

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

København, den 30. august 2018

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2018-3131, sponsorat til deltagelse i kongres til Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM 2018)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Chiesi Pharma AB den 18. august 2018, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsorat til deltagelse i Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM 2018) den 4. til den 7. september 2018 i Athen 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. august 2018.

Chiesi Pharma AB har den 27. august 2018 telefonisk svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8

Begrundelse:

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

- Repræsentation, jf. Reklamekodeksets § 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.

Chiesi Pharma AB har i indbydelsen anført, at beløb for middag pr. person udgør 550 kr.

Af Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår det, at det med vedtagelsen af EFPIA's Disclosure 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 bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

Det fremgår endvidere, at tilbud om bespisning uden for Danmark for så vidt angår andre europæiske lande skal følge de beløbslofter, der gælder i disse lande – se listen over beløbsgrænser/EFPIA bespisningskort på www.enli.dk. (under Regelgrundlag, Reklamekodeks, Dokumenter). For bespisning 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 prisforskel i forhold til det danske prisniveau, vil beløbsloftet skulle justeres op eller ned i overensstemmelse hermed.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for EFPIA-landene. For så vidt angår Grækenland fremgår det, at Grækenland har lagt sig fast på et beløbsloft på max € 70 pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af www.valutakurser.dk fremgår det, at Nationalbanken har oplyst, at valutakursen for euro pr. d.d. er 745,71 kr., hvorved € 70 svarer til 522 danske kroner. Omvendt svarer 550 danske kroner til € 74.

Chiesi Pharma AB har oplyst, at der er tale om en fejl, og at de ikke har været opmærksom på det fastsatte beløbsloft. Derudover gør Chiesi Pharma AB opmærksom på, at forplejning/restaurant endnu ikke bestilt, og de derfor vil rette fejlen omgående.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at Chiesi Pharma AB's tilbud om repræsentation på 550 kr. for et aftensmåltid 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.

Forståelsen er endvidere bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650: "Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLI's selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4.,

som yderligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016.” Ankenævnet udtalte dog i samme sag, at man generelt finder, at ”lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefejlen.”

Lægemiddelvirksomhederne har således mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag. Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv.”

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. 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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand