

København, den 22. maj 2018

## AFGØRELSE

### Afgørelse vedr. KO-2018-1448 – Invitation til aftenmøde

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager:                                   Novo Nordisk Scandinavia AB  
Arne Jacobsens Allé 17 9  
2300 København S

og

Indklagede:                               Sanofi-Aventis Denmark A/S  
Slotsmarken 13  
2970 Hørsholm

Vedrørende:                               Arrangement afholdt af indklagede.

#### Resumé:

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes at have overtrådt følgende regler:

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 – manglende dato og pligttekst i reklamemateriale
- Reklamekodeksets § 13, stk. 7 – forplejning

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes ikke at have overtrådt følgende regler:

- Reklamekodeksets § 7 – dokumentation
- Reklamekodeksets § 13, stk. 1 – patientcase
- Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e) – konsulent

### **Baggrund:**

Novo Nordisk Scandinavia AB [Novo Nordisk] indsendte den 3. april 2018 en klage over et arrangement afholdt af Sanofi-Aventis Denmark A/S [Sanofi], med henblik på en vurdering af, hvorvidt arrangementet er i strid med Reklamekodekset.

Novo Nordisk klager over:

1. Mangelfuld reklame
  - a. Manglende pligttekst, herunder mangelfuld datering
  - b. Manglende dokumentation
2. Forplejning
3. Konsulent
4. Patientcase

Novo Nordisk anfører følgende i deres klage:

#### ***”Ad 1 mangelfuld reklame***

*Novo Nordisk kan konstatere, at Sanofi i Bilag 1 har angivet, at Toujeo og Lantus vil blive gennemgået under agendapunktet ”Workshop – Blodsuktermålinger”. Vejledningen til Reklamekodekset angiver at ’..en angivelse af generiske navne (aktive stoffer) eller særnavn (produktnavne) i invitationen gør, at denne vil blive anset for at være en reklame for lægemidler’, jf. side 10. Materialet udgør således reklame, jf. Reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 1, jf. § Reklamekodekset § 3, stk. 1., og kravene hertil skal derfor efterleves.*

*Vejledningen angiver videre, at der i sådanne tilfælde skal være integrerede pligtoplevelser for angivne lægemidler. Novo Nordisk kan konstatere, at der ikke er indsat pligtoplevelser for Toujeo og Lantus i invitationen, hvilket er i strid med Reklamekodekset § 5.*

*Invitationen indeholder ingen reference til de pågældende lægemidlers produktresuméer, uagtet at det eksempelvis anføres, at Toujeo er et basalinsulin, ligesom materialet indeholder en række spørgsmål om eksempelvis titrering, kontroller og brug af lægemidlerne, uden reference til hvilken dokumentation sådanne betragtninger vil blive bygget på. Dette må samlet set betragtes som en overtrædelse af kravene i Reklamekodekset § 7.*

*For reklamematerialer kræves tydelig og fuld datering med angivelse af dato, måned og årstal. I Bilag 1 er blot måned og år angivet. Idet dato ikke er angivet, er dette en overtrædelse af kravet i Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 12, jf. Vejledningen hertil.*

#### ***Ad 2 bespisning***

*Novo Nordisk kan konstatere, at varigheden af det faglige program på mødet er 1 time og 50 minutter (fratrasket bespisning kl 16.30-17.00 samt kl 18.00-18.10). Beregningen af mødets varighed følger metoden som anlagt af ENLI bl.a. i sagen Ac-2014-3837. Invitationen angiver, at Sanofi vil tilbyde ’Tapas’ før mødets start, ligesom der vil blive tilbudt ’kaffe og lidt sødt’. Samlet set må dette betragtes som mere en blot en forfriskning, jf. Vejledningen til Reklamekodekset side 55-56.*

*Det kan derfor opfattes således, at Sanofi ved et fagligt møde med mindre end to timers varighed tilbyder egentlig bespisning. Dette særligt henset til, at mødet indledes med en*

halv times bispisning, samt at bispisningen samlet udgør 40 minutter. Den samlede tid afsat til bispisning bør ses i relation til den korte varighed af det faglige program. Dette må betragtes som en overtrædelse af Reklamekodekset § 13, stk. 7, samt Vejledningen hertil.

**Ad 3 foredragsholder § 15, stk. 1, litra e**

Sanofi angiver i Bilag 1, at en ekstern praktiserende læge vil gennemgå "forskellen mellem de forskellige basalinsuliners virkningsvarighed, variabilitet og hypoglykæmi" ligesom "Opstart af Toujeo" og "mangel på insulins døgndækning eksempelvis ved Lantus" vil blive gennemgået. Reklamekodekset § 15, stk. 1, litra e angiver, at 'når en ansat sundhedsperson engageres til at yde den relevante tjenesteydelse, må der ikke være tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel'.

Ordlyden i Bilag 1 kan opfattes således, at Sanofi har instrueret foredragsholderen i specifikt at omtale Sanofis lægemidler - Toujeo og Lantus. Idet agendapunkterne vedrører vejledning, titrering, mm., kan det forstås således, at sundhedspersonen er blevet instrueret i at anbefale, og opfordre til brug af, netop disse lægemidler. Dette er i strid med Reklamekodekset § 15, stk. 1, litra e. Hertil kommer, at al information givet på mødet skal leve op til kravene for reklame. Her skal Novo Nordisk opfordre til, at Sanofi klarlægger forløbet ved fremsendelse af kontraktgrundlaget for samarbejdet, samt den anvendte præsentation. Såfremt Sanofi ikke ønsker at udlevere disse materialer, må det antages, at de ikke lever op til reklamereglerne."

Sagen blev sendt i høring den 3. april 2018 til Sanofi, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I første høringsvar af 16. april 2018 havde Sanofi følgende bemærkninger:

**" 1. Baggrund.**

Som det fremgår af det af Novo Nordisk fremlagte bilag 1, var den omtvistede invitation til Arrangementet rettet mod sundhedspersoner i form af alle interesserede læger og konsultationssygeplejersker.

Det fremgår af invitationen, at Arrangementets tidsmæssige udstrækning inklusiv ankomsten udgjorde ca. 2 timer og 30 minutter, hvoraf 1 time og 50 minutter skulle bestå af fagligt indhold. De to faglige moduler er i invitationen benævnt henholdsvis "En vej igennem diabetesjunglen" ("Modul 1") og " WORKSHOP – Blodsukkermålinger" ("Modul 2"). Sanofi havde til lejligheden truffet aftale med praktiserende læge [...] og Diabetessygeplejerske [...] til at holde foredrag for kurssets deltagere i henholdsvis mødets Modul 1 og 2. Det beror således på en fejl, at [...]s navn og titel ikke er medtaget under beskrivelsen af Modul 2 i invitationsteksten.

Til nærmere illustration af Arrangementets faglige indhold fremlægges som bilag A praktiserende læge [...]s PowerPoint præsentation benævnt "Behandling af type 2 diabetes", der blev brugt under foredraget i Modul 1. Diabetessygeplejerske [...]s PowerPoint præsentation benævnt "En vej gennem diabetesjunglen – blodsukkermåling", der blev brugt ved undervisningen i Modul 2, fremlægges som bilag B. Det bemærkes, at begge PowerPoint præsentationer på forhånd blev gennemgået af en medarbejder fra Sanofi for at sikre overholdelsen af gældende regler, herunder ENLIs Reklamekodeks. Sanofi har dog inden indflydelse haft på indholdet i præsentationerne.

Som bilag C og D fremlægges endvidere de skriftlige samarbejdsaftaler i ekstraheret form, der er indgået med henholdsvis [...] og [...]. Det fremgår heraf, at de to sundhedspersoner var engageret til lejligheden som foredragsholdere.

### **3. Sanofis synspunkter**

#### **3.1 Invitationens indhold**

Sanofi medgiver, at produktnavnene Toujeo® og Lantus® slet ikke burde have været nævnt i invitationen i bilag 1. Dette er en fejl og en afvigelse af Sanofis sædvanlige praksis og interne retningslinjer og Sanofi kan oplyse, at forholdet efterfølgende er blevet indskærpet over for de ansvarlige medarbejdere. Da invitationen dermed formelt set har karakter af reklame i henhold til ENLIs praksis, medgiver Sanofi ligeledes, at pligtoplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1 burde have fremgået af invitationen, herunder med angivelse af datoen for, hvornår reklamematerialet sidst er revideret.

Novo Nordisk har i klagen under punkt 1 anført, at Sanofi i invitationen i bilag 1 angav, at Sanofis lægemidler Toujeo® og Lantus® ville blive "gennemgået" under Arrangementets Modul 2. Sanofi bestrider, at teksten i invitationen kan opfattes sådan. Som det derimod fremgår af invitationen bestod det faglige indhold i Modul 2 i en workshop om blodsukkermålinger. I den forbindelse har underviseren [...] egenhændigt vurderet, at det var naturligt og nødvendigt at tage udgangspunkt i nogle konkrete lægemidler.

Novo Nordisk anfører endvidere i klagens punkt 1, at Sanofi har overtrådt Reklamedoksets § 7, idet invitationen i bilag 1 ikke indeholder en reference til produktresuméerne for Toujeo® og Lantus®. Dette synspunkt begrundes med, at det i invitationen oplyses, at Toujeo® er et basalinsulin, samt at invitationen i øvrigt indeholder en række spørgsmål om eksempelvis titrering, kontroller og brug af lægemidler. Det er dog Sanofis klare opfattelse, at selve oplysningen om, at Toujeo® er et basalinsulin ikke medfører et krav om medtagelse af en reference til produktresuméet i invitationen, idet der helt åbenlyst er tale om et forhold, der er almindeligt kendt blandt fagfolk, jf. Vejledningen til Reklamekodekset s. 25. Dermed er Sanofi ikke forpligtet til at henvise til produktresuméet.

For så vidt angår den ubestemte "række spørgsmål" om titrering, kontroller og brug af lægemidlerne, som Novo Nordisk ligeledes henviser til i klagen under punkt 2, antager Sanofi, at det angår følgende spørgsmål i programteksten i invitationen:

"Hvilken patientvejledning skal der gives?"

"Hvordan titrerer man og hvad gør man det ud fra?"

"Hvilke kontroller skal der tages."

"Hvornår skal man bede om hvad (fastebloodsukkermålinger, 7 punktsprofil, CGM)"

"Hvordan finder man ud af, at der er et mangel på insulins døgndækning eksempelvis ved Lantus".

Sanofi bemærker i relation hertil, at de nævnte spørgsmål netop har karakter af helt neutrale spørgsmål som skal ses i modsætning til oplysninger eller påstande. Det følger således af Reklamekodeksets § 7 og Vejledningen hertil, at lægemiddelreklame skal indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende, idet påstande og oplysninger om produktet, herunder dets særlige fordele, kvaliteter og egenskaber, skal kunne dokumenteres. Som nævnt er ovennævnte spørgsmål derimod helt neutrale og indeholder hverken oplysninger eller påstande om Sanofis lægemidler. Det er Sanofis opfattelse, at Reklamekodeksets § 7 og Vejledningen hertil ikke udelukker, at man stiller sådanne helt neutrale spørgsmål i en reklame uden samtidigt at henvise til produktresumé-

et.

Samlet gør Sanofi derfor gældende, at invitationen i bilag 1 ikke udgør en overtrædelse af kravene Reklamekodeksets § 7.

### 3.2 Omfanget af forfriskninger til Arrangementet

Novo Nordisk har i klagen under punkt 2 anført, at de forfriskninger, der ifølge invitationen i bilag 1 skulle serveres i løbet af Arrangementet, udgør egentlig bispisning af deltagerne. Da varigheden af det faglige program sammenlagt var 1 time og 50 minutter, mener Novo Nordisk således, at Sanofi har overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7. Dette bestrides af Sanofi.

Det følger af Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7, at der ved arrangementer med mindre end to timers fagligt indhold efter omstændighederne kan serveres forfriskninger, som en løbende forplejning, så længe det ikke udgør egentlig bispisning, men alene er tiltænkt at "holde folk vågne undervejs". Sådanne forfriskninger kan eksempelvis bestå af kage, frugt, kaffe/te/vand eller lignende, jf. hertil Vejledningen til Reklamekodekset s. 55-56.

Ifølge Vejledningen til Reklamekodekset s. 55 bør der dog altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde. I afgørelsen Aa-2015-1796 af 7. maj 2015 fandt Granskningsmandspanelet således, at en forfriskning i form af en sandwich og en sodavand ikke var nødvendigt ved et møde af 15 minutters varighed, hvorimod Granskningsmandspanelet i afgørelsen Ac-2014-3837 af 23. september 2014 forudsætningsvist fandt, at en sandwich kan serveres som forfriskning ved arrangementer med under to timers fagligt indhold.

Hertil bemærkes, at Arrangementet i nærværende sag havde karakter af et "aftenmøde", som afholdtes torsdag aften med en tidsmæssig udstrækning fra sidst på eftermiddagen til først på aftenen, dvs. at arrangementet skulle foregå i et tidsrum, hvor det med rimelighed kan forventes, at en del af deltagerne kan få brug forfriskningerne undervejs for at "holde sig vågne". Endvidere vil mange af deltagerne formentlig være vant til at spise aftensmad i samme tidsrum som Arrangementet, hvilket yderligere berettiger, at der tilbydes forfriskninger til deltagerne.

Dernæst skal man efter Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7 vurdere om niveauet af de tilbudte forfriskninger var rimeligt set i lyset af arrangementets karakter. Som det fremgår af invitationen i bilag 1 bestod forfriskningerne nærmere bestemt af "Tapas", der skulle serveres i tidsrummet 16.30-17.00 under ankomsten samt af "kaffe og lidt sødt", der skulle serveres i tidsrummet 18.00-18.10 under en 10 minutters pause i det faglige indhold på mødet.

Det er Sanofis opfattelse, at "Tapas" og "kaffe og lidt sødt" hverken isoleret eller samlet set har karakter af egentlig bispisning. Tværtimod bemærkes, at "Tapas" ikke udgør et helt måltid, men i stedet er udtryk for en appetitvækker, der kan stille den lille sult og udskyde behovet for et egentligt måltid. Set i forhold til Arrangementets karakter af et aftenmøde samt den tidsmæssige udstrækning heraf, er det endvidere Sanofis opfattelse, at forfriskningernes omfang og niveau var rimelige. I invitationen i bilag 1 er således anført, at Arrangementet tidligst ville slutte kl. 19.00, og da starttidspunktet var kl 16.30 må det rimeligvis lægges til grund, at der er stor chance for at mange deltagere ville komme direk-

te fra deres respektive arbejdspladser og dermed ikke havde haft mulighed for at nå hjem og spise aftensmad forinden mødet. Dette er med til at underbygge deltagernes behov for forfriskninger både før og under mødet på dette sene tidspunkt af arbejdsdagen.

På ovenstående baggrund gør Sanofi samlet gældende, at man ikke har overtrådt Reklamekodeksets § 13, stk. 7

### 3.3 Foredraget og foredragsholderne

Novo Nordisk har i klagen under punkt 3 anført, at ordlyden i invitationen i bilag 1 kan opfattes således, at Sanofi har instrueret "foredragsholderen" i specifikt at omtale Sanofis lægemidler Toujeo® og Lantus®, og at Sanofi dermed har handlet i strid med Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e. Endvidere anføres det i klagen, at der er tale om reklame, og at information givet på mødet derfor skal overholde reklamereglerne.

Det fremgår af bestemmelsen i Reklamekodeksets § 15, stk 1, litra e, at "når en ansat sundhedsperson engageres til at yde den relevante tjenesteydelse, må der ikke være tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel".

Sanofi kan oplyse, at man på ingen måde har instrueret eller forsøgt at påvirke foredragsholderne til at anbefale et eller flere bestemte lægemidler.

Det er Sanofis opfattelse, at ordlyden i invitationen bilag 1 da heller ikke kan eller skal forstås sådan, at Sanofi har instrueret foredragsholderen i specifikt at omtale Sanofis lægemidler. Novo Nordisks synspunkt fremstår derimod som en bevidst fejlfortolkning af invitationens ordlyd. Det er endvidere Sanofis opfattelse, at de to foredragsholderes faglige indlæg ikke har haft karakter af reklame. I tråd med ENLIs praksis på området må faglige indlæg, der kommer fra uafhængige tredjemænd engageret af lægemiddelvirksomheden, således som udgangspunkt opfattes som videnskabelige indlæg i kraft af oplægsholderens sundhedsfaglige baggrund, jf. Vejledningen til Reklamekodekset s. 10.

Sanofi kan oplyse, at [...] og [...] begge er engageret af Sanofi som foredragsholdere til lejligheden, uden at der på nogen måde har været tilskyndelse fra Sanofi til at foredragsholderne skulle anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et eller flere af Sanofis lægemidler eller på anden måde fremhæve Sanofis lægemidler på en særlig gunstig eller positiv måde set i forhold til de øvrige lægemidler i markedet til behandling af diabetes. Dette understreges yderligere af, at det fremgår klart af de skriftlige samarbejdsaftaler, som Sanofi har indgået med de to foredragsholdere (bilag C og D), at foredragsholderne på ingen måde skal tilskynde til brug af Sanofis produkter:

"Aftaleparten og Sanofi aftaler, at den ordning, der er fastsat i denne aftale, ikke træder i kraft og ikke er beregnet til at træde i kraft som et incitament eller en belønning for en persons tidligere, aktuelle eller fremtidige villighed til at ordinere, administrere, anbefale (herunder anbefalinger af præparater), købe, betale for, refundere, autorisere, godkende eller levere nogen vare eller tjenesteydelse, som Sanofi sælger eller leverer, eller som incitament til at give interview til eventuelle salgs- eller markedsføringsformål. Aftaleparten anerkender, at enhver form for støtte og/eller betalinger, som Sanofi giver, vil forblive, uafhængig af alle beslutninger vedrørende lægemiddelvalg truffet af alle sundhedsprofessionelle, som du engagerer."



*Den ovenfor citerede bestemmelse er således indeholdt i de samarbejdsaftaler, der er indgået individuelt med den enkelte foredragsholder, idet Sanofi derved søger at imødegå enhver tvivl om den enkelte foredragsholders uafhængighed af Sanofi. I den forbindelse er Sanofi bekendt med, at praksis fra Ankenævnet i ENLI tilsiger, at sådanne bestemmelser ikke fritager virksomhederne for det overordnede ansvar for, at reklamereglerne overholdes, jf. hertil Ankenævnets afgørelse i AN-2016-3924.*

*Det fremgår dog også klart og tydeligt af selve PowerPoint præsentationerne, at deres indhold er helt neutralt og upåvirket af Sanofi. Praktiserende læge [...] præsentation, bilag A, angår således behandlingen af type 2 diabetes overordnet set, herunder ved en gennemgang af behandlingsforløbet og ting man som sundhedsperson skal være opmærksom på i den forbindelse. Præsentationen fremhæver på ingen måde konkrete lægemidler i et særligt fordelagtigt lys. Dertil fremgår det af diabetesygeplejerske [...]s præsentation, bilag B, at denne præsentation har karakter af en workshop for blodsuktermålinger, dvs. en helt praktisk gennemgang af den specifikke opgave det er at foretage en blodsuktermåling, samt af hvad man skal være særligt opmærksom på i forbindelse hermed. Da præsentationen således er af helt praktisk karakter og indeholder cases har [...] fundet det nødvendigt at tage udgangspunkt i et konkret lægemiddel til behandlingen af type 2 diabetes. Det fremgår således af præsentationen, at [...] i casen på s. 11ff. tager udgangspunkt i insulinbehandling med Toujeo®. Det fremgår dog samtidigt af præsentationens s. 20 og 22, at andre alternative lægemidler ligeledes drøftes under præsentationen, herunder Novo Nordisks lægemiddel Tresiba®, og der er således tale om en fuldstændig neutral præsentation, der ikke fremhæver Sanofis lægemidler fremfor andres, tilskynder til brug af Sanofis lægemidler eller på anden vis stiller Sanofis lægemidler i et særligt gunstigt lys.*

*Som tidligere oplyst har en medarbejder fra Sanofi endvidere gennemgået de to foredragsholderes PowerPoint præsentationer i bilag A og B forud for afholdelsen af Arrangementet med henblik på at sikre overholdelsen af gældende regler, herunder Reklamekodekset. På den baggrund gør Sanofi gældende, at der er etableret en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at reglerne overholdes*

*Samlet set gøres det således gældende, at de faglige indlæg under Arrangementet ikke har haft karakter af reklame for lægemidler samt at Sanofi ikke har overtrådt Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e.”*

Sagen blev sendt i supplerende høring til Novo Nordisk den 18. april 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 26. april 2018 havde Novo Nordisk følgende bemærkninger:

***”Ad 1 ”Invitationens indhold” (høringssvarets pkt. 3.1):***

*Novo Nordisk kan konstatere, at Sanofi er enig i, at invitationen i bilag 1 udgør reklame, og at pligtoplysningerne nævnt i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, burde have fremgået. Det er således ubestridt, at reklamen er i strid med § 5, stk. 1, herunder også § 5, stk. 1, nr. 12).*

*Novo Nordisk fastholder, at reklamen også udgør en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7. Vi henviser herved til Novo Nordisks klage af 3. april 2018 side 1, næstsidste afsnit. Det bemærkes supplerende, at også omtalen i invitationen af ”Opstart af Toujeo” og omtalen af ”eksempelvis” Lantus’ ”mangel på [...] døgndækning” må kræve dokumentation ved henvisning til begge produkters produktresuméer.*

Sanofi henviser i høringssvaret til side 25 i vejledningen til Reklamekodekset. Novo Nordisk formoder, at dette rettelig skal forstås som en henvisning til vejledningens side 31, hvor det i relation til Reklamekodekets § 7, stk. 1, anføres, at "Der kræves ikke dokumentation for forhold, der: [...] 2) Må anses for almindeligt kendte blandt fagfolk". Det er Novo Nordisks klare opfattelse, at denne passus ikke er anvendelig på angivelser vedrørende "Opstart af Toujeo" og "eksempelvis" Lantus' "mangel på [...] døgndækning". Forhold vedrørende disse emner er komplekse og kan allerede derfor klart ikke anses for "almindeligt kendte blandt fagfolk". Såfremt det var tilfældet, ville det i øvrigt savne formål at behandle netop disse forhold i en "Workshop".

Invitationen burde således have indeholdt en henvisning til begge produkters produktresumeeer for at være i overensstemmelse med § 7, jf. herved også vejledningens side 31, hvor det netop anføres, at "Der kræves ikke dokumentation for forhold, der: 1) Fremgår af det godkendte produktresumé (der kræves dog henvisning til produktresumeeet)".

**Ad 2 "Omfanget af forfriskninger til Arrangementet" (høringssvarets pkt. 3.2):**

Novo Nordisk fastholder, at arrangementet var udtryk for en overtrædelse af Reklamekodekets § 13, stk. 7, af de grunde som er anført under pkt. 2 i klagen. Sanofis betragtninger i høringssvaret om deltagernes evne til at "holde sig vågne", behovet for at "stille den lille sult" m.m. ændrer efter Novo Nordisks opfattelse ikke på, at der var tale om mere end blot en forfriskning, men snarere om bespisning.

Novo Nordisk konstaterer i øvrigt, at Sanofi ikke i høringssvaret har præciseret hvad servering af "Tapas" og "lidt sødt" i den konkrete sammenhæng indebærer. Ordet "Tapas" kan dække over alt fra et egentligt måltid til "en appetitvækker", jf. herved høringssvaret side 3, næstsidsste afsnit. Denne manglende oplysning om af arrangementets konkrete indhold bør komme Sanofi til skade.

**Ad 3 "Foredraget og foredragsholderne" (høringssvarets pkt. 3.3):**

Novo Nordisk fastholder også, at arrangementet var udtryk for en overtrædelse af Reklamekodekets § 15, stk. 1, litra e. Vi henviser herved til klagens pkt. 3.

Det bemærkes i denne forbindelse supplerende, at det må antages, at der både under [...]s og [...]s indlæg blev lagt særlig vægt på omtale af Sanofis egne produkter. Dette gælder i hvert fald [...]s indlæg allerede fordi 'dagsordenen' for hendes indlæg (Modul 2) som angivet i invitationen udtrykkeligt omtaler både Toujeo og Lantus. Toujeo og Lantus angives også udtrykkeligt et antal steder i [...]s præsentation, bilag B, og det ændrer ikke herpå, at der nogle få steder i bilag B også henvises til andre produkter, herunder produkter fra Novo Nordisk.

Novo Nordisk hæfter sig også ved, at det oplyses i høringssvaret, at [...]s indlæg specifikt tog udgangspunkt i behandling med Toujeo. Dette må forstås således, at indlægget reelt havde karakter af en praktisk vejledning om behandling med netop specifikt Toujeo.

Et sådant særligt fokus på Sanofis egne produkter under et arrangement, der ubestridt skal anses som reklame i sin helhed, udgør efter Novo Nordisks opfattelse i sig selv en overtrædelse af Reklamekodekets § 15, stk. 1, litra e, når det som her er eksterne sundhedspersoner, der sætter dette fokus. Et sådant fokus er således udtryk for en "tilskyndelse" for tilhørerne til at "anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel", altså Toujeo og Lantus. Dette gælder ganske uanset hvad der måtte



fremgå af [...]s og [...]s underliggende aftaler med Sanofi, jf. herved bilag C og D.

#### **4 Brug af patientcases – nyt klagepunkt**

Novo Nordisk kan konstatere, at [...]s indlæg indeholder to konkrete (så vidt ses ikke-fiktive) patientcases, jf. bilag B side 11-17 og 26-27. Novo Nordisk gør gældende, at dette er udtryk for en overtrædelse af Reklamekodeksens §§ 4, stk. 2, og 7, stk. 1, idet [...]s indlæg som ovenfor nævnt indgik i et arrangement, der ubestridt skal anses som reklame i sin helhed. Det bemærkes i den forbindelse også, at i hvert fald den første case (side 11-17) udtrykkeligt vedrører en patient i behandling med Toujeo. Det bemærkes endvidere, at patientcases/sygehistorier som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekset, jf. § 15, stk. 1, jf. Vejledningens side 48, jf. §§ 4, stk. 2, og 7, stk. 1. Sådanne patientcases kan kun benyttes, såfremt disse er udvalgt af den eksterne sundhedsperson. Novo Nordisk ser det for nuværende ikke godtgjort, at denne udvælgelse er sket af foredragsholderen, ligesom dette ikke er anført i invitationen."

Sagen blev sendt i supplerende høring til Sanofi den 30. april 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I andet høringssvar af 7. maj 2018 havde Sanofi følgende bemærkninger:

#### **"1. Sanofis synspunkter**

##### **1.1. Invitationens indhold**

Sanofi har allerede erkendt, at angivelsen af produktnavne i invitationen ved en beklagelig fejl bringer selve invitationen ind under det lægemiddelretlige reklamebegreb. I høringssvar af 26. april 2017 anfører Novo Nordisk under punkt 1 imidlertid endvidere, at omtalen i invitationen, bilag 1, af "Opstart af Toujeo" og omtalen af "eksempelvis" Lantus' "mangel på [...] døgndækning" må kræve dokumentation ved henvisning til produkt resuméerne for Toujeo® og Lantus®.

I relation hertil bemærkes, at udsagnet "Opstart af Toujeo" efter sin karakter ikke medfører et krav om medtagelse af en reference til produktresuméet i invitationen, idet der er tale om et udsagn, der ikke i sig selv indeholder nogen form for oplysninger om et lægemiddel. Udsagnet er af rent konstaterende karakter og indeholder eksempelvis ingen oplysninger om, hvordan Toujeo opstartes, hvad man skal være særligt opmærksom på eller lignende. Det er derfor Sanofis opfattelse, at man ikke er forpligtet til at henvise til produktresuméet.

I relation til omtalen af "eksempelvis" Lantus' "mangel på [...] døgndækning" bemærker Sanofi, at disse udsagn er taget ud af kontekst af Novo Nordisk, idet de i invitationen er indeholdt i spørgsmålet "Hvordan finder man ud af, at der er et mangel på insulins døgndækning eksempelvis ved Lantus."

Som anført af Sanofi under punkt 3.1 i høringssvaret af 16. april 2018 skal sådanne helt neutrale spørgsmål ses i modsætning til oplysninger eller påstande, og det er Sanofis opfattelse, at Reklamekodeksens § 7 og Vejledningen hertil ikke udelukker, at man stiller sådanne helt neutrale spørgsmål i en reklame uden samtidigt at henvise til produktresuméet.

På baggrund af ovenstående samt de tidligere anførte grunde under punkt 3.1 i Sanofis høringssvar af 16. april 2018, fastholder Sanofi, at invitationen i bilag 1 ikke udgør en overtrædelse af Reklamekodeksens § 7.

### 1.2 Mødet

Det bemærkes indledningsvis om selve mødets faglige indhold og forplejning, at det fremgår af Novo Nordisks høringsvar, at Novo Nordisk ikke har været til stede ved mødet. Novo Nordisk har tilsyneladende heller ingen andenhåndsviden fra deltagere på mødet. Novo Nordisks anklager mod Sanofi og ikke mindst de uafhængige oplægsholdere er således rent spekulative og ikke baseret på nogen faktuel viden om hverken forplejningen eller præsentationernes indhold. Novo Nordisk har således for så vidt angår selve mødet alene præsenteret Granskningsmandspanelet for antagelser og spekulationer.

Det gøres på denne baggrund gældende, at Novo Nordisk ikke alene på baggrund af sådanne spekulative anklager kan pålægge Sanofi en omvendt bevisbyrde, således at Sanofi skal bevise hvad der ikke fandt sted på mødet. En bevisbyrde der både ville være helt urimelig og principielt umulig at løfte.

Granskningsmandspanelet kan lægge Sanofis oplysninger om serveringens karakter, præsentationernes indhold og oplægsholdernes selvstændighed og uafhængighed af Sanofi til grund. Novo Nordisk har intet fremdraget fra mødet, der taler imod Sanofis oplysninger, hvilket er naturligt nok, da Novo Nordisk ikke var til stede.

Sanofi har alligevel i lyset af de alvorlige anklager Novo Nordisk retter mod arrangementet og ikke mindst mod de uafhængige sundhedspersoner, der holdt oplæg, fremskaffet yderligere dokumentation for, at ENLIs regler ikke blev overtrådt ved selve mødet.

#### 1.2.1 Omfanget af forfriskninger

Til dokumentation af omfanget af forfriskninger til mødet fremlægges som bilag E e-mail af 1. maj 2018 fra [...] fra Comwell Conference Center Copenhagen til Sanofi. Det fremgår heraf, at der under ankomsten til mødet den 8. marts 2018 fra kl 16.30 blev tilbudt lidt flûtes, pølse og ost samt isvand og kaffe (i invitationen samlet benævnt Tapas), mens der i pausen kl 18 blev serveret kage og grønne snacks samt isvand og kaffe (i invitationen samlet benævnt kaffe og lidt sødt). Der var ikke tale om portionsanretninger eller bordservering, men alene at forfriskningerne var sat frem som en mulighed for deltagerne. Det gøres gældende, at de omtalte tapas udgjorde mindre bespisning end eksempelvis en sandwich.

Sanofi fastholder, at serveringen af ovennævnte forfriskninger hverken isoleret eller samlet set har karakter af egentlig bespisning. Det er således Sanofis opfattelse, at Tapas bestående af lidt flutes, pølse og ost, der er sat frem inden mødet, på ingen måde har karakter af et egentligt måltid, men at det derimod har karakter af en forfriskning, der kan stille den lille sult og udskyde behovet for et egentligt måltid. Da niveauet af de tilbudte forfriskninger efter Sanofis opfattelse endvidere var rimeligt set i lyset af arrangementets karakter, længde og sene sluttidspunkt, og idet der i øvrigt henvises til de grunde, der er anført i Sanofis høringsvar af 16. april 2018 under punkt 3.2, fastholder Sanofi, at man ikke har overtrådt Reklamekodeksens § 13, stk. 7.

#### 1.2.2 Foredraget og foredragsholderne

I sit høringsvar af 26. april 2017 fastholder Novo Nordisk under punkt 3, at Sanofis arrangement var udtryk for en overtrædelse af Reklamekodeksens § 15, stk. 1, litra e. I den forbindelse fremfører Novo Nordisk en række supplerende bemærkninger, herunder "at det må antages, at der både under [...]s og [...]s indlæg blev lagt særlig vægt på omtale af Sa-

*nofis egne produkter", "at [...]s indlæg specifikt tog udgangspunkt i behandling med Toujeo. Dette må forstås således, at indlægget reelt havde karakter af en praktisk vejledning om behandling med netop specifikt Toujeo" og at "Et sådant særligt fokus på Sanofis egne produkter under et arrangement der ubestridt skal anses som reklame i sin helhed udgør efter Novo Nordisks opfattelse i sig selv en overtrædelse af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e, når det som her er eksterne sundhedspersoner, der sætte dette fokus" [min understregning].*

*Det bemærkes indledningsvist, at det på ingen måde er ubestridt, at arrangementet skal anses som reklame i sin helhed. Under punkt 3.3 i høringssvaret af 16. april 2018 har Sanofi således klart bestridt arrangementets, herunder de faglige indlægs, karakter af reklame, hvorfor ovennævnte understregning må bero på en fejlopfattelse fra Novo Nordisk side af. Det er endvidere aldeles udokumenteret og grebet ud af luften, når Novo Nordisk "antager" at begge foredragsholdere lagde særlig vægt på Sanofis produkter. De fremlagte PowerPoint præsentationer dokumenterer det stik modsatte, jf. nedenfor.*

*Sanofi bestrider, at [...]s indlæg havde karakter af en praktisk vejledning om behandling med Toujeo, samt at der på uberettiget vis skulle være blevet lagt særlig vægt på Sanofis produkter under henholdsvis [...]s og [...]s indlæg.*

*Som tidligere anført er det ENLIs faste praksis, at indlæg, der kommer fra uafhængige tredjemænd engageret af lægemiddelvirksomheden, som udgangspunkt skal opfattes som videnskabelige indlæg i kraft af oplægsholderens sundhedsfaglige baggrund, jf. den nye Vejledning til Reklamekodekset af 20. april 2018 s. 15 (s. 10, i den vejledning, der var gældende på tidspunktet for Sanofis 1. høringssvar), og det er fortsat Sanofis opfattelse, at de faglige indlæg til mødet netop havde en sådan karakter.*

*Novo Nordisk peger da heller ikke på konkrete steder i de nu fremlagte PowerPoint præsentationer, der kunne understøtte Novo Nordisks anklager. Granskningsmandspanelet opfordres til nøje at gennemgå de fremlagte præsentationer, hvorved Granskningsmandspanelet vil kunne se, at der er tale om faglige, veldokumenterede præsentationer, der ikke har karakter af reklame. Sanofi henviser eksempelvis til s. 20, 22 og 27 i [...]s præsentation (bilag B), hvoraf det fremgår, at [...] omtalte en række forskellige lægemidler til behandling af diabetes (herunder Novo Nordisks lægemidler Tresiba®, Levemir® og Insulatard® og Eli Lillys lægemiddel Abasaglar®). Endvidere bemærkes, at kildehenvisningerne i præsentationens s. 25 angår helt generelle og neutrale kilder, der ikke omtaler specifikke lægemidler.*

*I tillæg hertil fremlægges som bilag F e-mail af 1. maj 2018 fra [...] til Sanofi indeholdende en utvetydig erklæring, hvorved det bekræftes, at [...] selv har udarbejdet den PowerPoint præsentation som blev anvendt ved mødet d. 8. marts 2018, at [...] selv har udarbejdet de cases der indgår i præsentationen, samt at hverken præsentation eller cases er forsøgt påvirket af Sanofi. Endelig fremlægges som bilag G e-mail af 4. maj 2018 fra [...] til Sanofi, hvori det bekræftes, at [...]s præsentation ligeledes var forfattet af ham selv uden påvirkning fra Sanofi. På baggrund af PowerPoint præsentationerne i bilag A og B, samarbejdsaftalerne i bilag C og D samt erklæringerne i bilag F og G fastholder Sanofi således, at der ikke har været nogen form for "tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere sælge eller administrere et bestemt lægemiddel" samt at enhver reference til konkrete lægemidler under foredragsholderens indlæg er sket uden nogen form for påvirkning eller tilskyndelse fra Sanofi.*

Idet der i øvrigt henvises til de tidligere anførte grunde under punkt 3.3 i høringsvaret af 16. april 2018, fastholder Sanofi således, at arrangementet, herunder de faglige indlæg, ikke havde karakter af reklame for lægemidler samt at Sanofi ikke har overtrådt Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e.

### 1.2.3 Brug af patientcases

Som et nyt klagepunkt gør Novo Nordisk i sit hørings svar af 26. april 2017 gældende under punkt 4, at Sanofi har overtrådt reklamekodeksets §§ 4, stk. 2 og 7, stk. 1. Dette begrundes med, at [...]s PowerPoint præsentation indeholder to konkrete patientcases.

Det bemærkes imidlertid, at Novo Nordisk baserer sit nye klagepunkt på et fejlagtigt faktum, idet Novo Nordisk samtidigt anfører "at [...]s indlæg indgik i et arrangement, der ubestridt skal anses som reklame i sin helhed". Som anført ovenfor i afsnit 1.3 er det på ingen måde ubestridt, at arrangementet havde karakter af reklame for lægemidler. Sanofi har allerede dokumenteret, at arrangementet, herunder de faglige indlæg, ikke havde karakter af reklame for lægemidler, idet der derimod var tale om et fagligt arrangement for sundhedspersoner uden reklamemæssigt indhold, jf. ovenfor i afsnit 1.4 og punkt 3.3 i Sanofis hørings svar af 16. april 2018.

Den konkrete brug af patientcases er således ikke sket som et led i reklame for lægemidler, men derimod som led i en uafhængig foredragsholders faglige indlæg under et fagligt arrangement. Idet sådanne faglige arrangementer er reguleret i Reklamekodeksets § 13, henviser Sanofi i øvrigt til Vejledningen til Reklamekodeksets § 13 s. 48, hvoraf fremgår følgende:

"Patientcases kan dog benyttes i forbindelse med faglige arrangementer, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, men eksempelvis er udvalgt af en hyret sundhedsperson. Det er et krav, at brugen af den enkelte patientcase er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet, hvorfor faglige indlæg, der består af en løsere gennemgang af patientcases, f.eks. patientcases som de deltagende sundhedspersoner selv medbringer til fri debat, ikke altid har den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg kan derfor i visse tilfælde få karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling (jf. nedenfor under sponsorater)." [min understregning].

Sanofi gør i den forbindelse gældende, at det på baggrund af erklæringen i bilag F uden enhver tvivl kan lægges til grund, at udvælgelsen af de to patientcases, der indgår i [...]s PowerPoint-præsentation er foretaget af [...] selv uden nogen form for indblanding fra Sanofi. I forlængelse heraf gør Sanofi endvidere gældende, at gennemgangen af de to patientcases under det faglige indlæg har været tæt knyttet til det faglige materiale i [...]s PowerPoint-præsentation, idet de pågældende cases tjente til pædagogisk illustration af den faglige viden om blodsuktermålinger, som blev gennemgået indledningsvist og som var hele formålet med [...]s blodsuktermålings workshop, jf. bilag B.

Samlet set gør Sanofi således gældende, at brugen af patientcases i [...]s faglige indlæg og PowerPoint-præsentation ikke udgør en overtrædelse af Reklamekodeksets §§ 4, stk. 2, 7, stk.1 eller 13."

Granskningsmandspanelet har herefter taget sagen op til afgørelse.

### Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de anførte klagepunkter, har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

#### **Ad punkt 1a – Pligttekst (Reklamekodeksets § 5, stk. 1)**

Det fremgår af definitionen på "reklame" i Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at reklamebegrebet gælder al aktivitet, uanset medie, som gennemføres, organiseres eller sponseres af en lægemiddelvirksomhed eller på dennes bemyndigelse.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1, fremgår følgende:

*"Al aktivitet uanset medie er omfattet af reklamebegrebet. Således kan også invitationer til faglige arrangementer være en reklame. Ankenævnet har dog den 31. januar 2012 i AN-2011-2486 fastslået, at angivelse af sygdomsområder og lægemiddelgrupper i arrangementsinvitationer udsendt til sundhedspersoner som udgangspunkt ikke anses for en indirekte omtale af konkrete lægemidler, og således anses invitationen i sig selv ikke for en reklame for et lægemiddel. Hvis der med angivelsen af f.eks. lægemiddelgrupper er sket fremhævelse af særlige produktfordele ved en eller flere lægemiddelgrupper, vil der kunne blive tale om reklame for et lægemiddel. I den forbindelse skal gøres opmærksom på, at en angivelse af generiske navne (aktive stoffer) eller særnavn (produktnavn) i invitationen gør, at denne vil blive anset for at være en reklame for lægemidler. Ved en invitation indeholdende angivelse af generiske navne eller særnavn, skal pligtteksten være en integreret del af invitationen. Hvis der ikke nævnes konkrete generiske navne eller særnavn, kan man vælge at vedlægge pligtteksten, dog uden at der er krav om, at denne skal være integreret."* [Min understregning]

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, at:

*"Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:*

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.*
- 2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.*
- 4) Kontraindikationer.*
- 5) Bivirkninger og risici.*
- 6) Dosering.*
- 7) Lægemiddelformer.*
- 8) Pakningsstørrelser.*
- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.*
- 10) Udleveringsgruppe.*
- 11) Tilskudsstatus.*
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret."*

Af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår følgende:

*"Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé."*



Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset § 4, stk. 2, at:

*”en reklame for det første skal være **fyldestgørende**. Det betyder, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. Reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. [...]. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.”*

Det er således et helt grundlæggende krav, at en reklame skal indeholde en pligttekst for at kunne anses for at være fyldestgørende.

Af det modtagende materiale fremgår, at Sanofi har udsendt en invitation til et aftenmøde, der blev afholdt den 8. marts 2018. Af agendaen på invitationen er Sanofis lægemidler Toujeo og Lantus nævnt, og Novo Nordisk anfører i den forbindelse, at invitation derfor er at anse som en reklame uden medfølgende pligttekst.

Sanofi har ved første høringsvar af 16. april 2018 oplyst, at idet ”invitationen dermed formelt set har karakter af reklame i henhold til ENLIs praksis, medgiver Sanofi ligeledes, at pligtoplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1 burde have fremgået af invitationen.”

Som nævnt ovenfor i vejledningen medfører angivelse af generiske navne (aktive stoffer) eller særnævne (produktnavne) i en invitationen, at invitationen bliver anset for at være en reklame for lægemidler. Granskningsmandspanelet er derfor enig med sagens parter i, at invitationen er at anse som en reklame som følge af, at lægemidlerne Toujeo og Lantus nævnes i invitationen. Granskningsmandspanelet finder derfor, at pligtteksten for de nævnte lægemidler skulle have været en integreret del af invitationen.

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12, fremgår, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde datoen, hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Af vejledning til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12, fremgår, at:

*”ENLI kræver tydelig datering med angivelse af dato, måned og årstal, idet dateringen normalt bør angive udsendelsestidspunktet.”*

Det fremgår af invitationen, at denne er udarbejdet i januar 2018. Da invitationen er at anse som en reklame kræves tydelig og fuld datering med angivelse af dato, måned og årstal. Granskningsmandspanelet finder derfor, at invitationen er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12.

#### **Konklusion – punkt 1a:**

Novo Nordisk gives *medhold* i klagepunkt 1a, da pligttekst for Sanofis lægemidler Toujeo og Lantus ikke var integreret i invitationen (og ikke på anden vis fremgik), hvilket er i strid med Reklamekodekset § 5, stk. 1. Den manglende dato i materialet, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12, er således også i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

### **Ad punkt 1b – Dokumentation (Reklamekodeksets § 7)**

Af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, fremgår, at alle oplysninger i en reklame skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, fremgår følgende:

*”Der kræves ikke dokumentation for forhold, der:*

- 1) Fremgår af det godkendte produktresumé (der kræves dog henvisning til produktresumeeet)*
- 2) Må anses for almindeligt kendte blandt fagfolk. Det er således udgangspunktet, at der ikke kræves dokumentation for forhold, der fremgår af gængse lærebøger eller af Medicin.dk.*

*Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation:*

*a) Fremhævelse af særlige produktfordele.*

- *Fremhæves særlige produktfordele, som ikke er omtalt i produktresumeeet eller som ikke kan anses for at være almen viden blandt fagfolk, skal der angives dokumentation i direkte tilknytning til den anførte anprisning.*
- *Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er ”bedre end” konkurrentens, ”uovertruffen”, ”enestående”, ”et ideelt valg”, ”den bedste garanti”, ”god effekt”, ”effektivt”, ”har færre bivirkninger”, ”enkelt at anvende” eller der på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres.*
- *Udsagnet ”effektiv” eller ”effektivt” kan efter nævnets praksis kun anvendes, hvis der er tale om næsten 100% helbredelse, hvilket skal dokumenteres. Ved symptombehandling vil ENLI acceptere et lægemiddel som effektivt, hvis nær 100% af patienterne bliver fri for symptomer (ikke blot lindret).*
- *Anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis ”stopper”, ”eneste” og ”optimal”, skal dokumenteres og disse udtryk må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Se f.eks. AN-2012-3673.*

*b) Påstande om, at et produkt inden for et givet tidsrum er virkningsfuldt, skal tilsvarende ledsages af dokumentation. Ønskes det eksempelvis fremhævet, at et lægemiddel giver effekt i løbet af én time, forudsættes udsagnet videnskabeligt underbygget og dokumenteret fra SPC eller ved henvisning til anden lovlig kilde.*

*c) Påstande, der indikerer nyskabelse, skal dokumenteres. Påstande som eksempelvis ”en længe savnet hjælp” og ”ny behandling, der bryder med traditionerne” kræver således også dokumentation.”*

Novo Nordisk anfører, at: *”invitationen ikke indeholder reference til de pågældende lægemidlers produktresuméer, uagtet at det eksempelvis anføres, at Toujeo er et basalinsulin, ligesom materialet indeholder en række spørgsmål om eksempelvis titrering, kontroller og brug af lægemidlerne, uden reference til hvilken dokumentation sådanne betragtninger vil blive bygget på. Dette må samlet set betragtes som en overtrædelse af kravene i Reklamekodekset § 7.”*

Sanofi anfører, at: *”[...] selve oplysningen om, at Toujeo® er et basalinsulin ikke medfører et krav om medtagelse af en reference til produktresumeeet i invitationen, idet der helt åbenlyst er tale om et forhold, der er almindeligt kendt blandt fagfolk. [...] Som nævnt er ovennævnte spørgsmål [spørgsmål i agenda – modul 2, red.] derimod helt neutrale og indeholder hverken oplysninger eller påstande om Sanofis lægemidler. Det er Sanofis opfattelse, at Reklamekodeksets § 7 og Vejledningen hertil ikke udelukker, at man stiller*

*sådanne helt neutrale spørgsmål i en reklame uden samtidigt at henvise til produktresuméet”.*

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at informationen om, at Toujeo er et basalinsulin ikke medfører krav om medtagelse af en reference til produktresuméet i invitationen, idet det vurderes, at denne oplysning må anses for almindeligt kendt blandt fagfolk.

Det er derudover Granskningsmandspanelets vurdering, at spørgsmålene i agendaen har til formål at oplyse, hvilke emner der vil blive gennemgået, således at potentielle deltagere, på et oplyst grundlag, kan vurdere, hvorvidt arrangementet har interesse.

Ud fra en konkret vurdering finder Granskningsmandspanelet ikke, at spørgsmålene i invitationen medfører krav om dokumentation, idet spørgsmålene hverken fremhæver særlige produktfordele, har oplysninger om særligt virkningsfulde lægemidler eller indikerer nyskabelse.

#### **Konklusion – punkt 1b:**

Novo Nordisk gives *ikke medhold* i klagepunkt 1b, da invitationen på dette punkt findes at være i overensstemmelse med Reklamekodekset § 7.

#### **Ad punkt 2 – Forplejning (Reklamekodeksets § 13, stk. 7)**

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 5, at repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter, skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer. Af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, følger, 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.

Af vejledning til Reklamekodeksets § 13, stk. 7 fremgår, at:

*”Niveauet for en rimelig repræsentation vurderes altid i forhold til det konkrete arrangement. Vurderingen sker med udgangspunkt i § 13, stk. 8. Således gælder, at der alene til arrangementer med minimum to timers fagligt indhold kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bespisning - kage, frugt, kaffe/te/vand og lign. undtaget. Ved fagligt indhold under to timer, vil der skulle foretages en vurdering af, hvorvidt den tilbudte forplejning udgør egentlig bespisning.*

*Der bør altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde, og det bør have in mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter kan berettigg det.*

*I den forbindelse skal signalværdien nøje overvejes, idet der aldrig må kunne rejses tvivl om, hvorvidt deltagerne alene kommer for det faglige indhold eller for at få et gratis måltid, jf. også formålsbestemmelsen i Reklamekodeksets § 1. Se endvidere Aa-2015-1796.”*

I andet høringsvar af 7. maj 2018 havde Sanofi følgende bemærkninger til den tilbudte forplejning:

*”Til dokumentation af omfanget af forfriskninger til mødet fremlægges som bilag E e-mail af 1. maj 2018 fra [...] fra Comwell Conference Center Copenhagen til Sanofi. Det fremgår heraf, at der under ankomsten til mødet den 8. marts 2018 fra kl 16.30 blev tilbudt lidt flûtes, pølse og ost samt isvand og kaffe (i invitationen samlet benævnt Tapas), mens der i*

*pausen kl 18 blev serveret kage og grønne snacks samt isvand og kaffe (i invitationen samlet benævnt kaffe og lidt sødt). Der var ikke tale om portionsanretninger eller bordservering, men alene at forfriskningerne var sat frem som en mulighed for deltagerne. Det gøres gældende, at de omtalte tapas udgjorde mindre bespisning end eksempelvis en sandwich"*

Som det fremgår ovenfor er det efter fast praksis ikke tilladt at tilbyde repræsentation i form af egentlig bespisning (aftensmad el.lign.), medmindre der er tale om et fagligt arrangement med minimum to timers fagligt indhold. Det bemærkes i den forbindelse, at repræsentation i henhold til § 13, stk. 7 og 8, er en undtagelse til gaveforbuddet i § 12, og bestemmelserne skal derfor fortolkes restriktivt.

Sagens parter er enige om, at varigheden af det faglige program for mødet er 1 time og 50 minutter (fratrasket bespisning kl. 16.30-17.00 samt pause kl. 18.00-18.10). Spørgsmålet er derfor, hvorvidt den tilbudte tapas er at anse som en forfriskning eller som egentlig bespisning, hvilket afhænger af, hvad der konkret er serveret, da ordet "tapas" kan dække over alt fra et egentligt måltid til "en appetitvækker".

Med henvisning til Sanofis svar ovenfor bestod den tilbudte forplejning i form af tapas af "lidt flûtes, pølse og ost samt isvand og kaffe". Derudover blev der en time senere serveret "lidt sødt" bestående af kage og grønne snacks.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at den tilbudte tapas og den efterfølgende kage samt grønne snacks ikke hver for sig udgør egentlig bespisning, da de to serveringer isoleret set kan anses som forfriskninger. Ud fra en samlet vurdering (det vil sige ud fra det samlede tilbud af forplejning i form af tapas og efterfølgende kage samt grønne snacks), finder Granskningsmandspanelet dog, at omfanget af forplejningen, set i forhold til mødets varighed og tidsmæssige placering omkring almindelige spisetid, medfører, at den samlede forplejning er at anse som egentligt bespisning.

Dertil kommer, at Sanofi selv anfører, at mødet lå på et tidspunkt, hvor deltagerne ikke havde mulighed for at nå hjem at spise aftensmad inden mødet. Granskningsmandspanelet bemærker, at "forfriskninger" ikke bør udgøre en "erstatning" for et måltid.

Derudover fremgår det af Sanofis anmeldelse af arrangementet til ENLI, at prisen for den samlede forplejning udgør 495 kr. pr. person. I den forbindelse skal det bemærkes, at prisloftet for en frokost udgør 400 kr. pr. person, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8, hvorfor Granskningsmandspanelet finder, at forplejningsudgiften har karakter af egentlig bespisning frem for "forfriskning".

Ud fra en samlet vurdering finder Granskningsmandspanelet, at der i det konkrete tilfælde er tilbudt bespisning i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

#### **Konklusion – punkt 2:**

Novo Nordisk gives *medhold* i klagepunkt 2, da den samlede tilbudte forplejning findes at udgøre egentlig bespisning, hvilket er i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 7, idet der ikke var planlagt og gennemført et fagligt program på minimum to timer. Forplejningen til arrangementet rækker således ud over, hvad der står i rimeligt forhold til mødet.

### **Ad punkt 3 – Konsulent (Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e)**

Af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e), fremgår, at det er tilladt at bruge sundhedspersoner som konsulenter til tjenesteydelser som f.eks. at være taler ved og lede møder. Når en ansat sundhedsperson engageres til at yde den relevante tjenesteydelse, må der ikke være tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel.

Novo Nordisk har i supplerende høringssvar af 7. maj 2018 anført følgende:

*”Novo Nordisk hæfter sig også ved, at det oplyses i høringssvaret, at [...]s indlæg specifikt tog udgangspunkt i behandling med Toujeo. Dette må forstås således, at indlægget reelt havde karakter af en praktisk vejledning om behandling med netop specifikt Toujeo.*

*Et sådant særligt fokus på Sanofis egne produkter under et arrangement, der ubestridt skal anses som reklame i sin helhed, udgør efter Novo Nordisks opfattelse i sig selv en overtrædelse af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e, når det som her er eksterne sundhedspersoner, der sætter dette fokus. Et sådant fokus er således udtryk for en ”tilskyndelse” for tilhørerne til at ”anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel”, altså Toujeo og Lantus.”*

Sanofi har i første høringssvar af 16. april 2018 fremlagt powerpoint præsentationer fra de to oplægsholdere.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at de listede spørgsmål i invitationen har til formål at fortælle målgruppen, om indholdet af dagen således, at eventuelle deltagere kan foretage en vurdering af, hvorvidt arrangementet har interesse. Granskningsmandspanelet anerkender Novo Nordisks bekymring, da der af agendaen fremgår, at opstart af Toujeo vil blive gennemgået, hvilket kan give det indtryk, at dette produkt særligt vil blive anprist.

Granskningsmandspanelet har gennemgået de to powerpoint præsentationer, og finder herefter ikke, at de to præsentationer udgør en reklame i sig selv. I den forbindelse er der lagt vægt på, at der i det fremsendte materiale ikke tilskyndes til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere bestemte lægemidler. Derudover har begge foredragsholdere skriftligt oplyst, at de selv har udarbejdet præsentationerne uden indflydelse fra Sanofi. Granskningsmandspanelet finder endvidere ikke, at invitationens oplysning om ”opstart af toujeo” automatisk medfører, at selve indholdet af programpunktet er en reklame.

### **Konklusion – punkt 3:**

Novo Nordisk gives *ikke medhold* i klagepunkt 3, da den konkrete brug af konsulenter findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra e).

### **Ad punkt 4 – Patientcase (Reklamekodeksets § 13, stk. 1)**

Af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår:

*”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 rele-*



*vant for deltagerne.”*

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår:

*”Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video.*

*[.....]*

*Brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.”*

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, fremgår:

*”Patientcases kan dog benyttes i forbindelse med faglige arrangementer, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, men eksempelvis er udvalgt af en hyret sundhedsperson. Det er et krav, at brugen af den enkelte patientcase er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet [...].”*

Novo Nordisk anfører, at:

*”[...]s indlæg indeholder to konkrete (så vidt ses ikke-fiktive) patientcases, jf. bilag B side 11-17 og 26-27. Novo Nordisk gør gældende, at dette er udtryk for en overtrædelse af Reklamekodeksets §§ 4, stk. 2, og 7, stk. 1, idet [...]s indlæg som ovenfor nævnt indgik i et arrangement, der ubestridt skal anses som reklame i sin helhed. Det bemærkes i den forbindelse også, at i hvert fald den første case (side 11-17) udtrykkeligt vedrører en patient i behandling med Toujeo. Det bemærkes endvidere, at patientcases/sygehistorier som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekset, jf. § 15, stk. 1, jf. Vejledningens side 48, jf. §§ 4, stk. 2, og 7, stk. 1. Sådanne patientcases kan kun benyttes, såfremt disse er udvalgt af den eksterne sundhedsperson. Novo Nordisk ser det for nuværende ikke godtgjort, at denne udvælgelse er sket af foredragsholderen, ligesom dette ikke er anført i invitationen.*

*Sanofi angiver i Bilag 1 [invitationen, red.], at en ekstern praktiserende læge vil gennemgå ”forskellen mellem de forskellige basalinsulineres virkningsvarighed, variabilitet og hypoglykæmi” ligesom ”Opstart af Toujeo” og ”mangel på insulins døgndækning eksempelvis ved Lantus” vil blive gennemgået. Reklamekodekset § 15, stk. 1, litra e angiver, at ’når en ansat sundhedsperson engageres til at yde den relevante tjenesteydelse, må der ikke være tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel.’”*

Brug af patientcase kan give anledning til misforståelse, da ”patientcase” bruges i forskellige sammenhænge. Patientcase i reklamemateriale er ofte billeder, der bruges til at fortælle en positiv udvikling ved brug af virksomhedens lægemiddel. En patientcase kan også bruges i forbindelse med faglige arrangementer, hvor en sundhedsperson i sit oplæg har medbragt en case fra ”dagligdagen” – enten fiktiv eller baseret på sundhedspersonens erfaring.

Af vejledningen citeret ovenfor er det ikke tilladt at bruge billeder i et reklamemateriale, der viser en positiv udvikling, og derved har en anprisende fremtoning. Dog kan patientcases (beskrivelse af et sygdomsforløb) benyttes ved faglige arrangementer, under forudsætning af, at lægemiddelvirksomheden ikke har haft indflydelse på udarbejdelsen af de benyttede patientcases, og at brugen af de enkelte patientcases har tæt forbindelse til det faglige program.

Granskningsmandspanelet har gennemgået oplægsholderens patientcases, og på den baggrund vurderes det, at de udarbejde patientcases er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Det er i den forbindelse tillagt vægt, at de valgte patientcases (fiktive som sande) har tæt tilknytning til det faglige program. Det er lagt til grund, at Sanofi ikke har haft indflydelse på udarbejdelsen af de benyttede patientcases.

#### **Konklusion – punkt 4:**

Novo Nordisk gives *ikke medhold* i klagepunkt 4, da den konkrete brug af patientcase findes at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

#### **Afgørelse:**

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 (manglende pligttekst, inkl. dato), og § 13, stk. 7 (forplejning), og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

#### **Sanktion:**

- Sanofi-Aventis Denmark A/S pålægges en påtale i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 5, litra b), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1.
- Sanofi-Aventis Denmark A/S pålægges endvidere en påtale i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 5, litra b), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Det bemærkes, at Sanofi den 28. april 2017 (Aa-2017-1554) har modtaget en bøde for overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7. I denne sag vedrører overtrædelsen af § 13, stk. 7, bespisning ved et arrangement, hvor der var mindre end to timers fagligt indhold. Den tidligere sag vedrørte sundhedspersoners overnatning på et 5 stjernet hotel, og det er derfor Granskningsmandspanelet vurdering, at der ikke er tale om overtrædelser af ligeartet karakter (desuagtet at begge overtrædelser henviser til Reklamekodeksets § 13, stk. 7), hvorfor overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 7, i denne sag ikke anses som en "gentagelse". I tilfælde af, at en af overtrædelserne i denne sag gentages inden for en to årig periode, vil denne kunne sanktioneres med en bøde på 30.000 kr.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen  
Juridisk granskningsmand