

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 27. november 2024

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2024-4043, sponsoreret til Headache Symposium 2024

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsoreret, anmeldt af Lundbeck Pharma A/S [Lundbeck Pharma] den 31. oktober 2024, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående sponsoreret 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 5. november 2024.

Lundbeck Pharma har den 14. november 2024 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets 13, stk. 7
- Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10

Begrundelse:

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

1. Repræsentation-ophold, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7
2. Repræsentation-overnatningssted, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10

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 endvidere af vejledningen til Reklamekodeksens § 13, stk. 7, at:

”Ophold

I relation til valg af overnatningssted finder de generelle bemærkninger i Ankenævnets meddelelse af 21. september 2011 vedrørende valg af mødested for faglige arrangementer (se under stk. 10) tilsvarende anvendelse, jf. AN-2012-2202.

*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 offentligt tilgængelige oplysninger, og derved hvorvidt det i almindeligt omdømme må anses for luksuriøst, jf. AN-2012-2202 samt AN-2012- 2203. Samme vurdering gælder øvrig repræsentation, herunder restauranter. Hoteludgifter til overnatning kan alene afholdes, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør hotelophold (jf. også det er ”relevant”, stk. 3, in fine). Som tommelfingerregel kan nævnes, at såfremt et arrangement er af under seks timers varighed, bør det normalt kunne planlægges, uden at hotelophold er nødvendigt. **Det er endvidere som udgangspunkt en betingelse for, at en lægemiddelvirksomhed kan afholde udgifter til hotelophold, at der er faglige aktiviteter både dagen før og dagen efter overnatningen. Ved oversøiske rejser accepterer nævnet ankomst op til 24 timer inden det faglige mødes start.**” [Mine fremhævninger]*

Det fremgår af Reklamekodeksens § 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 Reklamekodeksens § 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]

Lundbeck Pharmas bemærkninger:

Lundbeck Pharma har i deres høringsvar af 14. november 2024 fremført følgende:

Ad 1: Repræsentation-ophold, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7

Lundbeck er opmærksom på, at det fremgik af budgettet, at de udenlandske forelæsere skulle tilbydes 2 henholdsvis 3 overnatninger. Lundbeck vil dog påpege, at det i budgettet til det aktuelle møde står klart og tydeligt, at kun 7 overnatninger til udenlandske forelæsere indgår i sponsoreringen.

Lundbeck er opmærksom på, hvordan Reklamekodekset ser på overnatninger før og efter aktiviteter. Lundbeck mener, at inviterede forelæsere i visse tilfælde kan tillades at ankomme aftenen før for at sikre, at de er på plads i tide og minimere risikoen for forsinkelse på grund af aflyst transport. Desuden giver det forelæserne mulighed for at være udhvilede og i god form til at holde deres præsentation. De forelæsere, der flyver fra USA, kan, som granskingspanelet nævner, tillades at ankomme 24 timer før deres præsentation. I dette tilfælde blev der betalt for en overnatning for alle fem udenlandske forelæsere før mødet startede samt yderligere en overnatning efter mødet sluttede for de to forelæsere, der skulle flyve tilbage til USA.

Lundbeck indser, at der kræves tydeligere skrivelse for at sikre, at der ikke opstår misforståelser, samt at der også kræves rejsetider for de udenlandske forelæsere, så det tydeligt fremgår, hvordan deres rejseplan ser ud. Hvis yderligere overnatninger blev tilbudt forelæserne, indgik disse ikke i den sponsorering, som Lundbeck lovede foreningen.

Ad 2: Repræsentation-overnatningssted, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10

Da Lundbeck vurderede, om sponsorering kunne loves til dette møde, blev Hotel Copenhagen Admiral undersøgt. Lundbeck fulgte da ENLI's anbefaling om at bruge Booking.com, Trivago.com samt Visitdenmark.com for at kontrollere hotellets stjerneklassificering. Det fremgik da, at klassificeringen varierede mellem disse tre anbefalede sider.

Derfor blev undersøgelsen udvidet til yderligere sider, og hotellets klassificering på Tripadvisor, Momondo.com, Expedia.com og Hotels.com blev undersøgt. Resultatet var at Copenhagen Admiral er klassificeret som et 5-stjernet hotel af Booking.com og Trivago.com. Dog klassificeres hotellet kun som 4-stjernet af Visitdenmark.com, Tripadvisor.com og Momondo.com og som 3,5-stjernet hos Hotels.com og Expedia.com.

Lundbeck Pharma A/S har desuden rettet henvendelse til Copenhagen Admiral Hotel (receptionen), der oplyste at de ikke benyttede stjernesystemet og hvis de havde gjort det, så ville det være et 4-stjernet hotel.

Da Admiral hotel er et non-rated hotel (der angives ikke på deres website, hvor mange stjerner hotellet har), mener vi, at vi har fulgt ENLI's vejledning i at vurdere hotellets 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."

Den samlede vurdering, som Lundbeck foretog af disse rejsesiders hotelklassificering, er, at hotellet opfyldte kravene til rimeligt niveau og almindelig standard i henhold til Reklamekodeksens § 13, stk. 7 og 10.

Vi har i Lundbeck Pharma A/S selv anvendt Admiral Hotel til interne møder og overnatning og hotellet kan ikke betegnes som værende i kategorien luksuriøst og/eller ekstravagant, der kan bringe industrien i miskredit.

Konklusion

Baseret på de oplysninger om hotelklassificering og hotelbeskrivelse af Hotel Copenhagen Admiral, vi har indhentet fra de forskellige rejsesider, samt overvejet hotellets faciliteter, beliggenhed og prisniveau, har vi fundet, at det opfylder de krav, der stilles i Reklamekodeksens § 13, stk. 10. Lundbeck vurderede ikke, at de udenlandske forelæsere beslutning om at deltage i Headache Symposium 2024 blev påvirket af deres overnatningssted i København.

Lundbeck mener ikke, at Reklamekodeksens § 13, stk. 7 samt § 13, stk. 7, sammenholdt med § 13, stk. 10 er blevet overtrådt."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad 1. Repræsentation-ophold:

Det følger af Reklamekodeksens § 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 fremgår af anmeldelsen, herunder af budgettet som Lundbeck Pharma har fremsendt, at de 3 europæiske oplægsholdere vil blive tilbudt to overnatninger på Copenhagen Admiral natten før mødet og efter mødet, for at kunne være klar til mødet samt for at kunne deltage i gallamiddagen, imens de 2 amerikanske oplægsholdere vil blive tilbudt tre overnatninger på Copenhagen Admiral.

Af budgettet fremgår ligeledes, at transportudgifter til oplægsholdere indbefatter:

- 1: BOS-CPH t/r (economy class).
- 2: BOS-CPH t/r (economy class).
- 3: AMS-CPH t/r (economy class).
- 4: LHR-CPH t/r (economy class).
- 5: FCO-CPH t/r (economy class).

Af det anmeldte sponsorat til Headache Symposium 2024 fremgår, at arrangementet fandt sted den 1. november 2024, og at programmet havde en samlet varighed af 11 timer og 30 minutter, hvoraf 2,5 timer blev afsat til gallamiddag. Granskningsmandspanelet bemærker, at gallamiddagen i den forbindelse ikke anses for at være en del af den faglige aktivitet.

Lundbeck Pharma har i deres høringsvar gjort gældende, at budgettet alene angiver 7 overnatninger, ligesom Lundbeck Pharma oplyser, at der i dette tilfælde blev betalt for en overnatning for alle fem udenlandske forelæsere før mødet samt yderligere en overnatning efter mødet, for de to forelæsere fra USA. Lundbeck Pharma bemærker i den forbindelse at sundhedspersoner i visse tilfælde kan tillades at ankomme aftenen før et møde for at sikre, at de er på plads i tide, og at sundhedspersoner, der flyver fra USA, kan tillades at ankomme 24 timer før deres præsentation.

Granskningsmandspanelet bemærker, at det som udgangspunkt er en betingelse for, at en lægemiddelvirksomhed kan afholde udgifter til hotelophold, at der er faglige aktiviteter både dagen før og dagen efter overnatningen. Granskningsmandspanelet medgiver, at der i visse tilfælde kan tillades at sundhedspersoner ankommer aftenen før et møde, og at der ved oversøiske rejser accepteres ankomst op til 24 timer inden det faglige mødes start.

Granskningsmandspanelet bemærker dog, at Lundbeck Pharma ikke er fremkommet med dokumentation, herunder i form af de fem forelæseseres rejsetider, der understøtter, at én overnatning til de europæiske oplægsholdere og to overnatninger for de amerikanske forelæsere var nødvendige og dermed i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Granskningsmandspanelet henleder Lundbeck Pharmas opmærksomhed på, at det er det klare udgangspunkt i Reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner nogen former for direkte eller indirekte økonomiske fordele. Det er således kun tilladt at tilbyde det, som er specifikt tilladt i henhold til EFPIA's Code of Practice (som er inkorporeret i Reklamekodekset §§ 13-15). Ankenævnet har i AN-2014-0917 anført, at i det omfang en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra denne klare hovedregel, jf. Reklamekodeksets §§ 13-15, påhviler det lægemiddelvirksomheden nøje at påse, at betingelserne for at fravige hovedreglen til enhver tid er opfyldt

Det er på den baggrund granskningsmandspanelets vurdering, at Lundbeck Pharma ikke har godtgjort, at betaling for repræsentation i det anførte omfang er nødvendig, og dermed i overensstemmelse med Reklamekodesets § 13, stk. 7.

Ad 2, Repræsentation-overnatningssted:

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

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), 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].”[understreget her]

Det følger 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

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 oplægsholderne skal indlogeres på Hotel Admiral, Toldbodgade 24-28, 1253, København, Danmark.

Af Booking.com og Trivago.com fremgår, at Hotel Admiral er et 5-stjernet hotel.

Lundbeck Pharma har i deres høringsvar gjort gældende, at de forinden de gav tilsagn om sponsorat, vurderede på baggrund af den varierende stjerneklassificering på diverse bookingsites, herunder på de bookingsites, der anbefales af ENLI, hotellets faciliteter, beliggenhed samt prisniveau, at Hotel Admiral var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 7 jf. § 13, stk. 10. Lundbeck Pharma bemærker i den forbindelse, at de har rettet henvendelse til Copenhagen Admiral Hotel (receptionen), der oplyste at de ikke benyttede stjernesystemet og hvis de havde gjort det, så ville det være et 4-stjernet hotel.

Granskningsmandspanelet bemærker, at det af Booking.com fremgår, at Hotel Admiral selv har oplyst Booking.com om deres stjerneklassifikation.

Granskningsmandspanelet bemærker, at det af Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 10 fremgår, at det anbefales, at man bl.a. bruger bookingsites som Trivago.com, Booking.com og VisitDenmarks hjemmeside for at efterse hotellets stjerneklassifikation, og som bidrag i den samlede vurdering af, hvorledes mødestedet fremstår i almindeligt omdømme.

Granskningsmandspanelet bemærker endvidere, at ENLI i sin vurdering lægger vægt på uvildige kvalitetsbedømmelser, og at det af Vejledningen til Reklamekodekset fremgår, at der ikke lægges afgørende vægt på subjektive vurderinger, selvom disse er offentlige tilgængelige, eksempelvis hjemmesider som Tripadvisor.com.

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

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at Lundbeck Pharma ikke med de indsendte oplysninger har anført sådanne specifikke logistiske forhold eller øvrige omstændigheder, der kan begrunde valget af Hotel Admiral, herunder sandsynliggjort, at der ikke er alternative overnatningssteder til rådighed området.

På baggrund af en samlet vurdering er det derfor Granskningsmandspanelets opfattelse, at der i denne sag ikke foreligger sådanne konkrete omstændigheder, der kan berettige en fravigelse af den altovervejende hovedregel om, at 5-stjernede hoteller ikke kan benyttes.

Granskningsmandspanelet bemærker supplerende, at denne vurdering understøttes af Ankenævnets seneste afgørelse af 29. oktober 2024, jf. AN-2024-3299, hvoraf fremgår, at såfremt kvalitetssøgningen vedrørende et konkret hotel giver et uklart resultat, f.eks. en vurdering som 5-stjernet efter den traditionelle stjerneklassifikation og en lavere rating ifølge brugervurderinger, fører den restriktive fortolkning af Reklamekodeks § 13, stk. 10 til, at Lægemiddelvirksomheden må afstå fra at benytte hotellet. Det samme gælder enhver anden rimeligt begrundet tvivl, om hvorvidt et hotel i "almindeligt omdømme" opfattes som luksuriøst eller

ekstravagant.

Afgørelse:

Lundbeck Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7 samt § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 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 på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7 (*repræsentation-ophold*), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10 (*repræsentation-overnatningssted*), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c.

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

Nuzah Yasmin Ahmad
Juridisk granskningsmand