

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 30. oktober 2012

Vedr.: Ad-2012-5160, sponsorat til kongressen "Conversations in Oncology", Wien - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S den 17. oktober 2012 til kontrol. Kongressen finder sted fra den 9. november 2012 kl. 12:00 til den 10. november 2012 kl. 12.30 i Wien, Østrig.

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 den 17. oktober 2012.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S har den svaret i sagen den 23. oktober 2012 samt indsendt supplerende oplysninger den 26. oktober 2012.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 9, samt § 21, stk. 4 og stk. 5.

Begrundelse:

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 af deltagere til en international kongres.

Efter endt høring har granskningsmandspanelet ingen bemærkninger til det faglige program, som vurderes at være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Repræsentation

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 7, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal have et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Det fremgår af anmeldelsen, at Boehringer Ingelheim havde planlagt at lade deltagende sundhedspersoner ankomme aftenen før kongressen starter. Ved søgning på internettet kan granskningsmandspanelet se, at der er mulighed for at ankomme med fly fra København med ankomst i Wien kl. 10.10. Dette vil efter granskningsmandspanelets opfattelse muliggøre ankomst samme dag som kongressen starter med velkomstfrokost fra kl. 12.00 - 13.00.

Hertil har Boehringer Ingelheim Danmark oplyst, at de har valgt at flyve ud sent aften dagen før for at undgå at komme for sent til mødet, hvis der skulle være forsinkelser eller aflysninger af fly. Boehringer Ingelheim Danmark ændrer gerne udrejse til fredag formiddag den 9. november, hvis dette ønskes.

Granskningsmandspanelet fastholder sin vurdering af, at tilbud om overnatning dagen før kongresstarten i denne sag udgør repræsentation, der går ud over et rimeligt niveau og dermed i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7.

I relation til varigheden af det faglige program sammenholdt med den tilbudte repræsentation fremgår det, at arrangementet i Wien har et fagligt program af en samlet varighed af 9 timer og 30 minutter ud af et program på i alt 24 timer og 30 minutter, heraf 3 timer og 15 minutter til programsat forplejning (kaffe-pauser, frokost samt middag anslået til 1 time og 30 minutter). Udgiften til repræsentation er oplyst til i alt 6.898 kr., heraf 4.200 kr. til ophold og forplejning.

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens afgørelse af den 31. juli 2012, som er omtalt i den opdaterede vejledning til reklamekodekset (version 1.7 fra 13. september 2012, side 34-35) om fortolkningen af bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) § 25, stk. 2 (der svarer til reklamekodekset § 13, stk. 7) var det granskningsmandspanelet vurdering, at det anmeldte arrangement ikke berettiger til betaling for repræsentation i det anmeldte omfang, idet repræsentationen ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet i overensstemmelse med reklamekodekset § 13, stk. 7.

Når en lægemiddelvirksomhed betaler for repræsentation til danske sundhedspersoner i forbindelse med et fagligt arrangement, skal det derfor vurderes, om det faglige program kan afholdes på én dag, eller om programmet har en udstrækning, der nødvendiggør ophold i flere dage. Selvom programmet ikke kan afholdes på én dag, er det ikke nødvendigvis berettiget for lægemiddelvirksomheden at afholde udgifter til repræsentation, der strækker sig over to dage og fx inkluderer overnatning, middag, morgenmad og 2 gange frokost. Det fremgår, at Sundhedsstyrelsen foretager en samlet vurdering af repræsentations omfang, varighed og pris sammenholdt med varigheden af det faglige program. I tillæg hertil vil granskningsmandspanelet også inddrage de logistiske rammer, herunder mulige transporttider tur/retur på de angivne dage, samt i hvilket omfang lægemiddelvirksomheden har indflydelse på arrangementet som arrangør eller medarrangør.

Om baggrunden for programmets tilrettelæggelse har Boehringer Ingelheim Danmark oplyst, at mødet er globalt og arrangøren har derfor af faglige og logistiske hensyn valgt at afholde mødet over to dage. Der kommer mødedeltagere fra 13 lande, heriblandt Canada, Mexico, Kina, Rusland, Argentina, Thailand og Brasilien.

På denne baggrund vurderer granskningsmandspanelet, at der er faglige og saglige grunde til at afholde mødet, der har en varighed af 9 timer og 30 minutter, eksklusiv pauser, over to dage for at muliggøre deltagelse af sundhedspersoner fra så fjerntliggende lande som de nævnte.

Mødested og overnatning

Udover reklamekodeksets § 13, stk. 7 om repræsentation på et rimeligt niveau, herunder overnatning, følger det af reklamekodeksets § 13, stk. 9, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Som anført i vejledningen til reklamekodekset har Ankenævnet den 21. september 2011 udtalt: *"Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 9 at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller..... 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".

Det fremgår af anmeldelsen, at både kongressen og overnatning finder sted på Hotel Hilton Vienna, Am Stadtpark 1, 1030 Vienna, Østrig. Hotellet fremstår ved søgninger på internettet alt overvejende som et 5-stjernet luksushotel, se fx på <http://da.hotels.com/ho193922/hilton-vienna-am-stadtpark-wien-strig/> og <http://www.booking.com/hotel/at/hilton-vienna.en.html>, hvilket medfører at stedet som udgangspunkt ikke kan anvendes til overnatning eller mødested i overensstemmelse med reklamekodeksets regler, jf. § 13, stk. 7 og stk. 9 og vejledningen hertil.

Hertil har Boehringer Ingelheim Danmark oplyst, at de ikke har haft indflydelse på mødets tilrettelæggelse, ej heller valg af hotel. Mødet er arrangeret af hovedkontoret i Tyskland, og der er inviteret læger med fra hele verden. De har fået oplyst at hotellet er valgt ud fra følgende kriterier:

- Det er nemt at komme fra lufthavnen til hotellet. Der går tog direkte fra lufthavnen til hotellet (16 minutter)
- Det forventede antal deltagere
- Behovet for møderum til parallelsessioner

Desuden mener Boehringer Ingelheim Danmark Det, at det ikke er helt klart, at Hotel Hilton Vienna skulle være et 5-stjernet hotel. Ved søgning på internettet findes et stort antal ratings. Nogle kategoriserer hotellet som et 5-stjernet hotel, mens andre oplyser, at hotellet har 4 stjerner. Boehringer Ingelheim Danmark har selv haft ringet til hotellet og spurgt direkte. Svaret er, at Hilton kæden generelt ikke har noget "star rating system". Boehringer Ingelheim Danmark oplyser, at de desværre ikke kan flytte den faglige del af mødet, men de booker gerne et andet hotel til de fire danske deltagere til overnatning, hvis dette er nødvendigt.

Granskningsmandspanelet har vurderet de internetsøgninger, som Boehringer Ingelheim Danmark har sendt henvisning til (google søgning på "Hilton Wien Stadtpark 4 stjerne"), og det fremgår af søgningens resultater, at alle websider på nær én klassificerer hotellet som "5-stjernet" eller "luxushotel", se fx <http://wien.hotels1.at/5hilton-stadtpark/>, <http://de.hotels.com/ho193922/hilton-vienna-hotel-wien-osterreich/>. Kun én hjemmeside klassificerer hotellet som 4-stjernet (<http://www.hrs.de/hotels/de/oesterreich/wien-wien/hilton-vienna-30997.html>). På denne baggrund fastholder granskningsmandspanelet sin vurdering af, at det anmeldte hotel i de offentligt tilgængelige oplysninger om hotellets standard i alt overvejende grad fremtræder som et 5-stjernet luksushotel i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7 samt stk. 9, jf. også Ankenævnets afgørelse i AN-2012-2203. Granskningsmandspanelet finder desuden ikke, at der i Boehringer Ingelheim Danmarks hørings svar er fremkommet oplysninger, der kan begrunde anvendelsen af et 5-stjernet luksushotel frem for et alternativt fx 4-stjernet hotel i Wien, fx at behovet for faciliteter ikke kunne imødekommes af et 4-stjernet hotel i Wien.

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at Boehringer Ingelheim Danmark derfor ikke kan gennemføre sponsoratet til de deltagende sundhedspersoner, med mindre såvel mødested som overnatning flyttes til et hotel, der er i overensstemmelse med reklamekodeksets regler – eller deltagelse sker mod sundhedspersonernes erlæggelse af egenbetaling for de faktiske udgifter forbundet med anvendelse af Hotel Hilton Vienna. Sponsoratet kan således fortsat gennemføres i relation til de lovlige faglige aktiviteter, herunder transport (på dagene for arrangementets afholdelse, jf. ovenfor) og forplejning på et rimeligt niveau.

Anmeldelsesfrist

Det anmeldte billetbrev fra 17. oktober 2012 refererer tilbage til deltagerens accept af tilbuddet, men Boehringer Ingelheim Danmark har ikke med anmeldelsen indsendt kopi af sit oprindelige tilsagn om sponsorat. Det er imidlertid granskningsmandspanelet's antagelse, at dette tilsagn ligger væsentligt tidligere end 17. oktober 2012, og at anmeldelsen derfor er sket for sent.

Det følger af reklamekodeksets § 21, stk. 4, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at indsende alle relevante bilag sammen med anmeldelsen. Ifølge § 21, stk. 5 skal anmeldelse af sponsorat ske senest 10 arbejdsdage efter, at bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet. Det bemærkes, at såfremt overholdelse af reklamekodeksets regler ikke kan dokumenteres, vil granskningsmandspanelet kunne statuere overtrædelse efter en samlet vurdering af sagens oplysninger, således som de er anmeldt.

Hertil har Boehringer Ingelheim Danmark oplyst, at de beklager meget at have indsendt en for sent og mangelfuld anmeldelse i forbindelse med ovenstående kongres. De har været i tvivl om hvorvidt, de skulle betragtes som medarrangør eller sponsor ved dette arrangement, som deres hovedkontor har planlagt (de synes ikke det er klart i ENLI's kodeks, hvad der menes med "tredje part"), hvilket har forsinket processen. Boehringer Ingelheim Danmark oplyser, at de godt kan se, at de skulle have haft kontaktet ENLI om dette tvivlsspørgsmål i rette tid.

Hertil skal granskningsmandspanelet bemærke, at afgrænsningen af lægemiddelvirksomhedernes ansvar i forhold til tredjeparter, herunder deres koncernforbundne selskaber, er reguleret af reklamekodekset § 2, stk. 1 og § 3, stk. 2. Desuden er emnet også omtalt i vejledningen til reklamekodekset § 2, stk. 1 (om koncernansvar) samt under § 13, stk. 1 (om arrangementer). Vi beklager, hvis spørgsmålet om, hvem der er arrangør og hvem, der er sponsor, stadig volder problemer. Dog bemærker vi, at sagen er anmeldt korrekt af Boehringer Ingelheim Danmark, som et sponsorat af sundhedspersoners deltagelse i et tredjeparts arrangement. Og som Boehringer Ingelheim Danmark også selv har konstateret, så er det frustrerende at have dialog med ENLI omkring lovligheden af et arrangement eller sponsorat meget tæt på datoen for afholdelse. Derfor påtaler granskningsmandspanelet også de sager, som stikprøvekontrollen viser er for sent anmeldt.

Boehringer Ingelheim Danmark har 3 gange tidligere fået påtale for overtrædelse af § 21, to gange for overtrædelse af stk. 4 samt én gang for overtrædelse af stk. 5 (Aa-2011-0097, Aa-2012-2894 og Aa-2012-4174). Granskningsmandspanelet vurderer, at overtrædelsen af anmeldelsespligten i denne sag derved bliver grov og en gentagelse, men det kan ikke lægges til grund at den er sket åbenbart bevidst. Idet den sene anmeldelse samtidig har medført, at Boehringer Ingelheim Danmark har efterspurgt en hurtig resolution på sagen af hensyn til den snarlige afrejse, vil granskningsmandspanelet tage den sene og mangelfulde anmeldelse med i vurderingen af den samlede sanktion.

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 7 og stk. 9, samt § 21, stk. 4 og stk. 5 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

Omkring sanktionen bemærker granskningsmandspanelet, at bøden er fastsat som en samlet sanktion under hensyn til sagens konkrete omstændigheder, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3. Granskningsmandspanelet anerkender, at flere af de individuelle overtrædelser sker i forbindelse med et tredjepartsarrangement, hvorpå Boehringer Ingelheim Danmark ikke har haft indflydelse, og overtrædelserne desuden er tæt forbundne (overnatning og møde finder sted på samme 5-stjernede hotel). Samtidig er granskningsmandspanelet nødt til at lade reflektere, at vi finder overtrædelsen af reklamekodeksets § 13, stk. 7 med overnatning dagen før kongresstarten grov, idet muligheden for ankomst i

god tid samme dag forelå, at Boehringer Ingelheim Danmark tidligere har overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 9 ved anvendelse af et 5-stjernet hotel til et fagligt møde (j.nr. S 2126/11), at sagen er anmeldt for sent, idet anmeldelse af sponsorer skal finde sted senest 10 arbejdsdage efter at sponsortilsagn er givet, og endelig at overtrædelserne er sket i forbindelse med et arrangement i udlandet, der i nogen grad har indeholdt ekstravagante og/eller luksuriøse elementer.

Granskningsmandspanelet finder således, at sanktionen samlet bliver:

- Pålæg om at aflyse/ændre sponsoratet, så det gennemføres i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 7.
- En samlet bøde på 105.000 kr. for overtrædelse af:
 - Reklamekodeksets § 13, stk. 7 for overnatning i Wien dagen før kongresstart, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d
 - Reklamekodeksets § 13, stk. 7 for overnatning på 5-stjernet hotel i Wien, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d
 - Reklamekodeksets § 13, stk. 9 for anvendelse af mødested i Wien, der er luksuriøst, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra d. Det bemærkes, at Boehringer Ingelheim Danmark tidligere har fået en bøde på 30.000 kr. for anvendelse af et 5-stjernet hotel til møde, j.nr. S 2126/11, hvorved bødestørrelsen som udgangspunkt multipliceres med gentagelseshyppigheden, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekset § 21, stk. 4 og stk. 5 for forsinket og mangelfuld anmeldelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Boehringer Ingelheim Danmark A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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. Ved anke af påtale og ankesagen tabes pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms. Ved anke af bødesanktion og ankesagen tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand

Christina M. Jensen
Juridisk granskningsmand

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand