

AbbVie A/S
Emdrupvej 28 C
2100 København Ø

København, den 3. marts 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-0076, mappeomslag omhandlende Duodopa

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af AbbVie A/S [AbbVie] den 10. januar 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 31. januar 2022.

AbbVie har svaret i sagen den 22. februar 2022.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1

Begrundelse:

Regelgrundlag

Ifølge Reklamekodeksets § 12, stk. 1:

"Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturalier, jf. dog §§ 13-15."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1, fremgår:

"Gaveforbuddet gælder blandt andet for de såkaldte "gimmicks" eller "leave behinds", såsom post-it blokke, notesblokke osv., som er kontorartikler af mindre værdi. Således medfører gaveforbuddet, at det som udgangspunkt ikke vil være tilladt at udlevere kuglepennene, papirblokke el.lign. ved individuelle møder med sundhedspersoner (eksempelvis lægemiddelkonsulentbesøg i praksis eller på udstillingsstande), da disse er at betragte som gaver."

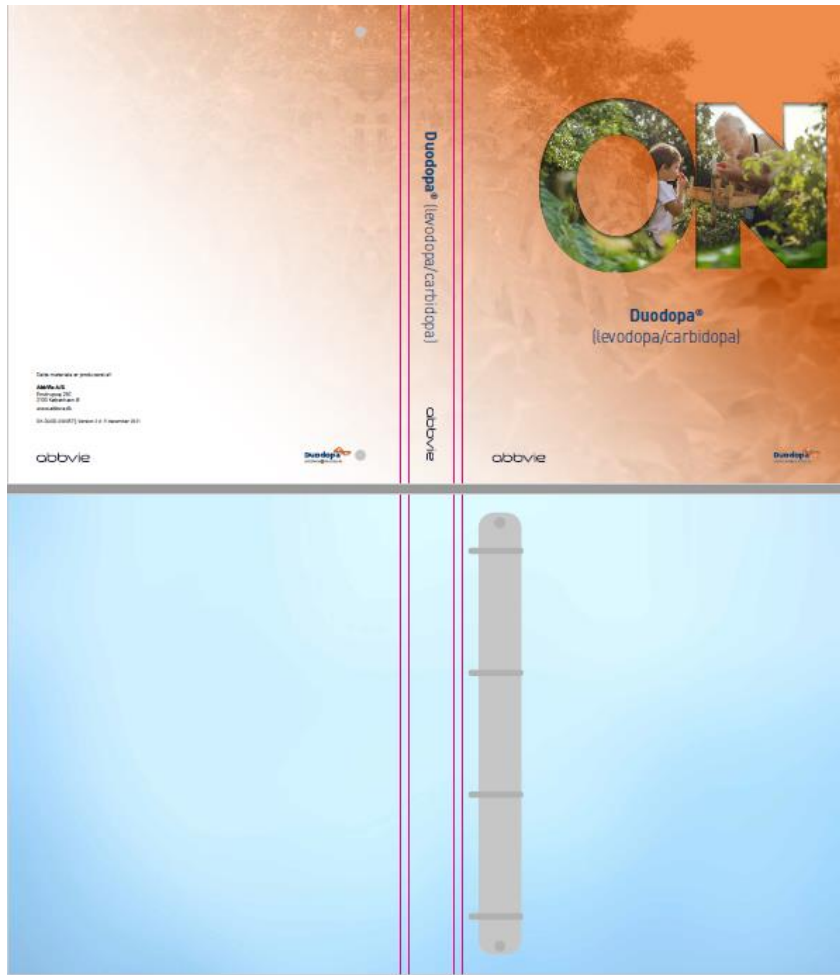
EFPIA har præciseret forbuddet mod kuglepenne og papirblokke, således at det er tilladt at have relevant praktisk mødeudstyr, såsom kuglepenne, papirblokke el.lign. ved faglige symposier, konferencer, kongresser el.lign. (både egne og 3. parts arrangementer), dog under forudsætning af, at dette udstyr lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi, jf. Lifs FAQ Q12.

- For 3. parts arrangementer gælder, at mødeudstyret skal være helt uden branding for lægemiddelvirksomheden (hverken virksomheds- eller produktbrand, hverken med navn eller logo). Anvendelse af fællesnavn er også omfattet af forbuddet mod produktbranding. Det præciseres, at hotel- eller kongresnavne ikke opfattes som branding i denne forbindelse.
- For de arrangementer, som virksomhederne selv har organiseret gælder, at mødeudstyret gerne må have virksomhedsbrand (virksomhedsnavn og/eller logo) – men fortsat uden produktbrands (hverken sær- eller fællesnavn). Det er endvidere tilladt at påføre navnet på et sygdomsområde (f.eks. onkologi, diabetes, kardiologi el. lign).
- Kuglepenne og papirblokke, der udleveres i konferenceposer/-tasker må ikke være branded med virksomheds- eller produktnavn, jf. EFPIA's beslutning, ligesom forbuddet mod udlevering af mødeudstyr ved udstillingsstande er absolut.
- Under forudsætning af, at ovenstående kriterier er overholdt, er følgende eksempler på tilladt relevant praktisk mødeudstyr: Kuglepenne, skriveblokke, kongresmapper eller -poser, nøglesnor til adgangskort el.lign.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at det er tilladt at have mapper/omslag til egne møder, såfremt der er et behov herfor. Dvs., at der umiddelbart intet behov er, hvis ikke der udleveres noget under mødet. Med egne møder menes her efteruddannelsesmøder – og ikke individuelle lægemiddelkonsulentmøder. **Det vil således ikke være tilladt at udlevere en reprint carrier eller tilsvarende ved individuelle lægemiddelkonsulentmøder.**" [Min fremhævnings]

AbbVies bemærkninger

AbbVie har den 10. januar 2022 anmeldt følgende mappe, der vil blive udleveret til sundhedspersoner i forbindelse med virksomhedens lægemiddelkonsulentbesøg:



AbbVie har endvidere i høringssvar af 22. februar 2022 anført følgende:

"Mappen indeholder udelukkende 4 studier på Duodopa til behandling af avanceret Parkinsons sygdom samt det fulde godkendt produktresumé af februar 2021. Studierne sætter fokus på indikation, sikkerhed, bivirkningsprofil samt effekt af behandlingen, og kan ikke bruges til andet.

Værdien af mappen er af ubetydelig karakter, men jeg anser den som vigtig, for sundhedsfagligt personale, der skal varetage behandling med Duodopa.

Jeg håber meget, at I kan se formålet med mappen."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger:

AbbVie har anmeldt reklamemateriale (4 studier), der udleveres i en mappe til sundhedspersoner i forbindelse med lægemiddelkonsulentbesøg.

Det følger af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, at det ikke er tilladt at udlevere gaver til sundhedspersoner.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1, fremgår, at gaveforbuddet medfører, at det ikke vil være tilladt at udlevere mapper i forbindelse med lægemiddelkonsulentbesøg i praksis, da disse er at betragte som gaver.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at den anmeldte mappe udgør en gave, da det er muligt at udtage virksomhedens dokumenter og anvende mappen på anden vis. Det er ikke Granskningsmandspanelet's vurdering, at mappen umiddelbart tjener et patientsikkerhedsmæssigt formål eller på anden vis kan medføre, at udlevering af mappen er i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

Ud fra ovennævnte er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at udlevering af mappen er i strid med det generelle gaveforbud i Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Afgørelse:

AbbVie A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at udlevere mappen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 5, litra c).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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
Lægefaglig granskningsmand