

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

København, den 7. juni 2021

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2021-1649, Fyraftensmøde for læger & Sygeplejersker Abdominalcenter K

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Takeda Pharma A/S [Takeda] den 3. maj 2021, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet: "Fyraftensmøde for læger & Sygeplejersker Abdominalcenter K - Bispebjerg Hospital" 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 6. maj 2021.

Takeda har den 19., 21. og 31. maj 2021 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 7 (repræsentation)

Begrundelse:

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

- Repræsentation

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

Af Reklamekodekets § 13, stk. 7, følger, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Af vejledning til Reklamekodekets § 13, stk. 7, fremgår, 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 bespisning - 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. [Min understregning].

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 berettigede 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.”

Det fremgår af den anmeldte invitation, at mødet skulle afholdes den 3. juni 2021 fra kl. 15.30 til 17.30. Da mødet indeholder en pause fra kl. 16.30-16.40, er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at det faglige program har en varighed af 1 time og 50 minutter:

”AGENDA:

15.30 Velkomst – update fra Takeda Vand/frugt og lidt sødt

*15.45 Inflammatorisk tarmsygdom: - seksualitet, fertilitet, graviditet & amning
v/ MD ph.d. AUH Skejby*

16.30 Pause

*16.40 Inflammatorisk tarmsygdom: - seksualitet, fertilitet, graviditet & amning
v/ MD ph.d. AUH Skejby*

*17.30 Afgang til Restaurant BÆST,
Guldbergsgade 29 hvor Takeda er vært ved et let traktement”*

Af anmeldelsen til ENLI fremgår endvidere, at deltagerne vil få tilbudt løbende forplejning (forfriskninger) under mødet, svarende til 15 kr. per person samt en efterfølgende middag på Restaurant BÆST, svarende til 545 kr. pr. person.

Sagen blev sendt i høring hos Takeda, da det efter fast praksis ikke er tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning (middag el.lign.), medmindre der er tale om et fagligt arrangement med minimum to timers fagligt indhold.

Takeda har ved høringssvar af 19. maj 2021 oplyst følgende:

”Efter gennemgang af nedenstående program kan vi tilføje, at det ved en forglemmelse ikke er indsat den Q&A session, som altid følger med denne type af møder. Det betyder, at programmet slutter kl. 17.50.

AGENDA:

15.30 Velkomst – update fra Takeda Vand/frugt og lidt sødt

*15.45 Inflammatorisk tarmsygdom: - seksualitet, fertilitet, graviditet & amning
v/MD, ph.d. AUH Skejby*

16.30 Pause

16.40 *Inflammatorisk tarmsygdom: - seksualitet, fertilitet, graviditet & amning*
v/ MD, ph.d. AUH Skejby

17.30 *Spørgsmål og dialog v/MD, ph.d. AUH Skejby*

17.50 *Afgang til Restaurant BÆST,*
Guldbergsgade 29 hvor Takeda er vært ved et let traktement

Mødet lever således op til kravene i forhold til repræsentation i Reklamekodekset, om end den planlagte Q&A ved en forglemmelse ikke var skrevet ind i programmet.”

Som dokumentation for at programpunktet ”spørgsmål og dialog”, der ikke var med på invitationen ved anmeldelse, har været planlagt fra starten, har Takeda ved hørings svar af 21. maj 2021 fremsendt en mail dateret den 7. december 2020, der er sendt fra Takeda til AUH:

” [...] Som aftalt med [oplægsholder] en kort intro til det foreslåede tværfaglige fyraftensmøde i marts/april 2021:

Oplægsholder [navn] læge, Ph.d. Aarhus

Emne: Inflammatorisk tarmsygdom- seksualitet, fertilitet, graviditet & amning

Deltagelse af læger og sygeplejersker fra Ambulatoriet

Mødet planlægges og sættes op, således at det kan tilpasses Covid -19 situationen

Fysik møde i ambulatoriet [...]

Webinar: hvor I/vi kan sidde sammen eller hver for sig

Vi filmer [oplægsholder] således at vi har foredraget på video – og [oplægsholder] vil deltage ”live” i den efterfølgende dialog/spørgsmål session. Eller en kombination af ovenstående [...]

Det er Granskningsmandspanelets vurdering at den fremsendte mail af 7. december 2020 ikke på tilstrækkeligvis dokumentere, at ”spørgsmål og dialog” fra starten har været planlagt som et selvstændigt punkt på 20 minutter. Takeda oplyser den 31. maj 2021, at der desværre ikke findes dokumentation i form af tidligere udkast til programmet med tidsangivelser eller anden dokumentation, der viser ”spørgsmål og dialog” som et selvstændigt programpunkt. Granskningsmandspanelet lægger derfor det oprindelig anmeldte program til grund for sagens behandling.

Da Takeda tilbyder bespisning i forbindelse med et arrangement, hvor det faglige indhold har en varighed på under to timer, er det Granskningsmandspanelets vurdering, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodekset § 13, stk. 7, da det efter fast praksis ikke er tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning (middag), medmindre der er tale om et fagligt arrangement med minimum to timers fagligt indhold. Det bemærkes i den forbindelse, at repræsentation i henhold til § 13, stk. 7 og 8, er en undtagelse til gaveforbuddet i § 12, og bestemmelserne skal derfor, som alle andre undtagelser, fortolkes restriktivt.

Afgørelse:

Takeda Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets 13, stk. 7, 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:

- Såfremt arrangementet endnu ikke er afholdt: Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c) – (*bespisning i forbindelse med et arrangement, hvor det faglige indhold har en varighed på under to timer*).

Faktura fremsendes.

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