

Institut Produits Synthèse (IPSEN)  
C/O Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Kista Science Tower, Färögatan 33

SE-164 51 Kista  
Sweden

København, den 1. juli 2016

## AFGØRELSE

**Vedr.: Ad-2016-2830, Sponsorat til deltagelse i 20. International Congress of Parkinson's diseases and Movement Disorders**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Institut Produits Synthèse (IPSEN) den 13. juni 2016, 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 14. juni 2016.

Institut Produits Synthèse (IPSEN) har den 27. juni 2016 svaret i sagen.

Det fremgår af IPSENS høringssvar, at man beklager, at anmeldelsen ikke har været korrekt, men at det skyldes uerfarenhed fra anmelders side.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 8 (forplejning)
- Reklamekodekets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b), (anmeldelsesfrist)
- Reklamekodekets § 21, stk. 4 (manglende oplysninger)

### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet har foretaget en vurdering af følgende:

1. Programmet for kongressen, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 1 (og § 21, stk. 4)
2. Forplejningen under kongressen, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 8
3. Mødested og overnatningssted, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 10
4. Underholdning, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 9
5. Anmeldelsen, jf. Reklamekodekets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b)

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

#### *Ad 1 – Programmet for kongressen*

Det følger af § 13, stk. 1, i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, herunder som sponsor.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til det faglige program, som findes at være i overensstemmelse med Reklamekodekets § 13, stk. 1.

Dog var programmet ikke uploadet med anmeldelsen eller angivet med link, hvorfor Granskningsmandspanelet har skulle finde dette via søgning på internettet.

Det følger af Reklamekodekets § 21, stk. 4, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

På baggrund af ovenstående er det Granskningsmandspanelet vurdering, at Reklamekodekets § 21, stk. 4, er overtrådt.

#### *Ad 2 – Forplejning under kongressen*

IPSEN har i anmeldelsen anført, at bespisningen udgør 600 kr. pr. aftensmåltid pr. person.

Af Reklamekodekets § 13, stk. 8, fremgår det, at virksomhederne ikke må give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 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.** [min fremhævning]

Af vejledningen til Reklamekodekets § 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)** [min fremhævning] for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

Det fremgår endvidere, at tilbud om bespisning uden for Danmark for så vidt angår andre europæiske lande skal følge de beløbslofter, der gælder i disse lande – se listen over beløbsgrænser/EFPIA bespisningskort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). (under Regelgrundlag, Reklamekodeks, Dokumenter). For bespisning i lande, der ikke er med i EFPIA, vurderer ENLI, at prisniveauet skal tage udgangspunkt i det danske beløbsloft, og kun hvor der kan dokumenteres væsentlig prisforskelle i forhold til det danske prisniveau, vil beløbsloftet skulle justeres op eller ned i overensstemmelse hermed.

På [www.enli.dk](http://www.enli.dk) fremgår beløbslofterne for EFPIA-landene. For så vidt angår Tyskland fremgår det, at Tysk-

land har lagt sig fast på et beløbsloft på max € 60 pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af [www.valutakurser.dk](http://www.valutakurser.dk) fremgår det, at Nationalbanken har oplyst, at valutakursen for euro pr. 13. juni 2016 er 743,56 kr., hvorved € 60 svarer til 446,14 danske kroner. Omvendt svarer 600 danske kroner til ca. € 80.

IPSEN har i høringssvaret anført, at man vil ændre forplejningsbeløbet, således at de tyske beløbsgrænser vil blive overholdt.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, 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.*"

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at IPSEN's tilbud om repræsentation for 600 kr. for et aftensmåltid er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

#### *Ad 3 – Mødested og overnatningssted*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Granskningsmandspanelet har ingen bemærkninger til hverken mødestedet eller valg af overnatningssted.

#### *Ad 4 – Underholdning*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 9, at repræsentation ikke må omfatte sponsering eller organisation af underholdningsarrangementer, som f.eks. såsom sports- eller fritidsarrangementer.

Af <http://www.mdscongress2016.org/Congress-2016/Events/Offsite-Theatre-Play.htm> fremgår det, at der i kongressen indgår et teaterstykke. Det fremgår endvidere, at der skal købes særskilte billetter til dette arrangement, og at arrangementet dermed ikke automatisk indgår i registreringsgebyret.

IPSEN har i høringssvaret anført, at IPSEN ikke sponserer eller organiserer underholdning under i forbindelse med kongressen i Berlin.

På den baggrund har Granskningsmandspanelet ingen bemærkninger til Reklamekodeksets § 13, stk. 9.

#### *Ad 5 – Anmeldelsen*

Det fremgår af det anmeldte materiale (en udateret invitation), at deltagere har skulle melde sig til kongressen via IPSEN senest 15. marts 2016. Granskningsmandspanelet antager, at invitationen er sendt ud i februar eller marts 2016. IPSEN har under alle omstændigheder givet bindende tilsagn om sponsering af deltagelse i kongressen forud for den 15. marts 2016.

På baggrund af det anmeldte materiale har Granskningsmandspanelet fundet, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b). Anmeldelsen er sket den 13. juni 2016, hvilket er over 10 arbejdsdage efter bindende tilsagn om økonomisk støtte er afgivet. Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelse skal ske senest 10 arbejdsdage efter bindende løfte om økonomisk støtte er afgivet.

#### **Afgørelse:**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8, § 21, stk. 4 og 5, og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Pålæg om at aflyse eller ændre sponsoratet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 50.000 kr. (+moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d).
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, samt § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. Det bemærkes, at Institut Produits Synthèse (IPSEN) tidligere har fået påtale for overtrædelse af anmeldelsesfristen (Aa-2015-2265 samt Aa-2016-0139). En fremtidig overtrædelse af § 21, stk. 5, vil kunne medføre en bøde på 15.000 - 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Rikke Bækgaard Thomassen  
Juridisk granskningsmand