

Ferring Lægemidler A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 København S

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 12. marts 2025

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2025-0189-C, sponsorat til deltagelse i ECCO kongres i Berlin, Tyskland

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Ferring Lægemidler A/S [Ferring Lægemidler] den 24. januar 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 30. januar 2025 og den 19. februar 2025.

Ferring Lægemidler A/S har den 11. januar 2025 og den 4. marts 2025 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

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

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 bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.”

Det fremgår 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.”

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

”Ankenævnet afgjorde en sag om tastefejl i 2022 og bemærkede i den anledning, at ”ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på

anmeldelsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. **For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650.” Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent vælger at fastlægge rammerne for en aktivitet, som derved ender med at blive en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af aktiviteten.** I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde omgå reglerne. [Min fremhævnning]

Ferring Lægemidlers bemærkninger

Ferring Lægemidler har fremsendt følgende bemærkninger til sagen den 11. februar 2025:

Baggrund:

Ferring Lægemidler AS modtog 30. Januar 2025 en høringsskrivelse fra ENLI Granskningsmandspanelet angående et Ferring sponsorat, som umiddelbart var i strid med ENLI's regelsæt (Reklamekodeksets § 13, stk. 8), da Ferring ved anmeldelse af arrangement havde anført at deltagere ville modtage aftensmåltider til værdi af 114 euro pr. person, hvilket overstiger det tilladte beløbsloft i Tyskland, som er 75 euro pr. person inklusive skatter og afgifter.

Svar fra Ferring Lægemidler AS

Sagen er blevet undersøgt, og den ansvarlige person vedkender at have indtastet forkerte beløbsgrænse for de planlagte måltider ved anmeldelsen. Der er ved en fejl blevet indtastet beløbsgrænser gældende for Danmark, og ikke Tyskland (se appendix, hvor ansvarlig person har anvendt Denmark og ikke Germany). Ferring erkender indtastningsfejlen, men vurderer at reklamekodeksets § 13, stk. 8 (vedr forplejning) ikke er blevet overtrådt i praksis:

- Der er tale om et fremtidigt arrangement (19-22 februar 2025), der er planlagt, men ikke
- Virksomheden har hverken givet, eller tilbudt, måltider til sundhedspersoner, der overstiger de tilladte beløbsgrænser. Ved kommunikation til inviterede sundhedsprofessionelle (se vedhæftet invitation), er der hverken blevet kommunikeret detaljeret information omkring måltidets bestanddele eller pris.
- De relevante restauranter, som påtænkes at benyttes, har alle givet tilbud på måltidspakker

Konklusion

Ferring vurderer på baggrund af ovenstående at reklamekodeksets § 13, stk. 8 ikke er blevet overtrådt. Ferring erkender at Reklamekodeksets § 21, stk. 4, ikke er overholdt til fulde, da der er sket en indtastningsfejl ved anmeldelsen, samt at alle relevante bilag (faktuelle beløb for forplejning inklusive skatter og afgifter pr måltid pr restaurant) ikke var fremsendt ved anmeldelsen. For at undgå fremtidige lignende tilfælde vil relevante personer blive gentrænnet i procedure omkring indtastning/rapportering i ENLI rapporteringssystem. Endvidere vil intern procedure med beløbsgrænser (se vedhæftet) bliver skærpet og dobbeltkontrol indført.

Appendix:

Overblik over bookede restauranter, Berlin

Restaurant	Time	Cost pr person all inclusive (meal, drink, VAT) (local limit 75.00 Eur (GE))	Confirmed	Pre-paid
Lamazère Brasserie Stuttgarter Platz 18 10627 Berlin	Wednesday	3 courses – Starter/Main Course/Dessert + 1 glass of wine/beer/soft drink: 70 €	Yes	No
Restaurant Marooush Kneesebeckstraße 48, 10719 www.marooush.de	Thursday	Tasting menu (meat or vegan) + drinks of choice: 65 Eur	Yes	No
IL Calice Walter-Benjamin-Platz 4, 10629 Berlin https://enoiteca-il-calice.de/	Friday	Antipasti (Sharing) Starter, Main (fish, meat or pasta), Dolce + 1 beverage 75 Eur	Yes	No

Intern procedure (beløbsgrænser) for måltider EU

THRESHOLDS FOR MEALS & DRINKS				
	Value for Lunch (€)	Value for Dinner (€)	Value per Meal (€)	Value per Day (€)
AUSTRIA	—	—	Lower than 85 € incl. VAT and/or charges & gratuities	—
BELGIUM	45 € incl. VAT for events taking place over several days (subject to visa procedure) 23 EUR/h with a maximum of 45 € for stand-alone events	90 € incl. VAT for events taking place over several days (subject to visa procedure) 23 EUR/h with a maximum of 90 € for stand-alone events	—	The maximum hospitality of 45 € (lunch) and 90 € (dinner) can only be offered if the programme includes at least 6 hours of scientific activities.
BULGARIA	80 BGN (41€) incl. VAT	120 BGN (61€) incl. VAT	—	200 BGN (102€) incl. VAT
BOSNIA and HERZEGOVINA	—	—	Up to the maximum amount of 140 BAM (70€) per person and per meal; and this form of hospitality must be restricted to refreshments and/or food and beverages during the meeting	—
CROATIA	—	—	80 € ex. VAT	—
CYPRUS	—	—	75 € ex. Tax & gratuities	—
CZECH REPUBLIC	< 6 hours of scientific activities: 1 500 CZK (58€) incl. VAT	> 6 hours of scientific activities: 1 300 CZK (58€) incl. VAT	—	> 6 hours of scientific activities: 3 000 CZK (116€) incl. VAT < 6 hours of scientific activities: 1 500 CZK (58€) incl. VAT
DENMARK	450 DKK (66€) incl.VAT	850 DKK (118€) incl.VAT	—	1 400 DKK (188€) incl.VAT
ESTONIA	—	—	80 € incl. VAT	—
FINLAND	45 € incl. VAT	100 € incl. VAT	—	—
FRANCE	—	—	60 € incl.VAT	—
GERMANY	—	—	75 € incl.VAT	—

På baggrund af Ferring Lægemidlers hørings svar af 11. februar 2025 har Granskningsmandspanelet den 19. februar 2025 anmodet Ferring Lægemidler om at fremsende supplerende dokumentation i form af specifikation af bookinger ved restauranter som påtænkes at benyttes til bespisning.

Ferring Lægemidler har den 4. marts 2025 fremsendt kvitteringer for forplejning den 19. samt den 20. februar 2025 samt følgende supplerende oplysninger:

Baggrund:

Ferring modtog 30. Januar 2025 en høringsskrivelse fra ENLI Granskningsmandspanelet angående et Ferring sponsorat, som umiddelbart var i strid med ENLI's regelsæt. Ferring indsendt høringssvar den 11. Feb. 2025.

Opfølgende spørgsmål fra Granskningsmandspanelet:

Som opfølgning på høringssvaret modtog Ferring 19. februar 2025 anmodning om supplerende dokumentation:

- *Specifikation af bookinger ved restauranter som påtænkes at benyttes til bespisning. Det bedes af den fremsendte dokumentation fremgå, hvad beløbet eksakt dækker over, herunder de enkelte måltiders pris inkl. drikkevarer og moms mv. samt dato for bookingen.*

Svar fra Ferring:

Forud for afrejse blev den danske repræsentant forhindret i at rejse og ledsage de 3 danske sundhedspersoner. Det blev derfor besluttet at den danske gruppe skulle tilslutte sig den norske delegation, der rejste med norsk repræsentant. Det betød at samtlige restaurantbookninger måtte laves om og dermed ikke fulgte den oprindelige plan, som kommunikeret i høringssvaret af 11. Feb. Oversigt over restauranter, som den danske delegation deltog i fremgår af appendix 1. samt dokumentation for aktuel regning og pris pr deltager.

Begge arrangementer holder sig indenfor det godkendte beløbsloft på 75 euro. På den ene regning er fire kaffe påført regningen. Dette er ikke noget som er blevet tilbudt de danske sundhedspersoner, og den faktiske pris for de danske sundhedspersoner har overholdt beløbsgrænsen for Tyskland. Endeligt valgt de danske sundhedspersoner, selv at stå for deres bespisning fredag aften, hvorfor der ikke er nogen regning for denne aften.

Konklusion

Ferring vurderer på baggrund af ovenstående, at reklamekodeksets § 13, stk. 8 ikke er blevet overtrådt. Ferring erkender, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4, ikke er overholdt til fulde, da der er sket en indtastningsfejl ved anmeldelsen. Dog vurderer Ferring at reklamekodeksets § 13, stk. 8 (vedr forplejning) ikke blev overtrådt i praksis, da pris/deltager for aktuelle middage (inklusive moms) er indenfor gældende beløbsgrænse."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Ferring Lægemidler har i forbindelse med anmeldelsen anført, at der tilbydes aftensmad for 114 euro fra dag 1-3.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde måltider 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 bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.

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 bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På 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.

Ferring lægemidler har i deres høringssvar af 11. februar 2025 anført, at der ved en fejl, er blevet indtastet beløbsgrænser gældende for Danmark, og ikke Tyskland, og at de relevante restauranter som påtænkes at benyttes, har givet tilbud på måltidspakker indenfor måltidsgrænsen på 75 euro.

Ferring Lægemidler påpeger ligeledes, at de i deres kommunikation til inviterede sundhedsprofessionelle ikke har kommunikeret detaljeret information omkring måltidets bestanddele eller pris. Ferring Lægemidler har i forlængelse af deres høringssvar indsendt et overblik over de 3 bookedede restauranter, de agter at benytte, de 3 dage ECCO konferencen varer.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af Ferring Lægemidlers høringssvar af 11. februar 2025, den 19. februar 2025 anmodet Ferring Lægemidler om at fremsende dokumentation, hvoraf fremgår, hvilke restauranter som påtænkes at benyttes til bespisning, datoen for Ferring Lægemidlers booking af restauranter, herunder de enkelte måltiders pris inkl. drikkevarer og moms mv.

Ferring Lægemidler har den 4. marts 2025 fremsendt kvitteringer for faktiske afholdte udgifter for bespisning for to dage, henholdsvis onsdag og torsdag den 19. og 20. februar 2025 og i deres skrivelse anført at sundhedspersonerne selv har afholdt udgiften for bespisning fredag den 21. februar 2025. Ferring Lægemidler fremfører, at de oprindelige restaurantbookinger måtte laves om, da den danske delegation måtte tilslutte sig nordiske kollegaer.

Granskningsmandspanelet bemærker, hertil at Ferring Lægemidler som anmodet i høring af 30. januar 2025 samt 19. februar 2025, ikke har fremlagt den fornødne dokumentation, herunder løftet bevisbyrden for at de på tidspunktet for anmeldelse af beløb til bespisning til ENLI, agtede at overholde beløbsloftet i Tyskland på 75 euro.

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."*

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet's vurdering at, Ferring Lægemidlers tilbud om aftensmad til 114 euro pr. person, er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet overstiger det tilladte beløbsloft i Tyskland med 39 euro.

Afgørelse:

Ferring Lægemidler A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Bøde på 80.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d) – *forplejning*.

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.

Med venlig hilsen

Nuzaht Yasmin Ahmad

Juridisk granskningsmand