

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

København, den 23. januar 2015

Vedr.: Ad-2015-0010, Sponsorat til TOXINS 2015 konference i Lissabon - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat til kontrol, anmeldt af Institut Produits Synthèse (IPSEN) den 5. januar 2015.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring første gang den 9. januar 2015.

IPSEN har indsendt høringssvar af 20. januar 2015, hvoraf bl.a. fremgår, at det er vigtigt for IPSEN at sikre og håndhæve et højt compliance niveau, herunder ved at søge at overholde de lokale lægemiddelindustriens etiske kodeks efter bedste formående. IPSEN har derfor for nyligt valgt at blive medlem af Lif, og samtidig underlægge sig ENLI's regelsæt. I det lys er IPSEN ganske ærgerlige over at modtage ENLI's høringsskrivelse med påtale af ovenstående sponsorat.

Granskningsmandspanelet bemærker, at IPSEN tilsluttede sig ENLI, og dermed ENLI's kontrol, pr. 1. marts 2014.

IPSEN bemærker endvidere, at IPSEN ved valget af transport og hotel har været meget opmærksom på, at sponsoratet alene dækkede rimelige omkostninger. Det er derfor beklageligt, at der ikke har været den fornødne opmærksomhed på, at mødestedet for konferencen, Corinthia, var i strid med ENLI's Reklamekodeks. IPSEN vil nu – sammen med sine juridiske rådgivere – implementere ændrede kontrolprocesser for at sikre, at alle fremtidige sponsorater sker i fuld overensstemmelse med ENLI's regelsæt, og at alle meddelelser foretages i overensstemmelse med § 23 i Reklamekodekset.

IPSEN bemærker endelig, at IPSEN accepterer at skulle pålægges en sanktion, men anmoder ENLI om at tage hensyn til, at IPSEN er nyt medlem af ENLI, at der er tale om en førstegangsovertrædelse, og at overtrædelsen er ganske uforsætlig. På den baggrund er det IPSEN's opfattelse, at en bødesanktion på 50.000-70.000 kr. er uproportional, hvorfor IPSEN håber, at ENLI vil undlade at anvende en bødesanktion i denne størrelsesorden, men i stedet vil sanktionere med en påtale eller en mindre bøde.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 10, vedr. mødestedet
- Reklamekodeksets § 23, stk. 4, vedr. manglende oplysninger
- Reklamekodeksets § 23, stk. 5, vedr. anmeldelsesfristen

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med indeværende afgørelse alene er foretaget en vurdering af mødestedet. Det har ikke været muligt at foretage yderligere vurdering af sponsoratet på grund af manglende oplysninger. Der er endvidere foretaget vurdering af, hvorvidt anmeldelsesfristen er overholdt.

Vurderingen af ovenstående forhold er således ikke ensbetydende med, at alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet er blevet vurderet.

Ad § 13, stk. 10 – mødested

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.

Af vejledningen til reklamekodekset fremgår det, at Ankenævnet i forbindelse med behandlingen af to principielle sager den 21. september 2011 bl.a. har udtalt følgende om den generelle fortolkning af denne bestemmelse:

*”Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] at afholde faglige arrangementer på **eksempelvis 5-stjernede hoteller** [fremhævet her], gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badhoteller (i sæsonen), bådarter mv. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er ”kendt” for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs, jf. reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10].*

Det fremgår af TOXINS 2015’s hjemmeside, at konferencen afholdes på Corinthia Hotel i Lissabon. Af bl.a. www.booking.com og www.hotels.com fremgår det, at Corinthia Hotel i Lissabon er et 5-stjernet hotel.

Da IPSEN ikke i anmeldelsen har givet en tilstrækkelig begrundelse til at legitimere brugen af et 5-stjernet hotel, er et Granskningsmandspanelets vurdering, at mødestedet er i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Ad § 23, stk. 4 – manglende oplysninger

Det følger af reklamekodeksets § 23, stk. 4, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

IPSEN har hverken i anmeldelsen, ved upload af dokumenter eller i forbindelse med høringssvaret tilkendegivet, hvad der sponsoreres, herunder omfanget og de specificerede beløb for henholdsvis bespisning, transport, registreringsgebyr og overnatning. Der er ligeledes ikke uploadet en sponsorkontrakt eller medsendt en sammen med høringssvaret.

Det har således ikke været muligt for Granskningsmandspanelet at vurdere, hvorvidt sponsoratet er i overensstemmelse med reklamekodekset.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at IPSEN har overtrådt reklamekodeksets § 23, stk. 4.

Ad § 23, stk. 5 – anmeldelsesfrist

Det følger af reklamekodeksets § 23, stk. 5, at anmeldelser vedrørende arrangementer, hvor en lægemiddelvirksomhed uden at være arrangør eller medarrangør yder økonomisk (sponsor)støtte til (i) et såkaldt 3. parts arrangement, der helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner eller (ii) til danske sundhedspersoners deltagelse i samme, skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet.

IPSEN har ikke uploadet en sponsorkontrakt eller lign., der kan vise, hvornår det bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet. IPSEN har endvidere ikke i høringssvaret oplyst ENLI om dette.

Da konferencen afholdes med start den 15. januar 2015, antager Granskningsmandspanelet, at tilmelding fra sundhedspersonernes side og herunder aftale om sponsorering af deltagelse mv. er foretaget tidligere end den 5. januar 2015, hvor IPSEN har anmeldt sponsoratet.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at anmeldelse af sponsoratet er foretaget for sent og i strid med reklamekodeksets § 23, stk. 5.

Sanktionens størrelse

Det fremgår af Sanktions- og gebyrregulativets § 5, stk. 1, litra d, at i sager om arrangementer (hvor virksomheden selv er arrangør/medarrangør eller yder et sponsorat) fastsættes sanktionen i typetilfælde som udgangspunkt efter følgende takster:

"d) Som eksempel på sager, der idømmes en bøde i intervallet 50.000 kr. – 75.000 kr., kan nævnes:

...

- Ved arrangementer i udlandet:*

...

b. Benyttelse af fagfremmede mødesteder eller mødesteder, der åbenlyst er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse."

Det følger af Sanktions- og gebyrregulativets § 5, stk. 1, litra a, at der for følgende sager idømmes påtale:

"Overtrædelser, der er fundet sted på et grundlag, hvor der var berettiget tvivl om, hvorledes reglerne skulle forstås eller tolkes, eller hvor der er indført en helt ny praksis eller standard, som virksomheden med rimelighed ikke kunne forventes at have været bekendt med. Påtale idømmes også for valg af mødested, som ikke åbenlyst fremstår i strid med reklamekodekset."

IPSEN har i dette tilfælde ikke været opmærksomme på at undersøge, hvorvidt mødestedet levede op til kravene i Reklamekodekset, herunder om der var tale om et 5-stjernet hotel. Som angivet ovenfor, kunne det ved en søgning på bl.a. www.booking.com og www.hotels.com konstateres, at Corinthia Hotel i Lissabon er et 5-stjernet hotel.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at der her hverken er tale om en ny praksis, jf. at Ankenævnets udtalelse er fra 21. september 2011, berettiget tvivl om, hvordan § 13, stk. 10, i dette tilfælde skulle fortolkes, eller at IPSEN ikke med rimelighed kunne forventes at være bekendt med denne praksis og fortolkning. På den baggrund vurderer Granskningsmandspanelet, at der ikke er grundlag for at idømme en påtale for denne overtrædelse.

IPSEN anmoder i sit høringssvar ENLI om at tage hensyn til, at IPSEN er nyt medlem af Lif og at der er tale om en førstegangsovertrædelse.

Hertil bemærker Granskningsmandspanelet, at IPSEN tilsluttede sig ENLI pr. 1. marts 2014 og har således været underlagt ENLI's kontrol i ca. 10 måneder på anmeldelsestidspunktet.

ENLI bemærker endvidere, at intervallet på 50.000-70.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 5, stk. 1, litra d, angår førstegangsovertrædelser, idet bøden ved en gentagelse af overtrædelsen inden for 2 år fordobles, jf. § 3, stk. 3.

ENLI's sekretariat vejleder gerne om reglerne – både pr. telefon og mail, ligesom en tilsluttet virksomhed altid har mulighed for at anmode Granskningsmandspanelet om en forhåndsvurdering i tvivlstilfælde.

Afgørelse:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 10, samt §§ 23, stk. 4 og 5, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 23, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at ophøre med at overtræde anmeldelsespligten, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 2.
- Bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d).

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 10, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online 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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen tapes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af An-

kenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

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