

Servier Danmark A/S
Roskildevej 39
2000 Frederiksberg

København, den 1. december 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-4928, udlevering af vægkalender til lægeklinik

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Servier Danmark A/S den 9. november 2017, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 14. november 2017.

Servier Danmark A/S har svaret i sagen den 20. november 2017.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1

Begrundelse:

Servier Danmark A/S (herefter Servier) har den 9. november 2017 anmeldt en vægkalender, der skal udleveres til lægeklinikker, som en reklameaktivitet.

Reklamekodeksets § 3, stk. 1 – bred definition af reklamebegrebet

Det følger af Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at:

"Reklame", "offentligheden", "sundhedspersoner" og "lægemiddelvirksomheder" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1. Reklamebegrebet gælder al aktivitet, uanset medie, som gennemføres, organiseres eller sponseres af en lægemiddelvirksomhed eller på dennes bemyndigelse."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1 fremgår, 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 ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens 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 af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at:

”reklamebegrebet forstås bredt kan desuden læses direkte af vejledningen til reklamebekendtgørelsen, pkt. 5.6. Heraf fremgår, at reklamebekendtgørelsens § 22 (forbuddet mod i reklameøjemed at give eller tilbyde sundhedspersoner økonomiske fordele) også omfatter ”imagegaver” fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner. [Min fremhævning] Det er således uden betydning, om gaven er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel, da virksomhedens interesse i at yde sådanne økonomiske fordele må antages at være begrundet i et ønske om at markedsføre virksomheden og dens produkter. Dermed må imagegaver også anses for at være givet i reklameøjemed.”

Servier har i hørings svar af 20. november 2017 oplyst følgende:

”Vi opfatter ikke kalenderen som en reklame jf. § 14, da intet lægemiddel, sygdomsområde eller tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler er nævnt, og sidestiller kalenderen på lige fod med et dekorativt julekort, jf. § 21.

Med henvisning til vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1 vurderer Granskingsmandspanelet, at udlevering af den anmeldte vægkalender til sundhedspersoner (lægeklinikker) er at anse for imageskabende for Servier. Derudover fremgår virksomhedens navn tydeligt på kalenderen.

Granskingsmandspanelet finder derfor, at udlevering af den anmeldte vægkalender er omfattet af Reklamekodeksets regler.

Reklamekodeksets § 12, stk. 1 – gaveforbud:

Det følger af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, at:

”Det ikke er tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.”

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 12 fremgår, at

”Gaveforbuddet blandt andet gælder for de såkaldte ”gimmicks” eller ”leave behinds”, såsom post-it blokke, notesblokke osv., som er kontorartikler af mindre værdi, og som det tidligere har været accepteret at give.

[.....]

Skærpelsen af gaveforbuddet skyldes EFPIA’s vedtagelse den 24. juni 2013 af EFPIA’s Disclosure Code, om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner. Som en konsekvens af dette kodeks besluttede EFPIA samtidig, at der skulle indføres to nye regler i EFPIA’s HCP Code, der er implementeret i Reklamekodekset. Den ene af disse regler er gaveforbuddet, som har været implementeret i Reklamekodeksets § 12 [siden den 1. juli 2014].

Fortolkningen af gaveforbuddet tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt, FAQ's fra hhv. EFPIA og Lif. Af EFPIA's FAQ fremgår, at gaveforbuddet medfører, at lægemiddelvirksomheder som hovedregel ikke må give gaver. Det er således kun tilladt at udlevere dét, som det specifikt er tilladt i henhold til EFPIA's HCP Code (som er inkorporeret i Reklamekodekset)."

Som nævnt ovenfor er den alt overvejende hovedregel, at det ikke tilladt, at give gaver til sundhedspersoner, medmindre én af de tre undtagelser (§§ 13 - 15) finder anvendelse.

Reklamekodeksets § 13 – efteruddannelse (undtagelse til gaveforbuddet i § 12):

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1 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."

Da udlevering af en vægkalender ikke kan anses som faglig efteruddannelse til sundhedspersoner, finder Granskningsmandspanelet, at det ikke er muligt at anvende undtagelsesbestemmelsen i § 13.

Reklamekodeksets § 14 – informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr - (undtagelse til gaveforbuddet i § 12):

Af Reklamekodekset § 14 følger:

"Stk. 1 Det er tilladt at udlevere informations- og undervisningsmateriale til sundhedspersoner under forudsætning af, at det er: (i) af ubetydelig værdi, (ii) er direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed og (iii) direkte til gavn for patienterne. Sådant materiale eller udstyr må ikke udgøre en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

Stk. 2 Det er endvidere tilladt at udlevere lægeudstyr, som bidrager direkte til at uddanne den sundheds-professionelle og er målrettet patientbehandlingen under forudsætning af, at det er (i) af ubetydelig værdi og (ii) ikke træder i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed.

Stk. 3 Ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis."

Servier har i høringssvar af 20. november 2017 oplyst følgende:

"Vi opfatter ikke kalenderen som en reklame jf. § 14, da intet lægemiddel, sygdomsområde eller tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler er nævnt, og sidestiller kalenderen på lige fod med et dekorativt julekort, jf. § 21.

Der er ikke tale om udstyr som erstatter klinikkens sædvanlige løbende omkostninger til driften,

da der er tale om en dekorativ kalender til montering på væg, som ej ses som erstatning for eventuel papirkalender til planlægning af aftaler.

Derfor oplever vi ikke at have handlet i strid med kodeks, og søger altid at efterleve reglerne til gavn for vores branches omdømme.”

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at udlevering af en vægkalender ikke kan anses som hverken informations- og undervisningsmateriale eller lægeudstyr, hvorfor udlevering af en vægkalender ikke falder inden for anvendelsesområdet for undtagelsesbestemmelsen i § 14.

Reklamekodeksets § 15 – konsulent (undtagelse til gaveforbuddet i § 12):

Det følger af Reklamekodeksets § 15, at:

”det er tilladt at bruge sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som f.eks. at være taler ved og lede møder, involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører beta-ling for ydelsen og/eller rejseaktivitet. Sådanne konsulentaftaler skal i den udstrækning, at det er relevant, opfylde visse kriterier, jf. § 16, stk. 1, litra a-h i reklamekodekset.”

Ligeledes finder Granskningsmandspanelet, at undtagelsesbestemmelsen i § 15 ikke kan anvendes ved udlevering af en kalender, da § 15 alene omhandler muligheden for at anvende en sundhedsperson som konsulent.

Med henvisning til ovennævnte gennemgang finder Granskningsmandspanelet ikke, at undtagelsesbestemmelserne i §§ 13 – 15 kan finde anvendelse i denne sag.

På den baggrund vurderes det, at udlevering af den anmeldte vægkalender er at betragte som en gave, der er omfattet af det generelle gaveforbud i Reklamekodeksets § 12. Det er derfor Granskningsmandspanelet's vurdering, at udlevering af en vægkalender til en lægeklinik er i strid med Reklamekodekset, jf. § 12.

Afgørelse:

Servier Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets 12, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 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 via anmeldersitet på 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