

Institut Produits Synthèse (IPSEN)
C/O Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower, Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Sweden

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 5. december 2024

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2024-4221, sponsorat til Akademisk Årsafslutning, - Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Institut Produits Synthèse (IPSEN) den 8. november 2024, 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 20. november 2024.

IPSEN har den 22. november 2024 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Begrundelse:

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

- Repræsentation

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. 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 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. [...]” [Min fremhævning]*

IPSENs bemærkninger

Ipsen er den 22. november 2024 fremkommet med følgende bemærkninger til sagen:

“Ipsen acknowledges receipt of the hearing from ENLI concerning the sponsorship provided to Aarhus University Hospital, Department of Urology. Upon review, Ipsen concurs that this sponsorship does not comply with ENLI's regulations and recognizes its failure to adhere to the stipulated guidelines.

Consequently, Ipsen has resolved to withdraw the sponsorship. The Department of Urology has been duly informed of this decision. The event scheduled on December 12th will proceed without any financial contribution from Ipsen. We confirm that no payments have been made, nor will any be made, in connection with this event.”

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, følger, at lægemiddelvirksomheder ikke må sponsorere aktiviteter, hvor

udgifter til måltider udgør den eneste omkostning.

Af Aarhus Universitetshospitals ansøgning samt dertilhørende budget fremgår, at der alene søges om støtte til forplejning som udgør kr. 25.000 til deres program, hvor den faglige del udgør 2 timer og 40 minutter.

Af det anmeldte materiale, herunder kontrakten mellem Aarhus Universitetshospital og IPSEN fremgår, at IPSEN har givet et sponsorat på kr. 25.000 til Aarhus Universitetshospital, som har til formål at dække udgifter til forplejning.

IPSEN anerkender i deres høringsvar af 22. november 2024, at sponsoratet alene dækker udgifter til forplejning og dermed er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Det er på den baggrund granskningsmandspanelets vurdering, at det anmeldte sponsorat ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Afgørelse:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) findes således at overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Som bemærket i høring af 20. november 2024, fordobles bødestraffen ved en virksomheds gentagne overtrædelser af samme forseelser af lige artet karakter, og ved yderligere gentagelser multipliceres med gentagelseshyppigheden, dog maksimalt til 300.000 kr. + moms. Overtrædelser, der begås mere end to år efter ENLI's afgørelse, betragtes som nye overtrædelser og udløser ikke gentagelsesvirkning, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk.3.

Ipsen har den 11. juli 2023 modtaget en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, for at tilbyde bespisning til et arrangement, hvor det faglige program ikke havde en varighed på minimum to timer, jf. EN-2023-2287.

Granskningsmandspanelet har vurderet, at der er tale om en overtrædelse af lige artet karakter, da begge afgørelser omhandler en overtrædelse af reglerne for forplejning. Ipsen har i begge sager (EN-2023-2287 og Ab-2024-4221) givet støtte til forplejning i situationer, hvor det efter Reklamekodeksets regler ikke er muligt at give støtte til forplejning. Granskningsmandspanelet finder på den baggrund, at der er tale om overtrædelse af ligeartet karakter, hvorfor bøden fordobles.

Sanktion:

- Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 60.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c) samt § 3, stk.3 (*repræsentation*)(*gentagelse*)
Det skal bemærkes, at Institut Produits Synthèse (IPSEN) tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 13, stk. 7 i afgørelse af 11. juli 2023, j.nr. EN-2023-2287. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, fordobles bødestraffen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser.

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