

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S  
Danmark

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

København, den 27. september 2023

## AFGØRELSE

**Vedr.: Aa-2023-3569, 1 time i din praksis - Hjertesvigt i almen praksis anno 2023**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S [Boehringer Ingelheim] den 18. september 2023, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangement "1 time i din praksis - Hjertesvigt i almen praksis anno 2023" 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 21. september 2023.

Boehringer Ingelheim har samme dag, den 21. september 2023, svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets 13, stk. 7

### **Begrundelse:**

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

- Repræsentation

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.** [Min fremhævning].*

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 bispisning** - 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 bispisning.*

***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 berettigg 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].*

## Boehringer Ingelheims bemærkninger

*”Boehringer Ingelheim er fuldstændig klar over, at vi kun må tilbyde bispisning ved møder, hvor det faglige program varer mindst to timer. I den interne mødetjeklister vi bruger, har den pågældende konsulent således heller ikke skrevet noget om frokost til dette møde den 2. november. Når der i invitationen til mødet står ”12.45-13.00 Frokost samt introduktion og produktnyt” er det en dum skrivefejl. Der skulle blot have stået ”12.45-13.00 Introduktion og produktnyt”, som i de mange andre mødeinvitationer, vi har lavet af denne slags. Vi beklager meget fejlen og garanterer, at vi selvfølgelig ikke har frokost med til dette møde. Dette vil vi naturligvis gøre klinikken opmærksom på.”*

## Granskningsmandspanelet's bemærkninger

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

Det fremgår af invitationen, at mødet skal afholdes den 2. november 2023 fra kl. 12.45-14.00. Af agendaen fremgår, at mødet indledes med 15 minutter til frokost og produktnyt fra virksomheden efterfulgt af 60 minutters fagligt oplæg.

Boehringer Ingelheim oplyser i høringsvar af 21. september 2023, at der er tale om en skrivefejl, når der i agendaen står, at mødet indledes med frokost. Boehringer Ingelheim oplyser endvidere, at der i *"den interne mødetjeklister vi bruger, har den pågældende konsulent således heller ikke skrevet noget om frokost til dette møde den 2. november."* Desuagtet at der ikke er gjort et notat om frokost på virksomhedens interne mødetjeklister bemærker Granskningsmandspanelet, at oplysning om frokost – udover at være nævnt i agendaen – ligeledes aktivt er noteret i anmeldelseskemaet til ENLI, hvoraf det fremgår, at der til arrangementet betales frokost, der udgør 87,50 kr. pr. person.

Af høringsvaret fremgår, at Boehringer Ingelheim vil orientere klinikken om, at virksomheden ikke vil tilbyde frokost i forbindelse med mødet. Med henvisning til denne oplysning antager Granskningsmandspanelet, at agendaen er sendt til klinikken, og klinikken derfor har en forventning om, at virksomheden betaler for frokost i forbindelse med mødet. Granskningsmandspanelet bemærker, at orientering til klinikken om at der ikke tilbydes frokost, alene er fremsendt som følge af Granskningsmandspanelet's henvendelse.

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. 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. Ankenævnet har bekræftet denne forståelse med afgørelse i AN-2018-0650 dog med den bemærkning, at *"lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefejlen."* Boehringer Ingelheim har ikke kontaktet Granskningsmandspanelet vedr. tastefejl på dagen for anmeldelsen og har først korrigeret oplysning om frokost efter Granskningsmandspanelet's henvendelse. Granskningsmandspanelet har ikke modtaget dokumentation for en evt. tastefejl, og Granskningsmandspanelet finder ikke, at manglende oplysning om frokost på en intern mødetjeklister er tilstrækkelig dokumentation for tastefejl, da oplysning om frokost både fremgår af den invitation, der er fremsendt til klinikken og anmeldelseskemaet til ENLI.

Da Boehringer Ingelheim tilbyder bespisning i forbindelse med et arrangement, hvor det faglige indhold har en varighed på én time og 15 minutter, er det Granskningsmandspanelets vurdering, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodekset § 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.

#### **Afgørelse:**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7, vedr. tilbud om bespisning til et møde, hvor der er under to timers fagligt indhold, 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:**

- Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, 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](http://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