

ALK-Abelló Nordic A/S  
Bøge Allé 6-8, bygning 5  
2970 Hørsholm  
Danmark

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 6. februar 2025

## AFGØRELSE

**Vedr.: Aa-2025-0114-C, Meet the specialist, allergiske børn i praksis**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovennævnte arrangement, anmeldt af ALK-Abelló Nordic A/S [ALK-Abelló] den 20. januar 2025, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at ovennævnte 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 29. januar 2025.

ALK-Abelló Nordic A/S har den 3. februar 2025 svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

Reklamekodeksets 13, stk. 3, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, litra a

### **Begrundelse:**

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

- Reklamekodeksets 13, stk. 3 (*passende mødesteder*)

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 § 1, stk. 1 og 2, at:

*“Formålet med nærværende regelsæt er at fastlægge rammerne for det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet, og pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket. Regelsættet angiver nogle minimumsstandarder, der skal overholdes, ud over gældende lovgivning.*

*Stk. 2. Lægemiddelvirksomhederne skal til enhver tid opretholde høje etiske standarder. Salgsfremmende foranstaltninger:*

- a) Må aldrig være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den,*
- b) Skal anerkende lægemidlers særlige karakteristika og den tilsigtede modtagers faglige niveau og*
- c) Må forventes ikke at vække anstød.”*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 3, at:

*“Alle salgsfremmende, videnskabelige eller faglige møder, kongresser mv., som organiseres eller sponseres af, eller på vegne af, en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, som er passende i forhold til aktivitetens hovedformål.”*

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 3, at:

*“Salgsfremmende, videnskabelige eller faglige møder, kongresser mv. kan fx være konferencer, symposier og andre tilsvarende møder, herunder bl.a. møder i rådgivende organer (advisory boards), besøg på forsknings- eller produktionssteder og planlægnings-, oplærings- eller investigatormøder i forbindelse med kliniske forsøg og ikke-interventionsundersøgelser.*

*I Danmark er der ikke nogen “negativ” eller “positiv” liste med oversigt over hhv. “forbudte” og “tilladte” mødesteder. En sådan liste må ikke føres af konkurrenceretlige årsager. Se også stk. 7.*

*Reglen om passende mødested svarer til EFPIA’s Code of Practice Sec. 10.01, samt EGA’s Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.3 og 4.5.*

*ENLI har vurderet, at et mødested ikke er passende i forhold til aktivitetens hovedformål, som er formidling af faglig information og uddannelse om lægemidler, jf. stk. 1, hvis mødestedet*

ikke har faciliteter, der er egnet som ramme om et fagligt møde; de såkaldte "fagfremmede" steder. Det kunne eksempelvis være bådfarter, museer og andre steder med kulturelle tilbud til offentligheden (fx mod betaling af entré) samt restauranter, medmindre disse steder har separate, velegnede mødefaciliteter. Uden egnede mødefaciliteter kan disse steder som udgangspunkt ikke siges at udgøre et "passende mødested" sammenlignet med eksempelvis et mødelokale i en virksomhed, på et hospital/i lægepraksis, på universitet, konferencested og lign.

I modsætning til stk. 10, der angår mødesteder, der er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante eller luksuriøse, og derved en vurdering om, hvorvidt der er tale om steder, der går ud over, hvad der må anses for at være af almindelig standard, vurderes der efter stk. 3, hvorvidt stedet er passende til afholdelse af et fagligt arrangement. Hvorvidt der desuden tilbydes adgang til underholdning, vil være en separat vurdering, jf. stk. 9:"

Det følger af Reklamekodeksens § 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 Reklamekodeksens § 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 Reklamekodeksens 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 anmeldt 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 afgørelserne 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 udtrykelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere 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 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.” [...]”

### ALK-Abellós bemærkninger

ALK-Abelló har den 3. februar 2025 sendt følgende bemærkninger til sagen:

*”Vi har vurderet, at Vesterågaard vil være at sammenligne med at afholde mødet i en lægepraksis, hvor der er mulighed for, at den inviterede speaker kan vise en præsentation på stedet, og der er plads til alle deltagere. I lægepraksissen Familielægerne i Brønderslev, er der ikke mulighed for at invitere hele klyngen til møde. Der forventedes deltagelse af 13 sundhedspersoner til mødet.*

*ALK ser ikke, at Vesterågaard kan sammenlignes med de såkaldte ”fagfremmede” steder. Vesterågaard rummer ikke underholdningsværdi, ej heller er der excessive faciliteter.*

*Klyngen ønskede selv at holde mødet på Vesterågaard. Vesterågaard er en udlejningsbolig, som kan lejes gennem Airbnb:*

*[https://www.airbnb.dk/rooms/803453927065534255?source\\_impression\\_id=p3\\_1738151574\\_P38ynKcrxOJL1bpt&set\\_bevo\\_n\\_new\\_domain=1707662857\\_YzczNzkwNGY5ODcy](https://www.airbnb.dk/rooms/803453927065534255?source_impression_id=p3_1738151574_P38ynKcrxOJL1bpt&set_bevo_n_new_domain=1707662857_YzczNzkwNGY5ODcy)*

*Der er intet ekstravagant, luksuriøst eller særlige kendetegn ved dette mødested.*

*ALK er ikke bekendt med, om klyngen betaler for at leje boligen til mødet. ALK er ikke blevet bedt om betaling for mødestedet; vi er alene blevet opfordret til at placere den faglige aktivitet her, da klyngen i forvejen havde planlagt møde på Vesterågaard. ALK ville ved mødet alene have afholdt udgifter til foredragsholder og løbende forplejning.*

*Det er ALKs ansvar at sørge for, at mødestedet er inden for reglerne. Vi har dog på intet tidspunkt anskuet dette som at mødes i privat regi, da vi ved at google stedet, kunne se at dette mødested er en udlejningsbolig. Vi har ikke overvejet, at det kunne ses som et privat element. Vi forstår, at det kan vurderes sådan, og vi anerkender, at vi omtalte mødestedet som et sommerhus i vores anmeldelse, men fra vores side så vi det som en udlejningsejendom i nærområdet med mødefaciliteter, der kunne rumme de 13 deltagere.*

*Vi har ikke vurderet, at dette mødested kunne signalere familiære og/eller venskabelige relationer, men vi anerkender, at reglerne er til fortolkning.*

*ALK har umiddelbart efter modtagelse af informationen den 29. januar kontaktet de inviterede sundhedspersoner i Brønderslev-klyngen og aflyst vores deltagelse i mødet (foredragsholder og forplejning), da vi grundet tidspunktet for mødet ikke kan nå at finde eller anmelde et andet mødested (der er mindre end 10 arbejdsdage). ALK har valgt denne løsning, da vi ikke ønsker at afholde mødet et sted, hvor der er stillet tvivl om hvorvidt det er inden for reglerne, og denne høring vil formodentlig ikke blive afgjort inden den 5. februar 2025.*

*Vi ønsker hermed at sende et tydeligt signal til ENLI om, at vi til enhver tid bakker op om regelsættets rammer og vilkår § 1, stk. 1, og at vi i ALK ønsker så transparent en proces som muligt, hvor faglighed og etik er i højsædet.*

*Vi mener at regelsættet i denne situation rummer mulighed for fortolkning.*

*Vi ønsker, at ENLI tager dette høringssvar i betragtningen om sagens helhed og forløb og at den mulige sanktion bliver begrænset til som anført i jeres brev om mulig sanktion, punkt 1: Pålæg om at aflyse/ændre arrangementet, så det er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.”*

### Granskningsmandspanelets bemærkninger

Det følger af Reklamekodeksets § 1, at formålet med kodekset er at fastlægge rammerne for det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemiddelindustri og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet, og pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket.

Det følger bl.a. af Reklamekodeksets 1, stk. 2, at lægemiddelvirksomheder til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, hvorfor salgsfremmende foranstaltninger aldrig må være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den.

Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 1, stk. 2, bliver lægemiddelindustriens efterlevelse af reglerne først og fremmest vurderet af offentligheden.

Det følger af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder.

ALK-Abelló har i anmeldelsen anført, at arrangementet afholdes på Vesterågård, Ågårdvej 33, 9700 Brønderslev. Baggrunden for valget af mødested er angivet til:

*“Mødet er arrangeret sammen med en klynge af alment praktiserende læger i Brønderslev, som selv har arrangeret og evt. betalt mødefaciliteten, som er et sommerhus. Vi har vurderet stedet som værende i overensstemmelse med reglerne. Vi kan se sommerhuset er ejet af en sygeplejerske i klyngen.”*

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 3 fremgår, at arrangementer, som organiseres eller sponseres af eller på vegne af en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, som er ”passende” i forhold til aktivitetens hovedformål. Af vejledningen til bestemmelsen ses, at ENLI har vurderet, at et mødested ikke er passende i forhold til aktivitetens hovedformål, jf. stk.1, hvis mødestedet ikke har som hovedformål at tilbyde en ramme om et fagligt møde, de såkaldte ”fagfremmede” steder. Det kan eksempelvis være restauranter, der ikke har separate, velegnede mødefaciliteter, idet disse steder som udgangspunkt ikke kan siges at udgøre et ”passende mødested” sammenlignet med et mødelokale i en virksomhed, på et hospital/i lægepraksis, på universitet, conferencefacilitet o.l.

ALK-Abelló har i deres høringssvar gjort gældende, at der er tale om en udlejningsbolig som kan udlejes via Airbnb, ligesom de har gjort gældende, at de ikke har betalt for mødestedet og mødestedet ikke er ekstravagant eller luksuriøs.

Granskningsmandspanelet skal henlede ALK-Abellós opmærksomhed på Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 3, hvoraf fremgår, at I modsætning Reklamekodeksets § 13, stk. 10, der angår mødesteder, der er ”kendt” for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante eller luksuriøse, og derved en vurdering om, hvorvidt der er tale om steder, der går ud over, hvad der må

anses for at være af almindelig standard, vurderes der efter stk. 3, hvorvidt stedet er passende til afholdelse af et fagligt arrangement.

ALK-Abelló har yderligere gjort gældende, at i modstrid til det de har oplyst i anmeldelsen, er der ikke tale om et sommerhus, men en udlejningsejendom i nærområdet med mødefaciliteter, der kunne rumme de 13 sundhedspersoner.

Afholdelse af faglige arrangementer i private udlejningsboliger er efter granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering ikke et passende mødested, idet private boliger er tiltænkt beboelse. Uagtet om den konkrete bolig kan rumme antallet af deltagere for mødet og besidde de fornødne tekniske foranstaltninger for at kunne gennemføre arrangementet, er det granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering, at en privat udlejningsbolig tilhørende én af sundhedspersonerne, ikke besidder den professionelle ramme for et fagligt arrangement, som kræves efter Reklamekodeksets § 13, stk. 3.

Det er Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering at afholdelse af faglige arrangementer i private boliger ikke afspejler, at faglighed og etik er i højsædet, således som formålet med Reklamekodeksets regler foreskriver at skulle sikre, jf. Reklamekodeksets § 1, stk. 1. Det må i almindeligt omdømme anses for at sende et signal om familiære og/eller venskabelige relationer, såfremt man skal mødes i privat regi, og således ikke et signal om en professionel relation. Et sådant signal mindsker arrangementernes faglige troværdighed, og det vil efter Granskningsmandspanelets opfattelse kunne risikere at mindske tilliden til lægemiddelindustrien.

Granskningsmandspanelet har noteret sig, at ALK-Abelló Nordic A/S ikke betaler lokaleleje, men at de alene betaler for forplejning og foredragsholder. Dette kan dog efter Granskningsmandspanelets vurdering ikke legitimere brug af en privat bolig for indeværende møde.

Granskningsmandspanelet har ligeledes noteret sig, at ALK-Abelló på baggrund af Granskningsmandspanelets høring har aflyst arrangement, men dette kan ikke føre til en anden vurdering.

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 udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Det betyder, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt 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 afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

#### **Afgørelse:**

ALK-Abelló Nordic A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 3. og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Bøde på 60.000 kr. + moms for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 3 (*passende mødesteder*), jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, litra a, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, 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](http://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 granskningsmand