

Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS
Regus Lautruphøj 1 2750 Ballerup
2750 Ballerup
Danmark

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 3. marts 2025

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2025-0350-C, "Hårde nødder"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovennævnte sponsorat til Epilepsiklinikken på Rigshospitalet, anmeldt af Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS [Jazz Pharmaceuticals] den 3. februar 2025, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovennævnte 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 indsat dato for første høringsskrivelse.

Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS har den 25. februar 2025 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g)

Begrundelse:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g) (*blomster til oplægsholder*)

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

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 sponser aktiviteter, hvor udgifter til måltider udgør den eneste omkostning. Det bør udspecificeres, hvad man som virksomhed sponserer, herunder om dele af ens sponsorat eksempelvis går til køb af udstillingsstand, køb af annonceplads mv. [...]" [min fremhævning]

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at:

"Repræsentation må kun tilbydes i det omfang, det er relevant. Repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer."

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

"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. [...]” [Min fremhævning]

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

” [...]

*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 Granskningsmandspanelets 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 gaveforbuddet i § 12, stk. 1. Se bl.a. Ab-2017-2885 samt Ab-2023-1925, Aa-2023-1886 og Ab-2024-0174. 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]*

Jazz Pharmaceuticals bemærkninger

Jazz Pharmaceuticals har fremsendt følgende bemærkninger til sagen:

”Som anført i svar til ansøger, Epilepsiklinikken på Rigshospitalet, har Jazz Pharmaceuticals ikke accepteret at sponsorere det fulde budgetterede beløb, og det har aldrig været hensigten at sponsorere blomster til oplægsholder. På grund af ENLI’s krav om indrapportering af tilsagn om sponsorat indenfor 10 dage efter løftet om økonomisk støtte er givet, var der endnu ikke indgået nogen endelig aftale, da sponsoratet blev anmeldt til ENLI. Ved anmeldelsen af sponsoratet er det derfor tydeligt anført, at en kontraktfase følger (se venligst anmeldelse af 3. februar).

Arrangøren er således i mellemtiden blevet orienteret om, hvad et sponsorat fra Jazz Pharmaceuticals kan dække.

En aftale om sponsorat er p.t. under udarbejdelse, hvori det angives, at Jazz Pharmaceuticals udelukkende vil bidrage til at dække udgifter til lokaleleje, AV-udstyr og forplejning. Jazz Pharmaceuticals vil således ikke finansiere blomster til oplægsholder. Vedhæftet til orientering er sponsoraftale med specificeret budget. Grundet ENLI's deadline for anmeldelse, baseredes anmeldelsen på en foreløbig svarmail til arrangøren, dvs. flere uger inden en egentlig kontrakt er indgået.

På den baggrund er det ikke Jazz Pharmaceuticals vurdering at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1. Dog kunne anmeldelsen til ENLI have indeholdt en tydeligere angivelse af, hvad Jazz Pharmaceuticals har til hensigt at sponsorere.”

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Af Reklamekodeksets § 12, stk. 1 følger, at det ikke er 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 bl.a. af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling. Af § 15, stk. 1 litra g) fremgår endvidere, 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. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen.

Reglerne for, hvad man som lægemiddelvirksomhed må støtte i forbindelse med sponsorater, fremgår endvidere af ENLI's Guide om Økonomisk Sponsorstøtte, der er tilgængelig på www.enli.dk. Af denne fremgår bl.a., at der gerne må gives sponsorstøtte til honorarer til oplægsholdere, dog kun i form af rede penge og ikke i form af blomster, vin el.lign.

Budgettet for arrangementet indeholder bl.a. udgifter til blomster:

Oplægsholder	500
(navn. redg. bidrager uden honorar)	(blomster)

Af Jazz Pharmaceuticals tilsagn af 29. januar 2025, fremgår at de gerne vil støtte med et sponsorat på kr. 10.000.

Jazz Pharmaceuticals har i forbindelse med høringssvaret fremført, at der endnu ikke er givet endelig tilsagn, da der er en kontrakt under udarbejdelse, hvoraf det fremgår, at der ikke gives støtte til udgifter til blomster, og at de i deres tilsagn har bemærket, at de er gået i gang med at lave en kontrakt.

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 udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Ankenævnet har bekræftet denne forståelse med afgørelse i AN-2018-0650 dog med den bemærkning, 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."*

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække udgifter til blomster til en sundhedsperson, er at betragte som en gave, der ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og ej heller er omfattet af undtagelserne til gaveforbuddet i Reklamekodeksets §§ 13-15.

Granskningsmandspanelet finder på denne baggrund, at Jazz Pharmaceuticals sponsorat er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g), da sponsoratet ikke overholder reglerne om gaveforbud.

Afgørelse:

Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g) (*blomster til oplægsholder*).

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

Sanktion:

- Bøde på 60.000 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).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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

Nuzaht Yasmin Ahmad

Juridisk granskningsmand