

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

København, den 16. april 2014

**Vedr.: Ab-2014-1439, DSCF's årsmøde 2014 - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående årsmøde, anmeldt af LEO Pharma A/S den 18. marts 2014.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at det anmeldte sponsorat til årsmødet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring første gang den 31. marts 2014.

LEO Pharma har den 8. samt 15. april 2014 svaret i sagen.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 2
- Reklamekodeksets § 23, stk. 4

**Begrundelse:**

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

1. Det anmeldte program
2. Benyttelse af mødestedet Vilvorde Kursuscenter
3. Leo Pharmas tilsagnsbrev
4. Anmeldelsen

Ad 1) og 2) – Program og mødested

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 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 på denne baggrund ingen bemærkninger til det anmeldte faglige program, som findes at være overvejende fagligt, jf. reklamekodeksets § 13, stk.1, Granskningsmandspanelet har endvidere ingen bemærkninger til brug af Vilvorde Kursuscenter for indeværende årsmøde, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 3 og stk. 10.

### Ad 3) – Tilsagnsbrev

*Reklamekodeksets § 12, jf. § 13, stk. 1, litra b*

Det fremgår af det anmeldte tilsagnsbrev fra Leo Pharma, at DSCF støttes med 15.000 kr. til brug for årsmødet. Leo Pharma har udover dette brev og det faglige program ikke med anmeldelsen oplyst yderligere forhold til brug for vurderingen af sponsoratet.

Det følger af § 12, stk. 1 i reklamekodekset, at det ikke er tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele hverken i form af kontanter eller naturalier. Det er dog 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 i reklamekodekset. Af denne bestemmelse in fine følger, at alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes. Således er det virksomhedens ansvar at sikre, at en tredjeparts faglige arrangement opfylder alle relevante krav i reklamekodekset, og at en økonomisk støtte alene går til de faglige aktiviteter, førend virksomheden kan give tilsagn om sponsorat hertil. I den forbindelse skal henledes til, at medicinske selskaber anses for en samling af individuelle sundhedspersoner, jf. vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Leo Pharma har i sit høringssvar oplyst, at de ser reklamekodeksets § 12, jf. § 13, stk. 1, litra b for opfyldt, da alene faglige aktiviteter støttes. Således omtaler både ansøgning og LEO Pharmas tilsagnsbrev alene støtte til årsmødet, hvortil der også i begge dokumenter henvises.

Som beskrevet ovenfor under ad 1) og 2) kan lægemiddelvirksomheder godt støtte arrangementer, der er overvejende faglige efter reklamekodeksets faglighedskrav, hvilket indebærer, at det konkrete arrangement godt kan have programpunkter, som ikke er specifikt faglige, så længe den overvejende del af programmet er. Reklamekodeksets § 13, stk. 2, litra b angiver i den forbindelse, at virksomhedens sponsorat ved sådanne arrangementer alene må gå til de programpunkter, som er specifikt faglige. Således kan en lægemiddelvirksomhed som udgangspunkt ikke give støtte til et specifikt programpunkt, når dette ikke er fagligt efter reklamekodeksets regler, eks. en generalforsamling, men virksomheden vil godt kunne støtte andre punkter i programmet, eks. et oplæg om sygdomme, såfremt disse er specifikt faglige, og disse programpunkter udgør den overvejende del af programmet.

Programmet for DSCF's årsmøde indeholder en prisuddeling for "best talk and poster", hvoraf det ikke fremgår klart, hvad denne pris omfatter. Som beskrevet ovenfor er det som udgangspunkt ikke tilladt at tilbyde sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, dog med enkelte klart defineret undtagelser, eksempelvis efteruddannelse. Priser, som ikke udtrykkeligt falder inden for de definerede undtagelser til reklamekodeksets forbud, kan en lægemiddelvirksomhed ikke være med til at støtte. Granskningsmandspanelet har fra en anmeldelse af et sponsorat til samme årsmøde fra en anden til ENLI tilsluttet virksomhed fået oplyst budgettet for årsmødet. Det er ud fra budgettet granskningsmandspanelet opfattelse, at den planlagte uddelingspris "best talk and poster" kan anses for indeholdt i den deltagerbetaling, som DSCF har budgetteret med, hvorfor Leo Pharmas støtte antages ikke at gå til denne pris.

Herudover indeholder programmet en generalforsamling, som ud fra oplysningerne i programmet ikke er at opfatte som faglig efter reklamekodeksets krav. En lægemiddelvirksomhed kan derfor ikke støtte dette programpunkt.

Leo Pharma har i deres seneste høringssvar fremsendt en bekræftelse fra DSCF dateret den 15. april 2014, hvoraf fremgår, at den videnskabelige del af mødet stopper inden generalforsamlingen, og at sponsorstøtten ikke går til denne del af agendaen.

Det er på denne baggrund granskningsmandspanelets opfattelse, at der i høringsfasen er fremsendt dokumentation for, at Leo Pharmas sponsorat til DSCF's årsmøde rent faktisk udelukkende vil gå til arrangementets faglige aktiviteter. Således anses sponsoratet – trods Leo Pharmas manglende betingelse herom over for DSCF - for at i overensstemmelse med reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. § 13, stk. 1, litra b.

Granskningsmandspanelet skal dog henstille til, at Leo Pharma fremover sikrer sig, at et sponsorat alene kan benyttes til et arrangements faglige dele, førend der gives tilsagn om støtte hertil.

#### *Reklamekodeksets § 13, stk. 2*

Af reklamekodeksets § 13, stk. 2 følger, at det altid skal fremgå af invitationen til arrangementet, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder, og at lægemiddelvirksomheden har pligt til at sikre sig dette i kontrakten med evt. 3. part (fremhævet her).

Af de anmeldte dokumenter, herunder tilsagnsbrevet, fremgår alene, Leo Pharma er interesseret i at få deres logo trykt på diverse materiale. Af ansøgningen fra DSCF ses, at Leo Pharma ved deres sponsorat vil blive nævnt i programmet samt på DSCF's hjemmeside med link til deres egen hjemmeside.

Granskningsmandspanelet kan ikke af det fremsendte program se, at Leo Pharma er benævnt som sponsor heri. På tidspunktet for anmeldelsen fremgik af DSCF's hjemmeside alene et særskilt emne for sponsorer, hvoraf var listet de virksomheder, som ydede sponsorstøtte til DSCF i 2013. Således var ikke angivet nogen sponsorer for 2014-årsmødet specifikt. Af hjemmesiden kunne endvidere ses, at tilmeldingsfristen for årsmødet var 4. april 2014, hvilket sker ved at udfylde en registreringsform og sende denne til DSCF. Herpå var ligeledes ikke angivet sponsorer for årsmødet.

Leo Pharma har i deres hørings svar oplyst, at de den 3. april har indskærpet dette overfor DSCF, hvorfor det nu fremgår af hjemmesiden, at DSCF's årsmøde "is sponsored by the Pharmaceutical Industry". Ligeledes fremgår, at Leo Pharma er sponsor af DSCF. Leo Pharma har fremsendt et print af indbydelsen pr. 8. april, som viser rettelsen. Granskningsmandspanelet er enig i, at ovenstående rettelse fremgik af hjemmesiden fra DSCF. Pr. 16. april 2014 fremgår invitationen dog ikke længere af DSCF's hjemmeside, men alene et detaljeret program for årsmødet.

Formålet med reklamekodeksets § 13, stk. 2 er at sikre, at deltagerne forud for tilmelding kan se og forholde sig til, at arrangementet er støttet af lægemiddelvirksomheder. Som hjemmesiden fra DSCF er ændret til pr. 8. april 2014, er det granskningsmandspanelets opfattelse, at denne udformning vil kunne imødesæ formålet med § 13, stk. 2 i kodekset, til trods for at Leo Pharma ikke har betinget dette i deres tilsagnsbrev.

Granskningsmandspanelet har dog den 14. april 2014 gjort Leo Pharma opmærksom på, at det fremgår af DSCF's hjemmeside, at tilmeldingsfristen for årsmødet var den 4. april 2014, dvs. før ændringen er hjemmesiden ift. benævnelse af sponsorer. Således har ændringen ingen reel materiel effekt på deltagernes viden om, at årsmødet er støttet af lægemiddelvirksomheder. På denne baggrund er det granskningsmandspanelets opfattelse, at DSCF bør berigtige disse oplysninger til de tilmeldte deltagere forud for årsmødets start, således at disse er vidende om involvering af sponsorer fra lægemiddelindustrien ved årsmødet. Leo Pharma har i deres seneste hørings svar fremsendt en korrespondance fra DSCF af den 15. april 2014, hvoraf fremgår, at der nu er sendt en e-mail til alle deltagere med en liste over alle sponsorer, og at den samlede sponsorliste fremgår af hjemmesiden, ligesom det annonceres ved mødestart, samt fremgår af abstractbogen.

Det er ud fra disse handlinger granskningsmandspanelets opfattelse, at formålet med reklamekodekset § 13, stk. 2 må anses for opfyldt for DSCF's årsmøde 2014.

Disse handlinger er dog sket efter anmeldelsen af sponsorstøtten til ENLI den 18. marts 2014. Det følger således af ENLI's sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentati-

on, 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.

På denne baggrund er det granskningsmandspanelet vurdering, at Leo Pharma ikke har overholdt reklamekodeksets § 13, stk. 2 ved deres tilsagn om sponsorstøtte til DSCF's årsmøde 2014. Granskningsmandspanelet bemærker, at Leo Pharma også selv anfører i deres høringsvar, at de ikke finder, at det fremgik tilstrækkeligt klart af deres tilsagnsbrev, at DSCF tydeligt skulle angive, at det er ydet sponsorstøtte til årsmødet.

#### *Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8*

Programmet for årsmødet angiver løbende forplejning, herunder frokost og middag. I de anmeldte forhold, er ikke oplyst yderligere om den tilbudte forplejning. Middagen er dog på DSCF's hjemmeside omtalt som "dinner party" med en egenbetaling på 550kr.

Leo Pharma har i deres høringsvar anført, at hele arrangementet inkl. middag koster 1.175 kr. inkl. moms per deltager. Middagen kræver dog et tillægsgebyr på 295 kr., men dette skal trækkes fra egenbetalingen på 550 kr. per deltager. Leo Pharma med fremsendt tilbuddet fra Vilvorde Kursuscenter af 3. maj 2013. Heraf fremgår ligeledes, at der vil være "hjemmeristet nøddemix" til en værdi á 30 kr. per person, som granskningsmandspanelet antager skal forstås som en del af den tilbudte forplejning under årsmødet.

Granskningsmandspanelet har bemærket at i tilbuddet fra Vilvorde Kursuscenter er angivet, at der ikke er bestilt fri bar, idet forfriskninger, øl, vin og vand afregnes efter forbrug. Ud fra Leo Pharmas høringsvar, hvori er angivet, er de oplyste beløb er inkl. mad og drikkevarer, antager granskningsmandspanelet i indeværende vurdering, at der ikke kommer yderligere omkostninger til forplejningen end de oplyste beløb, som anses for at rumme alle dele af den tilbudte forplejning.

Granskningsmandspanelet kan af det fremsendte tilbud se, at dagsarrangementet uden middag koster 810 kr. inkl. moms, mens det inkl. middag koster 1.175 kr. inkl. moms. Med det særlige tillæg for festmiddagen på 295 kr. kommer dagsarrangementet inkl. middag til at beløbe sig på 1.470 kr. Set i forhold til dagsarrangementet uden middag, vil middagen således udgøre i alt 660 kr. Dette er 110kr. mere end deltagerens egenbetaling herfor, hvorfor egenbetalingen ikke udgør den fulde værdi af middagen, og restbeløbet må antages at komme årsmødets budget, herunder via de indkomne sponsorater.

De 660 kr. for festmiddagen er imidlertid under den tilladte beløbsgrænse på 700 kr. inkl. moms for mad og drikkevarer mv. i forbindelse med aftensmåltider, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 8, hvorfor granskningsmandspanelet ikke finder, at en eventuel sponsorstøtte til den pågældende middag er i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7 og 8. Endvidere er det granskningsmandspanelet opfattelse, at restbeløbet for den programsatte middag også vil kunne anses for indeholdt i de 180.000 kr. som DSCF har budgetteret med fra deltagerbetaling, og middagen derved kan anses for fuldt ud finansieret ved en egenbetaling.

Den samlede bespisning for hele årsmødet beløber sig i alt til 1.500 kr. (1.470 kr. + 30 kr. for nøddemix), hvilket er 300 kr. over det tilladte maksimum for dagsarrangementer på 1.200 kr., jf. reklamekodeksets § 13, stk. 8. Dette fastsatte beløbsloft på 1.200 kr. er gældende for den fulde forplejning ved et arrangement, hvorfor eventuelle delelementer heraf afholdt ved en egenbetaling skal fratrækkes det angivne beløbsmaksimum. Virksomheden kan derfor alene angive det resterende beløb op til de 1.200 kr.

Leo Pharma har i deres seneste hørings svar fremsendt en specifikation fra Vilvorde kursuscenter dateret 15. april 2014, hvoraf fremgår følgende om dagsmødepakken på de 810 kr.:

- Ankomstkaffe med brød. Kr. 95,-
  - Frokost inkl. 1 vand kr. 325,-
  - Eftermiddagskaffe med kage kr. 95,-
  - Lokaleleje, isvand og standart teknisk udstyr kr. 350,-
- Pakke løsningen udløser dog en general rabat for alle elementer.

Det er på denne baggrund granskningsmandspanelets vurdering, at den samlede tilbudte forplejning til den enkelte deltager ved DSCF's årsmøde 2014 ikke beløber sig til mere end 1200 kr., hvoraf frokost udgør maksimalt 325 kr. og festmiddagen 660 kr. Leo Pharmas sponsorstøtte til den tilbudte forplejning er derved i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 8. I den forbindelse er antaget, at lokalelejen med den generelle rabat udgør mindst 300 kr.

Ovenstående vurdering er under forudsætning af, at festmiddagen ikke indeholder elementer af underholdning i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 9, jf. angivelsen af "dinner party".

#### *Reklamekodeksets § 19*

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at Leo Pharma ikke vil have en stand ved årsmødet.

#### Ad 4) – Anmeldelsen

Det følger af § 23, stk. 4 i reklamekodekset, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Som det fremgår ovenfor, har det ikke ud fra de anmeldte forhold alene været muligt for granskningsmandspanelet at bedømme sponsoratets overholdelse af reklamekodeksets regler. Således manglede med anmeldelsen blandt andet oplysninger om den tilbudte forplejning samt de endelige rammer for sponsoratsaftalen.

Det er derfor granskningsmandspanelets vurdering, at Leo Pharma ikke har overholdt reklamekodeksets § 23, stk. 4. Granskningsmandspanelet har bemærket, at Leo Pharma er enige i, at anmeldelsen har været mangelfuld.

#### Afsluttende kommentarer

Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at med de under høringen foretagne ændringer i sponsoratet samt dokumenterede forhold, er Leo Pharmas sponsorat pr. 15. april 2014 at opfatte som i overensstemmelse med reklamekodeksets regler. Der skal dog gøres opmærksom på, at der til grund herfor ligger en konkret vurdering af sponsoratet set i forhold til DSCF's årsmøde og de særlige forbedringstiltag, der er foretaget.

Som anført ovenfor ad 3) (ad reklamekodeksets § 13, stk. 2) er det dog den anmeldte dokumentation, der efterprøves for en vurdering af, om regelsættet er overholdt, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4.

**Afgørelse:**

LEO Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksens § 13, stk. 2 samt § 23, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet henviser til ovenstående bemærkninger for omfanget af indestående vurdering.

**Sanktion:**

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksens § 13, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksens § 23, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. Der skal gøres opmærksom på, at Leo Pharma tidligere har overtrådt denne bestemmelse (tidligere § 21, stk. 4) i to sager: Ab-2012-4571 af den 28. september 2012 samt Ac-2012-3942 af den 28. august 2012. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at såfremt en overtrædelse af anmeldelsespligten vurderes til at være grov, åbenbart bevidst og gentagen, kan sanktionen stige til en administrativ bøde i intervallet 15.000 - 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.

**Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online 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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen  
Juridisk granskningsmand