

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark
Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 4. juli 2023

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2023-2457, eget arrangement: “Addressing Ongoing Clinical Challenges of Insomnia in Children with Psychiatric Disorders”

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement anmeldt af Takeda Pharma A/S [Takeda] den 12. juni 2023, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående arrangement 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 19. juni 2023.

Det skal indledningsvist bemærkes, at Granskningsmandspanelet anser frokost-symposiet som virksomhedens eget arrangement, da Takeda står for udsendelse af invitationer til arrangementet til danske sundhedspersoner. Takeda anses således i medfør af reglerne herom som medarrangør og er derfor ansvarlige for, at arrangementet overholder Reklamekodeksets regler for afholdelse af egne efteruddannelsesarrangementer.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (*repræsentation*)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 8 (*tekst på invitation*)

Begrundelse:

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

Regelgrundlag

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, følger, 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.

Af vejledning til Reklamekodeksets § 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.***

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 berettige 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.” [Min fremhævning].

Af punkt 5 i ENLI's guide vedr. lægemiddelvirksomheders deltagelse i internationale kongresser (kongressguiden) fremgår følgende:

”Der er ikke noget til hinder for, at en lægemiddelvirksomhed afholder et særskilt arrangement før eller efter det officielle kongresprogram.

Hvis en lægemiddelvirksomhed, der er tilsluttet ENLI, afholder et særskilt møde, som ikke er en del af det fastlagte officielle kongresprogram, vil lægemiddelvirksomheden være ansvarlig for arrangementet i sin helhed, og det vil blive vurderet på samme vis som et såkaldt ”Eget arrangement”, der skal anmeldes til ENLI.

Dermed er virksomheden også ansvarlig for alle indlæg, der præsenteres ved arrangementet, uanset om disse indlæg kommer fra en uafhængig tredjemand, der er hyret af lægemiddelvirksomheden. Se endvidere AN-2016-3924 og AN-2018-3964 fra ENLI's Ankenævn.

Det er endvidere ENLI's vurdering, at virksomheden har pligt til at reagere, hvis en hyret foredragsholder omtaler deres lægemidler i strid med reglerne, eksempelvis uden for godkendt

indikation/off-label eller prælancering af et endnu ikke godkendt lægemiddel.

Hvis lægemiddelvirksomheden sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i den øvrige kongres (udover at de deltager i stand alone mødet), kan der tilbydes egentlig bespisning, selvom stand alone mødet i sig selv ikke har et fagligt indhold på min. to timer.

Er der derimod deltagere til stand alone mødet, hvor virksomheden ikke har sponsoreret deres kongresdeltagelse, kan der ikke tilbydes disse personer egentlig bespisning, medmindre stand alone mødet isoleret set har en varighed og et fagligt indhold på mindst to timer.”[Min fremhævning]

Af Reklamekodeksets § 21, stk. 8, følger, at:

”Lægemiddelvirksomheder er i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, forpligtet til at skrive:

- a) at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse samt
- b) at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller
- c) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI.”

Takedas bemærkninger

Takeda skriver i deres høringssvar af 23. juni 2023, at:

”[.]Takeda har følgende uddybende information til Granskningsmandspanelets vurdering:
Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (repræsentation):

Vores samarbejdspartner, Neurim, er guldsponsor på ESCAP 2023kongressen, som afholdes i København fra den 29. juni til den 1. juli 2023, og det er Neurim, som er arrangør af symposiet. Takeda Pharma A/S har stået for udsendelse af invitationen til danske læger.

Symposiet afholdes den 30. juni 2023 fra kl. 12:15 til 13:45.

Den 29. juni, den 30. juni og den 1. juli 2023 er frokost på kongressen inkl. i registreringsgebyret og altså forudbetalt af alle kongresdeltagere.

De 2 firma-sponserede frokost-symposier (se venligst link til kongresprogram) afholdes:

30. juni 2023 – 12:15 – 13:15 MEDICE

30. juni 2023 – 12:15 – 13:45 Neurim

og ligger mellem to andre sessionblokke: 10:45 – 12:15 Keynote Speaker 03 & 04 / 13:15 – 14:45 Diverse Scientific Sessioner.

Dette betyder, at deltagerne i de 2 symposier hverken har tid eller mulighed for at få den frokost, som de allerede har betalt for via deres registreringsgebyr.

Af praktiske hensyn er der derfor arrangeret lunch boxes, som deltagerne kan tage med ind i det lokale, hvor symposiet foregår.

Da symposiet er en del af en 3 dages kongres, har vi vurderet, at symposiet IKKE er et selvstændigt møde med reglen om minimum 2 timers fagligt indhold, eller at lunch boxes kunne opfattes som et gratis måltid, når frokost alle 3 kongresdage indgår i det allerede betalte registreringsgebyr.

Reklamekodeksets § 21, stk. 8 (tekst på invitation – Manglende ENLI-tekst)
Vi anerkender, at ENLI-teksten manglede i den anmeldte version af invitationen (anmeldt den 12. juni 2023 kl. 15:49). Vi opdagede selv fejlen straks efter anmeldelse til ENLI. Inden udsendelse og inden vi modtog ENLI-høring blev fejlen rettet (den 13. juni kl. 09:15). Se venligst vedhæftede mail). Dog skulle vi have sendt en opdateret version af invitationen til ENLI, hvilket vi beklager meget ikke er sket.

Sammenfatning:

Takeda mener således, at Reklamekodeksets § 13, stk. 7 er overholdt

Takeda mener således, at Reklamekodeksets § 21, stk. 8 (tekst på invitation) er overholdt [..]"

Takedas høringssvar gav anledning til, at Granskningsmandspanelet foretog en supplerende høring med henblik på at få afklaret, om invitationen alene tilbydes de praktiserende læger Takeda har givet sponsorat til deltagelse i ESCAP-kongressen (j. nr. Ad-2023-1250), eller om invitationen til symposiet også omfatter andre sundhedspersoner som Takeda ikke har givet sponsorat til.

Takeda skriver i deres høringssvar af 4. juli 2023, at:

"Invitationen til Neurims symposium (kun ét symposium) er sendt til privatpraktiserende børn og unge psykiatere samt til udvalgte hospitalsledelser/klinikchefer i henhold til regionsaftalerne."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad 1– Repræsentation

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, følger, at lægemiddelvirksomheder alene må tilbyde sundhedspersoner bespisning, hvis det faglige program har en varighed på minimum to timer.

Af det fremsendte program fremgår, at stand alone mødet (symposiet) starter kl. 12:15 og slutter kl. 13:45, hvorfor arrangementet har et fagligt indhold på i alt 1 time og 30 minutter. I anmeldelsen til ENLI er det oplyst, at deltagerne under mødet vil få udleveret frokost (lunchbox) svarende til 175 kr. pr. person.

Takeda har i deres høringssvar af 23. juni 2023 gjort gældende, at de har anlagt den fortolkning, at symposiet ikke er et selvstændigt møde med reglen om minimum 2 timers fagligt indhold, da symposiet er en del af en 3 dages kongres, hvorfor reglen om mindst 2 timers fagligt indhold, ikke kan gøres gældende.

Som det fremgår af ENLI's kongresguide er det korrekt, at: *"hvis lægemiddelvirksomheden sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i den øvrige kongres (udover at de deltager i stand alone mødet), kan der tilbydes egentlig bespisning, selvom stand alone mødet i sig selv ikke har et fagligt indhold på min. to timer."*

Takeda har i høringssvar af 4. juli 2023 anført, at invitation til stand alone mødet (frokost symposiet) blev udsendt til privatpraktiserende børne og unge-psykiatere og til hospitalsansatte sundhedspersoner.

Af Takedas anmeldelse af 22. marts 2023 til ENLI af sponsorat til deltagelse i ESCAP-kongressen, der blev afholdt i København fra den 29. juni til 1. juli 2023, j. nr. Ad-2023-1250, fremgår, at virksomheden alene har givet sponsorat til privatpraktiserende speciallægers deltagelse i kongressen. Takeda har dermed ikke givet et sponsorat til hospitalsansatte sundhedspersoners deltagelse i ESCAP-kongressen, hvorfor stand alone mødets varighed vurderes særskilt.

Da Takeda også har udsendt en invitation til sundhedspersoner, som Takeda ikke har givet sponsorat til deltagelse i kongressen, anses Reklamekodeksets § 13, stk. 7 at være overtrådt, idet Takeda for sidst nævntes vedkommende tilbyder bespisning i forbindelse med et arrangement, hvor det faglige indhold har en varighed på 1 time og 30 minutter. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, da det efter fast praksis ikke er tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning (frokost), 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.

Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at det frokostmåltid (lunchbox), der tilbydes til arrangementet, ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Ad 2– Tekst på invitation

Af Reklamekodeksets § 21, stk. 8 følger, at lægemiddelvirksomheder i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, er forpligtet til at skrive, at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse, og at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI.

Takeda har i deres høringssvar gjort gældende, at de blev opmærksom på fejlen efter anmeldelse til ENLI og har eftersendt en redigeret invitation, hvoraf det fremgår, at Takeda har rettet op på fejlen.

Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b) i Reklamekodekset. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen

ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650.

Da Takeda ikke på tidspunktet for anmeldelsen havde foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 8, er det Granskningsmandspanelet opfattelse, at der foreligger en materiel overtrædelse af bestemmelsen.

At Takeda efterfølgende redigerer invitationen, ændrer efter Granskningsmandspanelet opfattelse ikke vurderingen af anmeldelsen, men det vil efter omstændighederne blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3, i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af anmeldelsen vurderet, at ovenstående arrangement er anmeldt uden angivelse af den pligtmæssige tekst i invitationen, hvorfor invitationen findes at være i strid med Reklamekodeksets § 21, stk. 8.

Afgørelse:

Takeda Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets §§ 13, stk. 7, og 21, stk. 8, 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.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLIs kompetence.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. (*tekst på invitation*)
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, (*repræsentation*), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 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 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

Nuzah Yasmin Ahmad
Juridisk granskningsmand