



København, den 07. april 2021

STRAKSAFGØRELSE

Vedr.: Aa-2021-1209, Improving outcome for systemic sclerosis associated PAH patients

Baggrund:

Granskningsmandspanelet har udtaget ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 31. marts 2021, til kontrol.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af anmeldelsen vurderet, at arrangementet er anmeldt for sent i strid med § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

Da der er tale om en administrativ overtrædelse, jf. § 2, stk. 1, i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, har Granskningsmandspanelet vurderet, at en høring 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.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at såfremt en overtrædelse af anmeldelsespligten vurderes til at være grov, åbenbart bevidst eller gentagen, kan en sanktion i form af en administrativ bøde i intervallet 15.000 - 30.000 kr. + moms idømmes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.

Granskningsmandspanelets vurdering og begrundelse:

På baggrund af det anmeldte materiale har Granskningsmandspanelet fundet, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a). Anmeldelsen er sket den 31. marts 2021, hvilket er syv arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelse skal ske senest ti arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Afgørelse og sanktion:

[REDACTED] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a) og pålægges som følge heraf en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.

[REDACTED] pålægges endvidere at ophøre med at annoncere aktiviteter og/eller materiale i strid med § 21 i Reklamekodekset, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 2.

Det skal bemærkes, at [REDACTED] tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, (j.nr. Ab-2019-4897). Såfremt en overtrædelse af anmeldelsespligten vurderes at være grov, åbenbart bevidst eller gentagen, kan sanktionen stige til en administrativ bøde i intervallet 15.000 -

30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1. [REDACTED] kan derfor forvente, at gentagen anmeldelse i strid med Reklamekodekset inden for to år, kan medføre en administrativ bøde i intervallet 15.000 - 30.000 kr.

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

Ankevejledning:

Afgørelsen kan desuden 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.

Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at der er sket en sagsbehandlingsfejl, jf. § 10 i Sagsbehandlingsregler for ENLI, er det muligt for Granskningsmandspanelet at genoptage sagen af egen drift.

Med venlig hilsen

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand