have betalt for ydelsen på normale vilkår.

Selv om prisen for brug af mødestedets faciliteter vil kunne bruges som rettesnor for, om et planlagt arrangement er i overensstemmelse med § 13, stk. 9, udelukker det ikke, at øvrige konkrete omstændigheder vil kunne føre til et andet resultat. Eksempelvis vil det ikke være udelukket at godkende et prismæssigt højere rangerende 5-stjernet hotel som mødested for et fagligt arrangement, hvis f.eks. beliggenheden ved et trafikknudepunkt og omfanget af mødefaciliteter i et konkret tilfælde taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested.”

Om valget af Tøystrup Gods har Berlin-Chemie, Menarini oplyst, at der er tale om et kursussted med enkle og helt almindelige mødefaciliteter. Stedet er desuden ikke særligt kendt eller på nogen måde overdådigt eller ekstravagant. Prisen for arrangementet beløber sig per person til 500 kr. for forplejning samt 150 kr. for leje af lokale. Forplejning udgør kaffe/te/kage/frugt samt 2-retters middag. Berlin-Chemie, Menarini oplyser, at de ikke har indsat foto af stedet eller brugt rosende ord om stedet i invitationen.

Det er fortsat granskningsmandspanelet vurdering, at anvendelse af Tøystrup Gods er i strid med reklamekodekset § 13, stk. 9, idet anvendelsen af et gods signalerer luksus og ekstravagance på lige fod med slotte og herregårde. Et gods som Tøystrup Gods, der foruden kurser og konferencer også anvendes til bryllupper og fester, jf. <http://www.toystrup.dk/toystrup-gods.asp>, tilfører mødestedet noget ekstra, der er unikt og kulturhistorisk, og som på alle måder går væsentligt ud over hvad der kan antages at være nødvendigt for et fagligt arrangement. Således skriver Tøystrup Gods på deres hjemmeside, at godset er ”en helt unik og pragtfuld perle som kan spores tilbage til 1372, og blandt andet kan nævnes, at Kong Frederik den 7. er kommet her jævnligt på godset i sin regeringstid.” Stedet er muligvis ikke kendt i bredere kredse, men det er granskningsmandspanelet vurdering, at anvendelsen af Tøystrup Gods i sig selv signalerer ekstravagance og derfor kræver konkrete omstændigheder, der taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested.

Der er efter granskningsmandspanelet opfattelse ikke anført specifikke omstændigheder, såsom særlige krav til faciliteter, logistik i forhold til deltagernes geografiske udgangspunkt eller lignende, der kan begrunde valget af Tøystrup Gods frem for et tilsvarende alternativt mødested i lokalområdet, der vil kunne tilbyde en professionel ramme om et fagligt arrangement, og som ikke signalerer samme luksuriøse standard som Tøystrup Gods.

Efter omstændighederne har granskningsmandspanelet valgt i dette tilfælde at sanktionere overtrædelser af reklamekodeksets § 13, stk. 9 med en påtale. Vi har her lagt særlig vægt på, at anvendelsen af godser ikke er specifikt omtalt i vejledningen til reklamekodekset, at Berlin-Chemie, Menarini tidligere har anvendt godset til møder og, at Berlin-Chemie, Menarini har oplyst, at de har reageret prompte på granskningsmandspanelet indsigelser ved at aflyse arrangementet på Tøystrup Gods.

Afgørelse:

Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 9 ved anvendelsen af Tøystrup Gods til det anmeldte arrangement og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 9, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra a.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Berlin-Chemie, Menarini ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Week-end- 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 derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på: www.enli.dk (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand