

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

København, den 22. november 2019

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2019-4818, Temadag for kampagneansvarlige Pharma

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Orifarm Generics A/S den 13. november 2019, 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 15. november 2019.

Orifarm Generics A/S har den 21. november 2019 svaret i sagen.

Orifarm har i sit høringssvar bl.a. tilkendegivet, at:

"Vi har valgt at fremsende faktura til Pharma+ for forplejning og lokaleleje, i forbindelse med deres arrangement den 27.11.2019. Dermed trækker vi os ud af arrangementet og vil ikke figurere som hverken medarrangør eller sponserende – og derved vil vi heller ikke indgå dialog med arrangør omkring program.

På baggrund af samarbejde og fleksibilitet, håber vi at I vil se bort fra bødesanktioner, da hensigten naturligvis aldrig har været at gennemføre et arrangement modstridende ENLIs reglement."

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Begrundelse:

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

1. Program
2. Repræsentation
3. Mødested

Ad 1. Program:

Det følger af § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, 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.

Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, at begrebet ” faglig information og uddannelse om lægemidler” efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet, hvorfor faglighedsbegrebet i lyset af de yderligere etiske regelsæt skal forstås i et større perspektiv og også inkludere mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anses for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodekets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

Af det anmeldte program fremgår, at arrangementet afholdes den 27. november 2019 kl. 9.30 – 16.00. Efter velkomst og præsentationsrunde, er der programsat tre timers oplæg med titlen ”360 grader rundt om en kampagne”, der bl.a. skal indeholde oplæg om ”Fokus i 2020”, ”Nye samarbejdspartnere”, ”Kampagnesitet”, ”Portal nyheder” og ”Kampagnepriser”.

Efter tre kvarters frokost, er der fastsat et programpunkt på to timer, der bl.a. har fokus på ”Status på salg”, ”Kampagne set-up”, ”Colgate – kort om mundhygiejne og Colgates produkter”, ”Duolac/LactoClear – mælkesyre bakterier” og ”Hvordan bruger vi sociale medier til markedsføring”.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at hovedparten af indlæggene omhandler emner, der ikke findes at have det fornødne sundhedsfaglige og behandlingsorienterede sigte, som er kravet efter Reklamekodekets § 13, stk. 1. Således synes oplægget snarere at have et fokus på afvikling af kampagner, salg og markedsføring af produkter. Dette understøttes bl.a. af, at flere af oplægsholderne ikke ses at have en sundhedsfaglig uddannelse, men derimod at været uddannet inden for salg og marketing.

På baggrund er det fremlagte program, er det Granskningsmandspanelets vurdering, at det planlagte arrangement ikke har den fornødne faglighed, og at programmet dermed er en overtrædelse af Reklamekodekets § 13, stk. 1.

Ad 2. Repræsentation:

Det fremgår af Reklamekodekets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedsper-

soner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8 følger endvidere, at virksomhederne 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. i Danmark.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger hertil ud fra de anmeldte forhold.

Ad 3. 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.

Det er oplyst, at mødet skal finde sted i Orifarms egne lokaler, hvilket Granskningsmandspanelet ikke har nogen bemærkninger til.

Afsluttende kommentarer

Orifarm har ved høringskrivelse af 21. november tilkendegivet, at de som virksomhed har trukket sig ud af arrangementet, således at de hverken kan anses som arrangør eller sponsor.

Det følger af ENLI's Sagsbehandlingsregler, herunder § 7, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden således selv vurderet, at det planlagte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, i Reklamekodekset. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion.

Aflysning eller ændring af mødet vil derfor ikke ændre Granskningsmandspanelet's vurdering af anmeldelsen.

Afgørelse:

Orifarm Generics A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 1 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:

- Pålæg om at ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. (Dette har virksomheden skriftligt bekræftet over for ENLI)
- Bøde (+ moms) på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 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.

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

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand