



København, den 22. juli 2019

AFGØRELSE

Vedr.: sag Aa-2019-2778, arrangement: "behandling af hjertesvigt med Entresto"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af  den 1. juli 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 4. juli 2019.

 har den 10. juli 2019 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, og § 21, stk. 4.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklame-mæssige eller faglige aktivitet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parate til at betale selv.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at:

"Niveauet for en rimelig repræsentation vurderes altid i forhold til det konkrete arrangement. Vurderingen sker med udgangspunkt i § 13, stk. 8. Således gælder, at der alene til arrangementer med minimum to timers fagligt indhold kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bispisning - kage, frugt, kaffe/te/vand og lign. undtaget. Ved fagligt indhold under to timer, vil der skulle foretages en vurdering af, hvorvidt den tilbudte forplejning

udgør egentlig bespisning. Dette gælder således også ved lægemiddelkonsulentbesøg.

[...]

Der bør altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde, og det bør have in mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter kan berettige det.

I den forbindelse skal signalværdien nøje overvejes, idet der aldrig må kunne rejses tvivl om, hvorvidt deltagerne alene kommer for det faglige indhold eller for at få et gratis måltid, jf. også formålsbestemmelsen i Reklamekodeksets § 1. Se endvidere Aa-2015-1796.”

Arrangementet afholdes på Kardiologisk afdeling, Hvidovre Hospital, den 16. september 2019 fra kl. 12 til 13 - dvs. et møde på 1 time. Af anmeldelsen er det oplyst, at [REDACTED] betaler for frokost til et beløb af 65 kr. pr. person.

På baggrund af høringssvaret og medfølgende bilag vurderer Granskningsmandspanelet, at der er tale om en fejl i forbindelse med anmeldelsen og at der således ikke bliver tilbudt frokost. På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet, at der ikke er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Det følger 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 har været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at [REDACTED] har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet det anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse en overholdelse af reglerne i Reklamekodekset. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4, ikke er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

[REDACTED] høres på denne baggrund ikke om overtrædelsen af Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4, 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:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

Det bemærkes, at gentagelse af administrative forseelser (for sen anmeldelse, manglende dokumentation mv.) inden for en 2-årig periode kan medføre en bøde på 15.000-30.000 kr.

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

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand