

Sanofi A/S
Vibenshuset Lyngbyvej 2
2100 København Ø

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 4. marts 2025

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2025-0453-C, ESCMID kongres

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog sponsorat til deltagelse i ESCMID kongres, der afholdes i perioden fra den 11. til 15. april 2025 på Messe Wien Exhibition & Congress Center i Wien, Østrig, anmeldt af Sanofi A/S den fredag den 7. februar 2025, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsorat til deltagelse i ESCMID kongres, 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 18. februar 2025.

Sanofi A/S [Sanofi] har den 27. februar 2025 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Begrundelse:

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

- Forplejning, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8

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

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at:

”Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 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.”

Sanofis bemærkninger

Sanofi har i høringssvar af 27. februar 2025, oplyst følgende:

”I forbindelse med jeres brev dateret 18. februar 2025 vedr., sag AD-2025-0453-C har vi følgende kommentar. I anmeldelsen til ENLI har vi fejlagtigt brugt den danske takst for aftensmaden på 850 kr. fremfor den østrigske takst på 85 Eur. Det er en fejl, vi beklager og tager selvfølgelig dette til efterretning.

Vi finder det dog urimeligt med en bøde på mellem 80.000-125.000 kr. Det begrundes vi med, at det er en beklagelig fejl fra anmelders side. Anmelder har ikke tidligere prøvet at anmelde møder i udlandet. Endvidere er der stadig mulighed for at korrigere fejlen, fordi kongressen ikke har fundet sted endnu samtidig med, at måltiderne på restauranterne ikke er booket endnu. Prisen angivet ved anmeldelse er et maksimalt budgettal og ikke udtryk for en konkret pris for

det/de måltider, som vil blive købt under kongressen. Vi har derfor formelt set ikke brudt reglerne.

Sanofi A/S er af den opfattelse, at ENLI bør have givet os en påtale eller administrativ bøde i første omgang. Som nævnt er det en helt åbenlys begynderfejl, da anmelder ikke har prøvet at anmelde udenlandske kongresser/møder før. Der er ikke tale om en gentagelsesfejl."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Sanofi har i forbindelse med anmeldelsen anført, at der tilbydes aftensmad for 850 DKK pr. person de tre første dage.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde måltider til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 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 vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 8, fremgår det, at det med vedtagelsen af EFPIA's Disclosure Code den 24. juni 2013, om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner er besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skal fastlægge et beløbsloft (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Østrig, fremgår det, at Østrigs beløbsloft er på 85 euro for et måltid, beløbet er inkl. skatter og afgifter.

Af Nationalbankens hjemmeside www.nationalbanken.dk fremgår, at kursen på euro den 7. februar 2025 udgør 746 DKK. Såfremt man inviterer sundhedspersoner på middag i Østrig, skal det østrigske beløbsloft på 85 euro (634 DKK) for et måltid således overholdes.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets opfattelse at Sanofis tilbud om aftensmad til 850 DKK er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet overstiger det tilladte beløbsloft i Østrig.

Sanofi oplyser i deres høringssvar, at der er tale om en beklagelig fejl, der er opstået som følge af at anmelder ikke tidligere har anmeldt møder i udlandet. Sanofi oplyser endvidere, at: *"der stadig [er] mulighed for at korrigere fejlen, fordi kongressen ikke har fundet sted endnu samtidig med, at måltiderne på restauranterne ikke er booket endnu."*

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 udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650 og AN-2024-1782.

Sanofi anfører, at overtrædelsen alene skal sanktioneres med en påtale frem for en bøde. Efter fast praksis idømmes der bøde for overtrædelser af bespisningslofter. Efter en konkret vurdering finder Granskningsmandspanelet ikke, at der på det foreliggende grundlag er omstændigheder, der kan begrunde en fravigelse af denne praksis.

Afgørelse:

Sanofi 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 sponsoratet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 80.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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