

Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS
Regus
Lautruphøj 1
2750 Ballerup
Danmark

København, den 9. februar 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2022-0338, sponsorat til deltagelse i World Sleep Congress

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat til deltagelse i World Sleep Congress, anmeldt af Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS [Jazz Pharmaceuticals] den 27. januar 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet 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 7. februar 2022.

Jazz Pharmaceuticals har den 7. februar 2022 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 8 (forplejning)

Begrundelse:

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

- Forplejning, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 8

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

Jazz Pharmaceuticals har i forbindelse med deres anmeldelse anført, at beløbene for fire aftensmåltider i Italien udgør DKK 600 pr. person pr. aftensmåltid.

Det fremgår af Reklamekodekets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for spisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheor-

ganisationerne i disse lande.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår det, at det med vedtagelsen af EFPIA's Disclosure Code den 24. juni 2013 om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner er besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skal fastlægge et beløbsloft (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Italien fremgår det, at Italien har lagt sig fast på et beløbsloft på max. € 60 pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af www.valutakurser.dk fremgår det, at Nationalbanken har oplyst, at € 60 svarer til DKK 446,59. Såfremt man inviterer sundhedspersoner på middag i Italien, skal det italienske beløbsloft på € 60 (DKK 446,59) således overholdes.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets umiddelbare opfattelse, at Jazz Pharmaceuticals' tilbud om aftensmåltider til 600 DKK er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet overstiger det tilladte beløbsloft i Italien med 153,41 DKK.

Jazz Pharmaceuticals oplyser i høringsvar af 7. februar 2022, følgende:

"Mht til bespisning, har jeg vedhæftet de restauranter, vi har forbooket fra vores EU congress-team. Restaurant nr 7 og 8, er udelukket, da de har en pris for en menu under 60€

Jeg har ikke oplyst korrekt i anmeldelsen, at vi naturligvis overholder gældende beløbsgrænse for middag. Jeg har oplyst 600DKK, på en måde, så det ser ud til at dække middag. Dette beløb forventes til fulde at kunne dække en heldags forplejning incl. middag."

Jazz Pharmaceuticals oplyser endvidere følgende:

"Mht restauranter er hver enkelt restaurant nævnt i det vedhæftede document og med priser på menu. Rest nr 7 og 8 er ikke aktuelle for os, da priser er over 60€

Vi skal henvende os til vores EU-team om hvilken restaurant, vi ønsker at booke og de tager sig af det praktiske. Jeg er lige i planlægning og derfor, har jeg endnu ikke en bekræftigelse.

Men det bliver en af de 6 restauranter, hvor menu prisen er max 60€"

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at Jazz Pharmaceuticals' tilbud om forplejning på DKK 600 for et aftensmåltid i Italien er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da Jazz Pharmaceuticals ikke har kunne dokumentere at bespisningsloftet på € 60 i Italien er overholdt før anmeldelsestidspunktet.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Jazz Pharmaceuticals ikke har haft til hensigt, at bespisning skal ske til en pris, der ligger over bespisningsloftet i Italien, men Granskningsmandspanelet gør samtidig opmærksom på følgende fra vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

*"Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er **den anmeldte dokumentation**, der efter-*

*prøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger **forud** for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.*

Forståelsen er endvidere bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650: 'Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLI's selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016.' Ankenævnet udtalte dog i samme sag, at man generelt finder, 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.'

Lægemiddelvirksomhederne har således mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag. Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv." [Min fremhævning]

Som det fremgår af ovennævnte, er de anmeldte beløb til bespisning bindende, medmindre virksomheden kan dokumentere en eventuel tastefejl. Virksomheden kan f.eks. fremlægge dokumentation for, at beløbsloftet var overholdt forud for anmeldelsen til ENLI - eksempelvis ved fremlæggelse af mailkorrespondance eller anden dokumentation, der viser bestilling af forplejning forud for anmeldelsen.

I høringsvar af 7. februar 2022 har Jazz Pharmaceuticals angivet, at de anvender en ekstern partner ved booking af forplejning. Jazz Pharmaceuticals har endvidere fremsendt (udaterede) retningslinjer for arrangementerne i Italien med angivelse af et måltids pålydende på otte restauranter, hvoraf to af de angivne restauranter overskrider det italienske bespisningsloft.

Det forhold, at der foreligger en generel aftale/vejledning mellem Jazz Pharmaceuticals og en ekstern partner finder Granskningsmandspanelet ikke er tilstrækkelig dokumentation for at beløbsgrænserne overholdes, da en generel aftale er at ligestille med virksomhedens egne interne retningslinjer, hvilket ikke dokumenterer, at alle retningslinjer bliver fulgt i hver enkelt sag. At Jazz Pharmaceuticals ikke har til hensigt at overskride bespisningsloftet ændrer ikke ved Granskningsmandspanelet opfattelse.

Granskningsmandspanelet finder dermed ikke, at Jazz Pharmaceuticals har fremsendt tilstrækkelig dokumentation til støtte for, at der er tale om en tastefejl eller at beløbsgrænserne var overholdt forud for

anmeldelsestidspunktet.

På den baggrund finder Granskningsmandspanelet, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da det angivne beløb til aftensmad DKK 600 ikke er i overensstemmelse med den italienske beløbsgrænse på € 60 pr. måltid.

Afgørelse:

Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d).

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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand