

Takeda Pharma A/S
Dybdendal Alle 10
2630 Taastrup

København, den 22. januar 2018

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2018-0158, IOIBD Annual General Meeting

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Takeda Pharma A/S den 10. januar 2018, 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 15. januar 2018.

Takeda Pharma A/S har den 17. januar 2018 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Mødested
3. Repræsentation – fly transport

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

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 sponsor.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program og har ingen bemærkninger hertil, idet programmet anses for at være overvejende fagligt.

Ad.2. Mødested

Det følger af Reklamekodekset § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Det fremgår af de indsendte oplysninger, at arrangementet skal afholdes på hotel Hilton Barra Rio de Janeiro i Brasilien. Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til valget af mødested, der vurderes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Ad.3. Repræsentation – fly transport på business class

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter, skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, følger, 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.

Af den anmeldte sponsorkontrakt fremgår, at Takeda vil sponsere en læges flyrejse på business Class med afrejse fra København den 14. marts og hjemrejse fra Rio de Janeiro den 18. marts 2018.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7:

”Rejser:

Lif har i et brev til ENLI den 6. februar 2013 indsendt et fortolkningsbidrag til reglens forståelse, jf. EF-PIA's HCP Codes opfordring til dette i Sec. 10.08 og dermed suppleret ENLI's vejledning om forståelsen af ”rimelig” i relation specifikt til transport på rimeligt niveau, som skal tage hensyn til i hvilken sammenhæng sundhedspersonen rejser. Rimelighedsbetragtningen skal derfor vurderes ud fra, om sundhedspersonen er inviteret af en lægemiddelvirksomhed til at deltage i et fagligt arrangement, eller om sundhedspersonen rejser i forbindelse med, at han/hun er hyret som konsulent til at levere en faglig ydelse til virksomheden. Lif fremfører herefter følgende:

.....

3. Flyrejser til faglige arrangementer (hvor sundhedspersonen er inviteret til) til oversøiske destinationer skal som hovedregel ske enten på økonomiklasse eller på ”udvidet” økonomiklasse som eksempelvis ”Economy Flex” eller ”Premium Economy”.

.....

5. Flyrejser til de konsulenter, der leverer faglige ydelser til virksomheden, og som rejser til oversøiske destinationer kan ske på "Business Class". Der henvises i øvrigt til kravene i § 15 og vejledningen hertil.

6. Hvis særlige logistiske forhold begrundet det, kan ENLI på baggrund af en konkret vurdering af logistik, pris, klasse og eventuelle alternative løsninger fravige ovennævnte udgangspunkt og acceptere flyrejser på højere klasse end angivet ovenfor.

7. Endvidere kan anvendelse af "Business Class" accepteres på alle rejser, hvis den rejsende er kørestolsbruger el. lign." [understreget her]

Det var på denne baggrund Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at Takeda ikke med de indsendte oplysninger havde anført sådanne specifikke omstændigheder, der kunne begrunde valget af flybilletter på business class. Sagen blev herefter sendt i høring hos Takeda.

Takeda har ved høringssvar af 18. januar 2018 bl.a. oplyst følgende:

"Det har desværre vist sig, at der har været nogle misforståelser i denne sag. Den billet, der var bestilt på anmeldelsestidspunktet var en business billet. [.....] Hertil kommer at den person, der bestilte billetten, ikke normalt håndterer dette, og derfor ikke var opmærksom på sondringen i reglerne mellem konsulenter og inviterede HCP.

Da vi blev opmærksom på dette blev billetten ændret til en Premium Economy billet."

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at Takeda ikke med de indsendte oplysninger har anført sådanne specifikke logistiske forhold eller øvrige omstændigheder, der kan berettigede en fravigelse af udgangspunktet om, at der på oversøiske rejser maksimalt kan accepteres sponsering af flybilletter på økonomiklasse eller udvidet økonomiklasse, når der er tale om flybilletter til sundhedspersoner, der skal alene deltage i faglig efteruddannelse.

Det bemærkes, at det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være *de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen*, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor, på forespørgsel fra ENLI, kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Det forhold, at Takeda efter anmeldelsestidspunktet har ændret billetten til en Premium Economy billet, ses, jf. ovenstående, ikke at kunne ændre på, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Afgørelse:

Takeda Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og pålægges som følge heraf sanktioner.

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

Sanktion:

- Bøde (+ moms) på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.

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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand