

Gilead Sciences Danmark ApS
Gammel Kongevej 60

1850 Frederiksberg C
Danmark
Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 3. juli 2023

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2023-2404, NordicCAR T Exchange Meeting

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Gilead Sciences Danmark ApS [Gilead] den 7. juni 2023, til kontrol. Arrangementet blev afholdt den 15. juni 2023 fra kl. 19 til 21 på Hotel Villa Sassa i Lugano, Schweiz.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet 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. juni 2023.

Gilead har den 23. juni 2023 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (*mødested*)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 5 (*anmeldelsesfrist*)

Begrundelse:

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

1. Mødested, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (*mødested*)
2. Anmeldelse, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a) (*anmeldelsesfrist*)
3. Forplejning, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8 (*forplejning*)

Regelgrundlag

Det følger af Reklamekodeksens § 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 lægemiddelorganisationerne i disse lande.**”* [Mine fremhævninger]

Det følger af Reklamekodeksens § 13, stk. 10, at:

”Lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.”

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksens § 13, stk. 10, at Ankenævnet den 21. september 2011 har udtalt, 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 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 badhoteller (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].***

*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 standardarrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres som overensstemmende med § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] - 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.*

Selv om prisen for brug af mødestedets faciliteter vil kunne bruges som rettesnor for, om et planlagt arrangement er i overensstemmelse med § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10], udelukker det ikke, at øvrige konkrete omstændigheder vil kunne føre til et andet resultat. Eksempelvis vil det ikke være udelukket at godkende et prismæssigt højere rangerende 5-stjernet hotel som mødested for et fagligt arrangement, hvis f.eks. beliggenheden ved et trafikknudepunkt og omfanget af mødefaciliteter i et konkret tilfælde taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested. Lægemiddelvirksomheder kan i tvivlstilfælde anmode om en forhåndsvurdering af et planlagt arrangement, jf. Reklamekodekset § 21, stk. 7.” [Mine fremhævninger]

Det fremgår endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at:

”Ved vurdering af mødesteder i udlandet vil ENLI benytte samme standarder og kriterier som beskrevet ovenfor, men dog tage hensyn til yderligere kriterier såsom sikkerhed og lign.

Ved vurderingen af almindeligt omdømme, jf. ovenfor, er klassificeringen af konferencefaciliteterne for et mødested som udgangspunkt ikke relevant, idet dette går på de mødetekniske forhold for stedet.

*Sammenfattende følger det således, **at § 13, stk. 10, fortolkes restriktivt**, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller mv (jf. Ankenævnets udtalelse ovenfor). Helt undtagelsesvist kan mødesteder, der som udgangspunkt er i strid med ENLI’s regler, benyttes, hvis der foreligger konkrete omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde – eksempelvis logistiske forhold/særlige mødefaciliteter, ingen andre alternative mødesteder, sikkerhedsmæssighedsyn o.l. I den forbindelse er det vigtigt altid, i forbindelse med anmeldelse til ENLI, at indsende dokumentation for, hvorfor virksomheden/arrangøren har valgt det pågældende mødested.” [Mine fremhævninger]*

Af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, fremgår følgende:

”Anmeldelser vedrørende de i stk. 1, litra a), nævnte sager, skal indsendes senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Anmeldelser vedrørende sponsorater mv., jf. stk. 1, litra b), skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet eller ved udstilling senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag, jf. stk. 1, litra c). Anmeldelser vedrørende reklamemateriale skal indsendes senest samme dag, som det

trykte reklamemateriale, jf. stk. 3, distribueres (dvs. udleveres eller offentliggøres som annonce).”

Gileads bemærkninger

Gilead har den 23. juni 2023 indsendt følgende hørringsvar:

“Case Aa-2023-2404, Nordic CAR-T Exchange Meeting

We thank ENLI for the hearing letter received in email 14 June 2023 regarding the Nordic CAR-T Exchange Meeting (the “Meeting”) organized by Gilead Sciences Danmark ApS (“Gilead”, “we” or “us”) at Hotel Villa Sassa (the “Venue”) on 15 June 2023.

Based on the notification we submitted to ENLI on 7 June 2023, the letter states ENLI’s immediate view that the Meeting may have breached of the following provisions:

- Advertising Code Section 13(10) (extravagant/luxurious venue)
- Advertising Code Section 21(5) (late notification)

In the following, please see our comments and supplementary details for ENLI’s final assessment of the case.

The Advertising Code Section 13(10) – extravagant/luxurious venue

The letter provides ENLI’s initial assessment that the Venue appears extravagant/luxurious and therefore requires a specific justification which the notification did not contain.

We understand that ENLI’s assessment is at least partially based on the fact that the Venue has a 3,000 m2 Spa and Health Club, including pools and beauty treatments. To this we kindly add that our research did not flag the Venue as neither extravagant nor luxurious, and that Gilead mainly selected the Venue for practical reasons, see further below.

The Venue is a 4-star hotel, relatively simple, not recently renovated. According to our research the Venue is not generally known for any particular extravagance nor luxury. It may also be noted that the invitation did not mention the spa facilities as it only states the name of the Venue. The HCPs would have to search for this information and would in that process note that the facilities would close before the end of the Meeting, cf. below.

According to ENLI’s guidance for the Advertising Code, even venues which are “known” for their entertainment facilities or for being extravagant/luxurious can be used if it is obvious that attendance must be at a time when there is no general access to entertainment, or that no kind of entertainment is taking place, e.g. museums or exhibition centers when meetings are held outside opening hours and when there is therefore no access to the exhibitions. As stated on the Venue’s website, the opening hours of the Relaxation & Spa Area are 10:00 am to 08:30 pm. The Meeting took place from 19:00–21:00 (followed by dinner) and consequently the HCPs would not

be in a position to take advantage of the facilities after the Meeting. Prior to the Meeting the HCPs attended the conference ICML, cf. below.

Furthermore, practical reasons supported selecting the Venue as it relates to the bi-annual International Conference on Malignant Lymphoma (June 13-17) (the “ICML”), which has been organized in Lugano since 1981. The intention with the Meeting was to facilitate a face-to-face knowledge exchange between Norwegian, Swedish, and Finnish lymphoma HCPs to discuss lessons learned when treating aggressive lymphomas with CAR-T cell therapies in clinical practice (four Danish HCPs eventually also attended the Meeting, see below regarding late notification). As Nordic HCPs would meet face-to-face for the ICML in Lugano, we thought it sensible to organize the Meeting in connection with ICML in terms of time and proximity.

Lugano is a small city and very busy during the time of the ICML. Due to this it is not easy to find an appropriate venue for an educational event. The venue is not known for its facilities or for being extravagant or luxurious. Gilead was therefore content with the Venue located a 20-minute walk away from the ICML, allowing HCPs to attend the Meeting after a full day at the ICML. None of the HCPs travelled to Lugano only for the Meeting – they were already in Lugano for the ICML. Gilead did not pay for travel or any other fees for the Danish attendees, except for the value of the dinner.

The Meeting consisted of two hours of medical education on CAR-T cell therapy (three country presentations and subsequent discussion, 19:00 – 21:00) followed by dinner. HCPs only went to the Venue for the Meeting. They did not stay there, nor did they use any of the facilities that are mentioned on the website of the Venue. The HCPs attended the Meeting, continued discussions over dinner, and then left. The dinner was fair market value (cost per attendee: DKK 760, below the Danish threshold for hospitality) and the meeting place was subordinate to the professional purpose of the Meeting.

As mentioned in ENLIs Guidance for the Advertising Code, in cases where the venue does not manifestly appear to be in breach of the rules of the Advertising Code (e.g., on the basis of the present guidance or the published decisions) – but which ENLI considers to be contrary to the rules on the whole – the first breach is sanctioned with a reprimand. We understand the first time means that no company has previously been sanctioned (reprimanded or fined) for using the Venue and therefore ask that the sanction, if any, is limited to reprimand.

Advertising Code Section 21(5) (late notification)

The Meeting should have been notified at least ten working days before the opening day of the Meeting, i.e., 15 June 2023. Unfortunately, the Meeting was notified on 7 June 2023, eight days before the Meeting.

The main reason for late notification is that Gilead initially had not invited any Danish HCPs since CAR-T cell therapy is currently not reimbursed in Denmark. This is also why the contact persons provided on the last page of the invitation only cover Sweden, Norway and Finland. However, early June it came to our attention that a few Danish HCPs who would be in Lugano to attend

the ICML, would also be interested in attending the Meeting. Hence, we extended the invitation to the Danish HCPs and got confirmation of attendance on June 6.

The above extension coincided with Gilead's administrative coordinator being on sick leave and consequently the Meeting was not notified to ENLI until four days after the time limit.

It is our hope that ENLI – the nature of the activity, the intentions behind and the circumstances in general – will view our late notification as excusable, and in any event, as a minor, simple offence that should only be sanctioned by a reprimand with a fine in the event of repeated effect, in accordance with the principles of section 5(b) of the Penalties and Fees Regulations. In view of the totality of the circumstances of the case, we ask for ENLI's most lenient sanction.

We apologize for this; we are now re-training our staff and updating our processes for this not to happen again.

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad. 1. Mødested

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, fremgår, at lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Det følger endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, herunder af Ankenævnets udtalelse, at bestemmelsen fortolkes restriktivt.

Af anmeldelsen fremgår, at arrangementet blev afholdt på Hotel Villa Sassa, Lugano, Schweiz.

Det fremgår af flere hjemmesider, herunder Google.dk og Hotels.com, at mødestedet beskrives som luksuriøst:

Følgende beskrivelse findes ved en søgning på Google.dk:



Ved en søgning på Hotels.com findes følgende beskrivelse af hotellet:

Villa Sassa Hotel, Residence & Spa

★★★★

Dette luksushotel tilbyder adgang til spa og ligger i nærheden af Lake Lugano

På bookingsitet Booking.com beskrives mødestedet på følgende måde:

"Villa Sassa har en 3.000 m² stor Spa- og Helseklub som omfatter opvarmede indendørs og uden-dørs swimmingpools, spabad, sauna, tyrkisk bad, et afslapningsområde og et fitnesscenter. Der tilbydes desuden et udvalg af skønheds- og massagebehandlinger."

På baggrund af søgninger i de ovenfor refererede offentligt tilgængelige oplysninger, er det således Granskningsmandspanelet vurdering, at Villa Sassa Hotels, Residence & Spa i almindeligt omdømme fremstår som et luksuriøst hotel.

Uanset, at deltagerne på mødet ikke får adgang til mødestedets spa og wellness, og at overnatning finder sted på et andet hotel, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at idet mødestedet i sin markedsføring særligt reklamerer for at være et spahotel (ordet "spa" indgår i hotellets navn), signalerer hotellet elementer af luksus, underholdningsfaciliteter og ekstravagance, som må anses som værende i strid med Reklamekodekset § 13, stk. 10. Ved vurderingen er ligeledes størrelsen (antal kvadratmeter) af spaområdet tillagt vægt.

På baggrund af en samlet vurdering af Villa Sassa Hotels, Residence & Spa i almindeligt omdømme og faciliteter, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at Villa Sassa Hotels, Residence & Spa må anses for at være et mødested, der er kendt for sine underholdningsfaciliteter og ekstravagance, og mødestedet vurderes derfor at være i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 10.

Ad 2. Anmeldelse

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, at anmeldelse, af virksomhedens egne efteruddannelsesarrangementer, til ENLI skal ske senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Af sagen fremgår, at anmeldelse til ENLI er sket den 7. juni 2023, hvilket er mindre end 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag den 15. juni 2023.

Granskningsmandspanelet har på den baggrund vurderet, at arrangementet er anmeldt for sent og dermed foreligger der en overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a).

Ad 3 Forplejning

Gilead har i forbindelse med anmeldelse af arrangementet til ENLI den 7. juni 2023 angivet, at der tilbydes aftensmad til 100. Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at såfremt det ikke specifikt er angivet, at der anvendes en anden valuta end DKK, lægges det til grund, at beløbene er angivet i danske kroner.

Granskningsmandspanelet bemærker endvidere, at det af info-boksen i forbindelse med feltet til angivelse af beløb til forplejning fremgår, at beløbet skal oplyses i danske kroner (DKK).

Betaler din virksomhed for forplejning? (Husk beløbslofter)

Antal dage

Samlet forplejning betalt pr. person

Betaler din virksomhed for transport?

Samlede udgifter til transport pr. person i kr. inkl. moms

Afrejsetidspunkt for udrejse :

Ankomsttidspunkt for udrejse :

i Betales for nogen form for forplejning, skal dette angives her. Dette gælder både for egentlig bespisning samt for løbende forfriskninger. Beløbet skal angives i DKK og er inklusiv drikkevarer, moms og eventuelle drikkepenge. Den krævede udspecificeringen af beløb skyldes indførslen af fastsatte maksimale beløbsgrænser for tilbudt forplejning i Reklamekodekset, jf. EFPIAs HCP Code. Angivne beløb skal ikke inkludere lokaleleje, hvorfor mødepakker skal udspecificeres ift. hvor meget af mødepakkeprisen, der angår forplejning. Yderligere kommentarer kan anføres i bemærkningsfeltet

Gilead har i høringsvar af 23. juni 2023 oplyst, at der blev tilbudt aftensmad til en værdi af 760 DKK per person, hvilket ikke umiddelbart stemmer overens med anmeldelsen.

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 Schweiz fremgår det, at Schweiz har lagt sig fast på et beløbsloft på 100 CHF pr. måltid, inkl. skatter og afgifter.

Af www.nationalbanken.dk fremgår det, at valutakursen for schweiziske franc pr. 7. juni 2023 var 767,66 DKK., hvorved 100 CHF svarer til 767,66 danske kroner. Såfremt lægemiddelvirksomheder inviterer sundhedspersoner på middag i Schweiz, skal det schweiziske beløbsloft på 100 CHF (767,66 DKK) således overholdes.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at tilbud om forplejning på DKK 760 for et aftensmåltid i Schweiz er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

Granskningsmandspanelet har derfor ikke yderligere bemærkninger til den tilbudte forplejning trods fejlskrift i anmeldelsen til ENLI.

Afgørelse:

Gilead Sciences Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 10 (mødested), og Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a) (Anmeldelsesfrist), og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. (*Anmeldelsesfrist*)
- Bøde på 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d). (*Mødested*)

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