

Amicus Therapeutics ApS
c/o Regus Rådhuspladsen 16
1550 København V

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 19. april 2025

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2025-1271, Nordic Fabry Nurse Meeting

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovennævnte arrangement anmeldt af Amicus Therapeutics ApS [Amicus Therapeutics] mandag den 24. marts 2025, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovennævnte 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 3. april 2025.

Amicus Therapeutics har den svaret 8. april 2025 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 høring er foretaget en vurdering af:

- Forplejning, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8

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

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at:

”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.”

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

”Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk ved brug af et standardanmeldesskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.”

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

”Ankenævnet afgjorde en sag om tastefejl i 2022 og bemærkede i den anledning, at ”ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på

anmeldelsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650.” Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent vælger at fastlægge rammerne for en aktivitet, som derved ender med at blive en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af aktiviteten. I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde omgå reglerne. [Min fremhævning]

Amicus Therapeutics’ bemærkninger

Amicus Therapeutics har fremsendt følgende bemærkninger til sagen den 8. april 2025:

“Vi har nu gått igenom kostnaderna och har justerat det totala beloppet för lunch och middag i enlighet med de regelverk som gäller i Sverige, där mötet kommer att äga rum. Stort tack för att ni uppmärksammade detta – det har varit till stor hjälp.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Amicus Therapeutics ApS [Amicus Therapeutics] har i forbindelse med anmeldelsen anført, at der tilbydes aftensmad for 1.043 SEK den 9. april 2025.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde måltider 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 bispisning 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 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 bispisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Sverige, fremgår det, at Sveriges beløbsloft for aftensmad er 950 SEK inkl. skatter og afgifter.

Amicus Therapeutics har i deres høringssvar fremført, at de har ændret forplejningsbeløbende på baggrund af ENLI's høring, således at forplejningsbeløbene er i overensstemmelse med beløbsloftet i Sverige.

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."*

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet's umiddelbare opfattelse at, Amicus Therapeutics' tilbud om aftensmad til 1.043 SEK pr. person, er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet overstiger det tilladte beløbsloft i Sverige med 98 SEK.

Afgørelse:

Amicus Therapeutics ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, sk. 8.

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

Sanktion:

- Pålæg om at ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 80.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d) – *forplejning*.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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

Nuzaht Yasmin Ahmad

Juridisk granskningsmand