

København, den 7. juni 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2022-2028, Børnedage 2022

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af [REDACTED] den 18. maj 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 24. maj 2022.

[REDACTED] har den 3. juni 2022, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

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

- Fagligt program

Regelgrundlag

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår, 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. Tilrette-*

læggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter må støttes." [Min understregning]

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår, at:

"Begrebet "faglig information og uddannelse om lægemidler" forstås efter fast praksis af ENLI således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdoms-områder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er blevet nuanceret af Ankenævnet og forstås i dag i lyset af ENLI's forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv og inkluderer også mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anser ENLI for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

[...]

Omvendt accepterer ENLI som hovedregel ikke tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som f.eks. også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (f.eks. revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv." [Min understregning]

bemærkninger

har i høringssvar af 3. juni 2022, anført følgende:

" sponsorerer kun Børnedage dag 1 og dag 2, hvor vi også er til stede med en stand. Vi sponsorerer ikke og deltager ikke på prækonferencen. Dette præciseres i sponsorkontrakten.

Programmet for de 2 dage mener vi er overvejende fagligt, se nedenstående beregning, hvorfor vi mener at faglighedskravet overholdes. Det ikke faglige program omfatter de 2 emner i påpeger og halvdelen af pauserne.

Total program 13 -14 juni (min)	610,00
Total pauser (min)	205,00
Pauser med udstilling min)	102,50
Ikke faglig pause (min)	102,50

Ikke fagligt program (min) 100

Total fagligt 407,50

Andel fagligt incl pauser 66,80%

██████ beklager hvis dette ikke har været klart i anmeldelsen, og håber med dette høringsvar at Granskningsmandspanelet vil vurdere, at arrangementet ikke er i strid med ENLI's regelsæt."

██████ har endvidere fremsendt sponsorkontrakten, hvorfra følgende fremhæves:

████████████████████

Exhibit A
Sponsored Activity

Børnedage 2022, 13th June 10:30-14th June 15:35, at Comwell Roskilde.

Sponsored partially by ██████ with a silver package for **15000 DKK** to support in the professional development of the HCPs and to enhance their knowledge of the therapeutic areas in which they operate.

Sponsored amount must be spent for scientific activities 13 and 14. June 2022 according to funding budget provided to ██████ Sponsor Invitation

Approximately 100 participants from all parts of Denmark.

Granskningsmandspanelets bemærkninger

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 fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at begrebet "*faglig information og uddannelse om lægemidler*" efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

I høringskrivelse af 24. maj 2022, efterspurgte Granskningsmandspanelet en udspecificering af følgende programpunkter:

1. "Morten & Monopolet – karrierevejledning, som du aldrig har prøvet det før!"
2. "Den fælles styrke i det uperfekte."
3. "Få mere tid."
4. "Sociale medier – Her er børn og unge i dag."
5. "Du er jo ikke virolog, men bare børnelæge."

Ifølge ovenstående sponsorkontrakt fremgår det, at ██████ udelukkende yder støtte til arrangementet den 13. juni fra kl. 10:30 til den 14. juni frem til kl. 15:35.

Det findes godtgjort, at sponsoratet ikke omfatter ovennævnte programpunkter nr. 1 og 2, idet de udelukkende indgår i programmet den 12. juni. Det findes endvidere godtgjort, at sponsoratet ikke omfatter ovennævnte programpunkt nr. 3, idet det udelukkende indgår i programmet den 13. juni, inden kl. 10:30.

Vedrørende ovennævnte programpunkter nr. 4 og 5, finder Granskningsmandspanelet, at disse tilsammen udgør 100 minutter, hvilket er i overensstemmelse med ovenstående beregning i [REDACTED] høringsvar.

På baggrund af ovenstående samt efter en gennemgang af [REDACTED] høringsvar, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at programmet er i overensstemmelse med kriteriet om overvejende faglighed og dermed i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomhederne har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt. Som det fremgår af ovenstående, har [REDACTED] i forbindelse med anmeldelsen ikke klart angivet, at sponsoratet kun dækker de sidste to dage af arrangementet og dermed ikke hele det vedlagte program.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelet vurdering af sagen, at [REDACTED] har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold ikke alene kunne belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodekset, er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4, og pålægges som følge heraf en påtale.

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

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2 stk. 1.
-

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