

Chiesi Pharma AB  
Kungstensgatan 38, 4 tr  
SE-113 59 Stockholm  
Sverige

København, den 12. januar 2017

## AFGØRELSE

**Vedr.: Ad-2016-5825, ERS International Congress 2017 i Milano, September 2017**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Chiesi Pharma AB den 23. december 2016, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet 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 27. december 2016.

Chiesi Pharma AB har den 2. januar 2017 svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 8

### **Begrundelse:**

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

- Repræsentation, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 8

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

Af Reklamekodekets § 13, stk. 8, fremgår det, 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. **De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.** [min fremhævning]

Af vejledningen til Reklamekodekets § 13, stk. 8, fremgår det, at det med vedtagelsen af EFPIA's Disclo-

sure Code den 24. juni 2013 om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner er besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skal **fastlægge et beløbsloft (maksimal pris)** [min fremhævning] for bispisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

Det fremgår endvidere, at tilbud om bispisning uden for Danmark for så vidt angår andre europæiske lande skal følge de beløbslofter, der gælder i disse lande – se listen over beløbsgrænser/EFPIA bispisningskort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). (under Regelgrundlag, Reklamekodeks, Dokumenter). For bispisning i lande, der ikke er med i EFPIA, vurderer ENLI, at prisniveauet skal tage udgangspunkt i det danske beløbsloft, og kun hvor der kan dokumenteres væsentlig prisforskelle i forhold til det danske prisniveau, vil beløbsloftet skulle justeres op eller ned i overensstemmelse hermed.

På [www.enli.dk](http://www.enli.dk) fremgår beløbslofterne for EFPIA-landene. For så vidt angår Italien fremgår det, at Italien har lagt sig fast på et beløbsloft på max € 60 pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af [www.nationalbanken.dk](http://www.nationalbanken.dk) fremgår det, at valutakursen for euro pr. 23. december 2016 er 743,42 kr., hvorved € 60 svarer til 446,05 danske kroner. Det fremgår af anmeldelsen, at der tilbydes aftensmad på dag 1-4 til 600 danske kroner. 600 danske kroner svarer til € 80,70.

Chiesi Pharma AB har i deres høringssvar angivet, at der er tale om en fejl, og at man ikke har været opmærksom på de fastsatte beløbsloft. Det bemærkes endvidere, at man vil rette fejlen omgående, så beløbsloftet for Italien på € 60 pr. måltid, inkl. skatter og afgifter overholdes. Chiesi Pharma AB anfører endvidere, at *"Da arrangementet ligger 9 måneder ud i fremtiden er der allerede nu lagt planer for ændring i forhold til valg af restaurationer for at imødegå regelsættet omkring bispisning, således at beløbs grænserne ikke overskrides. Vi har endnu ikke inviteret nogle læger til ERS og vil tillade os at rette fejlen omgående, før vi vil invitere dem til arrangementet. Endvidere indskærpes det i vores interne procedure for at undgå tilsvarende fejl fremadrettet. EFPIA beløbsloft er inkluderet i vores compliance Standard Operation Procedure (SOP), og fremover vil vi have to forskellige personer til at dobbelt tjekke det, så fejlen ikke sker i fremtiden."*

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at Chiesi Pharma AB's tilbud om repræsentation på 600 kr. for et aftensmåltid (dag 1-4) er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Chiesi Pharma AB ændrer fejlen, men gør samtidig opmærksom på følgende fra Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

*"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:**

Chiesi Pharma AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8, og pålægges som følge heraf sanktioner.

**Sanktion:**

- Bøde på 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d).

**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