

Nyhedsbrev 21. juni 2024

Ankenævnet

Ankenævnet har på et møde tidligere i juni måned truffet afgørelse i to ankesager. Den ene udspringer af en anmodning om forhåndsgodkendelse, hvorfor den ikke offentliggøres, men alene beskrives her. Den anden afgørelse udspringer af en stikprøvesag og er offentliggjort på www.enli.dk.

Forkert forplejningsbeløb angivet i anmeldelse til ENLI
Granskningsmandspanelet havde udtaget et sponsorat til stikprøvekontrol, der vedrørte forplejningsbeløb i Sverige.

Granskningsmandspanelet traf i maj 2024 afgørelse om bøde på kr. 50.000 som følge af lægemiddelvirksomhedens overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da lægemiddelvirksomhedens angivne beløb til aftensmad på DKK 650 og 700 svarende til henholdsvis 1013,72 SEK og 1091,70 SEK ikke var i overensstemmelse med beløbsloftet i Sverige på SEK 950, inkl. skatter og afgifter, og da forplejningsbeløbet angivet i kontrakten mellem lægemiddelvirksomheden og sundhedspersonen på 114 euro maksimalt, svarende til 1326,49 SEK, ligeledes overskred beløbsloftet i Sverige.

Lægemiddelvirksomheden anførte, at de er bekendte med beløbslofterne i Sverige og har til hensigt at overholde beløbslofterne, ligesom de har anført, at de anmeldte forplejningsbeløb beror på en fejl, idet anmelderen har angivet beløbene i SEK. Lægemiddelvirksomheden har for at understøtte ovenstående fremsendt ordrebekræftelse for forplejning for dag 2, hvoraf fremgår, at der er bestilt forplejning for SEK 495.

Granskningsmandspanelet lagde på baggrund af den fremsendte dokumentation til grund, at forplejnings-

beløbet for dag 2 var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, men at forplejningsbeløbene for dag 1 og 3 ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da der ikke er blevet fremlagt dokumentation herfor.

Ankenævnet bemærker i deres afgørelse:
"Af hensyn til Granskningsmandspanelet's muligheder for at håndhæve reglerne i Reklamekodeks er det afgørende nødvendigt, at Panelets vurdering kan tage udgangspunkt i de anmeldte forhold. Dette er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem og desuden i overensstemmelse med en langvarig og velkendt praksis, jf. blandt andet præciseringen i Vejledning til Reklamekodeks § 21, stk. 4, diverse nyhedsbreve udsendt til ENLIs medlemskreds, samt Ankenævnets afgørelser i AN-2018-0650, AN-2011-1927 og AN-2011-1480. For at undgå urimeligheder i forbindelse med tastefejl og lignende, er der adgang til at rette fejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen gælder uden krav om dokumentation, og uden at lægemiddelvirksomheden ifalder sanktioner.

Udgangspunktet for vurdering af [lægemiddelvirksomhedens] sponsorat til deltagelse i "26th European Congress of Endocrinology" er derfor de anmeldte beløb for middag på dag 1 og 2 til 650 DKK og på

dag 3 til 700 DKR. For middag dag 2 er fremsendt ordrebekræftelse af 12. december 2023 om en 3-retters menu til en pris af 495 SEK eksklusive skatter og afgifter. Middagen overholder dermed beløbsloftet for bespisning i Sverige (950 SEK). Ordrebekræftelsen, der er udstedt før anmeldelsestidspunktet, må anses for tilstrækkelig dokumentation herfor. For middag dag 1 og 3 har [lægemiddelvirksomheden] på anmeldelsestidspunktet oplyst beløb på henholdsvis 650 DKR og 700 DKR. Ankenævnet anser det ikke for tilstrækkelig dokumentation for hensigt om bespisning til et lavere beløb, at der nu under ankesagen fremlægges menuer fra restauranter med et andet prisniveau end oprindeligt anmeldt.

Da beløbsloftet for aftenmåltid i Sverige udgør 950 SEK, (ca. 610 DKR) er det anmeldte sponsorat i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 8.”

Sagen endte dermed med en stadfæstelse af Granskningsmandspanelets afgørelse og en bøde på 50.000 kr. til lægemiddelvirksomheden. Afgørelsen kan ses på www.enli.dk.

Sammenlignende reklame

Afgørelsen fra Ankenævnet udspringer af en anmodning om forhåndsvurdering, hvorfor afgørelsen ikke offentliggøres.

Sagen omhandlede hvorvidt en lægemiddelvirksomhed kunne lave en sammenlignende reklame på baggrund af det studie, som deres lægemiddel var godkendt på baggrund af. Studiet indeholdt en sammenligning med et lægemiddel, der ikke er godkendt til salg i Danmark.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afslag på forhåndsgodkendelse og nævnte følgende: “[Lægemiddelvirksomhedens] planlagte brug af data fra [XX]-studiet i forbindelse med markedsføring af lægemidlet [...] vil efter Ankenævnets opfattelse være klart i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 2, da det ikke er tilladt at sammenligne et lægemiddel med et lægemiddel uden markedsføringstilladelse i Danmark.

Ankenævnet kan i det hele tilslutte sig Granskningsmandspanelets afgørelse af 30. april 2024 og de supplerende bemærkninger i høringsvar af 22. maj 2024.

I relation til brug i markedsføringsammenhæng af data fra [XX]-studiet og forlængelsesstudiet henvises til Granskningsmandspanelets supplerende bemærkninger af 22. maj 2024, side 3, sidste afsnit: ”....idet [XX]-studiet danner grundlag for [lægemidlets] SmPC, og at resultaterne af det efterfølgende forlængelsesstudie præciserer/bekræfter de oplysninger, der er i SmPC for [lægemidlet], kan data fra studiet anvendes som reference til udsagn vedr. effekt af [lægemidlet].”

Guide til udlevering af informationsmateriale og medicinsk udstyr - nu på engelsk

Tidligere på året lancerede ENLI en ny guide om udlevering af informationsmateriale og medicinsk udstyr. Den findes nu også i en engelsk version på www.enli.dk/en.

Sommerferie og sagsbehandling

Ved høringer over sommeren, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. telefon, hvis der bliver behov for udsættelse af høringsfrist.

Ved et større antal anmodninger om forhåndsvurdering, kan der være behov for at udsætte sagsbehandlingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, fx i forbindelse med sommer- og juleferie.

ENLI's sekretariat holder åbent gennem hele sommeren for både telefonhenvendelser og e-mails, dog med bemanding på lavt blus i uge 28-30. Der vil være helt lukket for besvarelse af telefon og e-mails fredage den 12. og 26. juli 2024.

ENLI ønsker alle en god sommer.

—o0o—