



København, den 23. december 2019

## AFGØRELSE

**Vedr.: Aa-2019-5216, Qutenza® kutanplaster virkningsmekanismer og praktisk anvendelse**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 10. december 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 18. december 2019.

[REDACTED] har den 23. december 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 høring er foretaget en vurdering af:

1. Program
2. Mødested
3. Forplejning
4. Anmeldelse

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

### Program

Det fremgår af Reklamekodeks § 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.

Det følger af vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, at begrebet "faglig information og uddannelse

om lægemidler" forstås efter fast praksis af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program, og har vurderet, at det er i overensstemmelse med faglighedsbegrebet i Reklamekodekset § 13, stk. 1.

#### Mødested

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 10 fremgår, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at mødet skal afholdes på Hotel Radisson Blu i Aarhus. Ved søgninger på hotellet fremgår det af diverse bookingsites, at hotellet er 4-stjernet.

Granskningsmandspanelet har herefter vurderet, at det anmeldte mødested er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 10.

#### Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder 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 spisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark.

Det fremgik af de anmeldte oplysninger, at [REDACTED] ville tilbyde de deltagende sundhedspersoner frokost til 685 kr.

Det var på den baggrund Granskningsmandspanelet's umiddelbare opfattelse, at tilbudet om frokost overstiger beløbsgrænsen på 400 kr. med 285 kr., hvilket er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

[REDACTED] har ved høringsvar den 23. december 2019 tilkendegivet, at der var tale om en beklagelig fejl i forbindelse med anmeldelsen til ENLI. [REDACTED] har som dokumentation for, at der var tale om en fejl, fremsendt en korrespondance med mødestedet, dateret den 21. november 2019 hvoraf fremgår, at det angivne beløb på 675 kr. dækker en hel mødepakke, herunder frokost, drikkevarer, eftermiddagskaffe samt lokaleleje.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af de fremsendte oplysninger fra mødestedet ikke yderligere bemærkninger til forplejningen, der anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8.

#### Anmeldelse

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.

Som det fremgår af ovenstående oplysninger, har dette ikke umiddelbart være tilfældet nærværende sag, hvorfor [REDACTED] anses for at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Da der er tale om en administrativ overtrædelse, jf. § 2, stk. 1, i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, har Granskningsmandspanelet vurderet, at en høring for denne del ikke vil have indflydelse på sagens udfald. Idet den konkrete overtrædelse alene kan medføre en påtale, har Granskningsmandspanelet på den baggrund truffet afgørelse uden at foretage høring, jf. § 9, stk. 9, i Sagsbehandlingsregler for ENLI.

#### **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.

#### **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.

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

Julie Holtum Qvist  
Juridisk granskningsmand