

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

København, den 27. december 2019

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2019-5024, sponsoreret til Herlev Hospital

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsoreret til Herlev Hospital, anmeldt af Pfizer ApS den 26. november 2019, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoreret 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 28. november 2019.

Pfizer ApS har den 11. december 2019 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4, vedrørende manglende oplysning af sagen
- Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7, vedrørende transport og overnatning
- Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8, vedrørende forplejning

Begrundelse:

Pfizer ApS [Pfizer] har anmeldt et sponsoreret på 271.917 kr. til Herlev Hospital, der skal anvendes til hospitalets efteruddannelsesarrangement "ALL scientific meeting", der forventes afholdt den 28. februar 2020.

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

1. Transport
2. Forplejning
3. Overnatning

Ad 1 – Transport - flytransport til oplægsholdere

Af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, fremgår, at:

"hvis en sundhedsperson deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver, gælder de relevante bestemmelser i § 13."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 15, stk. 5, ses følgende:

"Bestemmelsen stammer fra EFPIA's HCP Code Sec. 14.04 og fastsætter, at reglerne i EFPIA's HCP Code Art. 10 (Reklamekodeksets § 13) også gælder i konsulentforhold.

Følgende gælder for flytransport til konsulenter, der leverer faglige ydelser til virksomheden:

- a) Flytransport skal som hovedregel ske enten på økonomiklasse eller på "udvidet" økonomiklasse som eksempelvis "Economy Flex" eller "Premium Economy".*
- b) Hvis særlige logistiske forhold begrundet det, kan ENLI på baggrund af en konkret vurdering af logistik, pris, klasse og eventuelle alternative løsninger, fravige ovennævnte udgangspunkt og acceptere flyrejser på højere klasse end angivet ovenfor.*
- c) Endvidere kan anvendelse af "Business Class" accepteres på alle rejser, hvis den rejsende er kørestolsbruger el. lign. "*
- d) Flyrejser på "First Class" (hvor "First Class" er et niveau over "Business Class") kan aldrig anvendes."*

Af det medsendte budget fremgår, at sponsoratet dækker flytransport til én oplægsholder fra Europa, én oplægsholder fra Aarhus samt én oplægsholder fra USA. Oplægsholder fra USA tilbydes flytransport på business class til i alt 64.000 kr. Sagen blev sendt i høring vedrørende transport, da der ikke var angivet flyklasse for oplægsholdere i EU eller begrundelse for valg af business class til oplægsholder fra USA.

Pfizer har i høringssvar af 11. december 2019 oplyst følgende:

"Flytransport til oplægsholder fra USA

Det har været et ønske fra oplægsholder fra USA, at ankomme så tæt på mødestart som muligt, da tidligere ankomst vil kræve flere fridage fra pågældendes oplægsholders arbejde. På grund af ankomst så tæt på mødestart, lange transporttid (14 timer), samt for at sikre, at oplægsholder er klar og veludhvilet til selve oplægget, er det derfor blevet vurderet, at det vil være rimeligt at tilbyde Business Class. Se herunder de foreslåede afgangs- og ankomsttider.

Business class billet med ankomst på mødedagen:

Kortere flytid

Totalpris, inkl. skatter og afgifter: 47 414 DKK heraf skatter og afgifter: 8 964 DKK Bagage inkluderet

Pris pr. voksen

<p>Udrejse (2 skift)</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Houston G. Bush Airport (I... Tor. 27 februar, 2020, 11:47 ↳ København (CPH) Fre. 28 februar, 2020, 09:05 <div style="text-align: center;">  <p>Delta Air Lines</p> </div> <p>Business</p> <p>Rejsetid: 14t 18min (2 skift)</p>	<p>Hjemrejse (2 skift)</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ København (CPH) Lør. 29 februar, 2020, 12:05 ↳ Houston G. Bush Airport (I... Lør. 29 februar, 2020, 22:41 <div style="text-align: center;">  <p>Delta Air Lines</p> </div> <p>Business</p> <p>Rejsetid: 17t 36min (2 skift)</p>
---	---

[Vis mellemlandinger](#)

Det kan i tillæg til ovenstående tilføjes, at Business Class er tilladt til oversøiske rejser i henhold til amerikanske regler og det derfor vil være svært, at tiltrække internationale oplægsholdere, såfremt dette ikke imødekommes. Af hensyn til Danmarks konkurrenceevne i forhold til brug af internationale foredragsholdere, opfordres Etisk Nævn til at overveje om der kan gælde et hjemlandsprincip i disse tilfælde.

Flytransport til øvrige deltagere

Der tilbydes økonomiklasse til både dansk og europæisk oplægsholder."

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til den tilbudte flytransport til oplægsholdere fra Europa, idet Pfizer tilbyder flytransport på økonomiklasse, hvilket er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Som det fremgår ovenfor af vejledningen til Reklamekodeksets § 15, stk. 5, kan business class alene tilbydes, hvis oplægsholder er kørestolsbruger el.lign. Derudover accepterer Granskningsmandspanelet, at business class kan tilbydes, hvis særlige forhold begrundes. Af det fremsendte høringssvar fremgår, at business class er tilbudt den amerikanske oplægsholder, da oplægsholder ankommer på mødedagen, hvorfor det er vigtigt, at oplægsholder har de bedste forudsætninger for at ankomme veludhvilet og kunne præstere bedst muligt.

Af høringssvaret fremgår ikke, hvorfor det er nødvendigt for oplægsholder at flyve retur til USA på business class dagen efter mødets afholdelse. Da det ikke er oplyst, at oplægsholder er kørestolsbruger (el.lign.) eller oplyst andre omstændigheder, der kan begrunde business class på hjemturen, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at den tilbudte flytransport på business class til den amerikanske oplægsholder på hjemturen, er i strid med Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. 13, stk. 7.

Pfizer anfører, at der bør gælde et hjemlandsprincip for rejser på business class. Granskningsmandspanelet har revideret sin vejledning bl.a. vedrørende konsulenters mulighed for at rejse på business class i foråret 2019, som også orienteret om i nyhedsbrev af 10. maj 2019. Ændringen er sket efter ENLI af Lægemiddelstyrelsen blev gjort bekendt med, at man ikke pr. automatik kunne tilbyde business class på alle oversøiske rejser, men at det måtte komme an på en konkret vurdering. Efter en konkret vurdering finder Granskningsmandspanelet dog ikke, at der på det oplyste grundlag er omstændigheder, der kan begrunde

business class på hjemturen.

Ad 2 - Forplejning

Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, at: *”hvis en sundhedsperson deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver, gælder de relevante bestemmelser i § 13.”*

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 lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.

Af det medsendte budget fremgår, at mødepakken udgør 419 kr. pr. deltager, og otte oplægsholdere får tilbudt middag, der udgør 750 kr. pr. person. Pfizer er i høringsbrevet blevet anmodet om at fremsende et specificeret budget, da Granskningsmandspanelet ikke på det forelæggende grundlag har mulighed for at vurdere, hvorvidt beløbsgrænsen til frokost er overholdt.

Pfizer har i høringssvar af 11. december 2019 medsendt et specificeret budget fra Kosmopol dateret den 10. december 2019 samt oplyst følgende:

”Udspecificering af mødepakke er vedhæftet, hvori det fremgår at al forplejning under mødet er på et rimeligt niveau.

Der er ved fastsættelse af beløb for middag sket en beklagelig fejl fra arrangørens side, som ikke er blevet opdaget i forbindelse med intern godkendelse hos Pfizer. Beløbet på 750 kr. vil selvfølgelig blive rettet til, så det er i overensstemmelse med gældende regler.”

Forplejning til deltagere:

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til forplejning til mødedeltagerne, da det fremgår af det eftersendte budget, at deltagerne bliver tilbudt frokost i overensstemmelse med beløbsgrænsen i Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

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

Som det fremgår ovenfor har Pfizer i forbindelse med anmeldelsen ikke fremsendt et specificeret budget for forplejning til deltagerne.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at Pfizer har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet det anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse en overtrædelse af reglerne i Reklamekodekset. Det er derfor Granskningsmandspanelet's vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Forplejning til oplægsholdere:

Af anmeldelsen fremgår, at der tilbydes bespisning på 750 kr. til oplægsholderne. Da der i Danmark er et beløbsmaksimum på 700 kr. pr. person for middag, finder Granskningsmandspanelet, at der er tilbudt forplejning i strid med Reklamekodekssets § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 8.

Det fremgår af det fremsendte høringssvar, at Pfizer først som følge af høringen blev opmærksomme på, at der blev tilbudt bespisning i strid med Reklamekodekssets regler, men at beløbet efterfølgende vil blive justeret således, at den danske beløbsgrænse overholdes.

Det følger af vejledningen til Reklamekodekssets § 21, stk. 4, at:

”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.

[...]

*Lægemiddelvirksomhederne har således mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag. **Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv.***

Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent vælger at fastlægge rammerne for en aktivitet, som derved ender med at blive en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af aktiviteten. I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde omgå reglerne.” [Min fremhævning]

På baggrund af ovennævnte finder Granskningsmandspanelet, at der er tilbudt forplejning til oplægsholderne i strid med Reklamekodekssets § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 8.

Ad 3 - Overnatning

Af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, fremgår, at:

"hvis en sundhedsperson deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver, gælder de relevante bestemmelser i § 13."

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."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7 fremgår, at:

"Hoteludgifter kan alene afholdes, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør hotelophold (jf. også det er "relevant", stk. 3, in fine)."

Af den fremsendte agenda fremgår, at mødet starter med velkomst og sandwich kl. 13.00, hvorefter det faglige møde slutter ca. kl. 18.15. Herefter afsluttes arrangementet med en reception.

Af det i anmeldelsen fremsendte budget fremgår, at der tilbydes overnatning til de tre oplægsholdere, der rejser fra henholdsvis Europa, Aarhus og USA. Sagen blev sendt i høring vedrørende overnatning, da det af anmeldelsen ikke fremgår på hvilket hotel oplægsholderne skal overnatte eller begrundelse for, hvorfor der tilbydes overnatning til oplægsholderne fra Europa og Aarhus.

Pfizer har i høringssvar af 11. december 2019 oplyst følgende:

"Der er ikke ved tilsagn om støtte foretaget valg af overnatningssted, men for alle oplægsholdere, hvor overnatning vil være nødvendigt, vil dette ske på et 4-stjernet hotel i nærheden af mødestedet.

For oplægsholder fra Europa samt Aarhus, vil overnatning afhænge af, om det vil være muligt at booke et fly hjem direkte efter mødet. Posterne til overnatning, er derfor kun i tilfælde af, at flyafgange nødvendiggør en overnatning efter mødet. Eventuel overnatning vil som angivet ovenfor foregå på et 4-stjernet hotel i overensstemmelse med ENLIs regler.

Pfizer er som virksomhed dedikeret til at efterleve alle gældende regler, herunder Reklamekodekset. Vi beklager i den forbindelse den mangelfulde information, der er fremsendt i forbindelse med anmeldelsen af sponsoratet."

Som det fremgår af vejledningen ovenfor, er udgangspunktet at der alene kan tilbydes overnatning, såfremt det er nødvendigt. Af sagens oplysninger, herunder Pfizers høringssvar, fremgår ikke, hvorvidt det er muligt for oplægsholderne at rejse hjem med fly eller tog direkte efter det faglige arrangements afslutning kl. 18.15. Da Pfizer i høringssvaret ikke har oplyst, hvorfor overnatning er nødvendig eller på anden vis har fremsendt dokumentation for, at Pfizer inden bindende tilsagn om sponsorat blev afgivet havde

sikret sig, at overnatning var nødvendig, finder Granskningsmandspanelet, at den tilbudte overnatning til den europæiske og danske oplægsholder er i strid med Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. 13, stk. 7.

Afgørelse:

Pfizer ApS findes således at have overtrådt nedenstående bestemmelser og pålægges som følge heraf sanktioner:

- Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (transport og overnatning)
- Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8 (vedrørende forplejning)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (påtale for manglende oplysning af sagen)

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

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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Bøde 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 7, (transport og overnatning), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).
- Bøde 30.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 8, (forplejning), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).

Faktura på i alt 80.000 kr. (+ moms) 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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand