



København, den 30. juni 2015

## AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2015-2792, Besøg af den lokale kardiolog i egen praksis – Tirsdag den 23. juni 2015

### Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 12. juni 2015, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at anmeldelsen af arrangementet 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. juni 2015.

[REDACTED] har den 24. juni 2015 svaret i sagen.

### Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 8

### Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af anmeldelsen, herunder rettidigheden af denne og indholdet.

Granskningsmandspanelet skal endvidere bemærke, at det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, 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."*

Vedr. Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a)

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a), at anmeldelse af egne arrangementer skal foretages senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Anmeldelsen er sket den 12. juni 2015, hvilket er 7 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag den 23. juni 2015.

■■■■ har i høringsvaret anført, at ■■■■ vedkender, at mødet "teknisk set" er anmeldt for sent i henhold til Reklamekodeksets § 21, stk. 5. Forsinkelsen skyldes, at der ikke forelå nogen færdiggjort kontrakt med den pågældende foredragsholder tidligere i forløbet, således at en bekræftelse kunne sendes af sted til både klinikken og en anmeldelse kunne foretages til ENLI. ■■■■ mener derfor at have været i berettiget tvivl om, hvorvidt dette møde kunne have været anmeldt på et tidligere tidspunkt, når der ikke var klarhed om, hvorvidt mødet i det hele taget ville blive afholdt.

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at "At virksomheden først skal anmelde til ENLI, når alle de fornødne oplysninger er på plads, betyder ikke, at anmeldelse kan ske senere end foreskrevet i stk. 5. Det betyder, at virksomheden først kan give tilsagn til sundhedspersonen om deltagelse i arrangementet, når tilstrækkelige oplysninger om f.eks. repræsentationen foreligger. Oplysningerne om repræsentationen behøver ikke at være eksakt navn, adresse og pris for hotel eller flypris og afgangstid, men kan godt være rammen for repræsentationen...".

Granskningsmandspanelet antager, at ■■■■ på et tidligere tidspunkt end den 12. juni 2015 må have givet tilsagn til de to omhandlede lægepraksis om både dato og indhold for møderne, selvom specialisten endnu ikke endeligt havde bekræftet sin deltagelse. Anmeldelse overfor ENLI er således ikke afhængig af, at alle bagvedliggende forhold er fuldt afklaret. Hvis der er givet tilsagn til sundhedspersonen om deltagelse i et arrangement, skal der anmeldes inden for fristen i § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a).

På baggrund af det anmeldte materiale er det Granskningsmandspanelet vurdering, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a).

■■■■ nævner i høringsvaret, at sagen har givet anledning til interne overvejelser og diskussioner inden det pågældende møde blev anmeldt til ENLI.

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at ■■■■ altid er velkommen til at kontakte sekretariatet, enten telefonisk eller via mail mht. vejledning om både materielle regler og administrative regler, såsom anmeldelsespligten.

Vedr. Reklamekodeksets § 21, stk. 8

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 8, at "Lægemiddelvirksomheder er i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, forpligtet til at skrive:

- a) at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse samt
- b) at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller
- c) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI."

Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at formålet med teksten i litra a) samt b) eller c) er at give sundhedspersoner mulighed for at se, at arrangementet, som de inviteres til, er anmeldt til ENLI og vurderet af enten ENLI (forhåndsgodkendelse) hhv. lægemiddelvirksomheden til at være i overensstemmelse med reglerne. Det fremgår endvidere, at formålet med bestemmelsen også medfører, at en lægemiddelvirksomhed bør oplyse tilsvarende, uanset hvordan lægemiddelvirksomheden vælger at invitere sundhedspersonen, f.eks. også ved opslag på et hospital eller ved mundtlige invitationer.

■■■■ har i høringsvaret anført, at det benyttede mødeoplæg kun er et forslag til et mødetilbud til den enkelte klinik. Der er ikke tale om nogen endelig invitation på et allerede fastlagt møde, hvor de involverede parter er inviteret til at deltage i et konkret arrangement. ■■■■ anfører i den forbindelse, at det kan sammenlignes med en "save the date" invitation, hvor ingen af parterne på forhånd ved, om det konkrete møde er noget for dem og endelig tilmelding ikke er muligt.

■■■■ anfører endvidere, at hvis ENLI måtte ønske det, ser ■■■■ ingen administrative udfordringer i at udfylde sit mødekonceptforslag med standardformularen for fremtiden. Det var blot ikke tænkt nødvendigt ved en præsentation af et mødekoncept.

Hertil skal Granskningsmandspanelet bemærke, at der i det anmeldte materiale af 12. juni 2015 bl.a. fremgår: "■■■■ har nu glæden af at tilbyde dig og dine kollegaer at blive opdateret inden for AK-behandling\*. Mødet foregår i egen klinik med kardiolog og overlæge ... [lægens navn udtaget af undertegnede], Medicinsk Afdeling, Køge Sygehus, tirsdag den 23. juni 2015. ... Tilmeld derfor gerne klinikken allerede i dag."

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at det anmeldte materiale anses som en invitation. Selv om der var tale om en "save the date", ville der stadig være tale om en invitation, jf. § 21, stk. 8. "Save the date"-meddelelser får således alene indflydelse på, hvornår der skal anmeldes til ENLI, og ikke på, hvorvidt andre dele af Reklamekodekset skal overholdes, herunder § 21, stk. 8.

På baggrund af det anmeldte materiale er det Granskningsmandspanelet vurdering, at den anmeldte invitation ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 21, stk. 8, idet det ikke fremgår af invitationen, at a) arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse, samt b) at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller c) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI.

### Sanktion

Som bemærket i høringen af 15. juni 2015, har ■■■■ tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af anmeldelsesfristen (afgørelse af 19. marts 2015, j.nr. Aa-2015-1341), samt modtaget en påtale for overtrædelse af § 21, stk. 8, (afgørelse af 30. marts 2015, j.nr. Aa-2015-1224, Aa-2015-1334 samt Aa-2015-1340).

Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1, kan ENLI idømme en administrativ bøde i intervallet 15.000-30.000 kr., hvis overtrædelsen er begået på grov vis, åbenbart bevidst og der er tale om en gentagen overtrædelse.

■■■■ har i sit hørings svar anført, at ■■■■ har været i berettiget tvivl om, hvorvidt dette møde kunne anmeldes på et tidligere tidspunkt, når der ikke lå nogen klarhed omkring, at mødet i det hele taget ville blive afholdt. ■■■■ mente i øvrigt ikke, at det var nødvendigt med teksten, jf. § 21, stk. 8, i dette tilfælde.

Som nævnt tidligere er ■■■■ altid velkommen til at kontakte ENLI's sekretariat telefonisk eller via mail, hvis der opstår tvivl om regelsættet, herunder reglerne ifm. anmeldelsespligten.

Granskningsmandspanelet vil i tilfælde af fremtidige (inden for 2 år) gentagelser af brud på anmeldelsespligten, jf. Reklamekodeksens § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a) samt § 21, stk. 8, umiddelbart antage, at overtrædelsen er sket mod bedre vidende, hvilket vil medføre en bøde i intervallet 15.000-30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 2, stk. 1, in fine.

#### **Afgørelse:**

■■■■ findes således at have overtrådt Reklamekodeksens § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a), og § 21, stk. 8, og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksens § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksens § 21, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

#### **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

Rikke Bækgaard Thomassen  
Juridisk granskningsmand