

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

København, den 23. maj 2023

## AFGØRELSE

**Vedr.: Ad-2023-1635, sponsorat til deltagelse i EADV (The European Academy of Dermatology & Venereology) i Berlin**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af LEO Pharma A/S [LEO Pharma] den 18. april 2023, 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 28. april 2023.

LEO Pharma har den 11. maj 2023, svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8

### **Begrundelse:**

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

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

### Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at:

*”Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 kr. for bispising ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i an-*

*dre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.”*

### LEO Pharmas bemærkninger

LEO Pharma har i høringsvar af 11. maj 2023, anført følgende:

*”LEO Pharma har modtaget granskningspanelets vurdering, som vi ikke er enige i. Tillige ser vi en række problemer i tilgangen granskning af denne sag sammenholdt med det anmeldelsessystem, der stilles til rådighed (den elektroniske blanket til anmeldelse). Systemet fremstår ikke tidssvarende og ikke formålstjenstligt i forhold til at sikre, adhærens til ENLIs kodeks. Venligst se nedenstående bemærkninger for flere detaljer.*

#### **Ad Granskningspanelets vurdering**

*Granskningspanelets umiddelbare vurdering er, at reklamekodeksets § 13, stk. 8 er overtrådt. LEO Pharma er ikke enig i denne vurdering. LEO Pharma finder, at anmeldelsen er fuldt oplyst samt at alle relevante bilag er fremsendt sådan som vi er forpligtede til, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 4. Efter LEO Pharmas opfattelse, bør det dermed også være anmeldelsen som oplyst i sin helhed der lægges til grund for granskningspanelets vurdering.*

*Det fremgår således af anmeldelsen, at alle beløbslofter vil blive overholdt i forbindelse med arrangementet, og dermed også beløbsloftet på 75 euro pr. måltid som er gældende for arrangementer i Tyskland. LEO Pharma er fuldt bevidst om det gældende regelsæt og landespecifikke beløbslofter og overholder altid disse, og således også i dette tilfælde.*

#### **Ad Granskningspanelets bemærkninger**

*Det fremgår, at granskningspanelet har lagt til grundt, at LEO Pharma vil tilbyde aftensmåltid for 600 DKK. Dette er der imidlertid ikke grundlag for at konkludere på baggrund af anmeldelsen, da LEO Pharma ingen steder har angivet, hvilken valuta de anførte beløb er angivet i. Såfremt man lægger til grund, at der er tale om 600 DKK for et aftensmåltid, er det korrekt, at omregningen fra 75 euro er afrundet til nærmeste hele 100 Dkk, såfremt nationalbankens centalkurs over for euro lægges til grund. Det fremgår tillige af anmeldelsen, at ikke alle detaljer for arrangementet er på plads endnu, herunder hotelbookninger samt flybilletter. Tillige fremgår et tal på 400 for morgenmad, som dermed tilsammen giver 1.000 pr. dag for måltider. Hvis det lægges til grund, at der er tale om 1.000 DKK samt nationalbankens centalkurs over for euro på 7,46038 er dette 119,06 dkk under det tilladte beløbsloft for to måltider i Tyskland pr. dag. Den anmeldte aktivitet i sin helhed er dermed i overensstemmelse med regelsættet, og ud fra et almindeligt proportionalitetsprincip ser LEO Pharma dermed ikke, at et oplyst tal på 600 i en uspecificeret valuta isoleret kan lægges til grund for en vurdering af, at reklamekodeksets § 13, stk. 8 er overtrådt for nærværende arrangement.*

#### **Yderligere bemærkninger**

*LEO Pharma er overrasket over granskningspanelets tilgang til vurdering i denne sag, og ser en række uhensigtsmæssigheder ved den manglende proportionalitet i granskningspanelets til-*

gang. Dette set i sammenhæng med det system, der stilles til rådighed for at udføre anmeldelser af denne karakter til ENLI. LEO Pharma lægger i den forbindelse til grund, at hensigten med anmeldelsessystemet er, at ENLIs regelsæt overholdes i videst muligt omfang. De problemer vi ser ud fra denne sag omfatter følgende emner:

- Valutakurser: Det bør som minimum være et krav, at angive en valuta for de beløb som anmeldes, og det burde være sådan, at når et land angives for en aktivitet, da skifter formularen selv til at vise de angivne tal i den relevant valuta for landet.
- Valutakurser: Det bør på forhånd være klart hvilken valutakurs, der skal lægges til grund ved omregninger så diskussioner eller tvivl om afrundinger kan undgås. LEO Pharma er af den opfattelse, at det bør være Nationalbankens officielle valutakurser som lægges til grund, og at dette skal fremgå tydeligt i forbindelse med anmeldelsen
- Beløbsgrænser: De gældende beløbsgrænser bør automatisk vises når et land vælges. Det gør det lettere for brugeren, og vil minimere risikoen for, at granskningspanelets mistænkes for alene at være interesseret i at udstede bøder for at sikre egen indtjening fremfor at have regeloverholdelse som det primære formål. Med det nuværende system er granskningspanelet eksponeret for mistanke om rendyrkede økonomiske motiver, hvilket LEO Pharma opfatter som uhensigtsmæssigt
- Anmeldelsesformen / it-understøttelse: Anmeldelsesformen fremstår udtjent og lever ikke op til den standard man kan forvente af et elektronisk anmeldelsessystem i 2023. Der bør være let tilgængelige drop down, samt automatik i visning af beløbsgrænser etc. når et land først er valgt.

LEO Pharma står til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående punkter såfremt det måtte have granskningspanelets/ENLIs interesse at indgå i en generel dialog om disse med henblik på fremadrettede forbedringer.”

#### Granskningsmandspanelets bemærkninger

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 spisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På [www.enli.dk](http://www.enli.dk) fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Tyskland fremgår det, at Tysklands beløbsloft er på 75 euro for et måltid, beløbet er pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af [www.nationalbanken.dk](http://www.nationalbanken.dk) fremgår det, at valutakursen for euro pr. 18. april 2023 var 745,13 kr., hvorved 75 euro svarer til 558,85 danske kroner. Såfremt man inviterer sundhedspersoner på middag i Tyskland, skal det tyske beløbsloft på 75 euro (558,85 DKK) således overholdes.

LEO Pharma har i forbindelse med anmeldelse af sponsoratet til ENLI angivet, at der tilbydes aftensmad til

600.

LEO Pharma oplyser i deres hørings svar, at det ikke kan lægges til grund, at beløbet angivet i anmeldelsen er angivet i danske kroner. Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at såfremt det ikke specifikt er angivet, at der anvendes en anden valuta end DKK, lægges det til grund, at beløbene er angivet i DKK. Det bemærkes hertil, at LEO Pharma i hørings svaret ikke har angivet, hvilken anden valuta der er givet fald skulle være tale om.

Granskningsmandspanelet bemærker endvidere, at det af info-boksen i forbindelse med feltet til angivelse af beløb til forplejning fremgår, at beløbet skal oplyses i danske kroner (DKK).

**Betaler din virksomhed for forplejning? (Husk beløbslofter)**

Antal dage

Samlet forplejning betalt pr. person

**Betaler din virksomhed for transport?**

Samlede udgifter til transport pr. person i kr. inkl. moms

Afrejsetidspunkt for udrejse :

Ankomsttidspunkt for udrejse :

Betales for nogen form for forplejning, skal dette angives her. Dette gælder både for egentlig bespisning samt for løbende forfriskninger. Beløbet skal angives i DKK og er inklusiv drikkevarer, moms og eventuelle drikkepenge. Den krævede udspecificeringen af beløb skyldes indførslen af fastsatte maksimale beløbsgrænser for tilbudt forplejning i Reklamekodekset, jf. EFPIAs HCP Code. Angivne beløb skal ikke inkludere lokaleleje, hvorfor mødepakker skal udspecificeres ift. hvor meget af mødepakkeprisen, der angår forplejning. Yderligere kommentarer kan anføres i bemærkningsfeltet

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at tilbud om forplejning på DKK 600 for et aftensmåltid i Tyskland er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Granskningsmandspanelet bemærker, at LEO Pharma oplyser, at de ikke har haft til hensigt, at bespisning skal ske til en pris, der ligger over bespisningsloftet i Tyskland. Granskningsmandspanelet gør dog opmærksom på følgende fra vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

*”Det følger af ENLI’s sagsbehandlingsregler, at det er **den anmeldte dokumentation**, der efterprøves. **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. Ankenavnets 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 ud-*

*talte 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. En sådan dokumentation er ikke fremsendt i sagen.

LEO Pharma angiver følgende i høringsvar af 11. maj 2023: *"Tillige fremgår et tal på 400 for morgenmad, som dermed tilsammen giver 1.000 pr. dag for måltider. Hvis det lægges til grund, at der er tale om 1.000 DKK samt nationalbankens centralkurs over for euro på 7,46038 er dette 119,06 dkk under det tilladte beløbsloft for to måltider i Tyskland pr. dag."* Granskningsmandspanelet bemærker i den forbindelse, at beløbsloftet angiver den tilladte pris pr. person pr. måltid, hvorfor ovenstående udregning ikke kan anvendes som dokumentation for at beløbsloftet til aftensmad er overholdt.

I LEO Pharmas høringsvar anføres endvidere, at: *"Det fremgår således af anmeldelsen, at alle beløbslofter vil blive overholdt i forbindelse med arrangementet, og dermed også beløbsloftet på 75 euro pr. måltid som er gældende for arrangementer i Tyskland. LEO Pharma er fuldt bevidst om det gældende regelsæt og landespecifikke beløbslofter og overholder altid disse, og således også i dette tilfælde."*

Det forhold, at der foreligger en generel og uspecifik oplysning om, at ENLI's regler vil blive overholdt finder Granskningsmandspanelet ikke er tilstrækkelig dokumentation for at beløbsgrænserne overholdes, da en generel oplysning herom ikke dokumenterer, at alle retningslinjer rent faktisk bliver fulgt i hver enkelt tilfælde. At LEO Pharma ikke har til hensigt at overskride bespisningsloftet ændrer ikke ved Granskningsmandspanelet's vurdering af sagen.

På baggrund af en samlet vurdering 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 tyske beløbsgrænse på 75 euro pr. måltid.

Tilsvarende vurderinger kan ligeledes findes i offentliggjorte afgørelser på ENLI's hjemmeside vedr. overtrædelse af beløbslofter til forplejning: Ad-2023-0165, Ad-2022-3764, Aa-2022-1071 og Ad-2022-0338.

**Afgørelse:**

LEO Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekets indsæt § 13, stk. 8, og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

**Sanktion:**

- Bøde på 50.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodekets § 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](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.

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