

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133, 2.
3460 Birkerød

København, den 11. april 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2022-1071, 11th International Workshop on Waldenstrom's Macroglobulinemia

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Janssen-Cilag A/S [Janssen] den 15. marts 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at 11th International Workshop on Waldenstrom's Macroglobulinemia 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 21. marts 2022.

Janssen har den 1. og 5. april 2022 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8 (*forplejning*)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (*anmeldt materiale*)
- Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (*mødested*)

Begrundelse:

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

1. Forplejning, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8
2. Transport, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7
3. Mødested, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 10

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

Regelgrundlag

Ad 1 - Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder 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 vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår det, at det med vedtagelsen af EFPIA's Disclosure Code den 24. juni 2013 om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner er besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skal fastlægge et beløbsloft (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande.

Ad 2 - Transport

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.

Ad 3 - Mødested

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

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at Ankenævnet den 21. september 2011 har udtalt, 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 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, 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 badhoteller (i sæsonen), bådferter 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].

Ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må der 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

Prisen for brug af mødestedets faciliteter, forplejning mv. vil efter Ankenævnets opfattelse kunne bruges som rettesnor. Hvis prisen er på niveau med den typiske pris for et standardarrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres som overensstemmende med § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] - dog forudsat, at mødestedet ikke i øvrigt er i strid med Reklamekodeks, f.eks. fordi det i almindeligt omdømme anses for ekstravagant. Prisen for faciliteter, forplejning mv. skal bedømmes ud fra, hvad deltageren selv skulle have betalt for ydelsen på normale vilkår.

Selv om prisen for brug af mødestedets faciliteter vil kunne bruges som rettesnor for, om et planlagt arrangement er i overensstemmelse med § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10], udelukker det ikke, at øvrige konkrete omstændigheder vil kunne føre til et andet resultat. Eksempelvis vil det ikke være udelukket at godkende et prismæssigt højere rangerende 5-stjernet hotel som mødested for et fagligt arrangement, hvis f.eks. beliggenheden ved et trafikknudepunkt og omfanget af mødefaciliteter i et konkret tilfælde taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested. Lægemiddelvirksomheder kan i tvivlstilfælde anmode om en forhåndsvurdering af et planlagt arrangement, jf. Reklamekodekset § 21, stk. 7."

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

"Ved vurdering af mødesteder i udlandet vil ENLI benytte samme standarder og kriterier som beskrevet ovenfor, men dog tage hensyn til yderligere kriterier såsom sikkerhed og lign.

Ved vurderingen af almindeligt omdømme, jf. ovenfor, er klassificeringen af konferencefaciliteterne for et mødested som udgangspunkt ikke relevant, idet dette går på de mødetekniske forhold for stedet.

Sammenfattende følger det således, at § 13, stk. 10, fortolkes restriktivt, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller mv (jf. Ankenævnets udtalelse ovenfor). Helt undtagelsesvist kan mødesteder, der som udgangspunkt er i strid med ENLI's regler, benyttes, hvis der foreligger konkrete omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde – eksempelvis logistiske forhold/særlige mødefaciliteter, ingen andre alternative mødesteder, sikkerhedsmæssigehensyn o.l. I den forbindelse er det vigtigt altid, i forbindelse med anmeldelse

til ENLI, at indsende dokumentation for, hvorfor virksomheden/arrangøren har valgt det pågældende mødested." [Min understregning]

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 5-stjernede hoteller, medmindre der foreligger omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde.

Janssens bemærkninger

Janssen har i høringssvar af 1. april 2022 anført følgende:

"Svar på Høring vedr. sag Aa-2022-1071, 11th International Workshop on Waldenstrom's Macroglobulinemia

Janssen-Cilag A/S (hereafter Janssen) har modtaget høringsskrivelse af 21. marts 2022 vedrørende ovennævnte arrangement.

Af høringsbrevet fremgår, at Granskningsmandspanelet vurderer, på det anmeldte grundlag, at arrangementet umiddelbart er i strid med ENLI's regelsæt.

Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- *Reklamekodeksets § 13, stk. 8 (forplejning)*
- *Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (transport)*
- *Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (mødested)*

Ad 1. *Janssen anerkender, at vi i det anmeldte budget har anført, at beløbene for to aftensmåltider i Spanien udgør 558 DKK pr. person pr. aftensmåltid. Janssen er bekendt med at vi i Danmark har et beløbsloft for hvad vi må tilbyde af måltider til sundhedspersoner hvor værdien af sådanne måltider ikke må overstige et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder. Janssen er derudover ligeledes bekendt med at de nævnte beløbslofter kun er gældende for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande. For så vidt angår Spanien er beløbsloftet på max. 60 € pr. måltid, inkl. skatter og afgifter. Hermed overstiger det anmeldte beløb det tilladte beløbsloft i Spanien med 111,46 DKK.*

Janssen har anvendt [REDACTED] der udarbejder et draft budget, således der er mulighed for at oprette en PO til omkostninger og for at få en kommende udgift godkendt internt i Janssen. Janssen har fejlagtigt vedhæftet dette budget, inden der er blevet tjekket mod de spanske beløbslofter. Dette er yderst beklageligt, og Janssen vil fremadrettet være opmærksom på, at det er de korrekte beløb for de gældende lande som bliver indsat i budgetterne som fremsendes til ENLI ved anmeldelsen.

Ad 2. Janssen beklager at der i det fremsendte materiale ikke har været tydeliggjort hvilken flyklasse der anvendes til forestående arrangement. Janssen kan bekræfte at der i dette tilfælde er tale om pre-booket flybilletter på økonomiklasse, som svarer til det budgetteret på DKK 3.000 pr. person til flytransport. Janssen vil i fremtiden være meget opmærksom på at oplyse flyklasse ved anmeldelse.

Ad 3. Janssen vedkender at vi i forbindelse med anmeldelsen af arrangementet ikke har fremlagt oplysninger om, hvorfor Westin Palace Hotel er valgt som mødested. Janssen har været i kontakt med arrangøren af kongressen, og han oplyser at Westin Palace Hotel er valgt udelukkende ud fra kravende til kapacitetsbehov på deltagelse og conferenceplads, og det har ikke været muligt at finde alternativer til afholdelse.

The location was chosen solely based on the requirements of capacity need on attendance and conference space. Originally, the conference was to be held in 2020, but due to COVID restrictions, the program was moved to October 2022. It is the only location with requirements needed for 77 speakers and 250 pax in attendance daily. The conference will be on a designed hybrid model, so virtual will also be an option for those who cannot attend physically or when registration has hit its maximum. The event is held biennial, and we maintain a cap on attendance at 300-350 usually.

Nedenfor er Janssens email korrespondance med arrangøren omkring valget af netop Westin Palace Hotel [klippet ud af ENLI grundet personoplysninger].

Janssen har i vores anmeldelse af arrangement ligeledes meddelt at sundhedspersonerne som deltager i arrangementet ikke overnatter på Westin Palace Hotel, men derimod skal de overnatte på DoubleTree by Hilton Madrid-Prado som er et 4-stjernet hotel, og som ikke signalerer luksus og derved ikke er i strid med Reklamekodeksets regler.

Hermed finder Janssen det ovenstående som tilstrækkelig begrundelse for hvorfor det er Westin Palace Hotel der er valgt, og at vi dermed ikke overtræder Reklamekodeksets § 13, stk. 10.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad 1 - Forplejning

Janssen har i forbindelse med anmeldelsen anført, at beløbene for to aftensmåltider i Spanien udgør 558 DKK pr. person pr. aftensmåltid.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Spanien fremgår det, at Spanien har lagt sig fast på et beløbsloft på max. 60 € pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af www.valutakurser.dk fremgår det, at Nationalbanken har oplyst, at € 60 svarer til 446,54 DKK. Såfremt man inviterer sundhedspersoner på middag i Spanien, skal det spanske beløbsloft på € 60 (446,54 DKK) således overholdes.

Jansen anfører i høringsbrev af 1. april 2022, at: *"Janssen har anvendt [REDACTED] der udarbejder et draft budget, således der er mulighed for at oprette en PO til omkostninger og for at få en kommende udgift godkendt internt i Janssen. Janssen har fejlagtigt vedhæftet dette budget, inden der er blevet tjekket mod de spanske beløbslofter."*

Det bemærkes, at Janssen aktivt i anmeldelsen til ENLI har oplyst, at udgiften til aftensmad udgør 558 DKK pr. person, da dette er tastet manuelt ind i anmeldelsesblanketten. Dermed er beløbet ikke alene oplyst i et vedhæftet udkast til budget. Granskningsmandspanelet finder, at Janssen på anmeldelsestidspunktet havde mulighed for at oplyse det korrekte forplejningsbeløb.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at Janssens tilbud om middage til 558 DKK pr. person ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet overstiger det tilladte beløbsloft i Spanien med 111,46 DKK.

Ad 2 - Transport

Janssen har i anmeldelsen fremsendt et budget, hvori det fremgår, at der er budgetteret med DKK 3.000 pr. person til flytransport.

Da flyklassen ikke fremgik af anmeldelsen, var det på det foreliggende grundlag ikke muligt for Granskningsmandspanelet at vurdere, hvorvidt transporten er overensstemmelse med Reklamekodekset § 13, stk. 7, da Granskningsmandspanelet har kunne finde flybilletter til den budgetterede pris på en højere flyklasse end økonomiklasse.

Janssen oplyser i ovenstående høringssvar, at der alene tilbydes flytransport på økonomiklasse, hvilket er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

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

På baggrund af ovenstående, har Janssen i forbindelse med anmeldelsen ikke fremsendt fyldestgørende oplysninger for afholdelse af arrangementet.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelet vurdering af sagen, at Janssen har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodekset var overholdt. Det er derfor Granskningsmandspanelet vurdering, at Reklamekodeksets § 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 høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

Ad 3 - Mødested

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at mødestedet er Westin Palace Hotel i Madrid, Spanien.

Af nedenstående hjemmesider fremgår, at Westin Palace Hotel er et 5-stjernet hotel:

- Booking.com (fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Agoda.com (fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Trivago.dk (fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Hotels.com (fremstår som et 5-stjernet hotel)
- Expedia.dk (fremstår som et 5-stjernet hotel)

Janssen har i forbindelse med anmeldelsen ikke fremlagt oplysninger om, hvorfor arrangøren har valgt Westin Palace Hotel som mødested, men oplyser i ovenstående høringssvar, at Westin Palace Hotel "[...] is **the only location** with requirements needed for 77 speakers and 250 pax in attendance daily." [Min fremhævnings]

Granskningsmandspanelet ønskede at belyse sagen yderligere og rettede derfor på ny henvendelse til Janssen med anmodning om at uddybe, hvilke mødesteder der var blevet undersøgt af arrangøren.

Janssen svarede derpå i sagen den 5. april 2022 og medsendte blandt andet interne e-mailkorrespondancer, hvoraf følgende dateret 4. april 2022 blandt andet fremgår:

"The site search for the IWWM-11 began in June of 2018 in order to complete the logistics needed on the original date of September 30-October 4, 2020. At the time for the search of conference facilities coinciding with hotel accommodations for the speakers and IWWM-11 committees, a total of ten locations were reviewed and site inspected (i.e., Madrid Marriott Auditorium & Hotel, Eurostar Madrid Tower, Hilton Madrid Airport Hotel-Spain, Novotel Madrid Center, and Hotel Convencia Madrid. This is the first half of the list). Out of the ten locations, the Madrid Palace Hotel had required services and accommodations for a classroom seated, 300+ pax daily program for the IWWM-11. Other comparable were either in separate or in a combination of limitation in conference facilities, lacking in hotel accommodations, or conflicted in dates due to other events committed to their locations.

Going forward into 2020, COVID-19 forced us (as well as a majority of the international world) to shift events and programs to later to an undetermined date. This resulted in going forward into two years. New dates were created to October 27-30, 2022 based on availability and conflict and contract obligations already set into place from 2018.

I have also attached an email correspondence between Dr [personnavn slettet, red.] (CO-Chair IWWM11) and Mr./Dr. [personnavn slettet, red.] (Director, Unidad de Supervision Deontologica- farmaindustria) who initially approved the waiver for this event on behalf of the Health Ministry within Spain. A formal acceptance should be given within the next 1-2 weeks."

Af ovennævnte fremgår, at arrangøren har valgt mødestedet på grund af mødestedets kapacitet og konferencefaciliteter. Derudover bemærkes, at arrangøren forud for anmeldelsen angiveligt har undersøgt 10

alternative mødesteder i Madrid, der alle blev afvist på grund af manglende kapacitet. Dog fremgår alene fem navngivne undersøgte mødesteder, herunder Madrid Marriott Auditorium & Hotel, Eurostar Madrid Tower, Hilton Madrid Airport Hotel-Spain, Novotel Madrid Center og Hotel Convencia Madrid. Imidlertid forefindes ingen begrundelse for, hvorfor mødestedet netop skal findes i Madrid og der figurerer ingen liste over deltagernes nationaliteter, der kunne begrunde at et mødested skulle findes i Madrid og ikke i en anden by/land. Endvidere fremgår det ikke, hvorfor arrangøren ikke har valgt at afholde arrangementet på et kongrescenter, fx IFEMA Convention Center – Feria de Madrid, der kan rumme 300+ deltagere.

På baggrund af sagens oplysninger kan Granskningsmandspanelet ikke vurdere, hvorvidt Westin Palace Hotel undtagelsesvist kan leve op til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, da der ikke foreligger en rettidig og fyldestgørende undersøgelse af alternative mødesteder, herunder mødesteder i andre byer.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at Janssen ikke har fremlagt særlige omstændigheder, der kan retfærdiggøre valget af mødestedet.

Endeligt skal det bemærkes, at Janssen først den 5. april 2022 modtog specifikation vedrørende mødestedet fra arrangøren, det vil sige, at Janssen først efter høring fra ENLI har undersøgt mødestedets beskaffenhed. Imidlertid bestod der før anmeldelsestidspunktet en forpligtelse for Janssen til at sikre sig, at arrangementet er i overensstemmelse med ENLI's regler på området, og endvidere en forpligtelse til at sikre sig dokumentation for valg af mødested af denne beskaffenhed til brug ved anmeldelsen, jf. vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 10.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet's vurdering, at mødestedet Westin Palace Hotel ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 10, da Janssen ikke senest på anmeldelsestidspunktet sikrede sig information fra arrangøren om, at der forelå særlige konkrete omstændigheder, der specifikt kunne begrunde Westin Palace Hotel som mødested, og da Granskningsmandspanelet ikke finder, at der ud fra det fremlagte materiale ses sådanne særlige omstændigheder, der kan berettige til valg af luksuriøst mødested.

Afgørelse:

Janssen-Cilag A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8 og 10, (*forplejning og mødested*) og § 21, stk. 4, (*ufyldestgørende oplysninger*).

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

Sanktion:

- Pålæg om at ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 100.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8 og 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d) (*forplejning og mødested*).

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1 (*anmeldt materiale*).

Det bemærkes, at sagen har været behandlet af tre granskningsmænd, jf. Samarbejdsaftalens § 7, stk. 3.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske inden den 19. maj 2022 og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand