



København, den 5. december 2016

## AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2016-5370, Epilepsi - fra svært til lært

### Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 22. november 2016, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at 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 25. november 2016.

[REDACTED] har den 1. december 2016 svaret i sagen.

### Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

### Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Mødested
3. Forplejning
4. Underholdning
5. 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 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.

#### Ad 2 - Mødested

Det følger endvidere af Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10, at møder, der er organiseret af lægemiddelvirksomheder, skal finde sted på et mødested, som er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål, og at det skal undgås, at der benyttes mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til det oplyste mødested (Dalum Landbrugsskole, Landbrugsvej 65, 5260 Odense S), som også antages at blive benyttet til overnatning, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3, stk. 7 og stk. 10.

#### Ad 3 - Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Af vejledningen til bestemmelsen ses, at ved "rimeligt niveau" forstås almindeligt standardniveau – ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8 følger, at virksomheder 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.

■■■■ har i anmeldelsen til ENLI oplyst, at der betales forplejning for to dage. Følgende oplysninger er indsendt i forbindelse med anmeldelsen:

#### Dag 1

- Morgenmad kr. 100,00
- Frokost kr. 150,00
- Aftensmad kr. 500,00
- Løbende forplejning kr. 30,00

#### Dag 2

- Morgenmad kr. 100,00
- Frokost kr. 150,00
- Løbende forplejning kr. 20,00

Granskningsmandspanelet har gennemgået forplejningen og har ingen bemærkninger hertil.

#### Ad 4 – Underholdning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 9, at repræsentation ikke må omfatte sponsering eller organisering af underholdningsarrangementer, som f.eks. såsom sports- eller fritidsarrangementer.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset, at § 13, stk. 9 svarer til EFPIA's HCP Code Sec 10.08, der indeholder et forbud mod, at repræsentation indbefatter såvel sponsering som organisering af underholdningsarrangementer, uagtet om arrangementet er af hel eller delvis faglig karakter og uagtet, at underholdningen er underordnet ift. det faglige. Det betyder for eksempel, at en lægemiddelvirksomhed heller ikke må arrangere en faglig aktivitet og i den forbindelse hyre en tryllekunstner, et band el.lign. til at underholde efter en middag, uagtet at sundhedspersonerne selv afholder udgifterne hertil.

I brev af 15. januar 2013 har Lif fremsendt et fortolkningsbidrag til ENLI vedrørende Reklamekodekset § 13, stk. 9's forståelse, og dermed suppleret ENLI's vejledning om forståelsen af "underholdning". I brevet fremgår, at et total forbud mod organisering/sponsoring af underholdning fastholdes for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes egne arrangementer (både i Danmark og i udlandet).

Det fremgår af vejledningen til reklamebekendtgørelsens § 30, at lægemiddelvirksomheder ikke må betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer. Dette forbud skal fortolkes bredt og omfatter for eksempel betaling for billetter til teaterbesøg, museer eller fodboldkampe. Forbuddet gælder uanset betalingens størrelse. Det fremgår endvidere af vejledningen, at lægemiddelvirksomheder heller ikke må arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, der er omfattet af reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, nr. 2, jf. § 30, stk. 2. (Svarende til Reklamekodeksets § 13, stk. 9).

Af det fremsendte program fra [REDACTED] fremgår, at der er et socialt arrangement fra kl. 18.00 til kl. 19.00 den 17. marts 2017, hvorefter arrangementets første dag afsluttes med en middag fra kl. 19.15 til kl. 21.00.

Der er ikke umiddelbart fremlagt yderligere specifikation af indholdet af det sociale arrangement.

[REDACTED] har med deres høringsvar af 1. december 2016 oplyst følgende:

*"... Vi er helt klar over at det ikke er tilladt at lave sociale arrangementer med underholdning, hvilket vi også tydeligt har kommunikeret til styregruppen, så alle kender reglerne, og jeg beklager selvfølgelig meget, at dette kan "mistænkes" hen i retning af noget ikke tilladt.*

*Så for at gøre det helt tydeligt, så har vi ikke på noget tidspunkt haft planlagt noget socialt arrangement /underholdning. Planen var at der var tid på egen hånd, dvs. check in, trække frisk luft, gå/løbe en tur, eller bare sludre med kollegaerne og det var det.*

Af høringsvaret fra [REDACTED] fremgår, at der ikke på noget tidspunkt har været planlagt underholdning til deltagerne.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af den anmeldte dokumentation samt [REDACTED]'s høringsvar af 1. december 2016 foretaget en fornyet vurdering af det sociale arrangement.

Granskningsmandspanelet har fundet, at det anmeldte sponsorat er i overensstemmelse med Reklamekodekset § 13, stk. 9, i sin nuværende form i relation til det vurderede forhold.

#### Ad 5 - Anmeldelse

Det følger af Reklamekodeksets § 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 4 har [REDACTED] ikke fremsendt specifikation af indholdet af det sociale arrangement fra kl. 18.00 til 19.00 den 17. marts 2017.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelet vurdering af sagen, at [REDACTED] 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 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 høringskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

[REDACTED] høres på denne baggrund ikke om overtrædelsen af Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

#### **Afgørelse:**

[REDACTED] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4, og pålægges som følge heraf sanktioner.

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

#### **Sanktion:**

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, 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 nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen  
Juridisk granskningsmand