

Desitin Pharma A/S

Automatikvej 1, 4.

2860 Søborg

Danmark

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 5. marts 2025

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2025-0472, "Hårde nødder"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovennævnte sponsorat til Epilepsiklinikken, Rigshospitalet, anmeldt af Desitin Pharma A/S [Desitin Pharma] den 10. februar 2025, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovennævnte sponsorat 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 17. februar 2025.

Desitin Pharma A/S har den 3. marts 2025 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

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

Begrundelse:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g) (*blomster til oplægsholder*)

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, at:

"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 af 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 o.l., 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, 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." [Min fremhævnings]

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1:

"[...] De indtægter, som arrangøren modtager fra sponsorer, må kun dække de faktisk, dokumenterede og rimelige direkte udgifter, der er en integreret del af det faglige arrangement. Eksempler på sådanne omkostninger kan være honorar til foredragsholdere, lokaleleje, forplejning i relation til det pågældende arrangement mv. Lægemiddelvirksomheder må ikke sponser aktiviteter, hvor udgifter til måltider udgør den eneste omkostning. Det bør udspecificeres, hvad man som virksomhed sponserer, herunder om dele af ens sponsorat eksempelvis går til køb af udstillingsstand, køb af annonceplads mv. [...]" [min fremhævnings]

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at:

"Repræsentation må kun tilbydes i det omfang, det er relevant. Repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer."

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

"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. [...]” [Min fremhævnin

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

” [...]

*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 Granskningsmandspanelets 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 gaveforbuddet i § 12, stk. 1. Se bl.a. Ab-2017-2885 samt Ab-2023-1925, Aa-2023-1886 og Ab-2024-0174. 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 fremhævnin*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

”Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk ved brug af et standardanmeldesskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.”

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

*”Ankenævnet afgjorde en sag om tastefejl i 2022 og bemærkede i den anledning, at ”ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på anmeldelsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. **For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650.**” Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent vælger at fastlægge rammerne for en aktivitet, som derved*

ender med at blive en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af aktiviteten.
*I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller
anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde omgå reglerne.*
[Min fremhævning]

Desitin Pharmas bemærkninger

Desitin Pharma har fremsendt følgende bemærkninger til sagen:

”Vi beklager, at vi ikke har været opmærksom på posten på budgettet på kr. 500 til blomster til foredragsholder, og ser at vi skulle have afslået sponsering baseret på dette. Arrangøren er blevet gjort opmærksom på dette, og posten er siden blevet slettet fra arrangørens side, og vi har modtaget nyt budget (vedlagt). Vi er dog godt klar over, at vi indberettede arrangementet inden denne rettelse. Fremover vil vi have fokus på, at arrangementerne overholder ENLI’s regler, inden vi giver tilsagn om økonomisk støtte.”

Desitin Pharma har fremsendt et nyt budget af 21. februar 2025 for nærværende arrangement, hvoraf fremgår, at de ikke støtter udgiften til blomster.

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Af Reklamekodeksets § 12, stk. 1 følger, at det ikke er 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. Af § 15, stk. 1 litra g) fremgår endvidere, 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. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen.

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. Af denne fremgår bl.a., at der gerne må gives sponsorstøtte til honorarer til oplægsholdere, dog kun i form af rede penge og ikke i form af blomster, vin el.lign.

Budgettet for arrangementet indeholder bl.a. udgifter til blomster:

Oplægsholder	500
(navn. redg. bidrager uden honorar)	(blomster)

Af Desitin Pharmas tilsagn af 4. februar 2025, fremgår at de gerne vil støtte med et sponsorat på kr. 5.000.

Desitin Pharma har i forbindelse med høringssvaret fremført, at arrangøren efterfølgende har fjernet posten til blomster, og at de har modtaget et nyt budget den 21. februar 2025.

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 tastefejlen."*

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække udgifter til blomster til en sundhedsperson, 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 Reklamekodeksets §§ 13-15.

Granskningsmandspanelet finder på denne baggrund, at Desitin Pharmas sponsorat er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g), da sponsoratet ikke overholder reglerne om gaveforbud.

Afgørelse:

Desitin Pharma ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g) (*blomster til oplægsholder*).

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

Sanktion:

- Bøde på 60.000 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).

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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

Nuzaht Yasmin Ahmad

Juridisk granskningsmand