

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108 9tr
11526 Stockholm
Sverige

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 18. december 2025

AFGØRELSE

Vedr.: Ab-2025-4708, DMG Oncology Annual Scientific Meeting

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående sponsorat anmeldt af Pierre Fabre Pharma Norden AB [Pierre Fabre Pharma] mandag den 1. december 2025, 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 3. december 2025.

Pierre Fabre Pharma har den 9. december 2025 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 12, stk. 1
- Reklamekodeksets § 15 stk. 1 litra g)

Begrundelse:

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

- Sponsorat – gave til foredragsholdere

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Regelgrundlag

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

”Stk. 1. 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).

[...]

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).”

"Kongresarrangører, som har modtaget et sponsorat direkte fra en lægemiddelvirksomhed, må ikke udlevere gaver til sundhedspersoner, som er i strid med reglerne i Reklamekodekset. Lægemiddelvirksomheder stilles dog ikke til ansvar herfor, hvis de udtrykkeligt har præciseret i den tilhørende sponsorkontrakt, at gaver ikke må udleveres, jf. Lif's FAQ Q14."

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

"Stk. 1. 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. [...]"

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 Granskningsmandspanelet's 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 oplægsholderen ikke betaling, er dette selvfølgelig muligt, men der må blot ikke gives en gave i stedet i form af vin eller andre naturalier."*

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

”Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på 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.”

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at:

”Ankenævnet afgjorde en sag om tastefejl i 2022 og bemærkede i den anledning, at ”ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på anmeldelsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650.” Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent vælger at fastlægge rammerne for en aktivitet, som derved ender med at blive en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af aktiviteten. I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde omgå reglerne.
[Min fremhævnings]

Pierre Fabre Pharmas bemærkninger

Pierre Fabre Pharma har fremsendt følgende bemærkninger til sagen ledsaget af arrangørens ansøgning, et budget samt sponsorkontrakt:

“ 1. The sponsorship has not been used for gifts – and, according to the contract, may not be used for such purposes

The signed Sponsorship Agreement between Pierre Fabre Pharma Norden AB and the DMG Oncology Group (Enclosed reference: Complete_with_Docusign_SPONSORS...) clearly states that the funds must not be used for gifts, benefits in kind, entertainment, or any non-scientific purposes:

§ 5.6: "This Sponsorship must not be used to provide or facilitate entertainment or recreational activities..."

§3.2: "No Sponsorship funds will be provided directly or indirectly for unrestricted use by third parties, including pocket money or similar inappropriate use."

§3.3: "The Recipient cannot freely dispose of the difference... The Sponsorship cannot be used to cover costs of other events, projects or activities unless agreed by the Sponsor."

It therefore follows that it is neither permitted nor agreed that any part of the sponsorship may be used for gifts to speakers.

2. Gifts are not included in DMG's funding request – the sponsorship is based solely on that request

The sponsorship is based exclusively on DMG's formal request for financial support (enclosed ref "Pierre_Fabre_invitation_2026"). The application clearly defines which cost elements the support is intended to cover:

- *meeting facilities*
- *scientific programme*
- *catering (including the dinner and wine)*
- *logistical costs*

Gifts for speakers are not mentioned anywhere in the application and therefore cannot be considered part of the project that Pierre Fabre agreed to support.

According to §1.4 and §3.3 of the contract, the funding may be used only for the purposes described in the application.

3. The budget item referenced by ENLI is part of DMG's internal total budget – not an allocation of Pierre Fabre's sponsorship

The line item of 1,000 DKK for "gift to speakers", which the Advisory Board has noted, is part of DMG's own internal total budget for the entire meeting. It does not represent how the Pierre Fabre contribution of 17,000 DKK is used.

Pierre Fabre has not requested, not approved, not instructed, and not financed any gift to speakers.

The sponsorship is a general, non-earmarked contribution to the overall meeting costs. There is no basis to conclude that our funds were intended to cover, or have covered, this budget item.

4. There is no documentation that any gifts were actually purchased or given DMG's budget is a planning document. There is no documentation that:

any gift was purchased, any gift was given, or that Pierre Fabre's funds were used for such a purpose. On the contrary, as enclosed to this letter, the sponsors budget overview (ref "Budget Industrien_DM...") does not include any mentioning of gifts for speakers.

In addition to the terms of the contract strictly forbidding any gifts to speakers, we have for the sake of clarity asked the event organizer to remove the budget item for gifts. The event organizer understands that Pierre Fabre support cannot be used to purchase gifts for speakers.

If DMG were to give a gift, this would in any case be in violation of the sponsorship agreement, and without Pierre Fabre's knowledge or involvement.

This is fully aligned with ENLI's own guidance:

"A pharmaceutical company is not held responsible if the sponsorship contract explicitly states that gifts must not be provided."

Such prohibition is clearly set out in our contract.

5. Pierre Fabre has acted in full compliance with all requirements under the Promotion Code

The sponsorship agreement ensures that:

- *all funds are used exclusively for bona fide scientific purposes (§5.1)*
- *no third party receives funds, benefits, or items without documentation and proper contracting (§5.8)*
- *the sponsorship does not in any way create an undue advantage (§5.4)*

On this basis, we believe that Pierre Fabre has fully complied with sections 12 and 15 of the Promotion Code.

6. Summary

Pierre Fabre Pharma wishes to emphasize the following key points:

- *The sponsorship may not be used for gifts, and this is clearly stated in the contract. • Gifts were not included in DMG's application, which forms the basis for the sponsorship.*
- *The referenced budget item is DMG's internal total budget, not an allocation of Pierre Fabre's contribution.*

- *There is no documentation indicating that any gift was purchased or financed by Pierre Fabre.*
- *The sponsorship is a legitimate, compliant, and ethically justified contribution to a scientific activity, fully in line with the Promotion Code.*
- *We therefore conclude that the sponsorship does not constitute a violation of sections 12 or 15 of the Promotion Code."*

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Af Reklamekodeksets § 12, stk. 1 følger, at det ikke er tilladt at udlevere eller tilbyde sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, medmindre aktiviteten/gaven er specifikt omfattet af de undtagelser, der fremgår af Reklamekodeksets §§ 13-15.

Det fremgår bl.a. af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling. Af § 15, stk. 1 litra g) fremgår endvidere, 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. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen.

Reglerne for, hvad man som lægemiddelvirksomhed må støtte i forbindelse med sponsorater, fremgår endvidere af ENLI's Guide om Økonomisk Sponsorstøtte, der er tilgængelig på www.enli.dk. Af denne fremgår bl.a., at der gerne må gives sponsorstøtte til honorarer til oplægsholdere, dog kun i form af rede penge og ikke i form af blomster, vin el.lign.

Pierre Fabre Pharma har anmeldt et budget, hvoraf fremgår følgende:

BUDGET DMG's videnskabelige møde 15. januar 2026 First Grand Hotel, Odense

	Stk. pris DKK	Total DKK
2 Udenlandsk foredragsholder	6000	12.000 DKK
35 personer på halvdagsmøde morgen	465	16.275 DKK
85 personer på halvdagsmøde eftermiddag	345	29.325 DKK
75 personer - 3 retters menu	395	29.625 DKK
75 personer - drikke til maden	120	9.000 DKK
Overhead (5%)		4.811,25 DKK
		101.036 DKK
6 sponsorater, medicinalfirmaer	17000	102000 DKK
INDTÆGTER		102000 DKK
BALANCE		964 DKK

Udgiften til 2 udenlandske foredragsholdere uddybes således i budgettet:

Udenlandsk foredragsholder:

rejseudgifter	4000
gave	1000
overnatning, First Grand Hotel	1000
	6000

Budgettet indeholder således DKK. 1000 til gave til foredragsholdere.

Pierre Fabre Pharma har i deres høringssvar af 9. december 2025 anført, at sponsoratet efter aftale ikke må og ikke er anvendt til gaver, og at sådanne udgifter hverken er aftalt eller godkendt.

Pierre Fabre Pharma gør herudover gældende, at udgift til gaver indgår ikke i arrangørens ansøgning, som udgør det eneste grundlag for sponsoratet, og den omhandlede budgetpost vedrører alene DMG's interne samlede budget, ligesom det anføres, at der ikke foreligger dokumentation for, at gaver er indkøbt eller finansieret af Pierre Fabre Pharma, og at eventuelle gaver ville i givet fald være ydet i strid med aftalen og uden deres medvirken.

Pierre Fabre Pharma har til støtte herfor fremsendt et fornyet budget, hvor udgiften til udenlandske foredragsholder fortsat består i 6000 kr. pr. foredragsholder (Stk. Pris DKK), men hvor der alene udspecificeres for DKK. 5000, således at udgift til gave på DKK 1000 ikke længere er indeholdt i budgettet.

Af ENLI's Guide om Økonomisk Sponsorstøtte fremgår, at ved ansøgning om sponsorater, skal arrangøren tilvejebringe et fyldestgørende budget for den aktuelle aktivitet, således at eventuelle sponsorer har mulighed for at vurdere, hvorvidt reglerne i ENLI's Reklamekodeks er overholdt, ligesom det fremgår, at lægemiddelvirksomhederne må først give tilsagn om at sponsere en given aktivitet, når de har tilstrækkelige oplysninger om indholdet af og rammen for det pågældende arrangement.

Pierre Fabre Pharma kan således ikke alene basere sig på oplysningerne i ansøgningen, som i dette tilfælde hverken er detaljeret eller indeholder oplysninger om udgifterne. I nærværende sag fremgår det, at ansøgningen kun kort beskriver rammerne for programmet samt målgruppen herfor, ligesom der i ansøgningen fremhæves at denne er ledsaget af et budget.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at sponsorstøtte, der i følge budgettet skal dække udgifter til gave til to sundhedspersoner, er uforenelig med Reklamekodeksens § 12, stk. 1, og er ej heller omfattet af undtagelserne til gaveforbuddet i Reklamekodeksens §§ 13-15.

Granskningsmandspanelet medgiver i den forbindelse, at det af Vejledningen til Reklamekodeksens § 12, stk. 1 fremgår, at en lægemiddelvirksomhed ikke kan drages til ansvar, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i strid med reglerne uden virksomhedens forudgående

kendskab. Bliver virksomheden på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør vil uddele gaver i strid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumentation for, at disse ikke vil blive udleveret.

Af det anmeldte materiale fremgår dog, at arrangøren forud for anmeldelsen har fremsendt et budget som bl.a. indeholder en udgift på DKK 1.000 til gave til foredragsholdere. Af sponsoraftalen fremgår ikke eksplicit, at Pierre Fabre Pharma har gjort klart, at deres sponsorstøtte ikke må gå til gaver, ligesom Pierre Fabre Pharma ikke - på trods af forudgående kendskab til, at der er afsat 1000 DKK til gave til foredragsholder i budgettet - har sikret sig dokumentation for, at der ikke vil blive uddelegeret gaver.

Pierre Fabre Pharma gør gældende i deres høringssvar, at de efterfølgende har sikret sig, at deres økonomisk støtte ikke vil gå til gaver.

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."*

Pierre Fabre Pharma gør i deres høringssvar endvidere gældende, at sponsorkontrakten fastsætter, at sponsoratet alene må anvendes til faglige formål. Af sponsorkontrakt fremgår bl.a. følgende:

- *all funds are used exclusively for bona fide scientific purposes (§5.1)*
- *no third party receives funds, benefits, or items without documentation and proper contracting (§5.8)*
- *the sponsorship does not in any way create an undue advantage (§5.4)*

Granskningsmandspanelet kan ikke tilslutte sig Pierre Fabre Pharmas påstand om, at selskabet skal friholdes for ansvar alene på baggrund af en generel klausul i sponsorkontrakten, hvorefter midlerne kun må anvendes til faglige formål. Det kan ikke forventes, at tredjepart har kendskab til ENLIs regler, og det er derfor utilstrækkeligt at nedfælde retningslinjer for repræsentation i brede og generelle vendinger. Det

bemærkes, at det til enhver tid påhviler en lægemiddelvirksomhed, som giver tilsagn om sponsorat til en sundhedspersons deltagelse i et fagligt arrangement, først at anmelde aktiviteten til ENLI, når tilstrækkelige oplysninger foreligger, således at virksomheden kan sikre sig, at repræsentationen sker i overensstemmelse med ENLIs regler.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at Pierre Fabre Pharma ikke kan anses for at have været i berettiget tvivl om omfanget af gaveforbuddet, ligesom Granskningsmandspanelet ikke finder det tilstrækkelig tydeliggjort i aftalegrundlaget, hvilke udgifter sponsoratet skal dække, herunder at repræsentation skal finde sted i et omfang og på et niveau i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, og ikke må indeholde gaver til foredragsholdere.

Granskningsmandspanelet betragter endelig ikke sagen som en bagatelsag, der kan afgøres med en påtale, da det klarer udgangspunkt vedrørende økonomiske fordele, er et gaveforbud, hvor undtagelserne (herunder sponsorater, konsulentforhold, udlevering af informationsmateriale og lægeudstyr) skal fortolkes restriktivt.

Afgørelse:

Pierre Fabre Pharma Norden AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. § 15, stk. 1, litra g) 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 60.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, jf. Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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

Nuzaht Yasmin Ahmad

Juridisk granskningsman