



Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 4. november 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2022-3418, Neuroscience Expert Meeting

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af [REDACTED] den 15. september 2022, 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 28. september 2022.

[REDACTED] har den 11. oktober 2022, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 og 5

Begrundelse:

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

- Transport (Reklamekodeksets § 13, stk. 5)
- Forplejning (Reklamekodeksets § 13, stk. 8)
- Anmeldelsesfrist (Reklamekodeksets § 21, stk. 5)

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at:

"Alle former for repræsentation, jf. stk. 5, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et

rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parate til at betale selv. Der må alene tilbydes måltider, hvis det faglige program, jf. stk. 1, udgør minimum 2 timer."

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at:

"Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande."

██████ bemærkninger

██████ har i høringssvar af 11. oktober 2022, anført følgende:

Høring vedr. sag Aa-2022-3418, Neuroscience Expert Meeting

Hermed fremsendes ██████ kommentarer til høring fra Granskningsmandspanelet for Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien modtaget med brev af 28. sep 2022 vedrørende ██████ arrangement "Neuroscience Expert Meeting", som blev afholdt fra den 16- til 17. sep 2022, på Elite Hotel Marina Tower i Stockholm, Sverige.

Reklamekodeksets § 13, stk. 5 (transport)

██████ har i anmeldelsen anført, at der blev betalt 3.500 SEK pr. person for transport til arrangementet i Stockholm, Sverige. Der blev tilbudt flyklasse "economy".

Se venligst vedlagte dokumentation for flyklasse.

Reklamekodeksets § 13, stk. 8 (forplejning)

██████ beklager at have anmeldt de danske beløbslofter for bespisning i den initiale anmeldelse.

I løbet af arrangement blev der tilbudt frokost til 220 SEK og aftensmåltid til 850 SEK, hvilket er indenfor det svenske beløbsloft på 300 SEK (28 euro) for frokost og 850 SEK (80 euro) for aftensmad pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

På mødet blev der også serveret kaffe til 93 SEK. Der er ingen specifikke svenske beløbsgrænser for kaffepauser, men det som tilbydes, skal være rimeligt og beskedent. 93 SEK anses for rimeligt og meget beskedent.

Se venligst vedlagte dokumentation for måltider.

Reklamekodeksets § 21, stk. 5 (anmeldelsesfrist)

Arrangementet "Neuroscience Expert Meeting" blev afholdt fra den 16- til 17. sep 2022 og blev anmeldt 15. sep 2022; 1 dag før mødet. ██████ erkender og beklager den sene anmeldelse og overtrædelsen af Reklamekodeksets § 21, stk. 5.

har i forbindelse med høringssvaret fremsendt følgende dokumentation:

HOTELLRUM			
INKL FRUKOST	LUNCH 16/9	MIDDAG inkl dryck16/9	LUNCH 17/9
1517	220	850	220

Evolve Meetings 6 oktober, 2022

	FLYG	KLASS	TÅG	TOTALT	KOMMENTAR	EVOLVE
KÖPENHAMN-STOCKHOLM						
	3309	Economy		3309		
	3309	Economy		3309		
	3309	Economy		3309		
	3309	Economy	486	3795	Tågbiljett Hillerød - Kastrup	

Granskningsmandspanelet anmodede den 26. oktober 2022 om at fremsendte dokumentation for, at forplejningsbeløb blev aftalt før anmeldelse til ENLI.

fremsendte den 28. oktober 2022 følgende dokumentation:

"Hermed fremsendes dokumentation for at forplejningsbeløb og transportklasse blev aftalt før anmeldelse til ENLI i form af mail dateret 28. Dec. 2021.

Datoen for NEM mødet blev ændret i slutningen af jan/feb 2022, fordi den oprindeligt planlagte dato faldt sammen med efterårferien i Norge."

I mailen er vedhæftet mailkorrespondance som dokumenterer, at forplejningsbeløb og transportklasse blev aftalt den 28. december 2021.

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad. Transport og forplejning

har i forbindelse med anmeldelsen anført, at der tilbydes frokost og aftensmad for henholdsvis 450 SEK og 850 SEK pr. person, Granskningsmandspanelet formodede, at beløbene var angivet i SEK. Af anmeldelsen fremgår, at der betales 3.500 SEK for transport.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår det, at det med vedtagelsen af EFPIA's Disclosure Code den 24. juni 2013, om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner er besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skal fastlægge et beløbsloft (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Sverige fremgår det, at Sveriges beløbsloft er på 300 SEK (28 euro) for frokostmåltid og 850 SEK (80 euro) for aftensmåltid, beløbene er pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

På baggrund af den fremsendte dokumentation i høringssvar af 11. oktober 2022, og efterfølgende korrespondance finder Granskningsmandspanelet, at [REDACTED] har dokumenteret, at de forud for anmeldelsen alene tilbyder frokost for 220 SEK og aftensmad for 850 SEK og at de alene betaler for flytransport på økonomiklasse.

Det er derfor Granskningsmandspanelet vurdering, at den tilbudte transport og forplejning findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 5 og 8.

Som det fremgår af ovenstående, har [REDACTED] i forbindelse med anmeldelsen ikke oplyst tilstrækkelig information vedrørende transport og oplyst forkert forplejningsbeløb.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelet vurdering af sagen, at [REDACTED] har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodekset var overholdt. Det er derfor Granskningsmandspanelet 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.

Ad. Anmeldelsesfrist

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 1, litra a), at:

"Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at indsende en anmeldelse til ENLI om arrangementer:

a) hvor en lægemiddelvirksomhed er arrangør eller medarrangør, og arrangementet helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner."

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at:

*"Anmeldelser vedrørende de i stk. 1, litra a), nævnte sager, skal indsendes **senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag**. Anmeldelser vedrørende sponsorater mv., jf. stk. 1, litra b), skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet eller ved udstilling senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag, jf. stk. 1, litra c). Anmeldelser vedrørende reklamemateriale skal indsendes senest samme dag, som det trykte reklamemateriale, jf. stk. 3, distribueres (dvs. udleveres eller offentliggøres som annonce)"*
[Min fremhævning]

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 15. september 2022, hvilket er én arbejdsdag forud for arrangementets åbningsdag den 16. september 2022. Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelse skal ske senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

██████ 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.

Det skal bemærkes, at ██████ tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, (j.nr. Aa-2021-4524). 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. ██████ 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.

Afgørelse:

██████ findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4 og 5, 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 og 5, 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. 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