

Camurus AB  
Ideon Science Park  
SE 223 70 Lund  
Sweden

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 16. oktober 2024

## AFGØRELSE

**Vedr.: Ad-2024-3488, sponsorat til 4<sup>th</sup> European Conference on Prison Health**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat til 4th European Conference on Prison Health i perioden fra den 21. til den 22. oktober 2024, anmeldt af Camurus AB [Camurus] den 25. september 2024, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående sponsorat 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 7. oktober 2024.

Camurus har svaret i sagen henholdsvis den 9. oktober 2024 og den 15. oktober 2024.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodekets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10
- Reklamekodekets § 21, stk. 5

### **Begrundelse:**

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

1. Repræsentation, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 (*repræsentation-overnatningssted*)
2. Anmeldelse, jf. Reklamekodekets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b) (*anmeldelsesfrist*)

### Regelgrundlag

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.”*

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

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

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

*”I forhold til ovennævnte forhold vedr. klassificering, kan man bruge bookingsites som **Trivago.com**, **Booking.com** og på VisitDenmark’s hjemmeside som bidrag i den samlede vurdering af, hvorledes mødestedet fremstår i almindeligt omdømme. Det er fortsat den samlede vurdering af mødestedets omdømme, der er afgørende og ikke klassificeringen alene. Det er således også den samlede vurdering af mødestedets omdømme, der er afgørende for hoteller, der har valgt at stå uden for klassificeringen og derved betegner sig som ”non-rated”/”non-classified” hoteller. Det anbefales at foretage en bred søgning på internettet på det påtænkte mødested og således se, hvorledes dette er beskrevet og fremstår i almindeligt omdømme.”*

*”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 – eks eksempelvis logistiske forhold/særlige mødefaciliteter, ingen andre alternative mødesteder, sikkerhedsmæssige hensyn 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:

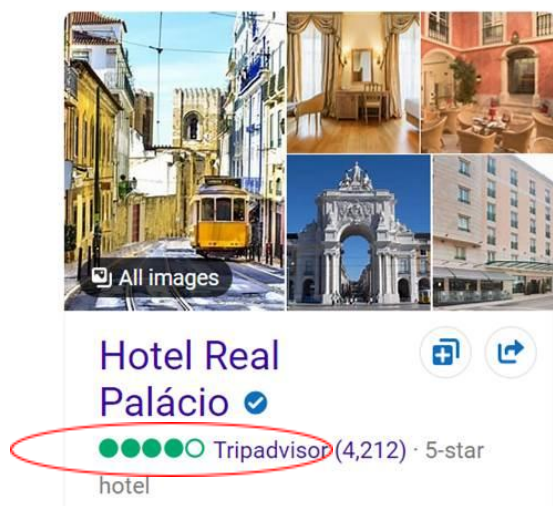
*”Anmeldelser vedrørende de i stk. 1, litra a), nævnte sager, skal indsendes senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Anmeldelser vedrørende sponsorer mv., jf. stk. 1, litra b), skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet eller 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).”

#### Camurus' bemærkninger

Camurus har den 9. oktober 2024 indsendt følgende hørringsvar:

*“Thank you for your email and for notifying us that we accidentally booked a 5-star hotel. The hotel was recommended to my colleague by our booking site Egencia and when I did a quick check on google I was too fast in my evaluation as I mistook the trip advice rating for stars and thought it was a 4-star hotel. As soon as we received your email we cancelled the reservation and booked a 4-star hotel. I am sorry for my stupid mistake and glad that you pointed it out so we got the chance to re-book our hotel.*”



*Related to : Ad 2 – Manglende oplysninger*

*I am sorry to that I left out the date we signed the contract with the HCPs.*

*In the future; do you advise me to attach the contracts with the HCPS when submitting an event so you can see the date of signing?”*

Camurus har i deres supplerende hørringsvar af 15. oktober 2024 fremført følgende:

*“Camurus hereby submit our response to the case brought to our attention by ENLI through the letter dated 07-Oct-2024.*

*Camurus fully regrets the situation, which has been caused by unintentional human error mistakes in our internal handling of the sponsorship arrangement.*

*Camurus is truly committed to follow the EFPIA Code of Practice, and the local industry code, such as ENLI's Code, in all our interactions with healthcare professionals and other healthcare stakeholders.*

*With regards to the chosen hotel, we agree that a 5-star hotel shall not be used to accommodate HCPs that are sponsored by Camurus to attend the congress. As per our earlier response to ENLI, the hotel subject to ENLI's remark was chosen by mistake, due to a misinterpretation of the customer*

*ratings (4/5) of the hotel made on TripAdvisor, which was wrongly understood to be the classification of the hotel.*

*With regards to the late reporting of the sponsorship to ENLI, this is also a mistake. The date for issuing the binding commitment was 04-Jul-2024, with the associated contract signed by the HCO on 05-Jul-2024 and signature by Camurus on 08-Aug-2024. The requirement to submit to ENLI within 10 days of the sponsorship commitment was unfortunately mixed up with the requirement to report exhibitions and own events to ENLI within 10 days of the date of the event.*

*As stated in our earlier response to ENLI, we took immediate actions to cancel the hotel and rebook the HCPs to a 4-star hotel, once we were made aware of the unfortunate situation. We thank you for bringing this issue to our attention.”*

### Granskningsmandspanelets bemærkninger

#### Ad. 1. repræsentation-overnatningssted:

Det følger 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.

I relation til bl.a. 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 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), bådferter 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].” [understreget her]*

Det følger endvidere af Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10, at der ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til ”rimeligt niveau” og ”almindelig standard” må 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

Det følger således af vejledningen til Reklamekodekset § 13, stk. 10, herunder af Ankenævnets udtalelse, at § 13, stk. 10 fortolkes restriktivt, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller, medmindre der foreligger omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde.

Ankenævnet har i AN-2012-2202 samt AN-2012-2203 i forbindelse med vurdering af hoteller til brug for overnatning udtalt, at hvorvidt et hotels standard fremtræder som ekstravagant og/eller luksuriøs vil bero på en samlet vurdering af, hvordan hotellet i alt overvejende grad fremtræder i de offentlige tilgængelige oplysninger, og derved hvorvidt det i almindeligt omdømme må anses for luksuriøst, jf. ovenfor ad stk. 7. Samme betragtning finder Granskningsmandspanelet anvendelig for vurderingen efter stk. 10.

Det fremgår af de anmeldte oplysninger, at Camurus vil indlogere de deltagende sundhedspersoner på Hotel Real Palacio, Rua Tomás Ribeiro, 115, Avenidas Novas, 1050-228 Lissabon, Portugal.

Af hjemmesiderne Booking.com, Hotels.com, Trivago.com, Momondo.com samt Expedia.com fremgår, at Hotel Real Palacio er et 5-stjernet hotel. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at der skal foreligge særlige konkrete omstændigheder, der specifikt kan begrunde valget af Hotel Real Palacio, der som udgangspunkt anses for luksuriøst i kraft af sine fem stjerner.

Camurus har i deres høringssvar gjort gældende, at valget af overnatningssted beror på en fejl, og at der nu er booket et 4-stjernet hotel til de deltagende sundhedspersoner.

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. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. 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. Ankenævnet har bekræftet denne forståelse med afgørelse i AN-2018-0650 dog med den bemærkning, 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."*

Granskningsmandspanelet finder på denne baggrund, at Camurus' sponsorat ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10, da sponsoratet ikke overholder reglerne om, at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller som overnatningssteder.

#### Ad 2. Anmeldelse

Det følger af Reklamekodeksets 21, stk. 1, litra b), at anmeldelse skal ske senest 10 arbejdsdage efter bindende løfte om økonomisk støtte er afgivet.

Af Camurus høringssvar fremgår, at der er givet et bindende tilsagn den 4. juli 2024, og af sagens oplysninger fremgår, at anmeldelse til ENLI er sket den 25. september 2024, hvilket er mere end 10 arbejdsdage

efter bindende løfte om økonomisk støtte er afgivet.

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 b).

#### **Afgørelse:**

Camurus AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 samt § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b) og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra b), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. (*Anmeldelsesfrist*)
- Bøde på 50.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra d). (*Overnatningssted*)

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](http://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

Nuzah Yasmin Ahmad  
Juridisk granskningsmand