

Astellas Pharma A/S
Kajakvej 2
2770 Kastrup



København, den 28. juni 2012

Vedr.: Ab-2012-3096, sponsorat til SSAI uddannelse på Hotel Skt. Petri - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat anmeldt af Astellas Pharma A/S den 12. juni 2012 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 13. juni 2012.

Astellas Pharma A/S har den 22. juni 2012 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 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 sponsor.

Valg af mødested reguleres af reklamekodeksets § 13, stk. 3 samt stk. 9. Det fremgår af reklamekodeksets § 13, stk. 3, at alle møder, som organiseres eller sponsoreres af eller på vegne af en lægemiddelvirksomhed skal finde sted på et mødested, som er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål. Om valg af mødested fremgår yderligere af reklamekodeksets § 13, stk. 9, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Hotel Skt. Petri, København, er klassificeret som et 5 stjernet hotel jf. HORESTA's klassifikation og anses som udgangspunkt som et mødested, der er ekstravagant og/eller luksuriøst i strid med reklamekodeksets 13, stk. 9, jf. vejledningen til denne bestemmelse. Samme konklusion vedr. Hotel Skt. Petri, København er granskningsmandspanelet kommet til i tidligere sager, fx Aa-2011-1915 af den 22. december 2011 om sponsorat til et tilsvarende SSAI kursus i 2011. Afgørelsen er offentliggjort på www.enli.dk.

Under høringen har Astellas Pharma oplyst, at de i maj måned 2012 modtog en ansøgning om sponsorstøtte til et postgraduat kursus inden for Intensiv Medicin. Kurset er i SSAI regi og skal afholdes den 23.-26. oktober 2012. Kursets faglige program opfylder fuldt ud ENLI's regler. Kurset er ét af i alt 6 kursusfor-

løb, som på skift afholdes i de skandinaviske lande. Det er anført i ansøgningen, at en eventuel sponsorstøtte kun vil dække en lille del af det samlede kursusbudget, idet størstedelen af udgifterne betales af kursisternes arbejdssteder.

Astellas Pharma oplyser, at man ikke har været opmærksom på, at valget af kursussted, Hotel Sankt Petri, var et 5 stjernet hotel, og dermed omfattet af § 13, stk. 9. På baggrund af den rejste mistanke om brud på § 13, stk. 9 har Astellas Pharma besluttet IKKE at give dette sponsorat, hvilket er meddelt ansøgeren og medarrangøren af kurset.

Astellas Pharma har i sit hørings svar anmodet om, at granskningsmandspanelet revurderer denne sag ud fra følgende:

1. Der er tale om et fagligt tungt postgraduat kursus.
2. Dette kursus er ét ud af 6 kurser (de andre afholdes i de øvrige skandinaviske lande). Det anses ikke at deltagelse i ovennævnte kursus på nogen måde afgøres ud fra kursusstedets standard, men udelukkende som følge af deltagelse i det samlede kursusforløb.
3. Astellas Pharma har, desværre, ikke været opmærksom på at Hotel Sankt Petri er et 5 stjernet hotel og har dermed heller ikke været opmærksom på tidligere afgørelse (Aa-2011-1915).

Omkring gentagelsesvirkningen (Aa-2012-1391 for overtrædelse af § 13, stk. 9) har Astellas Pharma anført, at disse to sager ikke kan sammenlignes. Dels som følge af ovenstående dokumentation, dels som følge af, at dette kursus på ingen måde er et Astellas arrangement. Astellas har ikke været initiativtager, men har blot modtaget en ansøgning om sponsorat på 10.000 kr. Dette beløb anses i øvrigt for at være en lille del af det samlede kursusbudget.

Granskningsmandspanelet erkender, at der er forskel på en lægemiddelvirksomheds involvering i et fagligt arrangement, afhængigt af om virksomheden er arrangør eller medarrangør, og dermed har indflydelse på tilrettelæggelsen, eller om virksomheden alene er sponsor. Granskningsmandspanelet har imidlertid med udgangspunkt i § 13, stk. 3 anlagt den fortolkning, at en lægemiddelvirksomhed som sponsor også er ansvarlig for at påse, at ikke blot det faglige indhold men også rammen om det faglige arrangement er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i reklamekodeksets § 13, herunder stk. 9. Denne fortolkning fremgår også af vejledningen til reklamekodekset, hvor det anføres, at et fagligt arrangement skal opfylde alle relevante krav i reklamekodeksets § 13, uanset at en lægemiddelvirksomhed alene er sponsor af et tredjepartsarrangement, jf. vejledningen til § 13, stk. 1, side 26, 2. afsnit (version 1.5). Denne praksis er bl.a. kommet til udtryk i en afgørelse om anvendelse af netop Hotel Skt. Petri (Aa-2011-1915), men også i andre sager, fx Aa-2012-1470 (sponsorat til et kursus), AN-2012-2070 (sponsorat af sundhedspersoners deltagelse i en international kongres), alle sager sponsorater, hvor mødestedet blev anset i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 9. Granskningsmandspanelet har ikke lagt vægt på, at kurset er ét ud af et samlet kursusforløb på i alt 6 kurser, idet granskningsmandspanelet finder det afgørende, at mødestedet i almindeligt omdømme anses som ekstravagant og/eller luksuriøst.

Det følger af sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, § 3, stk. 3, at bødestørrelsen fordobles ved en virksomheds gentagne overtrædelser af samme forseelser. Senest har Ankenævnet forhøjet en bøde pålagt af granskningsmandspanelet pga. virksomhedens tidligere overtrædelse af samme bestemmelse (§ 13, stk. 7), selvom selve handlingen (overtrædelsen) ikke var sammenlignelig, jf. AN-2012-2203.

Afgørelse:

Astellas Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 9 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 60.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 9, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI 5, stk. 1, litra c, jf. § 3, stk. 3, idet Astellas Pharma tidligere har modtaget en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 9 (afgørelse i j.nr. Aa-2012-1391 af den 26. marts 2012).

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, hvor afgørelsen er afsagt, 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 derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand