

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsværd

København, den 9. januar 2013

Vedr.: Aa-2012-5117, DAWN2 Global Results Meeting (GRM) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående arrangement, anmeldt af Novo Nordisk A/S den 15. oktober 2012.

ENLI's formål er blandt andet at føre tilsyn med alle bestemmelserne i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 1, jf. § 2, hvorfor granskningsmandspanelet ikke alene fører tilsyn med de reklameaktiviteter, der er anmeldelsespligt for, men også alle øvrige forhold, som er omfattet af reklamekodekset.

På denne baggrund, og da granskningsmandspanelet vurderede, at arrangementet stred mod bestemmelserne i reklamekodekset, valgte granskningsmandspanelet at sende sagen i høring hos Novo Nordisk første gang den 17. oktober 2012.

Novo Nordisk har svaret i sagen den 30. oktober samt den 7., 11. og 21. december 2012.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekset § 13, stk. 7

Begrundelse:

Det følger af § 13, stk. 1 i reklamekodekset, 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.

"Repræsentation"

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, herunder tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Indledningsvist skal henvises til Novo Nordisks bemærkninger omkring sundhedsmyndighedernes nye praksis vedr. rimelig repræsentation, en praksis som ENLI har besluttet at suspendere sin kontrol af pr. 4. december 2012, jf. nyhedsbrev af samme dato.

Som det fremgik af den første høring den 17. oktober 2012, er det granskningsmandspanelets vurdering, at Novo Nordisks tilbud om forplejning og overnatning (mellem den 2-3. november) i den konkrete sag er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7, også med udgangspunkt i den praksis som følger af

Sundhedsstyrelsens afgørelse af den 31. juli 2012. En afventning af svar fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse på henvendelsen fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif), findes derfor ikke at være relevant for indeværende sag, hvorfor granskningsmandspanelet har valgt at træffe afgørelse dags dato.

Novo Nordisk har i deres første høringssvar oplyst, at de deltagende sundhedspersoner alle skulle anses for konsulenter, idet de skulle levere en modydelse i form af rådgivning. Granskningsmandspanelet vil indledningsvist understrege, at det er de anmeldte forhold, som ligger til grund for nævnets vurdering, jf. mere herom nedenfor under afsnittet "anmeldte forhold".

Uanset om arrangementet er en faglig uddannelsesaktivitet for deltagende sundhedspersoner, eller om aktiviteten i sin helhed alene er omfattet af konsulentaftaler, skal repræsentation tilbudt af Novo Nordisk til de deltagende sundhedspersoner være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7, jf. i den forbindelse reklamekodeksets § 15, stk. 5. Bestemmelsen i § 15, stk. 5 skal efter granskningsmandspanelet opfattelse forstås således, at der ikke umiddelbart er grundlag for at vurdere rammen for en sundhedspersons konsulentvilkår, herunder repræsentation, anderledes end hvad gælder for et sponsorat til selvsamme sundhedsperson efter reklamekodeksets § 13. De konkrete konsulentvilkår skal dog altid vurderes ud fra den givne ramme for det konkrete aftaleforhold.

Transport

Novo Nordisk oplyste i anmeldelsen, at de ville tilbyde betaling for deltagernes transport til DAWN2 GRM i form af fly på økonomiklasse, med undtagelse af deltagere, der havde mere end 7 timers rejsetid, idet flyvning på business class i så tilfælde er tilladt efter Novo Nordisk Business Ethics policy, med mindre dette ikke er tilladt efter de lokale regler for de enkelte deltagere.

Som det fremgår af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7 skal repræsentation efter reklamekodekset ske på rimeligt niveau, der efter fast praksis fortolkes som "almindelig standard". På baggrund af formålet med reklamekodekset, reglens ordlyd og sædvanlige forståelse og henset til den betydelige prisforskel, der oftest er på udgiften til en flybillet på økonomiklasse og på business class, finder granskningsmandspanelet, at lægemiddelvirksomheders betaling for sundhedspersoners transport, herunder fly, som udgangspunkt alene kan ske på økonomiklasse i overensstemmelse med reklamekodekset § 13, stk. 7. Dette stemmer også bedst overens med kriteriet i bestemmelsen, hvorefter rimeligt niveau som generel regel forstås således, at den repræsentation, der ydes, ikke må overstige det beløb, modtagere, som er ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parat til at betale selv. Sidstnævnte forstås jf. vejledningen til bestemmelsen som en vejledning om, at der ikke må betales for mere, end hvad en gennemsnits sundhedsperson må antages at ville betale, ligesom kravet om rimelighed mv. naturligvis skal være opfyldt. Der stilles derimod ikke krav om, at man spørger hver enkelt sundhedsperson om, hvad han/hun er villig til selv at betale. Dette fremgår ligeledes af den oprindelige vejledning til reklamekodekset ad § 13, stk. 7, som ENLI overtog fra Lif ved nævnets oprettelse den 1. april 2011. Business class er således efter granskningsmandspanelet vurdering ikke "almindelig standard", heller ikke på flyrejser der varer mere end 7 timer.

Det er derfor granskningsmandspanelet vurdering, at en lægemiddelvirksomhed som udgangspunkt alene kan tilbyde betaling for en sundhedspersons transport på økonomiklasse efter reklamekodeksets regler. Dette gælder i denne sag for samtlige de deltagende sundhedspersoner, uanset hvilket land de kommer fra, idet arrangementet afholdes i Danmark, jf. reklamekodekset § 2, stk. 1, litra c.

Dette er udtryk for en fast praksis fra granskningsmandspanelet, som er fulgt konsekvent ved tidligere vurderinger. Granskningsmandspanelet har i mail af den 22. november 2012 til Novo Nordisk fremsendt uddrag af netop et sådant afslag fra en tidligere vurdering, hvoraf også fremgår, at det er granskningsmandspanelet vurdering, at repræsentation ikke må være eller give indtryk af at være luksuriøs, hvorfor ved

valg mellem to, evt. tre klasser/niveauer for transport, må der ligesom for hoteller gælde, at niveauet bedst svarende til almindeligt standardniveau skal vælges.

I den forbindelse vil granskningsmandspanelet gøre opmærksom på, at brug af economy class dækker over flere niveauer, eksempelvis også economy ekstra eller tilsvarende, hvor sidstnævnte netop tilgodeser behovet hos forretningsrejsende i forhold til eksempelvis hurtig check-in, separat kabineområde, ekstra stol- og benplads og ekstra bagage.

Granskningsmandspanelet anerkender, at der kan forekomme forhold, som efter omstændighederne vil kunne berettige tilbud om flyrejser til sundhedspersoner på business class, herunder personlige og faglige behov. I denne sag finder granskningsmandspanelet imidlertid ikke omstændigheder, som er væsentligt anderledes i forhold til nævnets tidligere sager, og som derved skulle kunne berettige tilbud om flyvning på business class. For principielle spørgsmål som en ændring af denne praksis vil være, må henvises til Ankenævnet for ENLI.

Granskningsmandspanelet finder endvidere ikke, at det kan tillægges afgørende vægt, at Novo Nordisk internt har en business ethics policy, der tillader brug af business class ved flyvninger på mere end 7 timers rejsetid. Vurderingen efter reklamekodeksets § 13, stk. 7 må finde sted på grundlag af, hvad der må anses for almindelig standard generelt ud fra den almindelige betragtning i omverdenen. Granskningsmandspanelet anerkender, at Novo Nordisk har taget stilling til acceptabelt niveau for flyrejser, men nævnet vil i sidste ende skulle træffe beslutning i forhold til reklamekodeksets regler, som også anerkendes i Novo Nordisks interne procedure *"med mindre dette ikke er tilladt efter de lokale regler"*.

I den forbindelse er det ligeledes granskningsmandspanelet opfattelse, at nævnet ikke kan lægge vægt på, hvad der er kutyme i hjemlandet for en sundhedsperson fra udlandet, herunder skulle indhente oplysninger om, hvad der er praksis i de øvrige nordeuropæiske lande.

Novo Nordisk har anført, at deres muligheder for at samarbejde med førende forskere og rådgivere fra eksempelvis USA eller lande i Asien vil blive stærkt begrænset eller umuliggjort som konsekvens af et forbud mod at tilbyde flyvning på business class. Granskningsmandspanelet anerkender, at der kan være forskelle på tilgangen til etiske regler i de forskellige lande, og som konsekvens heraf kan det være udfordrende for lægemiddelvirksomheder at navigere på tværs af landegrænser. Det danske nævn har imidlertid kun hjemmel til at forholde sig til de danske etiske kodeks, som er vedtaget af de danske foreninger, og hvad disse foreskriver af regler for blandt andet Novo Nordisk i relation til danske sundhedspersoner, eller aktiviteter afholdt i Danmark.

Granskningsmandspanelet vil i den forbindelse henvise til vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7, hvoraf fremgår, at ved oversøiske rejser accepterer nævnet ankomst op til 24 timer inden det faglige mødes start.

Efter en samlet vurdering af sagen fastholder granskningsmandspanelet sin vurdering af, at der foreligger en overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 7 ved den anmeldte hensigt om at tilbyde de deltagende sundhedspersoner flyvning på business class ved en transporttid på over 7 timer.

Granskningsmandspanelet herved ikke vurderet, hvorvidt betaling af business class flybillet er berettiget til en enkelt deltager, der er afhængig af sin kørestol.

Novo Nordisk har oplyst, at idet samtlige deltagende sundhedspersoner slutteligt alene fik tilbudt flytransport på økonomiklasse, har vurderingen efter reklamekodeksets § 13, stk. 7 ingen sammenhæng med den konkrete sag.

Granskningsmandspanelet er ikke enig heri, da det netop er de anmeldte forhold, der ligger til grund for vurderingen, jf. afsnittet nedenfor omkring "anmeldte forhold". Granskningsmandspanelet har dog noteret sig de reelt afviklede forhold og vil inddrage disse i forhold til sanktionsudmålingen.

Overnatning

Novo Nordisk har i anmeldelsen oplyst, at der er overnatning den 1. og 3. november 2012 til en pris af 2190 DKK per pers. og den 2. november til 1490 DKK. Overnatningerne finder sted på Hotel Bella Sky Comwell.

Novo Nordisk har efterfølgende oplyst, at "...the notion from ENLI on that it is required that there are activities related to DAWN2 GRM prior to and after the overnight stay, will be taken into account. Therefore accommodation on the 1st and 3rd of November will only be provided for participants at the DAWN2 GRM who either have overseas travel to participate, who do not have possibilities for same day flights or who will participate in activities prior to and after the overnight stay." Novo Nordisk har ved tilrettelæggelsen af deltagernes rejser og hotelophold anvendt et eksternt bureau, og disse er blevet instrueret i ovenstående.

Novo Nordisk har fremsendt en liste over samtlige mødedeltagere, hvoraf fremgår detaljer om hver enkelt deltagers ankomst- og afrejsetidspunkt m.v., forpligtelser på mødet samt i det omfang, der måtte være ydet godtgørelse for deltagelse.

På granskningsmandspanelet's anmodning om dokumentation for instruktion af det eksterne rejsebureau for planlægning af rejse og hotel for deltagerne forud for ENLI's høringskrivelse af 17. oktober 2012, har Novo Nordisk oplyst, at de har givet det eksterne bureau en kopi af grundlaget for mødets afholdelse, formål og planlagt afholdelse svarende til det materiale, som blev indsendt til ENLI som en del af anmeldelsen af arrangementet. Heri er fastsat det generelle grundlag for rejse og overnatning, som ifølge Novo Nordisk skal forstås som yderrammerne for hvilke overnatninger, der kunne komme på tale under hensyntagen til den enkeltes rejsetider tur/retur og evt. deltagelse i forudgående eller efterfølgende aktiviteter. Under disse rammer er en mere detaljeret instruktion og fastlæggelse af deltagernes rejse og overnatning foregået mundtligt, herunder den konkrete fastsættelse af nødvendige antal overnatninger for den enkelte under hensyntagen til ovenstående kriterier.

Som nævnt ovenfor skal alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, 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 vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 5 samt stk. 7, at hoteludgifter alene kan afholdes, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør hotelophold. Det er som udgangspunkt en betingelse, at der er faglige aktiviteter både dagen før og efter en overnatning.

Som ligeledes nævnt ovenfor, er det de anmeldte forhold, som ligger til grund for nævnets vurdering, jf. mere herom nedenfor under afsnittet "anmeldte forhold".

DAWN2 GRM fandt sted fra fredag den 2. november 2012 kl. 12:00 til lørdag den 3. november 2012 kl. 16:30. Som tidligere oplyst, er det granskningsmandspanelet's vurdering, at forplejning og overnatning mellem den 2-3. november er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Det er imidlertid ikke granskningsmandspanelet's opfattelse, at tilbud om overnatning den 1. og 3. november 2012 til alle de inviterede sundhedspersoner kan anses for repræsentation på et rimeligt niveau og nøje begrænset til hovedformålet med DAWN2 GRM.

Det kan ligeledes heller ikke anses for dokumenteret af Novo Nordisk, at instruktionen til det eksterne bureau om, at overnatningerne den 1. og 3. november 2012 alene kan ske til sundhedspersoner, der rejser oversøisk for deltagelse, ikke har mulighed for fly samme dage som DAWN2 GRM forløber, eller der skal deltage i aktiviteter før eller efter DAWN2 GRM, er sket forud for granskningsmandspanelet's hørings-skrivelse af den 17. oktober 2012.

Det er derfor granskningsmandspanelet's vurdering, at der foreligger en overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 7 ved den anmeldte hensigt om at tilbyde de deltagende sundhedspersoner overnatning den 1. og 3. november 2012.

"Anmeldte forhold"

Novo Nordisk har anført, at de ikke finder, at ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 5, stk. 1, litra c, kriminaliserer "tilbud om flyvning på business class" og "tilbud om overnatning dagen før og/eller dagen efter arrangementet" eller andre "forsøg", men alene realiserede overtrædelser af reklamekodekset.

Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet 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, hvilket virksomheden også har pligt til at oplyse i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, jf. § 21, stk. 8, litra b i kodekset. 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. Således er det de anmeldte forhold, som lægemiddelvirksomheden havde intention om at gennemføre, som vurderes og eventuelt sanktioneres i forhold til reklamekodeksets regler. Dette er også anerkendt af Ankenævnet i afgørelserne AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Novo Nordisk bemærker endvidere, at hvis Sanktions- og gebyrregulativet § 5, stk. 1, litra c kriminaliserer det blotte "tilbud om flyvning på business class", vil dette stride mod almindelige strafferetlige principper (eksempelvis straffelovens § 22).

Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at ENLI er et privat kontrolorgan nedsat af de tre parter bag nævnet (Lif, IGL og PFL), og at nævnet alene er givet de beføjelser, som er fastsat i samarbejdsaftalen om ENLI, og derved ikke arbejder ud fra straffeloven eller andre strafferetlige lovgivningsbestemmelser.

Novo Nordisk har gjort opmærksom på, at der angiveligt er en fejl i henvisningen til sanktionsregulativet. Det er korrekt, at henvisningen for sanktionsudmålingen skal være til Sanktions- og gebyrregulativet § 5, stk. 1, litra c – ikke litra d.

Granskningsmandspanelet har ovenfor henvist til reklamekodeksets § 21, stk. 8, hvoraf følger, at en lægemiddelvirksomhed i invitationerne til sundhedspersoner er forpligtet til at skrive, at arrangementet er anmeldt til ENLI inden arrangementets afholdelse, samt at arrangementet efter arrangørens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, jf. § 21, stk. 8, litra a og b i reklamekodekset. Novo Nordisk har i indværende sag anført, at anmeldelsen til ENLI af aktiviteten alene var af høflighed, idet de ikke finder, at der er tale om en efteruddannel-

sesaktivitet. Grundet sagens omstændigheder har granskningsmandspanelet valgt ikke at påpege denne forpligtelse efter reklamekodeksets § 21, stk. 8 i forbindelse med anmeldelsen.

Afgørelse:

Novo Nordisk A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 13, stk. 7 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Der skal gøres opmærksom på, at granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLI's kompetence.

Sanktion:

- Samlet bøde på 45.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 13, stk. 7 for at have til hensigt at tilbyde flyvning på business class og overnatning den 1. og 3. november 2012, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra c.

Der er ved udmåling af sanktionens størrelse lagt vægt på, at de to overtrædelser er relateret til samme bestemmelse, og at Novo Nordisk har rettet ind undervejs i høringsfasen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand