

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

København, den 09. december 2016

## AFGØRELSE

**Vedr.: Ad-2016-5345, Novartis Preceptorship Meeting Royal Marsden Hospital**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 21. november 2016, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 28. november 2016.

Novartis Healthcare A/S har den 5. december 2016 svaret i sagen.

Novartis har oplyst følgende i deres høringssvar:

*"Da vi gennemgik programmet, var vi usikre på, hvorvidt The Kensington var inden for ENLIs regler, dvs. højst 4-stjernet.*

*Vi kontaktede derfor arrangøren Cognito Medical Communications, som via mail bekræftede, The Kensington er 4-stjernet, og priserne er derudover i overensstemmelse med andre hoteller i området (Se Bilag A og Bilag B).*

*Efterfølgende har vi bedt Novartis UK Compliance Officers om at bekræfte, at de ikke vurderer hotellet til at være ekstravagant eller luksuriøst (Bilag C). Derudover har vi modtaget et officielt brev fra The Kensington, hvor de atter bekræfter ikke at være 5-stjernet (Bilag D).*

*Ydermere gør både Cognito Medical Communications samt Kim Taylor, Cross border Administrator, Integrity & Compliance, Novartis UK opmærksom på, at man ved søgning på internettet nemt kan støde på diverse anmeldelser med 5 stjerner. Disse beror dog oftest på gæsters vurdering, hvilket kan være præget af flere andre faktorer som f.eks. hjælpsomhed og service generelt snarere end selve hotellets standard.*

*Vores vurdering er derfor fortsat, vi i henhold til ENLIs regler godt kunne invitere en dansk læge med til dette preceptorship."*

Novartis har i forbindelse med deres høringskrivelse indsendt følgende bilag:

- Bilag A: Mailkorrespondance mellem Novartis og Cognito Medical Communications, dateret den 15. November 2016
- Bilag B: Mail fra Reservations and Sales Agent hos The Kensington, dateret den 7. november
- Bilag C: Mail fra Novartis UK til Cognito Medical Communications, dateret den 1. december 2016
- Bilag D: Brev fra Marketing Assistent hos The Kensington, dateret den 1. december 2016

### **Granskningsmandspanelet vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. stk. 10.

### **Begrundelse:**

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

1. Fagligt program
2. Mødested og repræsentation
3. Forplejning

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

### **Ad. Fagligt program**

Det fremgår af Reklamekodeks § 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.

Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at begrebet "faglig information og uddannelse om lægemidler" forstås efter fast praksis af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program, og har vurderet, at det er i overensstemmelse med faglighedsbegrebet i Reklamekodekset § 13, stk. 1.

### **Ad. Mødested og repræsentation**

#### **Regler og vejledning**

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 10 fremgår, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

I relation til både overnatning og mødested anvendes Ankenævnets generelle bemærkninger fra 21. september 2011 om rimeligt niveau, jf. vejledningen til Reklamekodekset til begge bestemmelser. Ankenævnet udtaler bl.a. at:

*"Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltageres beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. 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. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] 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, 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 [i dag: § 13, stk. 10]. "[understreget her]*

Det følger endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at der ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må 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

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10:

*"I forhold til ovennævnte forhold vedr. klassificering, er ENLI bekendt med, at man på bookingsites som Trivago.com, Booking.com og på VisitDenmark's hjemmeside kan se, hvorledes hotellet officielt er klassificeret, hvilket kan bruges som bidrag i den samlede vurdering af, hvorledes mødestedet fremstår i almindeligt omdømme. Det er fortsat den samlede vurdering af mødestedets omdømme, der er afgørende og ikke klassificeringen alene. Det er således også den samlede vurdering af mødestedets omdømme, der er afgørende for hoteller, der har valgt at stå uden for klassificeringen og derved betegner sig som "non-rated"/"non-classified" hoteller."*

[.....]

På denne baggrund vil ENLI med udgangspunkt i en restriktiv fortolkning, jf. Ankenævnets meddelelse, fortsat bedømme mødesteder ud fra ovennævnte kriterier og derved sikre, at et mødested ikke i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøst. ENLI lægger i sine vurderinger fortsat vægt på uvildige kvalitetsbedømmelser og anden lignende offentligt tilgængelige oplysninger, såsom anmeldelser i diverse aviser, tidsskrifter og andre offentligt tilgængelige kommunikationsfora, og således som udgangspunkt ikke på mødestedernes egen markedsføring. Der lægges ikke afgørende vægt på subjektive vurderinger, selvom disse er offentlige tilgængelige, eksempelvis sites som TripAdvisor.com.

ENLI vurderer, at denne bestemmelse forpligter lægemiddelvirksomheder, også selvom de ikke selv er arrangør eller medarrangør, men blot sponsor af det faglige arrangement, jf. også vejledningen ad stk. 1. Således må en lægemiddelvirksomhed ikke yde støtte til et fagligt arrangement, der anvender et mødested i strid med denne bestemmelse.

Ankenævnet har i AN-2012-2202 samt AN-2012-2203 i forbindelse med vurdering af hoteller til brug for overnatning udtalt, at hvorvidt et hotels standard fremtræder som ekstravagant og/eller luksuriøs vil bero på en samlet vurdering af, hvordan hotellet i alt overvejende grad fremtræder i de offentlige tilgængelige oplysninger, og derved hvorvidt det i almindeligt omdømme må anses for luksuriøst, jf. ovenfor ad stk. 7. Samme betragtning finder Granskningsmandspanelet anvendelig for vurderingen efter stk. 10.

[....]

Lægemiddelvirksomheder kan i tvivlstilfælde anmode om en forhåndsvurdering af et planlagt arrangement, jf. Reklamekodeks § 21, stk. 7."

[understreget her]

Det følger således af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 10, herunder af Ankenævnets udtalelse, at fortolkningen af § 13, stk. 10 fortolkes restriktivt, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes luksuriøse hoteller, medmindre der foreligger omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde.

#### Novartis' oplysninger

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at Novartis vil indlogere de deltagende sundhedspersoner på The Kensington Hotel, 109-111 Queen's Gate, London.

Sagen blev på baggrund af de fremlagte oplysninger sendt i høring den 28. november 2016 hos Novartis, da det var Granskningsmandspanelet vurdering, efter søgninger på diverse bookingsites, at The Kensington fremstod som et 5-stjernet hotel.

Novartis har efterfølgende indsendt korrespondance fra The Kensington Hotel, hvoraf bl.a. fremgår, at hotellets Reservations and Sales Agent ved mail af 7. november 2016 har oplyst, at The Kensington er et 4-stjernet

hotel. Ved brev af 1. december 2016 oplyste The Kensington Hotels marketing assistent, at The Kensington ikke er klassificeret og derfor ikke kan blive anset som et 5-stjernet hotel, men at de i givet fald ville blive kategoriseret som et 4-stjernet hotel.

#### Granskningsmandspanelets bemærkninger

Granskningsmandspanelet har på ny foretaget flere søgninger i offentligt tilgængelige oplysninger på internettet, hvoraf følgende bl.a. fremgår:

- Booking.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Hotels.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Expedia (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Priceline.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Gala Hotels.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Otel.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Elvoline.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Hotelopia.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Dreambooking.com (Hotel Kensington fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Doylecollection (Hotel Kensington fremstår som non-rated hotel)

Det fremgår endvidere af flere af de refererede hjemmesider, at The Kensington Hotel blev renoveret for knap 200 mio. kr. i 2009, og at der er tale om et elegant luksus hotel med luksuriøse værelser.

På baggrund af søgninger i de ovenfor refererede offentligt tilgængelige oplysninger, er det således fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at The Kensington Hotel i almindeligt omdømme fremstår som et luksuriøst hotel.

Det forhold, at Novartis har fremlagt intern korrespondance som dokumentation, kan ikke ses at føre til en anden vurdering i nærværende sag, eftersom det afgørende, jf. Ankenævnets udtalelser, er: "...hvordan hotellet i alt overvejende grad fremtræder i de offentlige tilgængelige oplysninger".

Endvidere bemærkes, at idet Reklamekodeksens § 13 er en undtagelse til forbuddet mod udlevering/tilbud om økonomiske fordele til sundhedspersoner jf. § 12, skal reglen fortolkes indskrænkende. Granskningsmandspanelet skal således særligt henvise til Ankenævnets udtalelse af 21. september 2011, samt afgørelserne AN-2012-2202 og AN-2012-2203, hvor af bl.a. fremgår, at der bør udvises "*betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål*". Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller".

Da der ikke er fremlagt særlige konkrete omstændigheder, der specifikt kan begrunde valget af The Kensington, er det fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at benyttelsen af The Kensington Hotel i London anses for værende luksuriøs repræsentation, der er i strid med Reklamekodeksens regler.

### **Ad. Forplejning**

Af Reklamekodekssets § 13, stk. 8 følger, at virksomhederne ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.

Af oversigten fremsendt af EFPIA ([http://www.enli.dk/regelgrundlag/europakort/#United Kingdom](http://www.enli.dk/regelgrundlag/europakort/#United%20Kingdom)) fremgår, at England har angivet et maksimum beløbsloft på maksimalt 75 £ pr. måltid.

Novartis har i forbindelse med anmeldelsen af arrangementet oplyst, at forplejningen vil beløbe sig til 100 DKK til frokost og 600 DKK til aftensmåltid.

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til den valgte repræsentation, idet beløbsgrænserne, på baggrund af den indsendte information, findes at være i overensstemmelse med Reklamekodekssets § 13, stk. 8.

### **Afgørelse:**

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekssets § 13, stk. 7, jf. stk. 10 og pålægges som følge heraf sanktioner.

### **Sanktion:**

- Bøde på 50.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodekssets § 13, stk. 7, jf. stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d.

Faktura fremsendes.

### **Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via [www.enli.dk](http://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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7,

stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Julie Holtum Qvist  
Juridisk granskningsmand