

Janssen-Cilag A/S  
Hammermarken 19  
3460 Birkerød



København, den 15. oktober 2012

**Vedr.: Aa-2012-4790, Prostate Cancer Debate 2012, Paris - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat anmeldt af Janssen-Cilag A/S den 2. oktober 2012 til kontrol. Arrangementet finder sted den 25-26. oktober 2012.

Sponsoratet er anmeldt som et eget arrangement, men Janssen-Cilag har efterfølgende oplyst, at arrangementet ikke er deres eget, og at det derfor er et sponsorat til deltagerne.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet og dermed sponsoratet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 2. oktober 2012.

Janssen-Cilag har den 11. oktober 2012 svaret i sagen.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

**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.

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Som ENLI har orienteret om i nyhedsbrev af 13. september 2012 samt opdateret vejledning til reklamekodekset samme dag har Sundhedsstyrelsen den 31. juli 2012 truffet afgørelse i en sag om fortolkningen af netop denne bestemmelse, der stammer fra bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) § 25, stk. 2. Sagen vedrørte et symposium, der skulle afholdes i Stockholm, Sverige, og hvortil en dansk lægemiddelvirksomhed ønskede at invitere danske sundhedspersoner. Symposiumet strakte sig fra fredag kl. 12 til lørdag kl. 13.30.

Lægemiddelvirksomheden havde et budget på ca. 4500 kr. pr deltager til afholdelse af repræsentationsudgifter, hvoraf ca. 2400 kr. gik til ophold og forplejning.

Af det fremsendte program for symposiet fremgik, at det faglige program havde en samlet varighed på 8 timer og 25 minutter, og at det samlede ophold på mødestedet var på ca. 25 timer og 30 minutter, hvoraf ca. 7 timer og 20 minutter var til forplejning (morgenmad, frokost, kaffepauser og middag).

Sundhedsstyrelsen fandt, at det ville være i strid med reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1, såfremt lægemiddelvirksomheden betalte for repræsentationen for de danske deltagere ved symposiet. Således fandtes repræsentationen ikke at være nøje begrænset i forhold til hovedformålet med symposiet, herunder at være tidsmæssigt underordnet. Styrelsen lagde vægt på længden af det faglige program i forhold til varigheden af opholdet på mødestedet. Der var således 17 timer og 5 minutters ophold på mødestedet uden fagligt program. Det var derfor Styrelsens vurdering, at repræsentationen ikke holdtes på et rimeligt niveau og heller ikke stod i rimeligt forhold til det faglige symposium. Det faglige programs varighed på 8 timer og 25 minutter svarer til et dagsarrangement, hvorfor Styrelsen ikke fandt, at det var rimeligt med repræsentation strækkende sig over to dage, inkluderende overnatning, middag af 2½ times varighed samt to gange frokost. I den forbindelse henviste Styrelsen til afsnit 5.6.1 i vejledningen om reklame for lægemidler, hvoraf fremgår, at et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra 9-17 kan inkludere morgenmad ved ankomst, frokost og evt. en let middag som afslutning på seminaret.

Det følger af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7, at bestemmelsen svarer til summen af (højeste fællesnævner i) reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 2, der er en undtagelse til reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1, samt EFPIA codens art. 9.06.

Da ENLI fandt, at Sundhedsstyrelsens fortolkning var en skærpelse i forhold til nævnets praksis, udsendte ENLI et nyhedsbrev den 13. september 2012, orienterede om skærpelsen på hjemmesiden og opdaterede vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Kort tid herefter anmeldte Janssen-Cilag dette sponsorat til arrangementet i Paris, der har et fagligt program af en samlet varighed af 6 timer og 55 minutter ud af et ophold i Paris på i alt 24 timer og 45 minutter (fratrasket transport til/fra lufthavnen), heraf kun 1 times fagligt program på arrangementets første dag efterfulgt af middag. Udgiften til repræsentation er oplyst til i alt 7.250 kr., heraf 3.950 kr. til ophold og forplejning.

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens afgørelse finder granskningsmandspanelet ikke at der er mulighed for, at Janssen-Cilag betaler for den anførte repræsentation til de deltagende danske sundhedspersoner. Det er granskningsmandspanelet vurdering, at repræsentationen ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet, idet den ikke er tidsmæssigt underordnet i forhold til den faglige aktivitet.

Granskningsmandspanelet anser Sundhedsstyrelsens afgørelse af den 31. juli for et udtryk for, at en lægemiddelvirksomheds mulighed for at betale for repræsentation til en sundhedsperson, herunder forplejning og overnatning, beror på en konkret vurdering af den samlede varighed af arrangementet sammenholdt med varigheden af den faglige aktivitet. Således antages der at være en balanceregel, hvorfor der skal være en overvægt af faglighed i forhold til den oplyste varighed af det samlede arrangement. Som angivet i vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. også Sundhedsstyrelsens henvisning til afsnit 5.6.1 i vejledningen om reklame for lægemidler, kan et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra 9-17, inkludere morgenmad ved ankomst, frokost og evt. en let middag. Udgifter til yderligere repræsentation, herunder overnatning, kan derfor alene afholdes, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør det, eksempelvis hvis der er tale om et fagligt arrangement, der strækker sig over flere hele dage.

Når en lægemiddelvirksomhed betaler for repræsentation til danske sundhedspersoner i forbindelse med et fagligt arrangement, skal det derfor vurderes, om det faglige program kan afholdes på én dag, eller om programmet har en udstrækning, der nødvendiggør ophold i flere dage. Selvom programmet ikke kan af-

holdes på én dag, er det ikke nødvendigvis berettiget for lægemiddelvirksomheden at afholde udgifter til repræsentation, der strækker sig over to dage og fx inkluderer overnatning, middag, morgenmad og frokost, samt kaffepauser. Det fremgår, at Sundhedsstyrelsen foretager en samlet vurdering af repræsentations omfang, varighed og pris sammenholdt med varigheden af det faglige program. I tillæg hertil vil granskningsmandspanelet også inddrage de logistiske rammer, herunder transporttider tur/retur på de angivne dage, samt i hvilket omfang lægemiddelvirksomheden har indflydelse på arrangementet som arrangør eller medarrangør, eller om virksomheden ikke har indflydelse på tilrettelæggelsen af det faglige program, fordi arrangøren er en tredjepart.

Det fremgår af internettet, at man kan ankomme i Paris med fly fra København kl. 8.55 om morgenen som den tidligste ankomst, og rejse tilbage til København kl. 20:20 eller kl. 21:35. Hvis mødet blev arrangeret ikke langt fra lufthavnen kunne man planlægge at have et fagligt program ca. fra kl. 10.30 – 18.30, dvs. 8 timer inklusive pauser.

Uanset at Janssen-Cilag ikke selv er arrangør af mødet (det er "Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson and Johnson in EMEA"), så er det granskningsmandspanelets vurdering, at et fagligt program på 6 timer og 55 minutter, heraf alene 1 time den første dag, ikke berettiger til at sponsoratet inkluderer middag den første aften og overnatning. Dette skyldes at repræsentationen ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet, idet den ikke er tidsmæssigt underordnet i forhold til den faglige aktivitet, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Janssen-Cilag har i sit hørings svar erkendt, at sponsoratet ikke er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens omtalte afgørelse. Sponsoratet til de danske deltagere er derfor aflyst.

Granskningsmandspanelet anerkender, at ændringen af nævnets mangeårige praksis er blevet indført kort forinden anmeldelsen af dette sponsorat. På baggrund af en samlet vurdering af sagen finder granskningsmandspanelet, at overtrædelsen alene bør medføre en påtale.

#### **Afgørelse:**

Janssen-Cilag findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 7 og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 7 for sponsorat af repræsentation, der ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet, idet den ikke er tidsmæssigt underordnet i forhold til den faglige aktivitet, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra a.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Janssen-Cilag A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

#### **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, hvor afgørelsen er afsagt, 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 derimod tapes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm  
Juridisk granskningsmand