

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
Sektion for lægemidler  
2605 Brøndby

København, den 9. februar 2015

**Vedr.: Ab-2015-0069, DSKO Årsmøde 2015 - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol et sponsorat til ovenstående arrangement, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S (GSK) den 8. januar 2015.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet 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 15. januar 2015.

GSK har den 27. januar 2015 svaret i sagen.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 12
- Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b
- Reklamekodeksets § 16, stk. 1, litra h, jf. § 13, stk. 1, litra b
- Reklamekodeksets § 23, stk. 4

**Begrundelse:**

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 er oplyst, at en sponsorpakke koster 25.000 kr. og indebærer:

- sponsor bliver nævnt i programmet for årsmødet
- sponsors firmalogo bliver trykt i programmet for årsmødet
- med sponsorpakken følger én standplads – én stand per sponsorpakke
- én medarbejder fra firmaet kan deltage i det videnskabelige program inklusive frokost og kaffe (men ikke overnatning og middage) – én medarbejder per sponsorpakke

Det skal indledningsvist understreges, at det af det fremsendte program fremgår, at der torsdag den 16. april 2015 vil foregå en DSKO-DSMF-DCPT fælles session om partikelterapi kl 9-15:30. Da denne kræver særskilt tilmelding, har dette programelement IKKE medtaget som en del af DSKOs årsmøde 2015 og derfor IKKE som involveret i en sponsoraftale.

### Sponsorat -aftalen

GSK har i sponsortilsagnet anført, at det tiltænkte sponsorat på 25.000 kr. vil skulle gå til dækning af den faglige del af arrangementet. Ifølge reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, må en lægemiddelvirksomhed alene støtte aktiviteter af ren faglig karakter. Af det fremsendte budget kan granskningsmandspanelet se hvilke forhold, der tænkes dækket af sponsorindtægter. Af listen fremgår to forhold, som granskningsmandspanelet ud fra det oplyste ikke kan se for i overensstemmelse med reklamekodeksets regler:

- Vin til foredragsholdere, som er medlem af DSKO: *Det er supplerende oplyst af DSKO, at foredragsholdere, chairmen og paneldeltagere der er medlem af DSKO bliver honoreret med 3 flasker vin til i alt ca. 450 kr. Det følger af reklamekodeksets § 16, stk. 1, litra h og dertilhørende vejledning, at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde. Sponsorstøtte til vederlag til sundhedspersoner i form af vin er derfor ikke i overensstemmelse med reklamekodekset.*
- Støtte til "Forskeskolen": *Det er uklart, hvad der menes hermed, hvorfor det heller ikke fremgår klart, at en støtte hertil er i overensstemmelse med reklamekodeksets regler.*

DSKO har oplyst, at et eventuelt økonomisk overskud af årsmødet vil tilfalde DSKO, ligesom et eventuelt underskud dækkes af foreningen. Det følger af reklamekodeksets § 15, stk. 2, at donationer og tilskud til individuelle sundhedspersoner eller sammenslutninger af sundhedspersoner er ikke tilladt efter denne bestemmelse, hvilket dog ikke gælder for virksomheders sponsorat af sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer, der er omfattet af § 13, stk. 1 eller faglige gaver af ubetydelig værdi jf. § 14. Således falder man tilbage på hovedreglen i reklamekodeksets § 12, hvorefter det vil være i strid med reklamekodekset, at DSKO måtte modtage et eventuelt overskud af arrangementet, såfremt dette inkluderer sponsorindtægter, idet dette er at give økonomisk tilskud til individuelle sundhedspersoner i strid med reklamekodekset. DSKO er at betragte som et medicinsk selskab, hvilke i følge den tidligere Lægemiddelstyrelses praksis er at betragte som en sammenslutning af enkeltpersoner.

GSK har i tilsagnet anført, at det ifølge deres regler til enhver tid skal kunne dokumenteres, at støtten er anvendt til det specifikke formål. Ankenævnet har i sagen AN-2014-0917 (som også er gengivet i vejledningen til reklamekodekset ad § 12) anført, at i det omfang en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra denne klare hovedregel i kodeksets § 12, jf. reklamekodeksets §§ 13-16, påhviler det lægemiddelvirksomheden nøje at påse, at betingelserne for at fravige hovedreglen til enhver tid er opfyldt. Dette forhold ændres ikke af, at lægemiddelvirksomheden eventuelt måtte lade dele af sin virksomhed - eksempelvis tildeling af økonomiske fordele til læger - administrere gennem tredjemand. Ansvar for overholdelsen af reglerne i bl.a. reklamekodekset er fortsat fuldtud lægemiddelvirksomhedens. Som en naturlig konsekvens heraf må lægemiddelvirksomheden i sådanne tilfælde etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at der administreres i overensstemmelse med reglerne. Dette kan eksempelvis ske ved, at tildeling af økonomiske fordele i hvert enkelt tilfælde skal forlægges lægemiddelvirksomheden til endelig godkendelse – eller ved at lægemiddelvirksomheden sikrer sig, at tredjemand løbende har kvalificeret viden om indhold og praksis i relation til relevante regler.

GSK har i deres høringsvar oplyst, at de med anmeldelsen ikke havde fået inkluderet deres standardskrivelse med betingelser, som var på bagsiden af deres tilsagnsbrev til DSKO. Af disse betingelser fremgår bl.a.:

*GSK kan kun støtte specifikke aktiviteter, der er i overensstemmelse med "Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner", som kan læses på Etisk Nævn for Lægemiddelindustriens hjemmeside [www.enli.dk](http://www.enli.dk).*

GSK har endvidere oplyst, at de specifikt i tilkendegivelsen til DSKO understreger, at støtten er tilegnet den faglige del af arrangementet. Hverken vin til foredragsholdere eller "støtte til forskerskole" er efter GSK's opfattelse en del af det faglige arrangement, og de vil derfor heller ikke give støtte til disse omkostningsposter, ligesom en overflytning af et eventuelt overskud fra arrangementet ej heller vil være acceptabel anvendelse af støtten. Disse forudsætninger for sponsoratet er specificeret i ENLI's regelsæt, som GSK har henvist til i tilkendegivelsen (standardbetingelserne).

Ankenævnets afgørelse i AN-2014-0917 angik et legat, hvor den konkrete virksomhed i kontrakten med det medicinske selskab om uddelingen af legatet havde indskrevet, at selskabet med sin underskrift garanterede, at "*organisationen ikke anvender sponsoratet til andet formål end beskrevet i afsnit 1*" og at "*aktiviteten har et fagligt formål*" samt at "*organisationen overholder alle gældende relevante love, forskrifter, regler, myndighedskrav og vejledninger i forbindelse med afholdelse af aktiviteten herunder - men ikke begrænset til - Lægemiddelindustriforeningens kodeks vedr. reklame med videre for lægemidler*". Denne sag synes efter granskningsmandspanelet's opfattelse at være meget lig indeværende sag omhandlende sponsoratet til DSKO. Ankenævnet fandt i sagen, at aftalen ikke var en ordning, der i tilstrækkeligt omfang levede op til kravene i reklamekodekset.

Der er henvist til denne ankesag i vejledningen til reklamekodekset ad § 12 og sagen er ligeledes at finde på enli.dk under guidelines for reklamekodekset og kan søges frem under offentliggjorte sager. Det er derfor granskningsmandspanelet's opfattelse, at GSK burde være bekendt med detaljeringskravet for på betryggende vis at sikre en kontrol af, at der administreres i overensstemmelse med reglerne, når en virksomhed flytter dens forpligtelse efter reklamekodekset over på en tredje part, her DSKO. En henvisning i GSK's standardbetingelser – som ovenikøbet er angivet på bagsiden af tilsagnsbrevet til DSKO - til reklamekodekset på [www.enli.dk](http://www.enli.dk) er således ikke tilstrækkelig til at sikre, at tredjeparten har en kvalificeret viden om indhold og praksis i relation til relevante regler. Det er fortsat virksomhedens forpligtelse at overholde reglerne, og det kan ikke forventes, at en tredjepart bruger tid og ressourcer på at lære regelsættene underlagt ENLI's kontrol i detaljer, således som det forventes af de til ENLI tilsluttede virksomheder.

Det fremsendte budget for årsmødet viser klart og tydeligt, hvilke udgifter, at DSKO forventer, vil blive dækket af sponsorindtægter. GSK burde derfor også gå ud fra, at deres sponsorat vil kunne gå til alle forholdene oplistet her. På denne liste fremgår specifikt vin til foredragsholdere og støtte til "Forskerskolen", hvilket GSK i deres tilsagn ikke har taget forbehold for, at deres støtte IKKE må gå til. Der er derfor efter granskningsmandspanelet's vurdering ikke foretaget de nødvendige forhold til at sikre, at pengene alene benyttes til faglige aktiviteter i overensstemmelse med reklamekodekset, jf. dennes § 13, stk. 1, litra b samt § 16, stk. 1, litra h, jf. § 13, stk. 1, litra b.

Ligeledes fremgår det klart af DSKO's informationsbrev omkring sponsorater til årsmødet, at et eventuelt økonomisk overskud af årsmødet vil tilfalde DSKO. GSK burde derfor også her gå ud fra, at såfremt årsmødet må ende med et overskud, er der en nærliggende risiko for, at GSK's sponsorat kan være indeholdt heri, hvilket er i strid med reklamekodeksets § 12.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at GSK mener, at de har handlet i god tro om deres støtte ud fra formuleringer og referencer, men det er fortsat Granskningsmandspanelet's opfattelse, at sponsorstøtten ikke er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 12, § 13, stk. 1, litra b samt § 16, stk. 1, litra h, jf. § 13, stk. 1, litra b.

GSK har i deres hørings svar oplyst, at de har valgt at trække deres sponsorat til DSKO tilbage, da hospitalsfysikere ikke er at anse for en sundhedsperson, og denne faggruppe er en naturlig del af DSKO og dermed årsmødet.

At GSK har tilbagetrukket sponsoratet, vil efter granskningsmandspanelet's opfattelse ikke ændre på 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.

Definitionen af sundhedspersoner er fastsat af de danske myndigheder og er defineret som "læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordmødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og studerende inden for disse fag". Støtte til arrangementer, hvortil der vil deltage andre faggrupper end ovenfor definerede for sundhedspersoner, vil være at opfatte som en støtte til offentligheden. Dette falder dog uden for reklamekodeksets regler, og er derfor ikke påset af granskningsmandspanelet i indeværende vurdering. Granskningsmandspanelet kan dog oplyse, at det fra en anden til ENLI tilsluttet virksomhed er oplyst, at Sundhedsstyrelsen har udtalt, at økonomisk støtte til det da omhandlende arrangement, hvortil der også deltog hospitalsfysikere, ikke var i strid med lovgivning, så længe virksomheden ikke betalte noget repræsentation for dem direkte i form af rejseudgifter, mad eller ophold. I det konkrete tilfælde betalte virksomheden for konferencefaciliteter, honorar og rejseresfusion til foredragsholdere, hvilket var i overensstemmelse med reglerne.

#### 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. GSK havde ikke fremsendt standardbetingelserne for tilsagnet med GSK, hvilket er et væsentligt element for vurderingen af, om sponsoratet lever op til reglerne i reklamekodekset.

Da der er tale om en administrativ overtrædelse, jf. § 2, stk. 1 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, har granskningsmandspanelet vurderet, at en høring ikke vil have indflydelse på sagens udfald. Idet den konkrete overtrædelse alene kan medføre en påtale, har granskningsmandspanelet på den baggrund truffet afgørelse uden at foretage høring, jf. § 8, stk. 9 i Sagsbehandlingsregler for ENLI.

#### **Afgørelse:**

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 12, § 13, stk. 1, litra b, § 16, stk. 1, litra h, jf. § 13, stk. 1, litra b samt § 23, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 12 ved ikke at have sikret sig, at en eventuelt overskud ved årsmødet ikke må gå til DSKO, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b, § 16, stk. 1, litra h, jf. § 13, stk. 1, litra b ved ikke at have sikret sig, at sponsoratet ikke går til støtte til "Forskerskolen" samt honorering i form af vin til foredragsholderne, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 23, stk. 4 ved mangelfuld anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at GlaxoSmithKline Pharma A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

#### **Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 10 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