

Recordati AB
Jan Stenbecks Torg 17
S-164 40 Kista
Sweden
Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 11. juli 2023

AFGØRELSE

Vedr.: EN-2023-2279, middag i forbindelse med lægemiddelkonsulentbesøg

Baggrund:

Granskningsmandspanelet tog den 26. maj 2023 på baggrund af en anonym henvendelse til ENLI en sag op af egen drift vedrørende Recordati AB's [Recordati] tilbud om aftensmad til sundhedspersoner i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg på Århus Universitetshospital, Skejby (AUH), jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 7, stk. 2, litra a). Sagen blev sendt i høring den 26. maj 2023 (genfremsendt den 8. juni 2023) og 25. juni 2023, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9.

Recordati AB har den 19. juni og 7. juli 2023 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (*repræsentation*)

Begrundelse:

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.** [Min fremhævnin]."*

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.” [Mine fremhævninger].

Recordatis bemærkninger

Recordati har i svar af 19. juni 2023 oplyst følgende:

”Recordati bestrider oppgifterna som ”konkurrent” har angivit och att arrangementet var av den typ som ENLI efterfrågar. Recordati har inte ”sponsoreret” arrangementet utan endast hållit produktinformation på förfrågan från kliniken och i samband med detta bjudit på måltid inom givna beloppsgränser stipulerade av ENLI. För övrigt verkar en av bilderna vara ett sammansatt collage med en logga som vi inte använder.

Recordati har av kliniken blivit inbjudna att hålla produktinformation och har i samband med detta bjudit på mat samt dryck (sodavatten, läsk). Recordati har inte erbjudit vin ej eller alkoholhaltig dryck. Det har, oss veterligen, inte förekommit vin under tiden vi hade vårt informationsmöte.

Bakgrund

Vår säljare kontaktade kliniken tidigare i april för att boka ett produktinformationsmöte på URO kliniken i Skyebyn, Århus. Den 28 april svarade kliniken att det var möjligt under villkor att vi kom den 1 Maj och bjöd på mat i samband med vår information, klockan 1830.

Programmet för dagen har gjorts upp utan vår vetskap eller inblandning och var klart innan vi tackade ja till att hålla produktinformation. Vi har inte sponsrat något utöver ovan nämnda mat och dryck. Således är vår ödmjuka tolkning att detta upplägg inte torde falla under er förfrågan om:

- Sponsorkontrakt el.lign.
- Budget for arrangementet den 1. maj 2023
- ENLI's sagsnummer i forbindelse med jeres anmeldelse af sponsorat til ENLI

Vår information har varit att kliniken har haft en intern konferensdag med kliniken, i deras egna lokaler, med egna föreläsare. Recordati har enbart bjudit på mat och dryck samt

produktinformation efter programtid. Att vi skulle ha sponsrat dagen är en klar överdrift då vi enbart haft som syfte att ha produktinformation.

Bifogar: Kvitto på lunchen, deltagarlista för vår produktinformation, agendan som vi fick 28/4. Afdelingen efterspørgsel om et frokostmøde med produktinformation."

Recordati oplyser i supplerende høringsvar af 7. juli 2023, at:

"Recordati medger anmærkningen i enlighet med det som ENLI, i sitt svar 25 Juni, anför. Vi har brustit i vår hantering av förfrågan från den berörda kliniken samt i vår tolkning av ENLI Reklamekodekets. Vår bedömning i detta var att deltagarna hade ett vetenskapligt program som täckte kravet enl ENLIs Reklamekodekets § 13, stk. 7.

Recordatis föreläsning ensam täcker inte helt kravet på vetenskapligt innehåll på 2 timmar.

Recordati kommer omedelbart tillse att vi efterföljer ENLI regelverk i alla delar samt genomföra uppdaterad utbildning av vår personal."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

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

Af sagens oplysninger fremgår, at Recordati i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg har tilbudt aftensmad i form af sushi, sodavand og vand til 15 sundhedspersoner. Lægemiddelkonsulentmødet blev afholdt den 1. maj 2023 kl. 18.30 efter Århus Universitetshospital, Skejby (AUH)'s eget arrangement: EAU "Highlights", der blev afholdt samme dag fra kl. 11.30 til kl. 18.30. Recordati oplyser i høringsvar af 7. juli 2023, at Lægemiddelkonsulentbesøget havde en varighed på under to timer.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at repræsentation i henhold til Reklamekodekets § 13, stk. 7 og 8, er en undtagelse til forbuddet om økonomiske fordele i Reklamekodekets § 12, og Ankenævnet har udtalt, at undtagelserne til forbuddet om økonomiske fordele må fortolkes restriktivt, jf. deres udtalelse af 21. september 2011. Det skal endvidere bemærkes, at det faglige indhold altid skal være hovedformålet med mødet, og at der i den konkrete sag kan rejses tvivl om, hvorvidt deltagerne alene kommer for det faglige indhold (lægemiddelkonsulentmødet) eller for at få en gratis frokost, idet mødets omfang ikke i sig selv nødvendiggør særlige forfriskninger eller egentlig bispisning. Dette kan således bringe lægemiddelindustrien som helhed i miskredit, jf. Reklamekodekets formålsbestemmelse i § 1. Således bør der altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde, og det bør have i mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter kan berettigg det. På den baggrund har ENLI også en fast praksis om, at alene faglige møder på minimum to timers varighed kan berettigg egentlig bispisning, hvilket også fremgår direkte af Reklamekodekets § 13, stk. 7. For møder under to timers varighed, kan der således alene blive tale om tilbud af forfriskninger, fx kage, frugt, kaffe, te, vand og lign, såfremt dette ikke afspejler egentlig bispisning (frokost/aftensmad). Tilbud om forfriskning skal således vurderes i forhold til, hvorvidt mødets omfang medfører et behov for forfriskninger undervejs.

Recordati har i den konkrete sag tilbudt bespisning i form af aftensmad i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg, hvor det faglige indhold havde en varighed på under to timer.

Det skal bemærkes, at hospitalets arrangement ikke har betydning for vurdering af varigheden af det faglige indhold, da det alene er virksomhedens eget arrangement, det vil sige lægemiddelkonsulentbesøget, der skal opfylde betingelsen om to timers fagligt indhold. Hospitalets møde kan alene indgå i vurderingen, såfremt Recordati havde været involveret i mødet som enten sponsor eller med-arrangør.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at Recordatis tilbud om aftensmad i forbindelse med lægemiddelkonsulentbesøget den 1. maj 2023, kl. 18.30 er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 7, da det ikke er tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning, medmindre der er tale om et fagligt arrangement med minimum to timers fagligt indhold.

Afgørelse:

Recordati AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (*repræsentation*), som følge af tilbud om middag i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg på under to timer, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c) (*repræsentation*)

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, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand