

Sanofi-Aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

København, den 28. november 2017

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2017-5034, sponsorat til deltagelse i kongressen: "EBMT 2018"

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Sanofi-Aventis Denmark A/S (herefter Sanofi) den 16. november 2017, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsorat til deltagelse i kongressen EBMT 2018 (44th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation), der afholdes fra den 17. til den 18. marts 2018 i Lissabon, Portugal, 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 22. november 2017.

Sanofi har den 23. november 2017 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Repræsentation
3. Forplejning
4. Mødested

Ad 1 - Fagligt program

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.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at 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 og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program og har ingen bemærkninger hertil.

Ad 2 - Repræsentation

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter, skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, følger, 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 den indsendte invitation, at Sanofi dækker de inviterede deltagers udgifter i forbindelse med flybilletter (også indenrigsfly), ophold samt registreringsgebyr. Af anmeldelsen ses at ud- og hjemrejse sker i umiddelbar tilknytning til kongressens afholdelse, og deltagerne flyver på økonomiklasse. Derudover har Sanofi oplyst, at deltagerne skal overnatte på Browns Central hotel, Rua da Assunção n^o75, 1100-042 Lisboa, Portugal. Hotellet fremstår som et firestjernet hotel på henholdsvis Booking.com og Hotels.com.

Granskningsmandspanelet har på denne baggrund ikke yderligere bemærkninger til overnatning og transportudgifter.

Ad 3 - Forplejning

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8 følger, at virksomheder 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 lægemiddelbranchorganisationerne i disse lande. Der henvises til liste over beløbsgrænser (EFPIA bespisningskort) på ENLIs hjemmeside (<http://www.enli.dk/regler/europakort/>). Heraf fremgår, at Portugal har et maksimum beløbsloft på 60 euro pr. måltid - svarende til 446,55 DKK, jf. valutaomregneren.dk dags dato.

Sanofi har i anmeldelsen til ENLI oplyst, at de alene betaler aftensmad til deltagerne, da morgenmad er inkluderet i udgiften til hotelovernatning, og frokost får deltagerne på kongressen. Af anmeldelsen frem-

går, at aftensmaden for alle fire dage maksimalt vil udgøre 700 DKK inkl. drikkevarer per person.

Da der i Portugal er et beløbsmaksimum på 60 euro pr. måltid (svarende til 446,55 dkk), ses det angivne beløb til aftensmad (700 dkk) således ikke at være i overensstemmelse med den portugisiske beløbsgrænse, hvorfor sagen blev sendt i høring.

Af Sanofis hørings svar af 23. november 2017 fremgår, at:

”Det er en beklagelig tastefejl, at vi har angivet beløbet på DKK 700, som er gældende i Danmark. Vi overholder altid EFPIA reglerne for bespisning i udlandet og tjekker de gældende regler på <http://www.enli.dk/regler/europakort/>.

Ift. denne kongres vil vi naturligvis overholde den maksimale beløbsgrænse, som er i Portugal: 60 euro ~ DKK 446. Kongressen finder sted i 2018 og vi har ikke booket nogen restauranter endnu. Vi vil fremadrettet være mere opmærksomme på at få tastet det korrekte beløb i vores anmeldelser.”

Det skal bemærkes, at ENLI senest i nyhedsbrev af 21. december 2016 har gjort opmærksom på vigtigheden i at angive de korrekte bespisningsbeløb i anmeldelsen:

”Ved anmeldelse af bespisningsbeløb bemærkes, at beløbene skal angives i de dertil indrettede rubrikker på anmeldessitet, også selvom de fremgår af evt. uploaded dokumentation. Det bemærkes endvidere, at de anmeldte beløb til bespisning er bindende, hvorfor det ikke vil være muligt at undgå en sanktion, såfremt man undervejs i sagsbehandlingen bringer de respektive beløb i overensstemmelse med de gældende regler. Granskningsmandspanelet henleder opmærksomheden på vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

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 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.”

Som det fremgår af ovennævnte, er de anmeldte beløb til bespisning bindende, hvorfor det vurderes, at det angivne beløb til aftensmad (700 dkk) ikke at være i overensstemmelse med den portugisiske beløbsgrænse. Granskningsmandspanelet finder derfor, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Ad 4 - Mødested

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

Af anmeldelsen fremgår at kongressen EBMT 2018 afholdes på Lisbon Congress Centre (LCC) i Portugal.

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til mødestedet.

Afgørelse:

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 8 og pålægges som følge heraf sanktioner.

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

Sanktion:

- Pålæg om at ændre arrangementet, 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. (forplejning)

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.

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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand