

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

København, den 17. januar 2017

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2016-5690, "Invitation til netværksmøde for børnesygeplejersker med speciale i astma og allergi"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 16. december 2016, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet: "Invitation til netværksmøde for børnesygeplejersker med speciale i astma og allergi", 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. december 2016.

Novartis Healthcare A/S har den 6. januar 2017 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Forplejning
3. Mødested
4. Anmeldelse

Ad 1 – Fagligt program

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 følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at kravet om faglighed af nævnet fortolkes således, at kun specifikke sundhedsfaglige aktiviteter tillades (f.eks. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter, behandlingsmetoder, faglige kongresser og symposier).

Endvidere fremgår af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 1, at:

”Brug af patientcases/sygehistorier i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand.

Patientcases kan dog benyttes i forbindelse med faglige arrangementer, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, men eksempelvis er udvalgt af en hyret sundhedsperson. Det er et krav, at brugen af den enkelte patientcase er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet, hvorfor faglige indlæg, der består af en løsere gennemgang af patientcases, f.eks. patientcases som de deltagende sundhedspersoner selv medbringer til fri debat, ikke altid har den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg kan derfor i visse tilfælde få karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling.

Det bemærkes endvidere, at patienter som udgangspunkt ikke kan anvendes som oplægsholdere ved et fagligt arrangement, idet de ikke vurderes at have den fornødne videnskabelige baggrund til at kunne præsentere et fagligt indlæg i medfør af § 13, stk. 1.”

Det fremgår af anmeldelsen, at arrangementet afholdes den 6. marts 2017 fra kl. 9.00 til kl. 15.45. Af invitationen fremgår, at målgruppen for arrangementet er astma- og allergi-sygeplejersker med fokus på behandling og sygepleje af svær allergisk astma, høj faglighed og networking.

Af det indsendte program fremgår at følgende emner/temaer vil blive drøftet:

- a) Medicinsk behandling af svær allergisk astma v/ overlæge Lone Agertoft
- b) Sygepleje til unge med kronisk sygdom v/ sygeplejerske og ungeambassadør Julie Bech Olesen
- c) Erfaring fra ungegruppe med svær allergisk astma. v/ sygeplejerske Anne Marie Hofbauer
- d) Mestring af smerter hos børn og unge v/ psykolog Fani Pørtner
- e) 2 x Workshop: sygeplejefaglige udfordringer/cases eller organisatoriske problemstillinger v/alle
- f) Erfaring fra et liv som kronisk lungesyg patient v/ Amina og Mette Nielsen, samt psykolog Fani Pørtner

Ad a) til e)

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program for så vidt angår ovennævnte programpunkter fra a) til e), og finder på baggrund af de indsendte oplysninger, at disse fem programpunkter anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets faglighedsbegreb i § 13, stk. 1.

Granskningsmandspanelet har lagt vægt på de nævnte oplægsholderes uddannelsesmæssige baggrund,

der er med til at sikre programpunkterne specifikt sundhedsfagligt indhold samt et videreuddannelsesmæssigt sigte for de deltagende sundhedspersoner.

Ad f)

Af det indsendte program fremgår, at patienterne Amina og Mette Nielsen samt psykolog Fani Pørtner, fra kl. 13.15 til kl. 14.00, skal stå for programpunktet: "Erfaring fra et liv som kronisk lungesyg".

Der er ikke umiddelbart fremlagt yderligere specifikation af ovennævnte programpunkt, herunder hvilken rolle de udvalgte patienter skal have.

Novartis Healthcare A/S har med deres høringsvar af 6. januar 2017 oplyst følgende:

"Oplægsholderen er psykolog Fani Pørtner, som også har det forudgående indlæg. Hun vil interviewe patienten om brugerinddragelse og vurdering af patienttilfredshed - områder, som der er meget fokus på i klinikken. Det er således Fani Pørtner, der sikrer det faglige indhold. Der vil ikke blive talt lægemidler og Novartis har hverken været involveret i udvælgelsen af patienten eller besluttet hvilke spørgsmål der stilles til patienten. Patienten ledsages af sin mor, da hun er under 18 år."

Granskningsmandspanelet har, på baggrund af Novartis Healthcare A/S's høringsvar af 6. januar 2017, foretaget en fornyet vurdering af det faglige programpunkt.

Af Novartis høringsvar af 6. januar 2017 fremgår, at psykolog Fani Pørtner vil interviewe patienten om brugerinddragelse og vurdering af patienttilfredshed. Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at anvendelse af fysiske patienter ikke anses for værende en nødvendighed til at belyse emnerne "brugerinddragelse" og "vurdering af patienttilfredshed", da emnerne på samme vis kan formidles af psykolog Fani Pørtner i form af referat eller citater fra de relevante patienter.

Det bemærkes, at Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag om brug af "live patientcases". Afgørelsen er refereret i ENLI's nyhedsbrev af 15. november, hvoraf bl.a. fremgår:

"Ankenævnet kom i deres afgørelse frem til, at anvendelse af patientcases i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, kan patientcases dog undtagelsesvis benyttes, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, og patientcasen er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet. Patienter kan som udgangspunkt ikke anvendes som oplægsholdere."

Ankenævnet kunne dog i den konkrete sag tilslutte sig, at det kan være formålstjenligt at benytte patienter til at illustrere de pågældendes særegne karaktertræk i relation til deres respektive diagnoser. I det konkrete tilfælde fandt Ankenævnet således, at betingelserne for at anvende patientcases var opfyldt, i det omfang spørgsmålene til de to patienter udelukkende blev stillet af oplægsholderen, således at det sundhedsfaglige fokus blev sikret."

På baggrund af Ankenævnets afgørelse samt Novartis Healthcare A/S's indsendte oplysninger, finder Granskningsmandspanelet fortsat ikke, at de indsendte oplysninger om programpunktet: "Erfaring fra et liv som kronisk lungesyg" kan berettige en fravigelse af udgangspunktet om, at patientcases i forbindelse med faglige arrangementer ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

Ud fra ovennævnte er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at programpunktet "Erfaring fra et liv som kronisk lungesyg" er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad 2 - Forplejning

Det fremgår 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, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, følger endvidere, 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. i Danmark.

Novartis Healthcare A/S har i anmeldelsen til ENLI oplyst, at der betales 600 kr. pr. person til løbende forplejning.

Der er i anmeldelsen ikke fremlagt yderligere specifikation af forplejningsbeløbet.

Novartis Healthcare A/S har med deres hørings svar af 6. januar 2017 oplyst følgende:

"Vi har modtaget en udspecificering af de 600 kr. fra Hotel Radisson Blu H C Andersen og de oplyser at lokaleleje per person udgør 250 kr. og forplejning per person udgør 350 kr. – i alt 600 kr."

Granskningsmandspanelet har på baggrund af Novartis Healthcare A/S's hørings svar af 6. januar 2017 ikke yderligere bemærkninger til forplejning, som findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og 8.

Ad 3 - Mødested

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, der er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse. Af vejledningen til Reklamekodekset fremgår det, at Ankenævnet i forbindelse med behandlingen af to principielle sager den 21. september 2011 bl.a. har udtalt følgende om den generelle fortolkning af denne bestemmelse:

"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 deltagernes 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 [fremhævet her], 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]."

Af anmeldelsen fremgår, at mødet vil blive afholdt på Radisson Blu H.C. Andersen Hotel den 6. marts 2017 fra kl. 9.00 til kl. 15.45.

Ved søgning på nettet fremstår hotellet som et fire stjernt hotel på henholdsvis Booking.com, Hotels.com og Trivago.dk.

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til det valgte mødested, idet mødestedet findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 13, stk. 10.

Ad 4 - Anmeldelse

Det følger af Reklamekodeksens § 21, stk. 4, at virksomhederne har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Som det fremgår af ovenstående punkt 2, har Novartis Healthcare A/S ikke fremsendt specifikation af det oplyste forplejningsbeløb.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at Novartis Healthcare A/S har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet det anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse en overtrædelse af reglerne i Reklamekodekset. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksens § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

Novartis Healthcare A/S høres på denne baggrund ikke om overtrædelsen af Reklamekodeksens § 21, stk. 4.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og § 21, stk. 4, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra a, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5 litra c.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.

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. 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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand