

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

København, den 17. oktober 2013

Vedr.: Aa-2013-4763, Fyraftensmøde - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Novartis Healthcare A/S (Novartis) den 1. oktober 2013.

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 9. oktober 2013.

Novartis har den 16. oktober 2013 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekssets § 13, stk. 3, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, litra a

Begrundelse:

Det følger af reklamekodekssets § 1, stk. 1, at formålet med kodekset er at fastlægge rammerne for at det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemiddelindustri og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet, og pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket. (fremhævet her)

Endvidere fremgår det af § 1, stk. 2, at lægemiddelvirksomhederne til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder. Salgsfremmende foranstaltninger:

- a) Må aldrig være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den
- b) Skal anerkende lægemidlers særlige karakteristika og modtagerens/modtagernes faglige niveau og
- c) Må forventes ikke at vække anstød. (fremhævet her)

Som det fremgår af vejledningen til reklamekodekssets § 1, stk. 2, bliver lægemiddelindustriens efterlevelse af reglerne først og fremmest vurderet af offentligheden.

Det følger af reklamekodekssets § 13, stk. 1, 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.

Novartis har i anmeldelsen anført, at arrangementet afholdes på Rosenvængets Allé 14, 1th., 2100 København Ø. Baggrunden for valget af mødested er angivet til:

1. Arrangementet holdes i en privat lejlighed
2. Novartis betaler ikke lokaleleje, men kun forplejning og foredragsholder
3. Lokalerne er egnede til møde, idet både stue og spisekøkken kan rumme 16 siddende gæster.

I sit høringsvar har Novartis anført, at mødet er en gentagelse af et møde afholdt i 2012, og at de dengang ønskede ENLI's vurdering af mødestedet, hvorfor de kontaktede nævnet, som telefonisk oplyste, at det efter deres opfattelse var i orden, og at Novartis derfor i forbindelse med anmeldelsen til ENLI skulle gøre opmærksom på de 3 nævnte punkter. Novartis anmeldte derfor mødet dengang som nu, med et bilag hvori grunden til valg af mødested et er anført (jf. ovenstående punkter), sagsnummer Aa-2012-4728, hvorefter Novartis ikke hørte mere.

Novartis har endvidere anført, at de er klar over, at sagen dengang eventuelt ikke blev udtaget til høring, men de mener ikke have forbrudt sig mod reklamekodeksets § 13 om valg af passende mødested, da de på forhånd havde fået en mundtlig vejledning fra ENLI i dette spørgsmål.

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 3, at arrangementer, som organiseres eller sponseres af eller på vegne af en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, som er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål. Af vejledningen til bestemmelsen ses, at ENLI har vurderet, at et mødested ikke er passende i forhold til aktivitetens hovedformål, som er formidling af faglig information og uddannelse om lægemidler, jf. stk.1, hvis mødestedet ikke har som hovedformål at tilbyde en ramme om et fagligt møde, de såkaldte "fagfremmede" steder. Det kan eksempelvis være restauranter, der ikke har separate, velegnede mødefaciliteter, idet disse steder som udgangspunkt ikke kan siges at udgøre et "passende mødested" sammenlignet med et mødelokale i en virksomhed, på et hospital/i lægepraksis, på universitet, konferencefacilitet o.l.

Private lejligheder er efter granskningsmandspanelet's opfattelse som udgangspunkt tiltænkt beboelse, og ikke steder til brug for professionelle eller kommercielle forhold, uagtet om den konkrete lejlighed rent faktisk ville kunne rumme antallet af deltagere for et fagligt arrangement.

Det er derfor også granskningsmandspanelet's opfattelse, at afholdelse af faglige arrangementer i private lejligheder ikke afspejler, at faglighed og etik sættes i højsædet, således som formålet med reklamekodeksets regler foreskriver at skulle sikre, jf. reklamekodeksets § 1, stk. 1. Det må således i almindeligt omdømme anses for at sende et signal om familiære og/eller venskabelige relationer, såfremt man skal mødes i privat regi i forbindelse med et arrangement, og derfor ikke et signal om en professionel relation.

Der er fortsat et tiltagende fokus på grænsefladen for etik og faglighed indenfor samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner, hvorfor lægemiddelvirksomheder bør være tilbageholdende med brug af mødesteder, som kan rejse tvivl om aktivitetens faglige og saglige begrundelse. Således har Ankenævnet for ENLI den 21. september 2011 i forbindelse med reklamekodeksets § 13, stk. 9 – også om valg af mødested – også udtalt, at *"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"*, jf. vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 9.

Lægemiddelvirksomheder bør derfor altid sigte mod at sende et professionelt signal i deres samarbejde med sundhedspersoner, hvilket også skal afspejles i de fastlagte rammer for de enkelte aktiviteter. Et signal om familiære/venskabelige relationer vil efter granskningsmandspanelet's opfattelse kunne mindske arrangementernes faglige troværdighed, hvilket vil kunne risikere at mindske tilliden til lægemiddelindustrien.

På denne baggrund er det granskningsmandspanelet's vurdering, at private lejligheder som udgangspunkt ikke besidder den professionelle ramme for et fagligt arrangement, hvorfor benyttelse heraf ikke kan an-

ses for at være et passende mødested for et fagligt arrangement efter reklamekodekssets regler, når hen- ses til formålet bag disse regler, jf. kodeksets § 13, stk. 3, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, litra a.

Granskningsmandspanelet har drøftet indeværende sag i plenum og kan godt erindre den telefoniske henvendelse fra Novartis sidste år angående brug af private lejligheder til faglige arrangementer. Gransk- ningsmandspanelet tager dog aldrig konkret stillingstagen til problemstillinger ift. konkrete aktiviteter ved telefoniske og/eller e-mail forespørgsler, men henviser til medlemmernes mulighed for en forhåndsvur- dering, såfremt virksomheden ønsker ENLI's stillingstagen til en konkret problemstilling. Dette skyldes særligt, at ENLI skal kunne sagsbehandle i forhold til nævnets gældende fortolkning og praksis på områ- det, og såfremt der er tale om nye grænsefald, da evt. drøfte sagen i plenum i granskningsmandspane- let, før afgørelsen træffes. Samtidig skal det sikres, at nævnet har alle relevante oplysninger for at kunne se det samlede billede af aktiviteten, som virksomheden finder vanskelig eller problematisk, før nævnet kan give en begrundet stillingstagen hertil. Således sker vurderingen af en forhåndsvurdering også på baggrund af de dokumenter, der er indsendt med anmodningen, jf. vejledningen til reklamekodekssets § 21, stk. 7. Uformelle telefoniske drøftelser er derfor alene at betragte som af mere generel karakter, og disse kan ikke sidestilles med en forhåndsgodkendelse.

Granskningsmandspanelet skal understrege, at en anmeldelse til ENLI af en reklameaktivitet IKKE er ens- betydende med, at denne er godkendt, såfremt virksomheden ikke hører fra ENLI indenfor 10 arbejdsda- ge fra anmeldelsens foretagelse. Således følger det af vejledningen til reklamekodekssets § 21, at *det be- mærkes, at alle de anmeldte sager ikke nødvendigvis kontrolleres. En anmeldelse er derfor ingen garanti i sig selv for, at arrangementet eller støtten overholder reglerne. Dertil kræves en egentlig "forhåndsgod- kendelse"*. Granskningsmandspanelet har fundet sagen fra 2012 frem (Aa-2012-4728) og kan oplyse, at denne ikke har været udtaget til stikprøvekontrol.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Novartis ikke betaler lokaleleje, men at de alene betaler for forplejning og honorar til foredragsholderen. Dette kan dog efter granskningsmandspanelet vurdering ikke legitimere en brug af en privat lejlighed for indeværende fyraftensmøde.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodekssets § 13, stk. 3, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, litra a og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på områ- det, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 7.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekssets § 13, stk. 3, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, litra a, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra a, idet der er tale om valg af et mødested, som ikke åb- nelyst fremstår i strid med reklamekodeset.

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 sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesa-

gen tapes, 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 den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand