

Tillotts Pharma AB  
Gustavlundsvägen 135  
SE-167 51 Bromma  
SE  
Att: [REDACTED]  
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 4. juli 2023

## AFGØRELSE

**Vedr.: Aa-2023-1886, eget arrangement efteruddannelse og YDSGH's Årsmøde 2023**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af Tillotts Pharma AB [Tillotts] den 3. maj 2023, til kontrol.

Den 15. maj 2023 anmodede Granskningsmandspanelet Tillotts om en specifikation af anmeldelsen, herunder om anmeldelsen alene omfattede efteruddannelse den 15. juni 2023, eller om anmeldelsen ligeledes omfattede YDSGH's Årsmøde, der var sat til at skulle afholdes i perioden fra den 16. juni 2023 til den 17. juni 2023.

Tillotts svarede den 17. maj 2023, at deres invitation omfatter begge arrangementer, hvorfor de er anmeldt som eget arrangement.

Det skal indledningsvist bemærkes, at Granskningsmandspanelet er enig med Tillotts i, at begge arrangementer (efteruddannelsesmødet den 15. juni og YDSGH's årsmøde afholdt fra den 16. juni til den 17. juni 2023) er anmeldt som virksomhedens egne arrangementer, da Tillotts står som afsender og modtager af tilmeldinger til begge arrangementer. Tillotts er derfor ansvarlig for, at begge arrangementer overholder Reklamekodeksets regler for afholdelse af egne efteruddannelsesarrangementer.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovenstående eget arrangement, 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. maj 2023.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af en vurdering af den anmeldte dokumentation samt Tillotts' høringssvar af 13. juni 2023 og 19. juni 2023 fundet, at Tillotts eget arrangement, YDSGH's Årsmøde, der blev afholdt i perioden fra den 16. juni 2023 til den 17. juni 2023, ikke var i overensstemmelse med regelsættet i sin nuværende form.

### Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 13, stk. 5 (*repræsentation*)
- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (*manglende oplysninger*)
- Reklamekodeksets § 13, stk. 9 (*underholdning*)
- Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15 stk. 1, litra g) (*gave til oplægsholder*)

### Begrundelse:

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

- Repræsentation
- Manglende oplysninger
- Underholdning
- Gave til oplægsholdere

### Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, at:

*”Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.”*

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1:

*”[...] Udgangspunktet er herefter, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner nogen former for direkte eller indirekte økonomiske fordele (gaveforbud).*

*Dette gælder også personlige tjenester, der er en enhver form for service, der ikke er forbundet med erhvervet, og som giver modtageren en personlig fordel. Det kunne fx være at hjælpe en apoteker med opsætning af varer og at flytte rundt på inventar, varer mv.*

*Fortolkningen af gaveforbuddet tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt FAQ's fra hhv. EFPIA og Lif. Af EFPIA's FAQ fremgår, at gaveforbuddet medfører, at lægemiddelvirksomheder som hovedregel ikke må give gaver. Det er således kun tilladt at udlevere det, som er specifikt tilladt i henhold til EFPIA's Code of Practice (som er inkorporeret i Reklamekodekset §§ 13-15). [...]”*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at:

*”Stk. 1. Lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå*

*lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som:*

- a) Arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter, eller*
- b) Sponsor af de i stk. 1 nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en 3. part, der er ansvarlig for det faglige indhold, undervisere, pædagogisk metode mv. Sponsorstøtte må ikke betinges af, at sponsor får indflydelse på programmets faglige indhold. Tilrettelæggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter må støttes.”*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at:

*”Repræsentation må kun tilbydes i det omfang, det er relevant. Repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.”*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 9, at:

*”Repræsentation må ikke omfatte sponsering eller organisering af underholdningsarrangementer, som fx sports- eller fritidsarrangementer.”*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at:

*”Det er tilladt at kontrahere sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som fx 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:*

[...]

*g) Betaling må kun ydes i form af **direkte betaling**, og således ikke ved modregning, overdragelse af **naturalier eller anden indirekte måde**. [...]” [Min fremhævnings]*

Af Vejledningen til Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), fremgår:

” [...]”

*Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), samt af vejledningen til reklamebekendtgørelsens pkt. 5.5.2, at **vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling**. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen. **Det er Granskningsmandspaneletts vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække vederlag til sundhedspersoner i form af vin eller andre naturalier er at betragte som en gave, der er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og ej heller er***

*omfattet af undtagelserne til gave-forbuddet i § 12, stk. 1. Se bl.a. Ab-2017-2885. Ønsker oplægs-  
holderen ikke betaling, er dette selvfølgelig muligt, men der må blot ikke gives en gave i stedet i  
form af vin eller andre naturalier.”*

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

*”Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på [www.enli.dk](http://www.enli.dk) ved brug af et  
standardanmeldesskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst,  
og at alle relevante bilag er fremsendt.”*

Af Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, fremgår:

*”[...] **Det følger af ENLI’s sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der  
efterprøves. Alt relevant materiale skal således være vedlagt i anmeldelsen til ENLI.** Det vil  
kunne medføre en administrativ påtale, hvis ENLI skal efterspørge dokumentation for at kunne  
gennemføre stikprøvekontrollen og dermed overholdelsen af Reklamekodeksets regler. Det vil  
således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en  
vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI  
kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. **Det betyder  
også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et an-  
meldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at  
undgå en sanktion.** Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med af-  
gørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480. [Min fremhævning]*

*Forståelsen er endvidere bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650: ”Ankenævnet kan tilslutte  
sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende  
element i ENLI’s selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480,  
og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yder-  
ligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016.” Ankenævnet udtalte dog i samme sag, at  
man generelt finder, at ”lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmel-  
delse 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.” [...]”*

#### Tillotts’ bemærkninger

Tillotts skriver i deres høringsvar af 13. juni 2023, at:

*” [...] Tillotts har haft de bedste intentioner i forhold til at facilitere, at sundhedspersoner, som måtte  
have det ønske, kunne gennemføre tids- og omkostningseffektive efteruddannelsesaktiviteter ved at  
afholde et efteruddannelsesmøde (”Efteruddannelsesmødet”) umiddelbart forinden en tredjeparts  
afholdelsen af årsmødet for yngre gastroenterologer (”Årsmødet”).*

*Vi er glade for, at ENLI er enig i, at Efteruddannelsesmødet er i overensstemmelse med ENLIs Kodeks,  
og vi kan kun beklage, at Efteruddannelsesmødet – blot fordi vi ønskede at være faciliterende samt*

*at udvise bedste vilje – fremstår forbundet med realindholdet i Årsmødet. Vi er kede af, at vi har skabt en samlet set uhensigtsmæssig sammenkædning mellem Årsmødet og Efteruddannelsesmødet, og dermed efter ENLIs opfattelse overtrådt ovenstående bestemmelser i reklamekodeset.*

*Til brug for ENLIs endelige vurdering af sagen bemærker vi, at hospitalerne i Region Syddanmark som har modtaget invitationen, selv ønsker at betale for overnatning mellem torsdag og fredag.*

*Vi bemærker også, at de 700 kr. som fremgår af budgettet, er det samlede deltagergebyr til Årsmødet. Beløbet dækker såvel forplejning, som overnatning i forbindelse med Årsmødet, og udgør altså ikke betaling for en frokost alene. Vi mener derfor, at Reklamekodeksets § 13, stk. 8, er overholdt på dette punkt.*

*Vi har 6 anmeldte deltagere til Efteruddannelsesmødet, hvoraf de 4 allerede var tilmeldt Årsmødet for egen betaling. Vi kan naturligvis ændre vort sponsorat så dette også bliver gældende for de sidste to deltagere.*

*Endelig bemærker vi, at Årsmødet ikke – som antaget af Granskningsmanden på baggrund af en naturlig sproglig forståelse af formuleringen – tilbydes en fri (gratis) bar til Årsmødet. Der er derimod tale om, at baren er åben – for egen betaling. Vi agter at rette henvendelse til Årsmødet for at sikre, at den slags formuleringer undgås fremadrettet. Vi mener derfor ikke, at Reklamekodeksets § 13, stk. 5 samt § 13, stk. 7, er overtrådt [...]”*

Tillotts høringsvar gav anledning til, at Granskningsmandspanelet den 14. juni 2023 fremsendte en supplerende høring med henblik på, at Tillotts kunne fremsende uddybede bemærkninger, herunder udspecificering af forplejningsforløb samt dokumentation for at benyttelse af bar er for egen regning, ligesom Granskningsmandspanelet henledte Tillotts opmærksomhed på, at høringsvaret ikke forholdt sig til underholdning (Surprise) – herunder indholdet af ”Surprise”.

Tillotts skriver i deres høringsvar af 19. juni 2023, at:

*”Som tidligere beskrevet skyldes denne beklagelige sag, at vi desværre har anmeldt vort tilbud om deltagelse i Årsmødet (et 3. partsarrangement) i sammenhæng med invitationen til Efteruddannelsesmødet.*

#### Forplejning

*De omtalte 700 kr. angår det beløb, der skal betales for deltagelse i Årsmødet, hvis man måtte vælge at deltage begge dage. Som det fremgår af Årsmødets tilmeldingshjemmeside (se link samt vedhæftet) er tilmeldingsgebyret sammensat af følgende komponenter:*

*”Pris for deltagelse begge dage: 700 kr. inkl. middag og overnatning.”*

*”Pris for deltagelse kun fredag: 300kr. inkl. middag ekskl. overnatning.” [vores understregninger]*

*Priserne er ikke fordelt mellem de individuelle komponenter (overnatning og middag), men ud fra de fremlagte oplysninger kan ENLI lægge til grund, at prisen for bespisningen (Frokost og middagen) ikke overstiger 300 kr.*

### Surprise

*Vi har ingen yderligere bemærkninger hertil, idet vi ikke har fået bekræftet, om der er tale om et fagligt eller socialt indlæg. Aktiviteten finder sted efter det faglige møde er afsluttet og er for de yngre læger – ledet af en fra gruppen og uden nogen for udgift og deltagelse af industri.*

### Fri bar

*Vi har rettet henvendelse til forpersonen for YDSGH med anmodning om skriftlig bekræftelse af, at der ikke er tale om en fri bar. Forperson [Personnavn er slettet, red.], som har ansvaret – også for kontakten til Hotel Severin var desværre syg ved mødet, hvorfor det ikke var muligt umiddelbart at få bekræftelsen skriftligt. Henvendelsen beder i øvrigt også om specifikation af priser på de forskellige poster omkring forplejning.*

*Hvis det er en forudsætning for ENLIs videre behandling af sagen, at en sådan skriftlig bekræftelse er modtaget, da foreslår vi, at sagsbehandlingen berostilles indtil da.”*

### Granskningsmandspanelets bemærkninger:

#### **Ad 1 - Repræsentation**

##### *Uforudsete udgifter*

Som det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, kan repræsentation alene tilbydes i det omfang, det er relevant og skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.

Af budgetskabelon for Y-DSGH's Årsmøde fremgår, at uforudsete udgifter udgør kr. 2.500 inkl. moms.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at arrangementet er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 5, da uforudsete udgifter ikke kan anses som relevant repræsentation, da det hermed ikke kan godtgøres, at der er tale om udgifter, der er begrænset til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.

##### *Baren er åben*

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, fremgår, at repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet og ikke må overstige det beløb, som modtagere normalt ville være parate til at betale selv.

Af det fremsendte program for Y-DSGH's Årsmøde fremgår, at baren er åben fredag den 16. juni 2023 fra kl. 21.00, ligesom det fremgår af budgetskabelon for Y-DSGH's Årsmøde 2023.

Af Tillotts hørings svar af 13. juni 2023 fremgår, at der ikke tilbydes fri bar til Y-DSGH's Årsmøde, men at baren er åben for egen betaling.

Tillotts har efterfølgende den 21. juni 2023 fremsendt deres supplerende oplysninger i form af bekræftelse af aftale med Severin (mødestedet), hvoraf det fremgår, at drikkevarer afregnes efter forbrug medmindre andet er aftalt, ligesom det fremgår, at alle gæster skal afregne drikkevarer individuelt i forbindelse med middagen.

På den baggrund har Granskningsmandspanelet ikke yderligere bemærkninger hertil, da det fremgår af den eftersendte bekræftelse fra Severin, at Tillotts ikke dækker udgifter til bar, hvorfor dette ikke anses i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 5, jf. stk. 7.

#### *Forplejning*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, at værdien af frokost ikke må overstige beløbsloftet på kr. 450 pr. person.

Af fremsendte budget fremgår, at forplejning og overnatning udgør kr. 700 pr. person. Tillotts har i høringsvar af 19. juni 2023 anført, at alene forplejning i form af frokost og middag udgør kr. 300 pr. person og har vedføjet dokumentation herfor.

På den baggrund har Granskningsmandspanelet ikke yderligere bemærkninger hertil, da det fremgår af den eftersendte dokumentation, at forplejning er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

#### **Ad 2 - 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, har Tillotts i forbindelse med anmeldelsen ikke fremsendt alle oplysninger, herunder specifikation for forplejning og bar.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelet vurdering af sagen, at Tillotts har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold har været utilstrækkelige, og dermed ikke har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodeksets 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 høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

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

#### **Ad 3 - Underholdning**

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 9, at repræsentation ikke må omfatte organisering af underholdningsarrangementer.

Af fremsendte budget for Y-DSGH's årsmøde fremgår, at programmet for fredag den 16. juni 2023 indeholder *Surprise* i tidsrummet kl. 20.00-21.00. Af Tillotts høringsvar af 19. juni 2023 fremgår, at Tillotts ikke kender til indholdet, herunder om der er tale om et fagligt eller socialt indlæg.

Det undrer Granskningsmandspanelet, at Tillotts den 19. juni 2023, hvor arrangementet er afsluttet, ikke



kan gøre rede for indholdet af *Surprise*. Da Tillotts ikke har frembragt yderligere oplysninger om indholdet af programpunktet *Surprise*, er det på det forelæggende grundlag Granskningsmandspanelets vurdering, at programpunktet indeholder underholdning og dermed er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 9.

#### **Ad 4 – Gave til oplægsholdere**

Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling.

Af det vedlagte budget fremgår, at oplægsholderne modtager gaver.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at tilbud m gaver til oplægsholdere er i strid med Reklamekodeksets §§ 12, stk. 1, jf. 15, stk. 1, litra g).

#### **Afgørelse:**

Tillotts Pharma AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets §§ 13, stk. 5, 13 stk. 9, 12, stk. 1, jf. § 15, stk. 1, litra g) samt Reklamekodeksets § 21, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1. (*Manglende oplysninger*)
- Bøde på 100.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets §§ 13, stk. 5, 13, stk. 9 samt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. 15, stk. 1, litra g) (*repræsentation, manglende oplysninger, underholdning og gave til oplægsholdere*)

Det bemærkes, at sagen har været behandlet af tre granskningsmænd, jf. Samarbejdsaftalens § 7, stk. 3

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