

Ferring Lægemidler A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S



København, den 28. september 2011

Vedr.: Ab-2011-0210, anmeldelse af sponsorat/rejselegat - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklamemateriale anmeldt af Ferring Lægemidler A/S (Ferring) den 1. september 2011 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag. Sagen blev derfor sendt i høring den 13. september 2011. Ferring har afgivet høringssvar den 21. september 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at det anmeldte overtræder følgende regler:

- § 13, stk. 1, litra b samt stk. 5 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset)

Begrundelse:

Ferring har anmeldt betaling af støtte på 30.000 kr. til uddeling af legat(er) i "Ferrings uddannelses- og rejselegat for forskere i leversygdomme". Det fremgår af det indsendte udkast til legatfundats, at legatets formål er at dække udgifter til uddannelse og rejse, i forbindelse med deltagelse i internationale kurser og forskningsophold. Legat uddeles til en eller flere yngre forskere med forskningsaktivitet inden for hepatologien i Danmark. Legatet tildeles af en uafhængig bedømmelseskomité, der består af den til enhver tid siddende samt den afgående formand for Dansk Selskab for Hepatologi, der sammen udpeger yderligere 3 medlemmer blandt overlæger/fagets professorer. Legatet overrækkes af formanden for bedømmelseskomitéen samt den administrerende direktør for Ferring.

Reklamekodekset finder som udgangspunkt anvendelse på alle lægemiddelindustriens aktiviteter rettet mod danske sundhedspersoner, jf. vejledningen til reklamekodekets § 3, stk. 1.

Det følger af § 12 i reklamekodekset, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele. Af vejledningen til § 12 fremgår, at bestemmelsen svarer til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) § 21, stk. 1.

Af vejledningen til reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1 (vejledning om reklame mv. om lægemidler) punkt 5.5 fremgår, at også imagegaver fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner er omfattet af bestemmelsen. Det er således uden betydning, om gaven er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel, da virksomhedens interesse i at yde sådanne økonomiske fordele, må antages at være

begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter. Dermed må imagegaver også anses for at være givet i reklameøjemed.

Støtte til aktiviteter af den anmeldte karakter rettet mod sundhedspersoner vil således blive anset for imageskabende for Ferring, og dermed givet i reklameøjemed i kraft af, at Ferring producerer lægemidler indenfor det pågældende behandlingsområde og derved vil blive identificeret med behandlingsområdet.

Det følger af reklamekodekset, at det er tilladt for en lægemiddelvirksomhed at give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, herunder som sponsor, jf. § 13, stk. 1, litra b.

Kravet om faglighed har af det tidligere NSL været fortolket således, at det er en betingelse for godkendelse, at indholdet er specifikt sundhedsfagligt, dvs. at aktiviteterne skal være rettet mod sundhedspersoners virke. Det indebærer, at arrangementer normalt skal have et videreuddannelsesmæssigt sigte i relation til f.eks. behandlingsmetoder og præparater eller på anden måde have en nær tilknytning til den faglige udøvelse af hvervet som læge mv. Arrangementer, som også udbydes til eller vil kunne være relevante for andre faggrupper, vil som hovedregel ikke opfylde faglighedskravet. Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at denne praksis er i overensstemmelse med såvel formål som ordlyd af § 13, stk. 1, i kodekset.

Det følger ligeledes af reklamekodeksets § 13, stk. 5, at lægemiddelvirksomheder alene må give støtte til faktisk afholdte udgifter (efter regning) til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer, jf. også vejledningen hertil.

Det anmeldte udkast til legatfundats stiller ikke krav om, at støtte der gives i form af legat til en forsker i leversygdomme anvendes i overensstemmelse med reklamekodeksets regler, jf. ovenfor. Dette udgør efter granskningsmandspanelet vurdering en overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b samt § 13, stk. 5.

Ferring har i sit høringsvar gjort gældende, at man tidligere på året havde kontaktet ENLI vedrørende forståelsen af lovligheden af legater, idet udgangspunktet efter lovgivningen ikke var helt tydeligt. Ferring forstod på ENLI, at det var lovligt at give et legat, så længe pengene blev givet og anvendt i overensstemmelse med reklamekodekset, fx til videreuddannelse. Desuden skulle det konkrete uddannelsesarrangement anmeldes i overensstemmelse med reklamekodekset. Granskningsmandspanelet kan bekræfte denne opfattelse. Samtidig noterer granskningsmandspanelet, at Ferring ikke ønsker at tildele legater i medfør af reklamekodeksets § 14 vedr. legater til institutioner eller organisationer for at støtte forskning.

Ferring oplyser desuden i sit høringsvar, at fundatsen kan specificeres yderligere, så der ikke kan opstå tvivl om, at legatet gives til lovlige formål. Revideret legalfundats er medsendt høringsvaret. Heraf fremgår, at fundatsen nu stiller som betingelse for legatets tildeling, at reklamekodeksets regler i § 13, stk. 1, litra b samt stk. 5 overholdes.

Granskningsmandspanelet finder, at fundatsen med de skete ændringer er i overensstemmelse med kravene efter reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b samt stk. 5. For god ordens skyld bemærkes, at de øvrige krav i reklamekodeksets § 13 ligeledes skal være opfyldt, herunder reglerne om repræsentation i § 13, stk. 7.

Ved anmeldelsen har virksomheden selv vurderet, at legatfundatsen er i overensstemmelse med reglerne på området, hvilket virksomheden også har pligt til at dokumentere ved anmeldelsen, jf. § 21, stk. 4 i re-

klamekodekset. 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.

Ferring Lægemidlers oplysning om ændringen af legatfundatsen jf. ovenfor ændrer således efter granskningsmandspanelet opfattelse ikke vurderingen af anmeldelsen, men det vil efter omstændighederne blive tillagt betydning ved beslutning om sanktionen i overensstemmelse med § 1, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Granskningsmandspanelet vil henlede opmærksomheden på, at virksomheder har mulighed for at anmode om en forhåndsvurdering af et planlagt arrangement, jf. § 21, stk. 7 i reklamekodekset, mod betaling af et gebyr, der pt. udgør 5.000 kr. ekskl. moms.

Afgørelse:

Ferring findes således at have overtrådt reklamekodekets § 13, stk. 1, litra b samt § 13, stk. 5 og pålægges som følge heraf følgende sanktion(-er):

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 6, stk. 1, litra c.
- Underskrivelse af tilsagn om, at Ferring ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og indgives via ENLIs elektroniske anmeldelsessystem på ENLIs hjemmeside, www.enli.dk.

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på www.enli.dk (under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand