

Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup

København, den 17. juli 2015

## AFGØRELSE

**Vedr.: Aa-2015-3139, Reumamøde for Region Sjælland den 18. september 2015 i Holbæk**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Pfizer ApS den 6. juli 2015, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at invitationen til 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 10. juli 2015.

Pfizer ApS har den 17. juli 2015 svaret i sagen.

Pfizer ApS beklager, at de pligtige oplysninger ikke er med i den anmeldte invitation, hvilket skyldes en simpel forglemmelse. Pfizer ApS anfører endvidere, at da mødet har været genstand for tidlig anmeldelse, er invitationerne endnu ikke sendt ud og fejlen vil naturligvis blive rettet inden udsendelse.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 5 - Pligtoplysninger

### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af Reklamekodeksets § 5. Vurderingen af nævnte forhold er således ikke ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Det fremgår af den anmeldte invitation, at Reumamødet i Holbæk starter kl. 09.30 med et kvarters information om "Enbrel® (Etanercept) – nyeste data".

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at ved "*reklame for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning*

*eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler". Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af bl.a. folkesundheden."*

Det fremgår endvidere, at "Reklame omfatter således alle former for reklame uanset medie inklusiv, men ikke begrænset til, skriftlige reklameaktiviteter, direct mail, lægemiddelkonsulenters reklameaktiviteter, brug af internet og andre elektroniske medier, film, video, brochurer samt lægemiddelprøver, gaver og repræsentation. Også andre former for skriftlige henvendelser til en sundhedsperson kan anses som reklame, herunder anmodning om eller bekræftelse af møde i henhold til aftale, jf. Reklamekodeksets § 9, stk. 3, anmodning om deltagelse i et rådgivningsorgan eller ekspertgruppe og andet. Med andre ord er det medie, der anvendes til reklamen, ikke afgørende, jf. også IFPMA Code Art. 1.2."

Det fremgår yderligere af vejledningen, at "Al aktivitet uanset medie er omfattet af reklamebegrebet. Således kan også invitationer til faglige arrangementer være en reklame. Ankenævnet har dog den 31. januar 2012 i AN-2011-2486 fastslået, at angivelse af sygdomsområder og lægemiddelgrupper i arrangementsinvitationer udsendt til sundhedspersoner som udgangspunkt ikke anses for en indirekte omtale af konkrete lægemidler, og således anses invitationen i sig selv ikke for en reklame for et lægemiddel. Hvis der med angivelsen af f.eks. lægemiddelgrupper er sket fremhævelse af særlige produktfordele ved en eller flere lægemiddelgrupper, vil der kunne blive tale om reklame for et lægemiddel. **I den forbindelse skal gøres opmærksom på, at en angivelse af generiske navne (aktive stoffer) eller særnævne (produktnavne) i invitationen gør, at denne vil blive anset for at være en reklame for lægemidler.**" [undertegnedes fremhævning]

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde en række oplysninger, som oplystes i § 5, stk. 1, nr. 1-12.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at invitationen skal anses som en reklame, og da invitationen ikke indeholder de i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nævnte oplysninger, finder Granskningsmandspanelet, at Pfizer ApS har overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Granskningsmandspanelet skal 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."

**Afgørelse:**

Pfizer ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

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

**Sanktion:**

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, litra c).

**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