

Pfizer PFE ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup

København, den 17. juli 2017

## AFGØRELSE

**Vedr.: Ab-2017-2885, Skejby Symposium**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Pfizer PFE ApS den 26. juni 2017, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet 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 5. juli 2017.

Pfizer PFE ApS (Pfizer) har den 11. juli 2017 (med brev dateret 7. juli 2017) svaret i sagen.

Det fremgår af Pfizers høringssvar, at man anerkender, at der i det foreliggende tilfælde er sket en overtrædelse af forbuddet mod at sponsere udgifter til dækning af betaling til sundhedspersoner i form af naturalier. Pfizer anfører dog, at der er berettiget tvivl om, hvorvidt den del af sponsoratet til Skejby Symposium, der omfatter vin til foredragsholdere, er i strid med Reklamekodeksets regler, da forbuddet mod at sponsere denne type udgifter ikke fremgår klart af Reklamekodeksets § 13, eller afsnittet om sponsorater i vejledningen til Reklamekodekset.

Desuden anfører Pfizer, at der i vurderingen bør tages højde for, at vinen ikke overstiger beløbsgrænsen for ubetydelig værdi på 300 kr. i et kalenderår, at alle øvrige dele af sponsoratet er i overensstemmelse med Reklamekodekset og at sponsoratet endnu ikke er udbetalt til arrangøren, hvorfor det er Pfizers vurdering, at der er tale om en overtrædelse af lille eller ubetydelig karakter. Endelig anfører Pfizer, at de ikke tidligere har modtaget høringsskrivelse for overtrædelser af denne art, hvorfor Pfizer gør gældende, at de kun bør gives en påtale, subsidiært den lavest mulige bøde.

Pfizer anfører slutteligt, at man beklager, at sponsoratet er i strid med reglerne, og at man tager Granskningsmandspanelet's vurdering til efterretning, ligesom man bekræfter, at sponsoratet vil blive ændret således, at vin til foredragsholdere ikke indgår.

### Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. § 13, stk. 1

### Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Mødested
3. Sponsorat – vin til speakers
4. Repræsentation

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

#### Fagligt program

Det følger af § 13, stk. 1, i Reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan 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.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Det fremgår yderligere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at aktiviteter, der støttes, skal være overvejende "faglige" i ovennævnte forstand. ENLI fortolker dette således, at lægemiddelvirksomheder godt kan støtte et arrangement, der har elementer, der ikke er "specifikt" faglige, hvis den specifikt faglige del er det centrale ved arrangementet. Et program kan således godt indeholde indlæg, der ikke i sig selv opfylder faglighedskravet, så længe det samlede program er overvejende fagligt.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program, og har ikke bemærkninger hertil, idet programmet anses for i overvejende grad at være fagligt og dermed i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

#### Mødested

Det fremgår af de indsendte oplysninger, at arrangementet "Skejby Symposium" skal afholdes i Auditorium A på Skejby Sygehus.

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til valget af mødested.

### Sponsorat

Det følger af § 12, i Reklamekodekset, at det ikke er tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1:

*”Udgangspunktet er herefter, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner nogen former for direkte eller indirekte økonomiske fordele.*

*Skærpelsen af gaveforbuddet skyldes EFPIA’s vedtagelse den 24. juni 2013 af EFPIA’s Disclosure Code, om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner. Som en konsekvens af dette kodeks besluttede EFPIA samtidig, at der skulle indføres to nye regler i EFPIA’s HCP Code, der er implementeret i Reklamekodekset. Den ene af disse regler er gaveforbudet, som er implementeret i Reklamekodeksets § 12.*

*Fortolkningen af gaveforbuddet tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt, FAQ’s fra hhv. EFPIA og Lif. Af EFPIA’s FAQ fremgår, at gaveforbuddet medfører, at lægemiddelvirksomheder som hovedregel ikke må give gaver. Det er således kun tilladt at udlevere det, som er specifikt tilladt i henhold til EFPIA’s HCP Code (som er inkorporeret i Reklamekodekset §§ 13-15).”*

Følgende fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 1:

*”Stk. 1. Lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som:*

*a) Arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Invitation til sådanne aktiviteter må alene rettes mod sundhedspersoner, eller*

*b) Sponsor af de i stk. 1 nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en 3. part, der er ansvarlig for det faglige indhold, undervisere, pædagogisk metode mv. Sponsorstøtte må ikke betinges af, at sponsor får indflydelse på programmets faglige indhold. Tilrettelæggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter må støttes. ”*

Følgende fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1; Brug af konsulenter/faglige ydelser:

*”Stk. 1. Det er tilladt at bruge sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som f.eks. at være taler ved og lede møder, involvering i*

*medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller rejseaktivitet. Der skal indgås en skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelse af tjenesteydelserne, som specificerer arten af disse, og i henhold til litra f), grundlaget for betaling for disse tjenesteydelser. Derudover skal nedennævnte kriterier, i den udstrækning det er relevant, være opfyldt:*

[...]

*g) Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde." (fremhævet her)*

Reglerne for, hvad man som lægemiddelvirksomhed må støtte i forbindelse med sponsorater fremgår endvidere af ENLI's Guide om Økonomisk Sponsorstøtte, der er tilgængelig på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Af guiden fremgår et eksempel på et budget, hvor der er nævnt udgifter, man som lægemiddelvirksomhed må, henholdsvis ikke må, støtte. Af det nævnte budgeteksempel fremgår bl.a., at der gerne må gives sponsorstøtte til honorarer til oplægsholdere, dog kun i form af rede penge og eksempelvis ikke blomster, vin el.lign.

Pfizer anfører i deres høringsvar, at de ikke bør kunne holdes ansvarlige for præciseringer angivet i en guideline henvendt til 3. parter.

Granskningsmandspanelet skal hertil anføre, at Pfizer alene holdes ansvarlig for reglerne i Reklamekodekset, herunder gaveforbuddet i § 12. Guiden om Økonomisk Sponsorstøtte er ment som ekstra vejledning om, hvad man skal være opmærksomme på ved sponsorater.

Pfizer har i forbindelse med anmeldelsen til ENLI oplyst, at de giver et sponsorat på 30.000 kr. til Skejby Symposium. Følgende fremgår af den indsendte sponsorkontrakt:

- |   |                     |
|---|---------------------|
| - Catering: 150 participants each 145 DKK | = 21.750 DKK        |
| - Wine for speakers: 20 speakers          | = 4.800 DKK         |
| - Transport 2 speakers (economy)          | = 2.000 DKK         |
| - Other expenses: name badges etc.        | = 1.450 DKK         |
| - I alt                                   | = <u>30.000 DKK</u> |

Pfizer har som led i sin sponsorkontrakt givet tilsagn om at dække udgifter til vin til oplægsholdere med 4.800 kr.

Som det fremgår af Reklamekodekset § 12, er det ikke tilladt at udlevere eller tilbyde sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, medmindre aktiviteten/gaven er specifikt omfattet af de undtagelser, der fremgår af Reklamekodeksets §§ 13-15.

Det fremgår bl.a. af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække vederlag til sundhedspersoner i form af vin er at betragte som en gave, der ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og ej heller er omfattet af undtagelserne til gaveforbuddet i § 12, stk. 1.

#### Repræsentation

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet, og at for måltider (mad og drikkevarer) må værdien ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv.

Det er oplyst, at der er 150 deltagere til seminaret, og at forplejningen vil udgøre 145 kr. per person. Granskningsmandspanelet har på denne baggrund ingen bemærkninger til den tilbudte repræsentation, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8.

#### **Afgørelse:**

Pfizer PFE ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. § 13, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### *Bemærkninger til sanktion*

Pfizer anfører i deres høringskrivelse, at det bør tages med i vurderingen af sagen, at vinen ikke overstiger beløbsgrænsen for ubetydelig værdi.

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at vinen ikke ville kunne udleveres efter Reklamekodeksets § 14, stk. 1 eller 2, hvorfor argumentet om, at værdien for vinen er under 300 kr. ikke tillægges særlig vægt i vurderingen af sanktionen.

Det er endvidere Granskningsmandspanelet's vurdering, at Pfizer ikke kan anses for at have været i berettiget tvivl om omfanget af gaveforbuddet, der har været gældende siden 2014, herunder, at honorarer ikke må udbetales i naturalier. Granskningsmandspanelet betragter endvidere ikke sagen som en bagatel-sag, der kan afgøres med en påtale, da det klare udgangspunkt vedrørende økonomiske fordele er et gaveforbud, hvor undtagelserne (herunder sponsorater, konsulentforhold, udlevering af informationsmateriale og lægeudstyr) skal fortolkes restriktivt.

Granskningsmandspanelet har noteret, at Pfizer vil ændre sponsoratet, således at vin til foredragsholderne ikke indgår.

#### **Sanktion:**

- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. § 13, stk. 1, 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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

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