

Almirall ApS
Strandvejen 102 B
2900 Hellerup

København, den 28. januar 2020

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2019-5310, sponsorat til Dansk Dermatologisk Selskab

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Almirall ApS [Almirall] den 17. december 2019, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at sponsoratet til Dansk Dermatologisk Selskab 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 30. december 2019.

Almirall har den 14. januar 2020 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 9 (underholdning)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (manglende oplysninger)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 5 (overtrædelse af anmeldelsesfristen)

Begrundelse:

Almirall ApS [Almirall] har anmeldt et sponsorat på 46.000 kr. til Dansk Dermatologisk Selskab [DDS] i forbindelse med DDS' årsmøde, der blev afholdt fra den 15. januar 2020 til den 17. januar 2020.

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

1. Transport
2. Forplejning
3. Underholdning
4. Anmeldelsesfrist
5. Manglende oplysninger

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende

med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Ad 1 – Transport - transport 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."*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at *"alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet."*

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

"Transport skal ske på et rimeligt niveau, som skal tage hensyn til i hvilken sammenhæng sundheds-personen rejser. Rimelighedsbetragtningen skal derfor vurderes ud fra, om sundhedspersonen er inviteret af en lægemiddelvirksomhed til at deltage i et fagligt arrangement, eller om sundhedspersonen rejser i forbindelse med, at han/hun er hyret som konsulent til at levere en faglig ydelse til virksomheden:

[.....]

4. Flyrejser til de konsulenter, der leverer faglige ydelser til virksomheden, skal som hovedregel ske enten på økonomiklasse eller på "udvidet" økonomiklasse som eksempelvis "Economy Flex" eller "Premium Economy". Der henvises i øvrigt til kravene i § 15 og vejledningen hertil.

5. 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.

6. Endvidere kan anvendelse af "Business Class" accepteres på alle rejser, hvis den rejsende er kørestolsbruger el. lign."

Af det medsendte budget fremgår, at sponsoratet dækker transport til udenlandske og danske oplægsholdere, der udgør henholdsvis 9.375 kr. (udenlandsk) og 1.250 kr. (dansk) pr. oplægsholder.

Sagen blev sendt i høring, da det af anmeldelsen ikke fremgik, hvilken flyklasse oplægsholderne blev tilbudt, og dermed var det ikke muligt for Granskningsmandspanelet, at vurdere, hvorvidt den tilbudte transport var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

I høringssvar af 14. januar 2020 er medsendt nedenstående oplysninger fra arrangøren:

"Vedr. flyklasse står der følgende i vores vejledning til foredragsholderne:

Flyrejser

Udgifter refunderes efter bilag.

For flyvninger under 6 timers varighed, skal der bruges økonomiklasse.

For flyvninger > 6 timer, kan der refunderes for business class."

Det skal bemærkes, at det er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at der automatisk tilbydes transport på business class ved flytransport af en varighed på over seks timer. Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 15, stk. 5, at business class alene kan tilbydes, hvis oplægsholder er kørestolsbruger el.lign. Derudover accepterer Granskningsmandspanelet, at business class kan tilbydes, hvis særlige forhold begrundet dette. Flyvningens længde vil således ikke i sig selv kunne begrunde valg af business class.

Granskningsmandspanelet har i nærværende sag ikke yderligere bemærkninger til den tilbudte flytransport til oplægsholderne, idet der for den pågældende flyvning tilbydes flytransport på økonomiklasse, hvilket er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Ad 2 - 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.

Af sagens oplysninger fremgår, at Almirall's sponsorat dækker køb af 5 m² udstillingsstand, udgifter til AV, lokaleleje, kaffepauser samt udgifter til oplægsholderne. Det er oplyst, at arrangøren forventer mellem 130 til 150 deltagere til årsmødet.

Af det fremsendte budget fremgår, at udgiften til kaffe og forfriskning udgør 10.000 kr., men der ses ikke yderligere oplysning om forplejning til oplægsholderne, hvorfor sagen blev sendt i høring for at få tilsendt et specificeret budget.

Almirall har i høringssvar af 14. januar 2020 medsendt følgende oplysninger fra arrangøren:

"Se vedhæftede budget. I må gerne gøre ENLI opmærksom på, det er kun Kaffe og Te som Almirall sponsoratet dækker. Udgifter til morgenmad, frokost samt middag og løbende forplejning dækkes gennem registreringsbeløbet. Begge udgiftsposter er specificeret i arket."

Almirall har fremsendt nedenstående specificerede budget, hvori det fremgår, at udgifter til morgenmad, frokost, eftermiddags forfriskninger og middag til *deltagerne* ikke dækkes af indtægter fra sponsorater, men i stedet er finansieret via deltagernes registreringsgebyr.

Af sponsorkontrakten fremgår, at Almirall's sponsorat bl.a. dækker *udgifter til oplægsholderne*, hvorfor det antages, at sponsoratet, ud over kaffe og te, dækker alle udgifter i forbindelse med oplægsholdernes fulde forplejning. Det er ikke oplyst, hvorvidt oplægsholdernes forplejning adskiller sig fra deltagernes, og det antages derfor, at alle får tilbudt den samme forplejning.

Onsdag

79,00 kr.

Morgenmad

123,00 kr.	Frokost
23,00 kr.	Kaffe/te
77,00 kr.	Eftermiddags forfriskninger
<u>275,00 kr.</u>	<u>Middag</u>
577,00 kr.	I alt

Torsdag

79,00 kr.	Morgenmad
255,00 kr.	Frokost
23,00 kr.	Kaffe/te
77,00 kr.	Eftermiddags forfriskninger
<u>525,00 kr.</u>	<u>Middag</u>
959,00 kr.	I alt

Fredag

79,00 kr.	Morgenmad
123,00 kr.	Frokost
<u>23,00 kr.</u>	<u>Kaffe/te</u>
225,00 kr.	I alt

Granskningsmandspanelet har ikke yderligere bemærkninger til den tilbudte forplejning til oplægsholderne, idet forplejningen er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Ad 3 - Underholdning

Det fremgår af Reklamekodekset § 13, stk. 9, at repræsentation ikke må omfatte sponsering eller organisering af underholdningsarrangementer, som f.eks. såsom sports- eller fritidsarrangementer.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 9, fremgår, at:

"Bestemmelsen svarer til EFPIA's HCP Code Sec 10.08, der indeholder et forbud mod, at repræsentation indbefatter såvel sponsering som organisering af underholdningsarrangementer, uagtet om arrangementet er af hel eller delvis faglig karakter og uagtet, at underholdningen er underordnet ift. det faglige. [...]"

Der kan i forhold til de sponserede tredjepartsarrangementer (hvor virksomheden ikke er arrangør eller medarrangør og derfor ikke har nogen indflydelse på programmet) differentieres mellem forskellige typer af underholdning. Det betyder, at der skal skelnes mellem "primær" (forbudt) og "sekundær" (tilladt) underholdning.

a. Primær underholdning er eksempelvis musik eller anden optræden, som indgår som et særskilt indslag (stand alone) under en middag el.lign. – eller ved, at deltagerne inviteres til/får adgang til særskilt underholdning on-location, hvor det gælder, at det ud fra en samlet vurdering er skadelig for branchens troværdighed og image. Det kan eksempelvis være koncerter, opera, teater, sportsevents, sports- eller underholdningsaktiviteter, stand up comedy, sightseeing, vinsmaging/foredrag el.lign. Indslag, der omfatter mennesker,

som generelt må anses som "kendte" – artister, bands, skuespillere, sportsfolk el. lign. – udgør en værdi i kraft af deres "kendthed", og vil som hovedregel blive anset som primær underholdning – selv om det ikke har form af et særskilt indslag. [Min fremhævning]

b. Sekundær underholdning er aktiviteter, som ikke fremstår som et særskilt arrangement, og som er begrænset i omfang og/eller "kendthed", og som ikke udgør nogen underholdningsværdi af betydning for deltageren. Herunder er der tale om indslag, som deltagerne under normale omstændigheder ikke selv ville betale for – og som ud fra en samlet vurdering ikke er skadelig for branchens troværdighed og image. Eksempler herpå er baggrundsmusik el.lign. ved en velkomstreception eller i en lobby.

Det skal i øvrigt præciseres, at Ankenævnets fortolkning af, at lægemiddelvirksomheder må yde sponsorater til faglige arrangementer, hvis der forekommer eventuel underholdning (jf. ovenstående, anset som "primær" underholdning) i forbindelse med arrangementet sker under forudsætning af, at underholdningen udtrykkeligt er finansieret på anden vis end af lægemiddelvirksomhedens sponsorat, f.eks. ved deltagerens egenbetaling eller ved sponsorat fra en ikke-lægemiddelvirksomhed, kan fastholdes.

Vedrørende sundhedspersoners eventuelle egenbetaling har Granskningsmandspanelet lagt vægt på, at det var en betingelse for, at sundhedspersonen kunne få sponsoratet, - at virksomheden sikrede sig modtagelse af betalingen for underholdningselementet, - at beløbet var oplyst af kongressens arrangører, og - at beløbets størrelse afspejlede den økonomiske værdi af det konkrete underholdningselement for deltageren.

Omvendt kan en lægemiddelvirksomhed ikke sponsere dele af et fagligt arrangement, der rummer "primær" underholdning, blot ved at betinge sit sponsorat til at angå specifikt betaling af foredragsholder eller anden faglig tilladt aktivitet eller repræsentation, medmindre førnævnte betingelser er opfyldt (underholdningen er udtrykkeligt betalt af deltageren selv eller udtrykkeligt finansieret af sponsorat fra en ikke-lægemiddelvirksomhed). [Min fremhævning]

På anmodning fra ENLI skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at en evt. støtte er ydet – og anvendt – i overensstemmelse med denne regel."

Af anmeldelsen fremgik, at der torsdag den 16. januar 2020 fra kl. 17.00 til kl. 18.00 var programsat; "Noget spændende udefra. Både overraskende og interessant."

Programpunktet var ikke uddybet yderligere, hvorfor Granskningsmandspanelet ikke på det forelæggende grundlag kunne vurdere, hvorvidt der er tale om underholdning i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 9, og sagen blev derfor sendt i høring herom.

Almirall har i høringssvar af 14. december 2020 fremsendt følgende fra arrangøren:

"Se vedhæftede program, hvor "Noget spændende udefra. Både overraskende og interes-

sant” er erstattet med Stig Pryds session, ” Den ulydige patient”. Og som skal fortælle om sin rejse fra person med svær psoriasis arthritis til verdensmester i fridykning.”

Som det fremgår ovenfor, må lægemiddelvirksomheder aldrig give støtte til arrangementer, dele af arrangementer eller deltagelse i arrangementer, der rummer nogen form for underholdningsaktivitet, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 9, eller anden ikke-faglig aktivitet, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1, litra b), in fine. Dog kan lægemiddelvirksomheder yde (sponsor-)støtte til arrangementer af den nævnte art, i det omfang en eventuel underholdnings- eller anden ikke-faglig aktivitet udtrykkeligt er finansieret ved deltagernes egenbetaling.

Af høringssvaret fremgår, at det oprindelige programpunkt er blevet udskiftet med en patientcase, hvor Stig Pryds er oplægsholder.

Af Wikipedia fremgår følgende om Stig Pryds:

”Han har slået Danmarksrekorden i dybdedykning uden finner (70 m), samt opnået en samlet 2. plads og en 5. plads ved de Nordiske Mesterskaber og Verdensmesterskaberne i forskellige fridykningskategorier”

På baggrund af en internetsøgning af Stig Pryds, herunder videoer, artikler samt store sportslige resultater i fridykning, er det Granskningsmandspanelets vurdering, at brugen af Stig Pryds som oplægsholder indeholder et underholdningselement, da oplægget bl.a. antages – ud fra programbeskrivelsen – at indeholde fortællinger om at være verdensmester i fridykning. Derudover har Stig Pryds flere gange optrådt i tv for at fortælle om fridykning, og på YouTube findes flere af Stig Pryds videoer om samme emne, hvorfor han for nogle vil kunne anses som værende en kendt person i Danmark. Ud fra ovennævnte finder Granskningsmandspanelet, at oplægget af Stig Pryds skal anses som underholdning.

Da det ikke udtrykkeligt fremgår af anmeldelsen eller høringsskrivelsen, at programpunktet *”Den ulydige patient”* af Stig Pryds er finansieret ved deltagernes egenbetaling eller af et sponsorat fra en ikke-lægemiddelvirksomhed finder Granskningsmandspanelet, at programpunktet er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 9.

Det skal bemærkes, at det af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 1, fremgår, at aktiviteter, der støttes, som minimum skal være overvejende faglige. ENLI fortolker dette således, at lægemiddelvirksomheder godt kan støtte et arrangement, der har elementer, der ikke er specifikt faglige, hvis den specifikt faglige del er det centrale ved arrangementet. Det kunne f.eks. være visse generalforsamlinger eller andre interne drøftelser i en faglig sammenslutning af sundhedspersoner, som ikke indeholder elementer af underholdning, jf. Reklamekodekset § 13, stk. 9, og som opfylder faglighedskriteriet. Der skal dog huskes på, at alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes, jf. ovenfor.

I den forbindelse skal det oplyses, at programpunktet *”Den ulydige patient”* af Stig Pryds er at anse som en patientcase, der ikke opfylder faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1, men som det fremgår ovenfor vil det være muligt at give et sponsorat, så længe programmet er overvejende fagligt.

Ad 4 - Anmeldelsesfrist

Af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b), fremgår, at anmeldelser vedrørende sponsorater

skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet.

Almirall har givet et bindende tilsagn om sponsorat den 21. oktober 2019 (datering af sponsorkontrakt).

Da anmeldelsen af sponsoratet først er sket den 17. december 2019 finder Granskningsmandspanelet, at der foreligger en overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b).

Ad 5 – Manglende oplysninger

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 af punkt ét, to og tre har Almirall i anmeldelsen ikke fremsendt tilstrækkelige oplysninger om transport, forplejning programindholdet.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at Almirall har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet det anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse, hvorvidt der var tale om en overtrædelse af reglerne i Reklamekodekset. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en afgørelse, hvor høningsfasen udelades.

Almirall høres på denne baggrund ikke om overtrædelsen af Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

Afgørelse:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 9 (bøde for underholdning)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (påtale for manglende oplysninger i anmeldelsen)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 5 (påtale for overtrædelse af anmeldelsesfristen)

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

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, (manglende oplysninger) og Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b), (anmeldt for sent), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.
- Bøde 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 9, (underholdning), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).

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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand