

Institut Produits Synthèse (IPSEN)
C/O Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower, Färögatan 33

København, den 14. februar 2023

AFGØRELSE

Vedr.: EN-2023-0362, indberetning af donation til Dansk Urologisk Selskab

Baggrund:

Granskningsmandspanelet tog den 30. januar 2023 på baggrund af indberetning af donationer i 2022, en sag op af egen drift vedrørende Institut Produits Synthèses [IPSEN] donation til Dansk Urologisk Selskab, der er givet med det formål, at selskabet kan yde støtte til forskellige forskningsprojekter, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 6, stk. 4, litra a). Sagen blev sendt i høring den 1. februar 2023, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9.

IPSEN har den 7. februar 2023, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1

Begrundelse:

Regelgrundlag

Det fremgår af Donationskodeksets § 3, at:

”Stk. 1. Dette regelsæt finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders donationer til:

- a) offentlige hospitaler, sammenslutninger af hospitaler og konkrete sygehusafdelinger i Danmark,*
- b) privathospitaler/klinikker i Danmark, såfremt ejerkredsen ikke primært består af individuelle sundhedspersoner,*
- c) institutioner og organisationer i Danmark, der yder sundhedsydelser eller udfører forskning udført af sundhedspersoner (som ikke på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI’s kontrol), og*
- d) forskerinitieret kliniske forsøgsprojekter, hvor virksomheden ikke har indflydelse på forsøget eller betinget sig modydelse.*

Stk. 2. Reglerne finder ikke anvendelse på donationer som på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI’s kontrol eller reguleret i dansk lovgivning. Derfor finder reglerne ikke anvendelse på eksempelvis:

- a) støtte omfattet af Patientforeningskodekset*
- b) støtte omfattet af Lobbykodekset*
- c) støtte omfattet af Reklamekodekset, herunder:*

[...]

6. støtte til individuelle sundhedspersoner og sammenslutninger af individuelle sundhedspersoner, herunder medicinske selskaber,

[...]” [Min fremhævning]

Det fremgår af Vejledningen til Donationskodeksets § 3, stk. 1, at:

*”Donationskodekset regulerer lægemiddelvirksomheders donationer til hospitaler og hospitalsafdelinger. **Alle ydelser til individuelle sundhedspersoner er reguleret af Reklamekodekset, hvortil der henvises.**” [Min fremhævning]*

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.”

IPSEN's bemærkninger

IPSEN har den 7. februar 2023, fremsendt følgende høringsvar:

"Ipsen har modtaget ovenstående høring, vedrørende vores donation til forskning i Dansk Urologi.

Vi er naturligvis kede af situationen, da vores hensigt udelukkende har været at støtte forskning med henblik på komme danske urologiske patienterne til gode.

Vi har i god tro, anset DUS, (Dansk Urologisk Selskab, CVR DK 11907547), som værende en organisation (jvf Stk. 1. c) i Donationskodekset § 3) og ikke en sammenslutning af enkelt personer. Vi beklager, hvis vi har fejltolket Donationskodekset, med henblik på institutioner og organisationer i Danmark, der yder sundhedsydelser eller udfører forskning udført af sundhedspersoner.

DUS har udpeget en arbejdsgruppe, som uden vores indblanding, har vurderet hvilke forskningsprojekter, som kunne få del af vores donation, det være sig både, nyrecancer, blærecancer & prostatacancer forskning.

Vi har forinden denne donation, rådført os med et advokatfirma, netop med henblik på, ikke at gøre noget forkert og havne i den situation, vi står i nu.

Vi er naturligvis klar over, at såfremt DUS anses som en enkeltperson, kan vi ikke tilgodese forskning i Dansk Urologi, på denne måde, og vi kommer naturligvis ikke til at gøre dette fremadrettet."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

IPSEN har i den årlige indberetning til ENLI vedr. donationer til hospitaler og organisationer i 2022 oplyst, at virksomheden har doneret 150.000 kr. til Dansk Urologisk Selskab.

Af Donationskodeksets § 3, stk. 2, litra c), nr. 6, fremgår, at Donationskodeksets regler ikke finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders "støtte til individuelle sundhedspersoner og sammenslutninger af individuelle sundhedspersoner, herunder medicinske selskaber", hvorfor virksomhedens støtte ikke er omfattet af Donationskodeksets regler. Støtte til medicinske selskaber er derimod omfattet af Reklamekodeksets regler.

Af hovedreglen i Reklamekodeksets § 12, fremgår, at det ikke er tilladt at give gaver til sundhedspersoner, medmindre undtagelserne i Reklamekodeksets §§ 13-15, finder anvendelse. Efter Reklamekodeksets §§ 13-15, kan en virksomhed alene give økonomiske fordele til sundhedspersoner (og herunder medicinske selskaber), når der betales for efteruddannelse, jf. Reklamekodeksets § 13, udlevering af informations- og undervisningsmateriale eller lægeudstyr, jf. Reklamekodeksets § 14, eller konsulentytelser, jf. Reklamekodeksets § 15.

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder ikke må give ge-

nerelle sponsorater til sammenslutninger af sundhedspersoner som fx medicinske selskaber, og at sponsorater til medicinske selskaber alene må gives i forbindelse med sundhedspersoners faglige efteruddannelse. Af vejledningen følger endvidere, at: *”støtte til sammenslutninger af sundhedspersoner (fx medicinske selskaber) til fx driften af sammenslutningen, herunder fx oprettelse af hjemmeside, distribution af materiale eller udarbejdelse af behandlingsdatabaser og lignende, anses for at være i strid med reklamebekendtgørelsen, og er ikke omfattet af undtagelserne i reklamebekendtgørelsen. Dette er i overensstemmelse med bestemmelsen i Donationskodekset, der forbyder støtte til individuelle sundhedspersoner, medmindre det er tilladt efter Reklamekodeksets § 13.”*

IPSEN har supplerende oplyst, at støtten på 150.000. kr. til Dansk Urologisk Selskab (DUS) er givet med det formål, at DUS kan uddele økonomisk støtte til forskningsprojekter inden for dansk urologi, og at virksomheden ikke har indflydelse på, hvilke forskningsprojekter DUS vælger at støtte. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at støtten hverken kan anses som faglig efteruddannelse til sundhedspersoner, informations- og undervisningsmateriale, lægeudstyr eller konsulentytelser, hvorfor Granskningsmandspanelet ikke finder, at undtagelsesbestemmelserne i Reklamekodeksets §§ 13-15, finder anvendelse.

På baggrund af ovenstående, er det således Granskningsmandspanelet vurdering, at støtten på 150.000 kr. til DUS er at betragte som en gave, der er omfattet af det generelle gaveforbud, og virksomhedens støtte vurderes derfor at være i strid med Reklamekodeksets § 12.

Det fremgår af IPSEN's høringsvar, at virksomheden forud for støtten har rådført sig med et advokatfirma og på den baggrund har anset DUS som en organisation omfattet af Donationskodeksets § 3, stk. 1, litra c). Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at lægemiddelvirksomheder altid er velkomne til at søge gratis vejledning hos ENLI eller anmode ENLI om en forhåndsvurdering, hvis der er tvivl om en given aktivitets overensstemmelse med reglerne.

Afgørelse:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Sanktion:

- Bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).

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, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand