

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

København, den 28. april 2021

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2021-1292, Dansk Selskab for Infektionsmedicin

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat, anmeldt af Gilead Sciences Danmark ApS den 09. april 2021, 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 14. april 2021.

Gilead Sciences Danmark ApS har den 26. april 2021 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 10
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4

Begrundelse:

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

1. Fagligt program
2. Repræsentation
3. Mødested
4. Konsulenter
5. Anmeldelsesfrist
6. 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. Fagligt program

Det følger af § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, 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 fremgår af vejledningen til § 13, stk. 1 i Reklamekodekset, at begrebet "faglig information og uddannelse om lægemidler" efter fast praksis forstås 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. Det vurderes, at programmet i overvejende grad er fagligt og dermed i overensstemmelse med faglighedsbegrebet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad 2. Repræsentation

Det fremgår af Reklamekodeksets § 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, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det følger af vejledningen til bestemmelsen, at der herved skal forstås et almindeligt standardniveau, og altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant.

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, følger endvidere, at virksomhederne 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. i Danmark.

Gilead har i forbindelse med anmeldelsen af sponsoratet bl.a. oplyst følgende:

"Hindsgavl:

7 x Kr. 435,00 inkl. moms, pr. person for eftermiddagskaffe og middag = 3.045,00

1 x Kr. 1.500,00 inkl. moms, pr. lokale inkl. standard AV-udstyr. = 1.500,00

15 x Kr. 1.185,00 inkl. moms, pr. person for dagmøde inkl. tapas = 17.775,00

Prisen er excl. drikkevarer og yderligere serveringer."

Granskningsmandspanelet kunne på baggrund af de indsendte oplysninger ikke umiddelbart vurdere, hvorvidt forplejningen var i overensstemmelse med beløbsgrænserne i Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da det ikke var udspecificeret, hvad dagsmødeprisen på 1.185 kr. inkluderede, herunder om den samlede pris for mad og drikkevarer ville overstige 1200 kr.

Gilead har ved høringsvar af af 26. april 2021 bl.a. oplyst følgende:

Budgettet indeholder en post i størrelsen 1.185 kr., inkl. moms, pr. konsulent for et heldagsmøde. Granskningsmandspanelet har bedt om yderligere oplysninger til brug for at

vurdere, om beløbet overholder grænsen på 1.200 kr. Vi har fra Hindsgavl modtaget nedenstående specifikation af beløbet, som kan opdeles i følgende elementer:

- lokaleleje (470 kr.),
- frokost, inklusiv en vand og kaffe (260 kr.),
- tapasanretning (295 kr.),
- øvrig forplejning, så som kaffe, snack, kage og isvand (160 kr.).

På baggrund af de indsendte oplysninger, er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at forplejningen er i overensstemmelse med Reklamekodekset § 13, stk. 8.

Ad 3. Mødested

Gilead har i forbindelse med anmeldelsen af mødet oplyst, at det sponserede arrangement skal finde sted på Hindsgavl Slot.

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Ankenævnet har i forbindelse med behandlingen af to principielle sager den 21. september 2011 bl.a. udtalt følgende om den generelle fortolkning af denne bestemmelse:

"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 deltagerens 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]. [fremhævet her]

Ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må der foretages en samlet vurdering af en række relevante forhold i relation det pågældende mødested, herunder navnlig

- pris,
- beliggenhed (bl.a. i forhold til parkering og adgangsveje),
- faciliteter,

- klassificering, og
- alternative mødesteder til rådighed i lokalområdet.

Prisen for brug af mødestedets faciliteter, forplejning mv. vil efter Ankenævnets opfattelse kunne bruges som rettesnor. Hvis prisen er på niveau med den typiske pris for et standard-arrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres som overensstemmende med § 13, stk. 9 - dog forudsat, at mødestedet ikke i øvrigt er i strid med Reklamekodeks, f. eks. fordi det i almindeligt omdømme anses for ekstravagant. Prisen for faciliteter, forplejning mv. skal bedømmes ud fra, hvad deltageren selv skulle have betalt for ydelsen på normale vilkår.”

Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at Ankenævnet med sin meddelelse den 21. september 2011 har fastslået, at udgangspunktet er, at slotte og herregårde som mødested ikke er i overensstemmelse med § 13, stk. 10. Efter Granskningsmandspanelets opfattelse signalerer et slot i sig selv ekstravagance/luksus, idet et slot tilføjer opholdet noget ekstra, der er unikt og kulturhistorisk, og som på alle måder går væsentligt ud over, hvad der kan antages at være nødvendigt for et fagligt arrangement. Det er netop med fremhævelse af det unikke og kulturhistoriske, at slotte og herregårde markedsfører sig i Danmark, jf. foreningen for Danske Slotte og Herregårde (<http://www.slotte-herregaarde.dk>), hvorunder også Hindsgavl Slot hører. Således står der bl.a. om Hindsgavl Slot (<https://www.slotte-herregaarde.dk/hindsgavl>):

”Hindsgavl Slot er kontrasterens slot, hvor du vil opleve en enestående kombination af klassisk slot, moderne hotel og nuanceret dansk slotskøkken. De unikke rammer for ophold, ferie og fest skabes af vores personale, der er drevet af en fælles ambition om at gøre dit ophold til en ganske særlig oplevelse.”

Det vil derfor, efter Granskningsmandspanelets opfattelse, være vanskeligt at benytte et slot til et fagligt møde, med mindre det pågældende sted udelukkende er kendt for sine conferencefaciliteter. Hindsgavl Slot markedsføres ikke udelukkende målrettet konferencer, men også andre former for ophold og ferier samt til diverse underholdningsaktiviteter, bryllupper og fester. Det kan på den baggrund ikke lægges til grund, at Hindsgavl Slot alene er kendt for professionelle conferencefaciliteter.

På baggrund af en samlet vurdering af Hindsgavl Slot, dets omdømme og faciliteter er det Granskningsmandspanelets opfattelse, at Hindsgavl Slot må anses for at være ekstravagant og/eller luksuriøst og dermed i strid med Reklamekodeksens § 13, stk. 10.

Det bemærkes, at Granskningsmandspanelet tidligere har truffet afgørelser om anvendelsen af slotte til brug ved faglige arrangementer, eksempelvis Broholm Slot i Ab-2013-4281, Sohngaardsholm Slot i Aa-2012-4281 og Hindsgavl Slot i Aa-2011-0486. Afgørelserne kan findes på ENLI's hjemmeside www.enli.dk.

Ad 4. Konsulenter

Af Reklamekodeksens § 15 fremgår bl.a.:

”Stk. 1. Det er tilladt at kontrahere sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, grup-

pevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som f.eks. at være taler ved og lede møder, involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller repræsentation. Der skal indgås en skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelse af tjenesteydelserne, som specificerer arten af disse, og i henhold til litra f), grundlaget for betaling for disse tjenesteydelser. Derudover skal nedennævnte kriterier, i den udstrækning det er relevant, være opfyldt:

[...]

Stk. 5. 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 de indsendte oplysninger, at mødet vil blive afholdt på Hindsgavl Slot. Samtidig fremgår det, at der er tale om et virtuelt møde, hvorfor det må lægges til grund, at deltagerne som udgangspunkt ikke møder fysisk på Hindsgavl Slot.

Af arrangørens budget, der er fremlagt i sagen, fremgår bl.a.:

*”Hindsgavl – forplejning og lokaleleje 22.320,00 kr
Foredragsholdere - transport og forplejning 12.000,00 kr
AV-Center Odense 52.889,37 kr
Pris inkl. Moms og overhead 90.000,00 kr
Drikkevarer til middagen betales af deltagerne selv”*

På baggrund af de indsendte oplysninger lægges det til grund, at oplægsholderne skal deltage ved fysisk fremmøde på Hindsgavl Slot i forbindelse med afviklingen af arrangementet.

Det følger af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, at reglerne for valg af mødested i Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (herunder forbud mod brug af slotte), ligeledes gælder for sundhedspersoner, der deltager i arrangementer som konsulenter mv.

Gilead har ved høringsvar af 26. april 2021 oplyst følgende:

”Af sundhedsmæssige grunde (Covid-19) blev arrangementet afholdt virtuelt. Af tilsvarende grunde, men også af omkostningsmæssige grunde, kunne vi ikke sikre en effektiv og udbytterig afholdelse af arrangementet ved at sende produktionsteams til arbejds- eller private adressen, hvorfor oplægsholderne (under varetagelse af fornødne sikkerhedsforanstaltninger) deltog fysisk i arrangements gennemførelse fra det sædvanlige venue på Hindsgavl. Vi er bekendt med, at Dansk Selskab for Infektionsmedicin har afholdt samme arrangement på Hindsgavl i mange år (uden at det har givet anledning til problemer). Ved vurdering af mødestedets fortsatte anvendelighed har vi også skelet til sag Ab-2013-2464, hvor Granskningsmandspanelet konkret vurderede, at kvadratmeterprisen ved leje af stande til et tidligere årsmøde Hindsgavl konkret var i overensstemmelse med reklamekodekset § 17. Møde-

stedet bliver ikke problematiseret. Afgørelsen er afsagt efter den afgørelse som panelet henviser til fra 2011, og blandt andet på den baggrund har vi samlet vurderet, at arrangementer ikke er i strid med reklamekodekset alene ved blive afholdt på Hindsgavl. Vi tager dog naturligvis ENLIs vurdering til efterretning, hvis den fastholdes.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Granskningsmandspanelet finder generelt, at anvendelsen af et slot som mødested signalerer luksus og ekstravagance på lige fod med godser og herregårde. Derved tilføjer et slot noget ekstra, der er unikt og kulturhistorisk, og som på alle måder går væsentligt ud over, hvad der kan antages at være nødvendigt for et fagligt arrangement.

Gilead har i sit hørings svar af 26. april 2021 bl.a. anført, at Hindsgavl Slot tidligere har været anvendt i forbindelse med lignende arrangementer, herunder i sagen Ab-2013-2464: *”hvor Granskningsmandspanelet konkret vurderede, at kvadratmeterprisen ved leje af stande til et tidligere årsmøde Hindsgavl konkret var i overensstemmelse med reklamekodekset § 17. Mødestedet bliver ikke problematiseret.”*

Hertil bemærker Granskningsmandspanelet, at det fremgår af Reklamekodeksets § 18 (tidligere § 17), at:

Ad § 18 Udstilling mv.

[...]

*En udstillingsstand er et køb af et reklameområde, og skal anmeldes, jf. § 21, stk. 1, litra c). Såfremt der betales et beløb, der overstiger udstillingsstandens reelle værdi, vil der være tale om et sponsorat til arrangementet, hvorefter det skal anmeldes som et sponsorat, jf. § 21, stk. 1, litra b). **Det bemærkes i den sammenhæng, at der ved køb af udstillingsstand alene foretages en vurdering af fagligheden, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1, hvor der ved sponsorater foretages en vurdering af hele § 13.***

[...]

Ad § 18, stk. 2

*Selvom et reklametiltag foregår uafhængigt af arrangementets faglige del, kan udstillingsvirksomheden alene gennemføres, hvis arrangementets indhold har et sådant fagligt indhold, at det er i overensstemmelse med reglerne i § 13, stk. 1. **Omvendt vurderer ENLI, at der ikke med denne bestemmelse er hjemmel til at kræve, at alle øvrige betingelser i § 13, stk. 3-12, er opfyldt for køb af en udstillingsstand, herunder f.eks. reglerne om mødested.** Dette fører som udgangspunkt også til, at der ikke kan gives forplejning ved udstillingsstande, da dette vil være i strid med § 12 i kodekset.” [fremhævet her]*

Det fremgår ikke af de indsendte oplysninger, at der er tale om køb af udstillingsstand i forbindelse med nærværende anmeldelse, hvorfor undtagelsen om, at bestemmelserne i § 13, stk. 2-12 ikke finder anvendelse, således ikke kan bringes i anvendelse i dette tilfælde.

Til støtte for, at der er tale om et sponsorat bemærkes endvidere, at Gilead har anmeldt sagen som et sponsorat, og at Gilead i sponsorkontrakten specifikt har tilkendegivet at sponsoratet bl.a. kan gå til omkostninger, der er forbundet med mødested og oplægsholdere:

"2. Financial Support.

[...] The financial support is provided for and may only be used to cover the actual costs for the educational parts of the Meeting, e.g., costs for venue, speakers, material, moderate meals and/or other costs that may be supported by a pharmaceutical company under applicable laws and ethical rules.[...]" [fremhævet her]

På baggrund af en samlet vurdering er det fortsat Granskningsmandspanelet opfattelse, at Hindsgavl Slot må anses for at være et mødested, der i almindeligt omdømme fremstår som luksuriøst. Det bemærkes endvidere, at der ikke er fremlagt særlige omstændigheder, der kan begrunde en fravigelse af princippet om, at der ikke kan benyttes slotte, godser el.lign. frem for et tilsvarende alternativt mødested i området.

Benyttelsen af Hindsgavl Slot i forbindelse med det pågældende sponsorat anses således for at være i strid med Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Ad. 5. 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.

Gilead har i forbindelse med anmeldelsen fremsendt en sponsorkontrakt, men da kontrakten var uden datering og uden Gileads underskrift, var det på det foreliggende grundlag ikke muligt for Granskningsmandspanelet at vurdere, hvorvidt Reklamekodeksets § 21, stk. 5, var overholdt.

Af Gileads høringsvar af 26. april 2021 fremgår, at Gilead har givet bindende tilsagn om sponsorat den 9. april 2021 til Dansk Selskab for Infektionsmedicin.

Granskningsmandspanelet har herefter fundet, at sponsoratet er anmeldt rettidigt, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b).

Ad. 6. 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 ovenstående punkt, har Gilead ikke i forbindelse med anmeldelsen fremsendt oplysninger om, hvornår der er givet bindende tilsagn om sponsorat til Dansk Selskab for Infektionsmedicin.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelet vurdering af sagen, at Giead har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodekset var overholdt. Det er derfor Granskningsmandspanelet 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 høringskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

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

Afgørelse:

Gilead Sciences Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 10 og Reklamekodeksets § 21, stk. 4 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 aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 15, stk. 5, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c) vedr. mødested.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1

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