

Gilead Sciences Danmark ApS
Arne Jacobsens Alle 7, 5th
2300 København S
Danmark

København, den 18. december 2019

AFGØRELSE

Vedr.: Ad-2019-5026, EBMT 2nd European CAR T Cell Meeting

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Gilead Sciences Danmark ApS den 26. november 2019, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet 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.

Gilead Sciences Danmark ApS har den 9. december 2019 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. Program
2. Mødested
3. Forplejning

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

Program

Det fremgår af Reklamekodeks § 13, stk. 1, 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.

Det følger af vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, at begrebet "faglig information og uddannelse om lægemidler" forstås efter fast praksis af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Granskningsmandspanelet har gennemgået det faglige program, og har vurderet, at det er i overensstemmelse med faglighedsbegrebet i Reklamekodekset § 13, stk. 1.

Mødested

Det følger af Reklamekodeks § 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.

Af Reklamekodeks § 13, stk. 10 fremgår, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

I relation til både overnatning og mødested anvendes Ankenævnets generelle bemærkninger fra 21. september 2011 om rimeligt niveau, jf. vejledningen til Reklamekodekset til begge bestemmelser. Ankenævnet udtaler bl.a. at:

"Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådfarter mv. 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 [i dag: § 13, stk. 10]."

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at mødet skal afholdes på Melia Sitges Hotel i Spanien, og at de deltagende sundhedspersoner skal overnatte på Estela Hotel Sitges. Ved søgninger på begge hoteller, fremgår det af diverse bookingsites, at hotellerne er 4-stjernede.

Granskningsmandspanelet har herefter vurderet, at de anmeldte mødesteder er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 10.

Forplejning

Gilead har i forbindelse med deres anmeldelse anført, at beløbene for hver af de to middage i Spanien udgør 700 DKK pr. person.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder 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 lægemiddelbrancheforeningerne 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.

Det fremgår endvidere, at tilbud om bespisning uden for Danmark, for så vidt angår andre europæiske lande, skal følge de beløbslofter, der gælder i disse lande – se listen over beløbsgrænser/EFPIA bespisningskort på www.enli.dk.

På www.enli.dk fremgår beløbslofterne for samtlige EFPIA-lande. For så vidt angår Spanien fremgår det, at Spanien har lagt sig fast på et beløbsloft på max 60 € pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af www.valutakurser.dk fremgår det, at Nationalbanken har oplyst, at € 60 svarer til 448,32 DKK. Såfremt man inviterer sundhedspersoner på middag i Spanien, skal det spanske beløbsloft på € 60 (448,32 DKK) således overholdes.

Det var på den baggrund Granskningsmandspanelet's opfattelse, at Gileads tilbud om middage til 700 DKK. var i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da beløbet oversteg det tilladte beløbsloft i Spanien med 252 DKK.

Gileads bemærkninger

Gilead har i deres høringsvar af 9. december 2019 bl.a. oplyst følgende:

- Der er sket en beklagelig fejl i forbindelse med anmeldelsen af sponsoratet til ENLI
- Gilead har interne processer, herunder et "Hospitality Tool", som er med til at sikre, at Gileads medarbejder overholder ENLI's og EFPIA's regelsæt
- Gilead anmeldte sagen den 26. november og blev først opmærksom på fejlen, da Gilead modtog ENLI's høringsbrev den 28. november
- Gilead får bistand af det internationale anerkendte eventbureau BCD Meetings & Events LCC i forbindelse med booking af restauranter og hoteller på kongressen. BCD er bekendt med og instrueret af Gilead i overholdelse af ENLI's og EFPIA's regler på området
- De sundhedspersoner, der skal deltage i kongressen, har ikke fået oplyst, hvilket beløb Gilead vil sponsere deres forplejning med

- Der er ikke booket restauranter endnu eller foretaget betaling endnu
- Til støtte for sin påstand har Gilead henvist til tre tidligere afgørelser: Aa-2019-2778, Aa-2019-2973 og AN-2018-0650

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Det skal bemærkes, at ENLI bl.a. i nyhedsbrev af 21. december 2016 har gjort opmærksom på vigtigheden af 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.” [Fremhævet her]

Som det fremgår af ovennævnte, er de anmeldte beløb til bespisning bindende, medmindre virksomheden kan dokumentere en eventuel tastefejl. Virksomheden kan f.eks. fremlægge dokumentation for, at beløbsloftet var overholdt forud for anmeldelsen til ENLI - eksempelvis ved fremlæggelse af mailkorrespondance eller anden dokumentation, der viser bestilling el.lign. af forplejning forud for anmeldelsen.

I høringsvar af 9. december 2019 fremgår det, at der er sket en beklagelig fejl i forbindelse med anmeldelsen af sponsoratet. Hertil bemærker Granskningsmandspanelet, 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.

Følgende fremgår af Ankenævnet sag AN-2018-0650:

”Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitsystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016.

Udgangspunktet for vurderingen af xxxs sponsorat til deltagelse i European Congress on Head and Neck Oncology (ECHNO) i Italien den 11. -14. april 2018 er derfor det anmeldte beløb på 500 kr. pr. aftensmåltid. Da der i Italien er et beløbsmaksimum på 60 euro pr. måltid (svarende

til 446,92 kr.), er det anmeldte beløb ikke i overensstemmelse med den italienske beløbsgrænse og dermed Reklamekodeks § 13, stk. 8.

xxx anmelder sponsoratet til ENLI den 14. december 2018 kl. 13:52, og samme dag kl. 16:06 sender Granskningsmandspanelet pr. e-mail sin vurdering af sagen til xxx. Under hensyntagen til sagens konkrete omstændigheder, herunder at der efter det oplyste er tale om en tastefejl fra xxxs side, og at Granskningsmandspanelet reagerede få timer efter anmeldelsen, således at xxx kun havde et begrænset tidsrum til at opdage og reagere på fejlen, finder Ankenævnet, at den pålagte bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 8 bør bortfalde.

Generelt finder Ankenævnet, at lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefejlen.”

Det forhold, at der er i nærværende sag muligvis er tale om en fejl, herunder at Gilead har interne processer, der skulle kunne forebygge disse fejl, ses ikke at ændre på vurderingen af, at det er de anmeldte forhold, der skal lægges til grund i forbindelse med vurderingen. Det bemærkes endvidere, at Gilead i nærværende tilfælde har haft mere end én arbejdsdag til at korrigere eventuelle fejl i deres anmeldelse.

I den ovenfor nævnte ankesag var der ligeledes tale om en virksomhed, der havde fået et eksternt bureau til at stå for booking af restauranter i forbindelse med kongressen. Dette sås heller ikke at ændre på Ankenævnets vurdering af, hvorvidt virksomheden selv var ansvarlig for sine indtastninger i forbindelse med anmeldelsen til ENLI.

Granskningsmandspanelet er opmærksom på, at det kan være vanskeligt at dokumentere overholdelse af forplejningsbeløb i arrangement- og sponsoratsager, da disse ofte anmeldes lang tid før de afholdes, hvorfor der ofte på dette tidspunkt ikke er foretaget en konkret bestilling af forplejning. Dette dokumentationskrav findes dog nødvendigt, da det ellers ville være umuligt for Granskningsmandspanelet at håndhæve reglerne i Reklamekodeks, da det ikke er muligt at bevisevurdere, hvorvidt virksomheden var klar over fejlen og under alle omstændigheder ville overholde reglen til det givne arrangement, eller om de netop havde til hensigt at gennemføre arrangementet på den anmeldte måde. Derfor fremgår det af Reklamekodeks og vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre, at sagen er fuldt (og dermed korrekt) oplyst på anmeldelsestidspunktet - og dermed indeholder oplysninger om, hvad virksomheden har til hensigt at tilbyde sundhedspersoner.

Gilead har til støtte for sin påstand bl.a. henvist til tre tidligere afgørelser: Aa-2019-2778, Aa-2019-2973 og AN-2018-0650.

Hertil bemærkes, at for så vidt angår Aa-2019-2778 og Aa-2019-2973 var der i begge sager fremlagt dokumentation for, at der i de pågældende sager reelt var tale om tastefejl fra virksomhedens side. I begge sager havde de involverede virksomheder fremlagt skriftlig dokumentation, der var dateret forud for anmeldelsestidspunktet, hvoraf fremgik, at der reelt var indgået aftale om et lavere beløb, end det, der fremgik af ENLI's anmeldersite. Af denne grund blev virksomhederne alene pålagt administrative påtaler.

I sagen AN-2018-0650 (citeret ovenfor) var årsagen til, at den involverede virksomhed ikke fik pålagt en bøde på 50.000 kr., at Ankenævnet mente, at bøden i det konkrete tilfælde burde bortfalde, da virksomheden alene havde haft ca. 2 timer til at rette eventuelle fejl i forbindelse med deres anmeldelse:

”Under hensyntagen til sagens konkrete omstændigheder, herunder at der efter det oplyste er tale om en tastefejl fra xxx side, og at Granskningsmandspanelet reagerede få timer efter anmeldelsen, således at xxx kun havde et begrænset tidsrum til at opdage og reagere på fejlen, finder Ankenævnet, at den pålagte bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 8 bør bortfalde.”

På baggrund af ovenstående gennemgang finder Granskningsmandspanelet ikke, at Gilead har fremsendt tilstrækkelig dokumentation til støtte for, at der foreligger en tastefejl i anmeldelsen.

Granskningsmandspanelet finder dermed, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 8, da det angivne beløb på 700 kr. til aftensmad ikke er i overensstemmelse med den spanske beløbsgrænse på 60 euro pr. måltid (ca. 448 kr.).

Afgørelse:

Gilead Sciences Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeks § 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:

- Bøde 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeks § 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 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

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand