

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133, 2.
3460 Birkerød

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 9. juni 2023

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2023-1925, sponsorat til Yngre Danske Kirurger (YDK) i forbindelse med YDK' efteruddannelsesarrangement

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Janssen-Cilag A/S [Janssen] den 8. maj 2023, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående sponsorat 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 15. maj 2023.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g) - *gaver*
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 - *manglende oplysninger*

Begrundelse:

1. Gaver til oplægsholdere
2. Forplejning
3. Manglende oplysninger

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, at:

"Stk. 1. 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."

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1:

"[...] Udgangspunktet er herefter, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner nogen former for direkte eller indirekte økonomiske fordele (gaveforbud).

Dette gælder også personlige tjenester, der er en enhver form for service, der ikke er forbundet med erhvervet, og som giver modtageren en personlig fordel. Det kunne fx være at hjælpe en apoteker med opsætning af varer og at flytte rundt på inventar, varer mv.

Fortolkningen af gaveforbuddet tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt FAQ's fra hhv. EFPIA og Lif. Af EFPIA's FAQ fremgår, at gaveforbuddet medfører, at lægemiddelvirksomheder som hovedregel ikke må give gaver. Det er således kun tilladt at udlevere det, som er specifikt tilladt i henhold til EFPIA's Code of Practice (som er inkorporeret i Reklamekodekset §§ 13-15). [...]"

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at:

"Stk. 1. 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. [...]"

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1:

"[...] De indtægter, som arrangøren modtager fra sponsorer, må kun dække de faktisk dokumenterede og rimelige direkte udgifter, der er en integreret del af det faglige arrangement. Eksempler på sådanne omkostninger kan være honorar til foredragsholdere, lokaleleje, forplejning i relation til det pågældende arrangement mv. Lægemiddelvirksomheder må ikke sponsere aktiviteter, hvor udgifter til måltider udgør den eneste omkostning. Det bør udspecificeres, hvad man som virksomhed sponsorerer, herunder om dele af ens sponsorat eksempelvis går til køb af udstillingsstand, køb af annonceplads mv. [...]"

Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at:

"Stk. 1. Det er tilladt at kontrahere sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som fx at være taler ved og lede møder, involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller repræsentation. Der skal indgås en skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelse af tjenesteydelserne, som specificerer arten af disse, og i henhold til litra f), grundlaget for betaling for disse tjenesteydelser.

Derudover skal nedennævnte kriterier, i den udstrækning det er relevant, være opfyldt: [...]"

g) Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde. [...]"

Af Vejledningen til Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), fremgår:

*"[...] Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), samt af vejledningen til reklamebekendtgørelsens pkt. 5.5.2, at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen. **Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække vederlag til sundhedspersoner i form af vin eller andre naturalier er at betragte som en gave, der er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og ej heller er omfattet af undtagelserne til gave-forbuddet i § 12, stk. 1. Se bl.a. Ab-2017-2885. Ønsker oplægsholderen ikke betaling, er dette selvfølgelig muligt, men der må blot ikke gives en gave i stedet i form af vin eller andre naturalier.**" [Min fremhævning]*

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

"Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk ved brug af et standardanmeldesskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt."

Af Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, fremgår:

*"[...] **Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Alt relevant materiale skal således være vedlagt i anmeldelsen til ENLI.** Det vil kunne medføre en administrativ påtale, hvis ENLI skal efterspørge dokumentation for at kunne gennemføre stikprøvekontrollen og dermed overholdelsen af Reklamekodeksets regler. 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. [Min fremhævning]*

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 tastefjelen." [...]"

Janssens bemærkninger

Janssen skriver i deres høringssvar af 26. maj 2023, at:

”A) Som svar på ENLIs bemærkning om, at Janssen har overtrådt § 12, stk. 1 og § 15, stk.1 litra g) i ENLIs reklamekodeks vedr gaver til oplægsholdere:

Janssen erkender, at der meget beklageligt er blevet indsendt et budget fra YDK indeholdende en symbolsk udgift på DKK 600,- til gaver til oplægsholdere, som en del af forespørgsel om sponsorat. Janssen erkender, at gaver uanset størrelse er i strid med reklamekodekset, og at reglen således er overtrådt.

Det skal oplyses, at arrangementet ikke er afholdt. Janssen har orienteret YDK om, at vi ikke kan sponsorere mødet på de nuværende betingelser, og at gaver til speakere ikke kan være en del af aftalen.

B) Som svar på ENLIs bemærkning om, at Janssen har overtrådt § 12, stk. 1 og § 13, stk. 1 i ENLIs reklamekodeks vedr. repræsentation i form af forplejning:

Janssen erkender, at det indsendte materiale ikke giver det fulde billede af mødet, som sponsoratet er blevet søgt til.

Ved en menneskelig fejl er kun dele af forespørgslen blevet indsendt til ENLI. Det er den del, der specificerer udgifterne til forplejning. I anmeldelsen til ENLI er der beklageligvis ikke blevet indsendt den fulde agenda for mødet, som beskriver det faglige indhold og formål med mødet:

Agenda:

[Personnavn er slettet, red.] Kirurgisk overlæge: Kirurgiske indgreb forbundet med IBD”

[Personnavn er slettet, red.] Gastromedicinsk og Uddannelsesansvarlig ledende overlæge:

Præoperativ optimering af IBD-patienter, hvorfor fokus bliver på inflammations- og infektionskontrol, ernæringstilstand, livsstilsændringer samt strategi for tromboseprofylakse og timing af evt. postoperativ medicinsk behandling ”

Invitation incl agenda er vedlagt i sin fulde længde i bilag 1.

Udgiften til afholdelse af mødet omfatter et samlet tilbud til YDK indeholdende både leje af lokale og forplejning:

”tilbudet jeg har fået fra Restauranten er ”møde-delen” samlet i både leje og forplejning i ét beløb.”

Mailen er vedlagt i sin fulde længde i bilag 2.

Janssen har bedt YDK om at fremsende specifikation for udgiften til leje af separat mødelokale. Dette fremgår af detaljeret beskrivelse i bilag 3.

Janssen håber, at ENLI vil anerkende denne menneskelige fejl i forhold til manglende indsendelse af fuld dokumentation for fagligt indhold og udgiftspecificering, og tage med i sin vurdering, at det rette faglige grundlag og udgift ud over forplejning er tilstede. Og at støtte til mødets afholdelse således overholder ENLI's regelsæt.

Som nævnt oven har Janssen har orienteret YDK om, at vi ikke kan sponsorere mødet på de nuværende betingelser.

Skulle Granskningsmandspanelet have andre spørgsmål eller kommentarer, står Janssen til rådighed for at besvare eventuelle afklaringer, der måtte være nødvendige."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad 1 Gaver til oplægsholdere

Som det fremgår af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, er det ikke tilladt at udlevere eller tilbyde sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, medmindre aktiviteten/gaven er specifikt omfattet af de undtagelser, der fremgår af Reklamekodeksets §§ 13-15.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling.

Det fremgår endvidere af ENLI's Guide om Økonomisk Sponsorstøtte, at der gerne må gives sponsorstøtte til honorarer til oplægsholdere, dog kun i form af rede penge og eksempelvis ikke blomster, vin el.lign.
<https://www.enli.dk/regler/guide-om-oekonomisk-sponsorstoette/>

Janssen har i forbindelse med anmeldelsen til ENLI oplyst, at de har givet et sponsorat på kr. 5.000 til YDK.

Af det fremsendte budget fremgår følgende budgetpost:

- Gaver til oplægsholdere = 600 kr.

Af Janssens høringsvar af 26. maj 2023 fremgår, at virksomheden erkender overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g) vedrørende gaver til oplægsholdere og oplyser, at dette skyldes en fejl.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Janssen erkender at udgifter til gaver til oplægsholdere er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), og at gaver uanset størrelse er i strid med Reklamekodekset, og at reglen således er overtrådt.

Granskningsmandspanelet bemærker ligeledes, at arrangementet ikke er afholdt, og at Janssen har orienteret YDK om, at de ikke kan sponsorere mødet på de nuværende betingelser, og at gaver til speakere ikke kan være en del af virksomhedens sponsorat.

Det fremgår af høringsvaret, at Janssen først har ændret betingelserne for sponsoratet efter fremsendelse

af ENLI's høringskrivelse og dermed efter afgivelse af bindende tilsagn om sponsorstøtte.

Da lægemiddelvirksomheder ikke kan forvente, at en arrangør er bekendt med ENLI's regler (herunder gaveforbuddet), påhviler det lægemiddelvirksomhederne forud for et bindende tilsagn om sponsorat at sikre sig, at virksomhedens penge går til aktiviteter, der er i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler. I det konkrete tilfælde har virksomheden ikke inden bindende tilsagn sikret sig, at deres sponsorat ikke skulle dække gaver til oplægsholdere.

På baggrund af ovennævnte er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at sponsoratet er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), da sponsoratet dækker gaver oplægsholder.

Ad 2 Forplejning

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår, at lægemiddelvirksomheder ikke må sponsere aktiviteter, hvor udgifter til måltider udgør den eneste omkostning.

Af virksomhedens anmeldelse af 8. maj 2023 til ENLI fremgik, at sponsoratet alene skulle dække udgifter til forplejning og gaver til oplægsholdere. Sagen blev sendt i høring, da et sponsorat ikke kan dække gaver, jf. ovenfor, hvorfor Janssens sponsorat herefter alene ville dække udgifter til forplejning.

Janssen har i høringsvar af 26. maj 2023 anført, at virksomheden i deres anmeldelse af sponsoratet ved en fejl ikke har indsendt alle relevante oplysninger, herunder, at kun dele af forespørgslen blev indsendt til ENLI og den del, der specificerer udgifterne til forplejning ved en fejl var udeblevet (bilag 3 –YDK's anmodning om sponsorat)

Af bilag 3 medsendt i høringsvar af 26. maj 2023 fremgår, at Janssens sponsorat dækker lokaleleje og forplejning.

På den baggrund har Granskningsmandspanelet ikke yderligere bemærkninger hertil, da det fremgår af det eftersendte budget, at Janssens sponsorat ikke alene dækker forplejning, og dermed ikke er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, idet sponsoratet ligeledes dækker lokaleleje.

Ad 3 Manglende oplysninger

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 Janssen i forbindelse med anmeldelsen ikke fremsendt alle oplysninger, herunder det fulde program og budget.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at Janssen har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold har været utilstrækkelige, og dermed ikke har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodeksets var overholdt. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4, ikke 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.

Janssen høres på denne baggrund ikke om overtrædelsen af Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Afgørelse:

Janssen-Cilag A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekset § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. *(Manglende oplysninger)*

Janssen-Cilag A/S findes ydermere at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g) og pålægges som følge heraf sanktioner. *(Gave til oplægsholdere)*

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

Sanktion:

- Pålæg om at ændre sponsoratet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. *(Manglende oplysninger)*
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c). *(Gave til oplægsholdere)*

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

Nuzah Yasmin Ahmad
Juridisk granskningsmand