



København, den 18. september 2017

## AFGØRELSE

**Vedr.: Aa-2017-3305, "Daylight activated pdt. From strong medical evidence to practical tips"**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 9. august 2017, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet: " Daylight activated pdt. From strong medical evidence to practical tips" 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 10. august 2017.

[REDACTED], herefter [REDACTED] har den 15. august 2017 og den 5. september 2017 svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (manglende oplysninger på anmeldelsestidspunktet)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 8 (manglende oplysning i invitation)

### **Begrundelse:**

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

1. Invitation eller save-the-date
2. Anmeldelse, § 21, stk. 4
3. Manglende oplysning i invitation, § 21, stk. 8

#### Ad 1 – Invitation eller save-the-date:

[REDACTED] har den 9. august 2017 anmeldt arrangementet: " Daylight activated pdt. From strong medical evidence to practical tips".

Det fremgår af høringssvar af 5. september 2017 fra [REDACTED], at anmeldelsen den 9. august 2017 til ENLI var en fejlanmeldelse, da der alene var tale om udsendelse af save-the-date, hvorfor der ikke var medsendt detaljerede oplysninger, herunder fagligt program og forplejningsbeløb.

[REDACTED] henviser til, at de i overskriften har skrevet save-the-date samt at fejlanmeldelsen skyldes at save-

the-date i Sverige, modsat Danmark, skal anmeldes. Endvidere oplyser [REDACTED], at den oplyste mailadresse i det fremsendte ikke var tiltænkt som en tilmeldingsmulighed, men alene var en mulighed for at stille eventuelle spørgsmål til arrangementet.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1 fremgår:

Såfremt en virksomhed ønsker at invitere sundhedspersoner til et fagligt arrangement, inden der foreligger et program med tilstrækkelige oplysninger til at foretage denne vurdering, følger det af regelsættet, at virksomheden alene kan sende en foreløbig (ikke-bindende) invitation, der f.eks. kan gøres betinget af, at det faglige arrangement lever op til § 13. Anvendelsen af en overskrift som "sæt kryds i kalenderen" eller lignende i en invitation vil ikke være udslagsgivende for ENLI's vurdering af, hvorvidt invitationen er foreløbig (ikke-bindende), idet denne vurdering baseres på indholdet i invitationen" [min understregning].

Som det fremgår af ovenstående er det afgørende, hvorvidt det anmeldte skal anses som en invitation til et arrangement eller om der alene er tale om save-the-date. Hvis der alene er tale om save-the-date, er der ikke krav om anmeldelse til ENLI, og Reklamekodekset skal ikke på save-the-date-anmeldelsestidspunktet opfylde Reklamekodeksets regler. Men er der i stedet er tale om en invitation, skal arrangementet på anmeldelsestidspunktet leve op til Reklamekodeksets regler.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1 fremgår det, at overskriften ikke er udslagsgivende, hvorfor titlen med save-the-date ikke er af afgørende betydning. Granskningsmandspanelet finder det afgørende, hvorvidt der er tale om en reel tilmeldingsmulighed for eventuelle deltagere.

I det fremsendte materiale med overskriften "save-the-date" er der blandet andet følgende oplysninger:

"[...] [REDACTED] is delighted to invite you to attend the 'Daylight Activated PDT: From Strong Medical Evidence To Practical Tips' scientific and educational event." [...]. To register your interest in attending or for any enquiries, please email: [REDACTED]@[REDACTED].com"

På baggrund af ovennævnte er det Granskningsmandspanelets vurdering, på trods af overskriften, at det fremsendte dokument i anmeldelsen er at anse som en invitation, og ikke blot save-the-date, da Granskningsmandspanelet har i den forbindelse lagt særligt vægt på sætningen: "To register your interest in attending), og Granskningsmandspanelet finder dermed, at der er mulighed for at tilmelde sig arrangementet.

På baggrund af ovennævnte er det Granskningsmandspanelets vurdering, på trods af overskriften, at det fremsendte dokument i anmeldelsen er at anse som en invitation, og ikke blot save-the-date, da det vurderes, at der er en reel mulighed for tilmelding (jf. "To register your interest in attending").

#### Ad 2 – Anmeldelse, § 21, stk. 4:

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 1 har [REDACTED] ikke i forbindelse med anmeldelsen fremsendt oplysninger om, program, forplejning eller begrundelse for valg af mødested.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets 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 Granskningsmandspanelets 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 høringssfasen udelades.

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

[REDACTED] har ved høringssvar af 5. september 2017 eftersendt: det faglige program, oplysning om forplejningsbeløb samt fremsendt en begrundelse for valg af mødested.

Granskningsmandspanelet finder herefter, at det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med Reklamekodekset § 13, stk. 10, i sin nuværende form i relation til de vurderede forhold, idet programmet opfylder faglighedskriteriet, forplejning overholder beløbsgrænserne i Schweiz (maksimum 150 CHF pr. måltid) samt logistisk begrundelse berettiger brugen af det pågældende mødested.

#### Ad 3 - Manglende oplysning i invitation, § 21, stk. 8:

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

På baggrund af det anmeldte materiale har Granskningsmandspanelet fundet, at der foreligger en overtrædelse af 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.

#### **Afgørelse:**

[REDACTED] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets 21, stk. 4 (manglende oplysninger på anmeldelsestidspunktet) og Reklamekodeksets 21, stk. 8 (manglende oplysning i invitation).

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering 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
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen  
Juridisk granskningsmand