

Sanofi-Aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

København, den 23. oktober 2013

Vedr.: Ad-2013-5029, sponsorat til deltagelse i ISPAD, Göteborg - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående sponsorat, anmeldt af Sanofi-Aventis Denmark A/S (Sanofi) den 15. oktober 2013. Sponsoratet støtter en sygeplejerskes deltagelse i ISPAD (international børne/ungdoms diabetes kongres), der foregår i Göteborg den 17-19. oktober 2013.

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 16. oktober 2013.

Sanofi har den 22. oktober 2013 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1

Begrundelse:

Det følger af § 12, stk. 1 i reklamekodekset, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele. Det er dog tilladt for en lægemiddelvirksomhed at 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, jf. § 13, stk. 1, litra b i reklamekodekset.

Det følger ligeledes af reklamekodeksets § 13, stk. 5, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter, begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Det fremgår af vejledningen til § 13, stk. 5, at lægemiddelvirksomheder alene må give støtte til faktisk afholdte udgifter (efter regning).

Dette er ikke dokumenteret ved det anmeldte tilsagnsbrev af 15. oktober 2013, idet tilsagnsbrevet alene oplyser, at Sanofi-Aventis Denmark udbetaler 1.000 kr. til støtte for sygeplejerskens betaling af gebyr for deltagelse i ISPAD. Beløbet vil blive indsat på en konto, og der stilles ikke krav om dokumentation for afholdt udgift.

I sit høringssvar den 22. oktober 2013 beklager Sanofi, at tilsagnsbrevet om sponsoratet på 1.000 kr. ikke indeholder sætningen om, at udbetaling kun sker mod forevisning af originalkvitteringer. Sanofi oplyser,

at det er standardprocedure i Sanofi kun at udbetale på basis af indsendte kvitteringer, hvilket er besluttet på et 'Compliance møde' i oktober 2012 (referat indsendt). Sanofi kan således sponsorere videnskabelige arrangementer, op til et individuelt defineret beløb, på basis af forevisning af originale kvitteringer. Når sponsoratmodtageren anmoder om godtgørelse, vil Sanofi derfor bede om disse kvitteringer, såfremt de ikke er medsendt. På denne baggrund anmoder Sanofi om, at ENLI vil frafalde sagen.

Granskningsmandspanelet anerkender, at det fremgår af det indsendte referat fra compliancemøde i Sanofi den 22. oktober 2012 (internt, ikke underskrevet), at "*Sponsorering af enkeltpersoners deltagelse i videnskabelige møder etc foregår ved at give tilsagn til sponsorering op til et vist beløb, og så refundere de faktiske udgifter på basis af original kvitteringer.*" Mødereferatet er efter granskningsmandspanelets vurdering ikke tilstrækkelig dokumentation for, at den vedtagne procedure er implementeret til sikring af, at Sanofi ikke kan udbetale sponsorater uden dokumentation i for afholdt udgift, hvis en medarbejder – til trods for mødereferatet – alligevel yder støtte uden krav om dokumentation for afholdt udgift.

Sammenholdt med teksten i det anmeldte tilsagnsbrev, hvoraf fremgår, at "*Beløbet sættes ind på oplyste kontonr: 3100 3100130831 og mærkes: F-00347-01. Beløbet vil være til rådighed om 2-3 uger.*" finder granskningsmandspanelet således fortsat, at det anmeldte sponsorat er en overtrædelse af reklamekodekset § 12, stk. 1, idet støtten er tilbudt sundhedspersonen uden krav om dokumentation for afholdt udgift, hvilket er en overtrædelse af reklamekodekset § 13, stk. 5.

Det fremgår af ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ, at ENLI kan idømme en virksomhed sanktioner, hvis en virksomhed anmelder en reklameaktivitet, der vurderes at være i strid med ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet kan bl.a. henvise til Ad-2013-2950 i en tilsvarende sag om anmeldelse af sponsorat, der var tilbudt uden dokumentation for afholdt udgift.

Afgørelse:

Sanofi findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 12, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 7.
- Bøde på 20.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 12, stk.1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI 5, stk. 1, litra c, jf. § 1, stk. 3. Bøden er nedsat til 20.000 kr., idet sponsoratet på 1.000 kr. var målrettet konkret faglig videreuddannelse, dog uden krav om behørig dokumentation. Desuden har Sanofi efter høringen dokumenteret, at virksomheden har besluttet, at sponsorater skal dokumenteres ved originale kvitteringer før udbetaling, hvilket beklageligvis ikke er sket i den anmeldte sag.

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, 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. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, 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

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand