

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E 2.
2730 Herlev

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2024-0174, sponsoreret til LSCL early and late stage with the focus on predictive biomarkers

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsoreret, anmeldt af Eli Lilly Danmark A/S den 17. januar 2024, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående sponsoreret 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 23. januar 2024.

Eli Lilly Danmark A/S [Eli Lilly] har den 8. februar 2024 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1
- Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g)

Begrundelse:

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

- Sponsoreret – gaver til oplægsholdere

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 § 12, stk. 1, at:

Stk. 1. Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester 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 (gaveforbud).

Dette gælder også personlige tjenester, der er en enhver form for service, der ikke er forbundet med erhvervet, og som giver modtageren en personlig fordel. Det kunne fx være at hjælpe en apoteker med opsætning af varer og at flytte rundt på inventar, varer mv.

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 Code of Practice (som er inkorporeret i Reklamekodekset §§ 13-15).

[...]"

Det fremgår videre af Vejledningen til Reklamekodeksets 12, stk. 1, at:

*"Såfremt der udleveres gaver til sundhedspersoner i strid med gaveforbuddet i forbindelse med **3. parts faglige arrangementer**, afhænger lægemiddelvirksomhedens ansvar af deres involvering i arrangementet:*

- Lægemiddelvirksomheder, som sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i 3. parts faglige arrangementer, såsom faglige videnskabelige konferencer/kongresser er ikke ansvarlige, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i strid med reglerne **uden virksomhedens forudgående kendskab**. Bliver virksomheden på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør el.lign. i forbindelse med et arrangement (fx ved at det fremgår af invitation eller program, eller er kendt fra tidligere års kongresser) vil uddele gaver i strid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumentation for, at disse enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponsoreret – eller alternativt vil blive afvist af sundhedspersonerne, jf. Lif's FAQ Q13. [Min fremhævning]*
- Kongresarrangører, som har modtaget et sponsorat direkte fra en lægemiddelvirksomhed, må ikke udlevere gaver til sundhedspersoner, som er i strid med reglerne i Reklamekodekset. **Lægemiddelvirksomheder stilles dog ikke til ansvar herfor, hvis de udtrykkeligt har præciseret i den tilhørende sponsorkontrakt, at gaver ikke må udleveres, jf. Lif's FAQ Q14.**" [Min fremhævning]*

Det fremgår videre af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at:

”Stk. 1. Det er tilladt at kontrahere sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som fx 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 repræsentation. 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. [...]

Af Vejledningen til Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), fremgår:

” [...]

*Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), samt af vejledningen til reklamebekendtgørelsens pkt. 5.5.2, 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 Granskningsmandspaneletts vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække vederlag til sundhedspersoner i form af vin eller andre naturalier er at betragte som en gave, der er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og ej heller er omfattet af undtagelserne til gave-forbuddet i § 12, stk. 1. Se bl.a. Ab-2017-2885. Ønsker oplægsholderen ikke betaling, er dette selvfølgelig muligt, men der må blot ikke gives en gave i stedet i form af vin eller andre naturalier.**” [Min fremhævning]*

Eli Lilly Danmarks bemærkninger

Eli Lilly har fremført følgende i deres høringssvar af 8. februar 2024:

”1. FAKTUM

Den 17. januar 2024 indgik Eli Lilly en sponsoraftale med Dansk Selskab for Cyto- og Histokemi (herafter benævnt "HCO") om sponsorat af mødelokaler til brug for et møde med titlen "NSCLC early and late stage with the focus on predictive biomarkers". Den pågældende sponsoraftale er fremsendt sammen med dette høringssvar, og i det følgende fremhæves visse af aftalens bestemmelser.

Følgende fremgår af sponsoraftalens klausul 2.2 om beslutningskompetence i forhold til afholdelse af det relevante møde:

"The Parties acknowledge that the Meeting is the sole idea of HCO and will be arranged by the HCO independently. Lilly will not have any influence as to the Meeting's agenda,

*contents, or in general as to how the Meeting is arranged." [vores fremhævnin*g]

Følgende fremgår af sponsoraftalens klausul 3.1 om sponsoratets størrelse:

"Lilly agrees to be a sponsor of the Meeting and undertakes to contribute with an amount of in aggregate 5000 DKK [...]"

Følgende fremgår af sponsoraftalens klausul 4.1 om HCO's anvendelse af sponsoratet:

*"The HCO may only use the Sponsorship Fee to implement the professional parts of the Meeting in accordance with applicable industry code, such as costs of the premises, speakers, materials, moderate meals in connection with the Meeting." [vores fremhævnin*g]

Eli Lilly bemærker hertil, at det aftalte sponsorat på DKK 5.000 blev givet som et specifikt tilskud til betaling af mødelokale til brug for mødet. Sponsoratet var derfor ikke tiltænkt at dække øvrige udgifter i forbindelse med afholdelse af mødet. At dette er tilfældet understøttes af Appendix 1 til sponsoraftalen, der indeholder generelle retningslinjer for annoncører/udstillere i forbindelse med HCO arrangementer. Heraf fremgår fire muligheder for at sponsorere et HCO-arrangement, herunder muligheden for "Sponsorering af mødelokale og placering af brochurer/pjecer" baseret på forventet antal deltagere med DKK 5.000. At sponsoratet fra Eli Lilly var specifikt tiltænkt at dække udgifter til mødelokale underbygges også af det forhold, at budgettet for mødet indeholder en beløbspost på DKK 4.522 relateret til "lokaleleje".

Eli Lilly bemærker i øvrigt, at sponsoratet blev annulleret af HCO, hvorfor der ikke er blevet overført økonomiske midler mellem Eli Lilly og HCO.

1. BEMÆRKNINGER TIL GRANSKINGSMANDSPANELETS VURDERING

Det bemærkes som det første, at Eli Lillys sponsorat er specifikt rettet mod at dække udgifter til mødelokaler til brug for mødet. Der er dermed ikke tale om sponsorstøtte til dækning af udgifter til "erkendtligheder" til mødets foredragsholdere. Sponsoratet blev desuden givet inden for rammerne af den ovenfor omtalte sponsoraftale, hvoraf det specifikt fremgår, at sponsoratet alene må bruges til dækning af "professionelle" (faglige) dele af mødet, og at sponsoratet skal anvendes i overensstemmelse med relevante industrikodeks, hvilket indbefatter ENLI's Reklamekodeks. Det forhold at Eli Lilly specifikt i sponsoraftalen omtaler overholdelse af industrikodeks underbygger, at Eli Lilly er opmærksom på at overholde gældende regler, og at Eli Lilly ved tildeling af sponsoratet har været i god tro i forhold til, at sponsoratet er anvendt i overensstemmelse med ENLI's Reklamekodeks. Allerede som følge af ovenstående, er det Eli Lillys vurdering, at der ikke foreligger en overtrædelse af Reklamekodeksets §§ 12, stk. 1 og 15, stk. 1, litra g.

Det bemærkes dernæst, at omfanget af Eli Lillys involvering i mødet har betydning for, hvorvidt Eli Lilly kan anses at have handlet i strid med gaveforbuddet, se følgende uddrag af Vejledning til Reklamekodeksets § 12, stk. 1:

"Såfremt der udleveres gaver til sundhedspersoner i strid med gaveforbuddet i forbindelse med 3. parts faglige arrangementer, afhænger lægemiddelvirksomhedens ansvar af deres involvering i arrangementet [...]" [vores fremhævnings]

Eli Lilly har ikke været involveret i planlægning af det pågældende møde, der alene er arrangeret af en tredjepart. Dette understøttes også af sponsoraftalens klausul 2.2, som gengivet ovenfor, hvoraf det fremgår, at mødet er "the sole idea of HCO and will be arranged by the HCO independently". Eli Lilly har af samme grund ikke været involveret i beslutningen om at tildele mindre erkendtligheder til mødets foredragsholdere.

Det bemærkes i øvrigt, at det også bør få betydning for Granskningsmandspanelet vurdering, at Eli Lillys sponsorat blev annulleret, og at der ikke blev overført økonomiske midler mellem Eli Lilly og HCO.

På baggrund af ovenstående, gøres det samlet gældende, at Eli Lilly ikke har overtrådt Reklamekodeksets §§ 12, stk. 1 og 15, stk. 1, litra g.

Skulle Granskningsmandspanelet alligevel finde, at Eli Lilly har overtrådt Reklamekodeksets §§ 12, stk. 1 og 15, stk. 1, litra g, gøres det gældende, at Eli Lilly alene skal modtage en påtale i henhold til Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, § 5, litra a-b. Dette henset til sagens faktum, der indeholder en række formidlende omstændigheder værende i) at Eli Lillys sponsorat var tildelt specifikt til brug for dækning af udgifter til mødelokale, ii) at det var ingen Eli Lillys involvering i planlægning af mødet, iii) at sponsoraftalen specifikt indeholder krav om HCO's overholdelse af industriens kodeks ved planlægning af mødet og vår sponsorat er anvendt i overensstemmelse med ENLI's Reklamekodeks iv) at sponsoratet blev annulleret forud for mødets afholdelse. Der henvises i den forbindelse til sagen AN-2014-0917, hvori Ankenævnet kom frem til, at der alene skulle idømmes en påtale blandt andet som følge af, at lægemiddelvirksomheden i sponsoraftalen havde pålagt modtageren at overholde alle relevante regler og vejledninger, herunder Reklamekodekset, og at Reklamekodeksets § 12 er en skønspræget regel."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Som det fremgår af Reklamekodeksets § 12, stk. 1 og § 15, stk.1, litra g) 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.

Sponsorstøtte, der skal dække udgifter til erkendtligheder til foredragsholdere, vil herefter ikke være i overensstemmelse med Reklamekodekset, og vil umiddelbart blive anset som en gave, der er i strid med

Reklamekodeksets §§ 12, stk. 1 samt 15, stk. 1, litra g).

Eli Lilly Danmark har i deres høringssvar fremført, at deres sponsorat specifikt er rettet mod at dække udgifter til mødelokaler til brug for mødet, hvilket sponsorbeløbet på 5000 DKK afspejler, ligesom det er Eli Lillys opfattelse, at dette understøttes af sponsoraftalen, hvoraf det specifikt fremgår, at sponsoratet alene må bruges til dækning af "professionelle" (faglige) dele af mødet, og at sponsoratet skal anvendes i overensstemmelse med relevante industrikodeks. Eli Lilly henviser i den forbindelse til klausul 2.2., 3.1., og 4.1 i deres sponsoraftale og til vejledning for Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Granskningsmandspanelet bemærker i den forbindelse, at det af Vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1 fremgår, at en lægemiddelvirksomhed ikke kan drages til ansvar, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i strid med reglerne uden virksomhedens forudgående kendskab. Bliver virksomheden på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør vil uddele gaver i strid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumentation for, at disse ikke vil blive udleveret.

Af det anmeldte materiale fremgår, at arrangøren fremsender information for arrangementet den 4. februar 2024, hvoraf fremgår, at budgettet bl.a. indeholder erkendtligheder til foredragsholdere udgørende DKK 1000, og at oplægsholdere ikke vil blive belønnet, men vil modtage en lille erkendtlighed. Sponsoraftalen indgås den 17. januar 2024. Eli Lilly har ikke udspecificeret, hvilke udgifter der skal dækkes med deres sponsorat, ligesom Eli Lilly ikke - på trods af forudgående kendskab til, at der vil blive uddelt erkendtligheder - har sikret sig dokumentation for, at der ikke vil blive uddelegeret erkendtligheder.

Eli Lilly Danmark har ligeledes fremført, at det også bør få betydning for Granskningsmandspanelet vurdering, at Eli Lillys sponsorat blev annulleret, og at der ikke blev overført økonomiske midler mellem Eli Lilly og arrangøren for arrangementet, Dansk Selskab for Cyto- og histokemi.

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 tastefjlen."*

På baggrund af ovenstående vurderer Granskningsmandspanelet, at det ikke er en formidlende omstændighed, at arrangementet blev aflyst, og at der som følge heraf ikke blev overført økonomiske midler mellem Eli Lilly og arrangøren for arrangementet.

Granskningsmandspanelet kan desuden ikke tilslutte sig Eli Lillys opfattelse af, at de skal friholdes for ansvar,

fordi de i deres sponsorkontrakt har indskrevet en bred og meget generel klausul om, at sponsoratet alene må anvendes til faglige formål i overensstemmelse med gældende kodeks for industrien, såsom lokaleleje, materialer samt forplejning. Det kan ikke forventes at en tredjepart er bekendt med ENLIs regler, hvorfor det ikke er tilstrækkeligt for en medicinalvirksomhed at nedfælde ENLIs krav for repræsentation i generelle termer.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at Eli Lilly ikke kan anses for at have været i berettiget tvivl om omfanget af gaveforbuddet, ligesom Granskningsmandspanelet ikke finder det tilstrækkelig tydeliggjort i aftalegrundlaget, hvilke udgifter sponsoratet skal dække, herunder at repræsentation skal finde sted i et omfang og på et niveau i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, og ikke må indeholde erkendtligheder/gaver til foredragsholdere.

Granskningsmandspanelet betragter endelig ikke sagen som en bagatelsag, der kan afgøres med en påtale, da det klarer udgangspunkt vedrørende økonomiske fordele, er et gaveforbud, hvor undtagelserne (herunder sponsorater, konsulentforhold, udlevering af informationsmateriale og lægeudstyr) skal fortolkes restriktivt.

Afgørelse:

Eli Lilly Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. § 15, stk. 1, litra g) og pålægges som følge heraf sanktioner.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLI's kompetence.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), 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. 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

Nuzah Yasmin Ahmad
Juridisk granskningsmand