

AbbVie A/S
Emdrupvej 28 C
2100 København Ø

Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 16. august 2023

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2023-2410, arrangement: Advanced Parkinson's Disease Summit

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af AbbVie A/S den 7. juni 2023, til kontrol.

I forbindelse med sagens behandling blev AbbVie A/S [AbbVie] anmodet om yderligere oplysninger i sagen. AbbVie har den 21. juni 2023 og 7. august 2023 fremsendt yderligere oplysninger i sagen.

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 8. august 2023.

AbbVie har den 15. august 2023 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8

Begrundelse:

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

- Forplejning

Regelgrundlag

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 2, stk. 1, fremgår:

*"[...] Det er ENLI's opfattelse, at en virksomhed, der er tilsluttet ENLI først kan anses som medansvarlig for concernforbundne virksomheders aktiviteter, hvis den tilsluttede virksomhed anses som medarrangør heraf. Det vil sige, at den tilsluttede virksomhed i tilstrækkelig grad skal være involveret i den pågældende aktivitet. Dette indebærer, efter ENLI's vurdering, at virksomheden skal have udvist klare og direkte skridt i udviklingen og/eller udførelsen af den konkrete aktivitet. En virksomhed kan godt hjælpe den concernforbundne virksomhed med at forstå de danske regler, således at overholdelse af reglerne sikres. Der kunne eksempelvis også være tale om, at de danske virksomheder er behjælpelig med visumansøgning og lign. til udenlandske sundhedspersoner. **Tages der derimod mere aktive skridt i udviklingen hhv. udførelsen af aktiviteten, vil den pågældende danske virksomhed bevæge sig i retning af et ansvar som medarrangør. Dette kan eksempelvis være ved, at virksomheden bistår med udvælgelse af danske sundhedspersoner til deltagelse i et konkret fagligt arrangement, eller såfremt virksomheden har indflydelse på indholdet af et fagligt program eller forløbet af et fagligt arrangement.** [...] Det bemærkes endvidere, at Lif har indgået aftaler med de fem regioner og at regionerne har ønsket, at kontrollen vedr. rammerne for de aktiviteter virksomhederne involverer sygehusansatte sundhedspersoner i, udføres af ENLI. ENLI kan alene kontrollere de virksomheder, der har underlagt sig ENLI's kompetence. Der henvises til www.enli.dk for nærmere oplysninger om aftalerne med de enkelte regioner. [Min fremhævning]*

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår:

"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."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår:

"[...] Lif har med vedtagelsen tilkendegivet, at: Beløbsloftet er entydigt. Dvs. priser over dette niveau tillades ikke, mens priser under dette niveau altid tillades (under forudsætning af, at kravet om et arrangement med minimum 2 timers fagligt indhold i øvrigt er overholdt). Beløbslofterne er inklusiv drikkevarer, moms og evt. drikkepenge. [...]
*Husk at beløbsgrænserne for bespisning skal kunne kontrolleres af ENLI. Det skal understreges, at i forhold til den samlede dagsmødepris på 1.200 kr. skal maksimalprisen på 400 kr. for frokost og 700 kr. for middag fortsat overholdes. **Således skal mødepakker udspecificeres, så det er muligt for ENLI at se, hvad prisen for morgenmad, frokost og middag er, samt øvrig forplejning i løbet af dagen.**" [Min fremhævning]*

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksens § 21, stk. 4, at:

”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 anmeldt 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. [...]

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. [...]** [Min fremhævning]

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Af vejledningen til Reklamekodeksens § 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 Tjekkiet fremgår det, at Tjekkiet's beløbsloft er på 58 euro for henholdsvis frokost og aftensmåltid samt et maksimumbeløb på 116 euro pr. dag. Beløbene er inkl. skatter og afgifter.

Af anmeldelsen fremgår, at: *”Registrering/ deltagelse for dette summit er 500 € pr. deltager, som AbbVie Danmark betaler. De 500 € inkluderer summit, hotel og mad.”*

AbbVie er ved forespørgsel af 14. juni 2023 anmodet om at fremsende et specificeret forplejningsbudget, da Granskningsmandspanelet ikke på det forelæggende grundlag i anmeldelsen har mulighed for at vurdere, hvorvidt beløbsgrænserne i Tjekkiet er overholdt.

På baggrund af oplysninger fra AbbVie Global (mail af 2. august 2023) og Hotel Don Giovanni i Prag (mail af 3. august 2023), har AbbVie (Danmark) den 4. august 2023 oplyst, at den tilbudte forplejning ikke overstiger 116 euro pr. person pr dag:

- *”Dinner – 58 Euro*
- *Lunch – 40 Euro*
- *Am Break – 9 Euro*
- *PM Break – 9 Euro”*

Det bemærkes, at det ud fra de eftersendte oplysninger fra AbbVie fremgår, at den tilbudte forplejning er i

overensstemmelse med beløbslofterne i Tjekkiet. Det følger dog 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 udgangspunktet for vurderingen af, om regelsættet er overholdt.

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.

AbbVie er først som følge af høringen blevet opmærksomme på, at virksomheden forud for anmeldelse til ENLI, skal sikre sig, at forplejningsbeløb er i overensstemmelse med ENLI's regler, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

På baggrund af ovenstående er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at arrangementet ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da AbbVie på tidspunktet for anmeldelsen ikke har foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Afgørelse:

AbbVie A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, 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.

Sanktion:

- Bøde på 50.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d).

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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand