

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige

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

København, den 1. august 2024

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2024-2629, EXPERT Ultrasound and Anatomy

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Merz Therapeutics Nordics AB den 8. juli 2024, til kontrol.

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 18. juli 2024.

Merz Therapeutics Nordics AB har den 23. juli 2024 svaret i sagen:

“Merz Therapeutics Nordics AB plans to invite Danish physicians to the above educational event 22-23 November 2024 in Munich, Germany.

We are grateful for ENLI to point out that the cost of dinner has been entered incorrectly, Merz Therapeutics Nordics AB always aims to comply with the standards of ENLI. At the time of the ENLI reporting (anmeldelse), the exact costs for the meals were not known, as the event will take place in November, and our aim was to indicate a limit.

The actual cost of the dinner, when it happens, will not exceed the German threshold of 75 EUR.

To prevent similar human errors, we will train the organization regarding applicable meal cost limitations.”

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler 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.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Merz Therapeutics Nordics AB [Merz Therapeutics] har i forbindelse med anmeldelsen anført, at der tilbydes aftensmad for 800 DKK på dag 1.

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 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 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 Tyskland, fremgår det, at Tysklands beløbsloft er på 75 euro for et måltid, beløbet er inkl. skatter og afgifter.

Af www.valutakurser.dk fremgår, at kursen på euro den 8. juli 2024 udgør 745,86 DKK. Såfremt man inviterer sundhedspersoner på middag i Tyskland, skal tysk beløbsloft på 75 euro (559,40 DKK) for et måltid således overholdes.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets opfattelse at Merz Therapeutics tilbud om aftensmad til 800 DKK er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet overstiger det tilladte beløbsloft i Tyskland.

Merz Therapeutics nævner i deres hørings svar, at man på tidspunktet for anmeldelsen ikke kendte de egentlige forplejningsbeløb, men at man ved arrangementet i November ville overholde beløbsloftet.

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. 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. Denne forståelse er bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650 og AN-2024-1782.

Afgørelse:

Merz Therapeutics Nordics AB 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:

- 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 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

Rikke Bækgaard Thomassen
Juridisk granskningsmand