

Chiesi Pharma AB
Kungstensgatan 38, 4 tr
SE-113 59 Stockholm
Sverige
Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 15. juni 2023

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2023-2168, Palliation- hvornår er nok nok?

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående eget arrangement, anmeldt af Chiesi Pharma AB [Chiesi] den 22. maj 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 31. maj 2023.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 21, stk. 5

Begrundelse:

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

- Anmeldelse

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodekets § 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 sponsorer 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)."

Chiesi bemærkninger

Chiesi har den 8. juni 2023 svaret i sagen. Af svaret fremgår, at:

"Arrangementet blev relativt sent sat i søen, efter henvendelse fra Næstved sygehus (se vedhæftet) hvorfor anmeldelsesfristen desværre fra min side blev overskredet, idet det ikke tidligere var muligt at få udfærdiget og godkendt kontrakt og invitation samt indhentet budget / tilbud fra location. (maj inkludere jo flere helligdage og denne periode havde både bededag, kristihimmelfart og pinse) Dialogen om arrangementet er påbegyndt ved et F2F besøg start maj og forsatte derefter på mail. Korrespondancerne har efterfølgende været på både mail, F2F og telefon derfor er alt ikke med i mailkorrespondance bl.a. at datoen blev fremskyndet til 30 maj, frem for et møde i juni som var først udgangspunkt.

Location er kontakt 2 maj (se vedhæftet)

Som ansvarlig for Primær Care business unit vil jeg i fremtiden tilset at arrangementer ikke presses igennem på baggrund af modtagers ønske om efteruddannelse på bestemte datoer.

Vi anerkender vores regelsæt og vil selvfølgelig tilstræbe ikke i fremtiden at overskride administrative deadlines."

Granskningsmandspanelet bemærkninger

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelser vedrørende lægemiddelvirksomhedernes egne arrangementer (jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 1, litra a), skal indsendes til ENLI senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Det fremgår af invitationen til arrangementet, at arrangementet blev afholdt den 30. maj 2023.

Anmeldelsen til ENLI er sket den 22. maj 2023, hvilket er 5 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag, og dermed er anmeldelsen til ENLI ikke sket senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Anmeldelsen af nærværende efteruddannelsesarrangement er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a).

Chiesi har i deres høringssvar af 8. juni 2023 anført, at datoen blev fremskyndet til 30. maj 2023, fremfor et møde i juni som var første udgangspunkt. Af bilag medsendt til høringssvaret fremgår, at mødestedet blev om-booket fra 1. juni 2023 til den 30. maj 2023.

Granskningsmandspanelet bemærker, at en anmeldelse den 22. maj 2023 af nærværende efteruddannelsesarrangement ville være i strid med Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a), selvom arrangementet ikke var blevet fremskyndet fra 1. juni 2023 til 30. maj 2023, idet anmeldelsen fortsat ikke vil opfylde kravet om, at anmeldelsen til ENLI skal ske senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Det skal bemærkes, at Chiesi Pharma AB tidligere har modtaget påtaler for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5 (j.nr. Aa-2022-1944, afgørelse af 20. maj 2022 og j.nr. Ac-2022-3365, afgørelse af 14.

september 2022). Som følge af gentagen overtrædelse af anmeldelsespligten stiger sanktionen fra en påtale til en administrativ bøde 15.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser inden for to år.

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

Afgørelse:

Chiesi Pharma AB findes således at have overtrådt Reklamekodekssets § 21, stk. 5, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 15.000 kr. (+ moms) for gentagen overtrædelse af Reklamekodekssets § 21, stk. 5, idet Chiesi Pharma AB tidligere har modtaget påtale for overtrædelse af Reklamekodekssets § 21, stk. 5, (j.nr. Aa-2022-1944, afgørelse af 20. maj 2022 og j.nr. Ac-2022-3365, afgørelse af 14. september 2022). 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.

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