



København, den 2. juli 2022

Genoptagelse

Vedr.: Ad-2022-2505, Genoptagelse af afgørelse om sponsorat til deltagelse i "Preceptorship, Management of Spastic Paresis"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat til deltagelse, anmeldt af [REDACTED] den 22. juni 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsorat til deltagelse i "Preceptorship, Management of Spastic Paresis" umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

Granskningsmandspanelet har ved afgørelse af 1. juli 2022 idømt [REDACTED] en bøde for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 8 vedrørende forplejning.

Granskningsmandspanelet har efterfølgende modtaget dokumentation for, at der er tale om en fejlindtastning i anmeldelsen, hvorfor Granskningsmandspanelet har valgt at genoptage sagen til fornyet behandling, jf. Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 10.

Granskningsmandspanelet's vurdering:

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

"Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk ved brug af et standardanmeldesskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4 følger:

*"Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er **den anmeldte dokumentation**, der efterprøves. **Alt relevant materiale skal således være vedlagt i anmeldelsen til ENLI.** Det vil kunne medføre en administrativ påtale, hvis ENLI skal efterspørge dokumentation for at kunne gennemføre stikprøvekontrollen og dermed overholdelsen af Reklamekodeksets regler. **Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt.** Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger **forud** for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et an-*

meldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Forståelsen er endvidere bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650: "Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLI's selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere indskræper i Nyhedsbrev af 21. december 2016." Ankenævnet udtalte dog i samme sag, at man generelt finder, at "lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefejlen."

*Lægemiddelvirksomhederne har således mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag. **Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv.***

[Mine fremhævninger]

■■■■ har i forbindelse med anmeldelsen til ENLI den 22. juni 2022 noteret i anmeldelsesskemaet, at der tilbydes forplejning for et beløb på 520 kr. pr. person.

Af www.valutakurser.dk fremgår det, at Nationalbanken har oplyst, at 60 euro svarer til 446,35 DKK. Såfremt en virksomhed tilbyder et sponsorat til deltagelse, med middag i Frankrig, skal det franske beløbsloft på 60 euro (446,35 DKK) således overholdes. Det var på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at ■■■■ tilbud om middag til 520 DKK pr. person var i strid med Reklamekodeksens § 13, stk. 8, da beløbet oversteg det tilladte beløbsloft i Frankrig.

■■■■ har efterfølgende pr. mail den 1. juli 2022 fremsendt dokumentation for, at de ved en fejl har oplyst det forkerte forplejningsbeløb i anmeldelsen til ENLI og har i den forbindelse fremsendt en intern mail dateret den 12. maj 2022, hvori det fremgår, at der tilbydes aftensmåltid til 60 euro pr. person.

På baggrund af den fremsendte dokumentation finder Granskningsmandspanelet, at ■■■■ har dokumenteret, at de forud for anmeldelsen alene tilbyder aftensmad til 60 euro pr. person, hvorfor det er Granskningsmandspanelets vurdering, at den tilbudte forplejning findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 13, stk. 8.

Det følger af Reklamekodeksens § 21, stk. 4, at virksomhederne har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Som det fremgår af ovenstående, har ■■■■ i forbindelse med anmeldelsen ikke oplyst korrekt forplejningsbeløb.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at [REDACTED] har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen. 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.

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.

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 senest den 1. august 2022 og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk.

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