

ANKENÆVNET

AN-2023-3066, Samarbejde mellem lægemiddelvirksomhed og patientforening, ikke-finansiell støtte, afgrænsning

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2023-3066
Afgørelsesdato:	31. august 2023
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Sisse Rye Ostrowski
Anke af afgørelse:	Granskningsmandspanelets afgørelse af 6. juli 2023 i sag EN-2023-1322
Klageemne:	Samarbejde mellem lægemiddelvirksomhed og patientforening, ikke-finansiell støtte, afgrænsning; Ethiske regler for lægemiddelbranchens samarbejde med patientforeninger mv. ("Patientforeningskodekset") § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3
Anket af:	Novo Nordisk Denmark A/S, Kay Fiskers Plads 10, 7. sal, 2300 København S ("Novo Nordisk")

Denne sag vedrører Novo Nordisks anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 6. juli 2023 i sag EN-2023-1322 i relation til spørgsmål om, hvorvidt Novo Nordisk har overtrådt Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3 ved ikke at have foretaget indberetning af ikke-finansiell støtte til patientforeningen Adipositasforeningen i forbindelse med deltagelse i en workshop med patientforeningen.

Sagens omstændigheder

På baggrund af henvendelser fra flere medier tager Granskningsmandspanelet den 27. marts

ANKENÆVNET

2023 af egen drift en sag op angående Novo Nordisks samarbejde med Adipositasforeningen vedrørende en kampagne om svær overvægt og Novo Nordisks Jubilæums-Roadshow afholdt den 3. marts 2023.

På baggrund af oplysninger indsendt af Novo Nordisk under høringsfasen vurderer Granskningsmandspanelet, at samarbejdet mellem Novo Nordisk og Adipositasforeningen om Jubilæums-Roadshowet er gennemført i overensstemmelse med reglerne i Patientforeningskodekset.

I relation til parternes samarbejde vedrørende en kampagne om svær overvægt er det oplyst, at Novo Nordisk støttede Adipositasforeningen med et sponsorat på 250.000 kr. i 2021 og 500.000 kr. i 2022. Sponsoraterne blev givet på anmodning fra patientforeningen med det formål at skabe uddannelses- og informationsmateriale vedrørende svær overvægt. Adipositasforeningen stod for udarbejdelse af materialet i samarbejde med et eksternt bureau (Bocca). Det fremgår af bilag A til sponsoraftalen mellem Adipositasforeningen og Novo Nordisk, at *"Uddannelses- og informationsmateriale sker i et samarbejde mellem parterne, Novo Nordisk og Bocca"*, mens sponsoraftalens § 1, stk. 2 fastslår, at *"Novo Nordisk will not make any non-financial transfers of value."* I forbindelse med en on-line workshop deltog Novo Nordisk under præsentationen og en 75 minutter lang workshop drevet af Bocca. Ifølge Novo Nordisks oplysninger bidrog virksomheden alene til workshoppen ved at henvise til materialer om overvægt på offentligt tilgængelige hjemmesider hos Sundhedsstyrelsen og bivklogerepaovervaegt.dk.

I afgørelsen af 6. juli 2023 anfører Granskningsmandspanelet blandt andet, at Novo Nordisks deltagelse i halvanden times workshop med Adipositasforeningen og reklamebureauet Bocca hvor virksomheden har bidraget med viden om sygdomsområdet for svær overvægt til brug for Adipositasforeningen og Boccas udarbejdelse af informationsmateriale, udgør en ikke-finansiel støtte (naturalie). Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at hvis Novo Nordisk ikke havde bidraget med viden til udarbejdelsen af informationsmateriale, skulle patientforeningen og/eller Bocca selv have brugt tid på at finde informationen eller have betalt en konsulent/ekspert for lignende input til informationsmateriale. Det er uden betydning, at Novo Nordisk alene har bidraget med viden om offentligt tilgængelige hjemmesider. Novo Nordisk har i den årlige indberetning af samarbejdet med Adipositasforeningen i 2022 ikke oplyst om ikke-finansiel støtte til Adipositasforeningen. Af Patientforeningskodeksets § 6, nummer 8, jf. § 7, stk. 3, fremgår, at ikke-finansiel støtte skal indberettes til ENLI. Der er ingen omtale af en bagatelgrænse vedrørende ikke-finansiel støtte.

Granskningsmandspanelet idømmer på ovennævnte baggrund Novo Nordisk en påtale for overtrædelse af Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3 jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 6 – manglende indberetning af ikke-finansiel støtte.

ANKENÆVNET

Den 14. august 2023 anker Novo Nordisk Granskningsmandspanelets afgørelse af 6. juli 2023.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 22. august 2023.

Novo Nordisks anbringender

I anken af 14. august 2023 henviser Novo Nordisk i det hele til virksomhedens høringssvar af 14. april 2023, 11. maj 2023, 5. juni 2023 og 29. juni 2023, inklusive bilag 1-8, der fortsat gøres gældende. Derudover fremsætter Novo Nordisk en række yderligere argumenter og indsigelser over for Granskningsmandspanelets afgørelse:

- Afgørelsen strider mod sagens faktum, som Novo Nordisk har belyst i sine høringssvar og fremlæggelsen af bilag 1-8. I begrundelsen for afgørelsen påstår Granskningsmandspanelet, at Novo Nordisks oplysninger om samarbejdet med Adipositasforeningen forekommer divergerende. Dette er ikke korrekt, da Novo Nordisk hele tiden har oplyst og fastholder, at man deltog i en workshop. Novo Nordisk har som følge af Granskningsmandspanelets opfølgende spørgsmål dog fundet det nødvendigt at beskrive workshoppen i flere detaljer, herunder ved fremlæggelse af dokumentation i form af agendaen for workshoppen (bilag 8). Novo Nordisk har altså ikke ændret forklaring men alene tilvejebragt yderligere faktum på anmodning fra Granskningsmandspanelet.

- I begrundelsen for afgørelsen stiller Granskningsmandspanelet sig uforstående overfor, hvorfor Novo Nordisk skulle ønske at deltage i en indledende workshop med Adipositasforeningen, hvis formålet ikke var at bidrage med viden og/eller et samarbejde. Det er svært at følge denne argumentation, da Novo Nordisk netop havde givet Adipositasforeningen et sponsorat på 500.000 kr. Det må anses for værende helt naturligt, at Novo Nordisk efter at have givet et sponsorat på 500.000 kr. gerne vil deltage i en indledende workshop, hvor projektet (herunder anvendelsen af de 500.000 kr.) diskuteres. Selve Novo Nordisks deltagelse i workshoppen bør derfor ikke tillægges negativ betydning for sagens vurdering, da deltagelsen var helt naturlig i lyset af sponsoratet.

- Granskningsmandspanelet lægger i afgørelsen tilsyneladende stor vægt på et enkelt citat fra sponsoraftalens attachment A. Det er forkert at tillægge et enkelt citat denne vægt, da Novo Nordisk har dokumenteret (bilag 7), at attachment A er en ansøgning om sponsorat alene udarbejdet af Adipositasforeningen, hvis indhold Novo Nordisk ikke har haft indflydelse på. Øvrige dele af sagens faktum viser også, at citatet i attachment A er taget ud af kontekst. Det fremgår

ANKENÆVNET

for eksempel klart af sponsoraftalens § 1.2, som er forhandlet og vedtaget af Novo Nordisk og Adipositasforeningen, at *"Novo Nordisk will not make any non-financial transfers of value"*. Derudover fremgår det klart af agendaen for workshoppen (bilag 8), som ikke var udarbejdet af Novo Nordisk, at *"I skal ikke forberede noget andet end en præsentation af jer selv"*. Det er altså klart i strid med sagens faktum, når Granskningsmandspanelet fastholder, at Adipositasforeningen og Novo Nordisk på forhånd havde aftalt, at Novo Nordisk skulle hjælpe med udarbejdelsen af materiale.

- Novo Nordisk er endvidere uforstående over for, at Granskningsmandspanelet mener, det er uden betydning, at de materialer Novo Nordisk henviste til på workshoppen, er frit tilgængelige på offentlige hjemmesider. Det er Novo Nordisks opfattelse, at henvisning til sådant materiale ikke kan anses for værende *"støtte"*, da en sådan henvisning hverken har en økonomisk værdi og heller ikke kan anses for værende en naturalieydelse. Derfor er en sådan henvisning til materialer slet ikke omfattet af rapporteringskravene, og alene af den grund er afgørelsen forkert.

- Granskningsmandspanelet har i begrundelsen for afgørelsen helt udeladt at kommentere på Novo Nordisk anbringende omkring, at det følger af guidance fra både ENLI, EFPIA og IFPMA, at der skal være tale om *"signifikant/betydelig"* ikke-økonomisk støtte, for at en sådan støtte er omfattet af rapporteringskrav. Det er uklart, om Granskningsmandspanelet har taget stilling til dette centrale anbringende fra Novo Nordisk. Granskningsmandspanelet har fortolket Patientforeningskodeksets § 6, nummer 8, jf. § 7, stk. 3 således, at enhver ikke-finansiel støtte skal indberettes til ENLI. Denne fortolkning af en i øvrigt uklar bestemmelse er i strid med guidance fra EFPIA og IFPMA. Det fremgår klart af European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Code of Practice, at kun *"financial support and/or significant indirect/non-financial support"* (Novo Nordisks fremhævning) skal rapporteres. EFPIA sonderer altså klart mellem *"financial support"*, som altid skal rapporteres, og *"indirect/non-financial support"*, som kun skal rapporteres, hvis supporten er *"significant"*. Som dokumentation herfor er fremlagt Article 21 og 24 af EFPIA Code of Practice, bilag 9. At EFPIAs regler har afgørende betydning for fortolkningen af ENLI-reglerne fremgår direkte af Patientforeningskodekset, hvor der under de indledende bemærkninger på side 2 står følgende: *"Patientforeningskodekset blev i sin tid vedtaget af lægemiddelindustrien, før EFPIA vedtog deres PO Code den 14. juni 2011, men er efterfølgende justeret, så det stemmer overens med forpligtelserne fra EFPIA's PO Code (nu en del af EFPIA Code of Practice)."* (Novo Nordisks fremhævning). Det fremgår altså direkte af ENLIs Patientforeningskodeks, at det skal fortolkes i overensstemmelse med EFPIAs Code of Practice, som helt utvetydigt fastslår, at kun signifikant/betydelig ikke-økonomisk støtte skal rapporteres. Som nævnt i Novo Nordisks høringsvar af 29. juni 2023 følger en tilsvarende sondring mellem *"financial support"* og *"significant indirect / significant non-financial support"* også af The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Note for Guidance on Patient and Patient Organization Interactions. Her fremgår det på side 3, at *"When companies or associations provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to Patients, Caregivers, and/or Patient Organizations there should be an easy-*

ANKENÆVNET

to-understand written agreement” (Novo Nordisks fremhævning). Som dokumentation herfor er fremlagt IFPMA Note for Guidance on Patient and Patient Organization Interactions, bilag 10. De to vigtigste internationale guidelines omkring forholdet mellem lægemiddelindustrien og patientforeninger, herunder den EFPIA guideline, som Patientforeningskodekset er udarbejdet for at stemme overens med, er altså enige om, at ikke-økonomisk støtte kun skal rapporteres, hvis der er tale om væsentlig/betydelig ikke-økonomisk støtte. Det viser tydeligt, at afgørelsen strider mod den korrekte fortolkning og forståelse af retningslinjerne for samarbejder med patientforeninger i patientforeningskodekser fra ENLI, EFPIA og IFPMA.

- Granskningsmandspanelets afgørelse sanktionerer Novo Nordisk for at have deltaget i en workshop, hvor det af mødeindkaldelsen klart fremgår, at ingen forberedelse er nødvendig, og agendaen dokumenterer, at Novo Nordisk hverken styrede mødet eller spillede en væsentlig rolle. Dette er sagens dokumenterede faktum. Det sker i en kontekst, hvor Novo Nordisk i overensstemmelse med ENLI-reglerne har indrapporteret et sponsorat til Adipositasforeningen på 500.000 kr., så der har været fuld transparens omkring forholdet mellem Adipositasforeningen og Novo Nordisk. Det er Novo Nordisks opfattelse, at bidraget på mødet ikke kan anses for værende ”støtte”, da henvisning til offentligt tilgængeligt materiale hverken har en økonomisk værdi og heller ikke kan anses for værende en naturalieydelse. Selv hvis en sådan henvisning mod forventning måtte anses for at udgøre ikke-finansiel støtte, følger det af EFPIA Code of Practice, at kun væsentlig/betydelig ikke-finansiel støtte skal rapporteres. Det fremgår direkte af Patientforeningskodekset, at det er udarbejdet for at stemme overens med EFPIA Code of Practice, hvorfor reglerne om rapportering af ikke-finansiel støtte i Patientforeningskodekset ligeledes må fortolkes i overensstemmelse med EFPIA Code of Practice. Hvis Granskningsmandspanelets afgørelse får lov at stå fast, vil det udgøre en helt ny praksis på området, da der ikke foreligger tidligere afgørelser fra ENLI, hvor en lægemiddelvirksomhed er blevet dømt for at overtræde Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, jf. § 6, nr. 8, til trods for at Novo Nordisk næppe er den første lægemiddelvirksomhed, der deltager i en workshop med en patientforening. Det strider mod retssikkerheden at indføre en sådan ny retspraksis gennem en sanktion mod Novo Nordisk. Hvis ENLI ønsker en ny retspraksis på området, hvorefter lægemiddelvirksomheder ikke må afholde møder med patientforeninger, uden at det rapporteres som ikke-finansiel støtte, bør det i stedet ske gennem udarbejdelse af en ny vejledning til Patientforeningskodekset.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringssvar af 22. august 2023 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet vurderer overordnet, at der er tre forhold, der gør sig gældende i forhold til, hvorfor der skal være transparens om naturalier – uanset omfang: 1. Hensynet til transparens i Patientforeningskodekset – ingen bagatelgrænse; 2. Praksis vedr. transparens bør

ANKENÆVNET

ikke være lempeligere for lægemiddelvirksomheder end for patientforeninger; 3. Praksis samt ordlyds- og formålsfortolkning af reglerne.

Ad 1 – Hensynet til transparens i Patientforeningskodekset – ingen bagatelgrænse

ENLI's etiske regler udgør et sæt minimumsregler, som forpligter de virksomheder, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence. De etiske regler gælder bl.a. for samarbejder med alle organisationer, der arbejder for patientrelaterede spørgsmål, herunder patientforeninger. Da de etiske regler udgør minimumsregler, kan de i kraft heraf fortolkes mere restriktivt, herunder mere restriktivt end EFPIA- og IFPMA-regler. Praksis kan bl.a. ses af det indberetningsskema, der er offentliggjort på ENLI's hjemmeside, der viser lægemiddelvirksomhedernes samarbejde med patientforeninger mv. og Vejledningen til Patientforeningskodekset, hvoraf det tydeligt fremgår, at ikke-finansiell støtte skal indberettes. Det fremgår hverken af Vejledningen til Patientforeningskodekset eller af indberetningsskemaet, at der er en bagatelgrænse i forhold til kravet om indberetning til ENLI. Af Vejledningen til Patientforeningskodeksets § 6, nr. 7 og 8, fremgår alene, at der er et skærpet krav til beskrivelse af støtte, når der er tale om ikke-finansiell støtte, der *"ikke kan opgøres med en meningsfuld finansiell værdi"*.

- Af Vejledning til Patientforeningskodekset fremgår følgende af Ad § 5, stk. 1: *"En lægemiddelvirksomhed kan også yde støtte via naturalier. Dette kunne eksempelvis være et oplæg afholdt af lægemiddelvirksomheden ved et af en patientforenings arrangementer. Virksomheden skal dog her sikre sig overholdelse af reglerne omkring reklame for lægemidler over for offentligheden. En anden form for støtte via naturalier kunne være at stille lokaler til rådighed. Vær dog særligt opmærksom på fremtoning om uafhængighed virksomheden og patientforening imellem, jf. ad § 11 vedr. uafhængighed."* Af Vejledning til Patientforeningskodeksets § 2, stk. 4, fremgår videre: *"Fordele" er ligeledes omfattet af § 2, stk. 4, vedr. "Støtte". Som eksempel herpå kan nævnes en patientforenings fordel i at modtage information om sygdom og/eller sundhed fra en lægemiddelvirksomhed."* Ud fra ovenstående citater fra Vejledningen til Patientforeningskodekset fremgår ligeledes, at der ikke eksisterer en bagatelgrænse i forhold til indberetning af ikke-finansiell støtte, og at støtte også kan være i form af *"fordele"* for patientforeningen. Det er Granskningsmandspanelets klare opfattelse, at Novo Nordisks deltagelse i halvanden times workshop med Adipositasforeningen og reklamebureauet Bocca, hvor virksomheden har bidraget med viden om sygdomsområdet for svær overvægt til brug for Adipositasforeningen og Boccas udarbejdelse af informationsmateriale, udgør en ikke-finansiell støtte (naturalie). Granskningsmandspanelet henviser til begrundelsen herfor i afgørelsen af 6. juli 2023.

- Novo Nordisk har i den årlige indberetning af samarbejdet med Adipositasforeningen i 2022 ikke oplyst om ovenstående ikke-finansiell støtte til Adipositasforeningen. Novo Nordisk anfører i anken, *"at der skal være tale om "signifikant/betydelig" ikke-økonomisk støtte, for at en sådan støtte er omfattet af rapporteringskrav."* Granskningsmandspanelet henviser til, at der netop ikke er en bagatelgrænse for, hvornår noget er en naturalieydelse, jf. Patientforeningskodeksets definitionsafsnit i § 2 og Vejledningen hertil. *"Samarbejde" defineres som enhver form for*

ANKENÆVNET

kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere patientforeninger mv.” Granskningsmandspanelet henviser i den forbindelse også til Vejledningen til Patientforeningskodeksets § 6, nr. 7 og 8, hvoraf følgende fremgår: ”Angivelse af den økonomiske støttes værdi: • Det, der kan værdifastsættes, skal oplyses med den reelle værdi • Øvrig støtte skal der klart redegøres for. For begge forholds vedkommende skal det anføres, hvad støtten anvendes til. For ikke-finansiell støtte, skal støtte af betydeligt omfang, som ikke kan opgøres med en meningsfuld finansiell værdi, indeholde en beskrivelse, som klart redegør for den ikke-økonomiske fordel, som patientforeningen mv. modtager.” Kravet om en redegørelse omfatter således også øvrig støtte som ikke kan værdifastsættes, og ikke kun støtte af betydeligt omfang.

Ad 2 – Praksis vedr. transparens bør ikke være lempeligere for lægemiddelvirksomheder end for patientforeninger

Efter Reklamebekendtgørelsens § 21 skal patientforeninger offentliggøre alle økonomiske fordele de modtager, herunder naturalier, uanset værdi. Der er således ikke en bagatelgrænse. Det er i lyset heraf Granskningsmandspanelets opfattelse, at de branchetiske regler ikke bør fortolkes lempeligere for lægemiddelvirksomheder, der samarbejder med patientforeninger. Det fremgår således også af Patientforeningskodeksets § 7, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til i forbindelse med støtte og samarbejder, at offentliggøre en oversigt, som indeholder de i § 6 nævnte oplysninger, på deres hjemmeside ”for at forebygge forestillinger om uetiske eller lign. forbindelser mellem lægemiddelindustrien og patientforeninger mv.” Formålet med indberetningskravet i Patientforeningskodeksets § 7 er netop transparens om samarbejde mellem lægemiddelindustrien og patientforeninger, hvorfor det ikke har været hensigten, at de etiske brancheregler skulle give lægemiddelindustrien lempeligere krav til transparens vedrørende lægemiddelvirksomhedernes samarbejder i forhold til deres samarbejdspartnere, her patientforeninger. Praksis har derfor også været, at lægemiddelvirksomheder som minimum skal indberette de samme fordele og naturalier som gælder for patientforeninger efter Reklamebekendtgørelsens § 21. Således er kravene for patientforeninger også beskrevet i ENLIs Vejledning til Patientforeningskodeksets § 7, stk. 1.

- Granskningsmandspanelet er opmærksom på, at Novo Nordisk har indberettet et økonomisk samarbejde, og at Novo Nordisk kunne synes, at halvanden times workshop må være indeholdt heri, men når naturaliet ikke er indeholdt i indberetningen, er der bl.a. ingen mulighed for at vurdere overholdelsen af Patientforeningskodeksets regler for samarbejdet.

Ad 3 – Praksis samt ordlyds- og formålsfortolkning af reglerne

Novo Nordisk har i anken gjort gældende, at hvis Granskningsmandspanelets afgørelse får lov at stå fast, vil det udgøre en helt ny praksis på området. Granskningsmandspanelet kan i den forbindelse oplyse, at det er Granskningsmandspanelets erfaring, at lægemiddelvirksomhederne gennem flere år har offentliggjort støtte i form af naturalier af ”mindre” omfang. Praksis vil derfor ikke blive ændret, hvis Granskningsmandspanelets afgørelse stadfæstes af Ankenævnet.

ANKENÆVNET

- Af eksempler på praksis vedr. indberetning af naturalier af mindre omfang, kan nævnes en virksomhed, der i 2017 offentliggør støtte i form af *"briefing of copy-writer and film crew"*, og en anden virksomhed, der i 2019 offentliggør støtte i form af *"bidrage til viden og ideer ved medlemsmøderne"*. En tredje virksomhed offentliggør i 2021 støtte i form af udlån af to videoer. Der er derudover flere eksempler på offentliggørelse af støtte i form af naturalier af mindre omfang i både 2021 og 2022. Heraf kan bl.a. nævnes: *"mulighed for at arbejde videre med temaer, som blev identificeret på workshoppen og som giver værdi for deres medlemmer"*; *"bidrager med viden og ekspertise om fertilitet"*; *"kommunikativ rådgivning og generel knowhow"*; *"sparring og support"*; *"generel national presse"*; arrangeret en paneldebat og patientforeningen får mulighed få *"et indblik i de andre paneldeltageres holdninger til samme"*, mv.

- Afslutningsvis bemærker Granskningsmandspanelet, at udover en ordlydsfortolkning af Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3, hvoraf det fremgår, at ikke-finansiel støtte skal indberettes, synes også en formålsfortolkning af bestemmelsen at understøtte hensigten med de etiske regler for branchens samarbejde med patientforeninger, herunder transparens og indberetning af samarbejder. Manglende indberetning af støtte (økonomisk som naturalier) uanset størrelse kan føre til manglende transparens og vilkårlig praksis, da begrebet *"betydeligt omfang"* kan fortolkes relativt, ligesom det vil medføre manglende mulighed for ENLI at efterse, om kodeks er overholdt, da der i så fald ikke vil foreligge en beskrivelse/redegørelse af støtten.

- Hvis Ankenævnet vælger at tilslutte sig Novo Nordisks anskuelse af, at ikke-finansiel støtte af ubetydeligt omfang, *ikke* skal være en del af indberetningen til ENLI, skal Granskningsmandspanelet anmode om, at angiver vejledende kriterier for, hvornår støtte ikke skal indberettes til ENLI, herunder hvornår støtte anses at have et ubetydeligt omfang.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelet's bemærkninger vedrørende de etiske reglers karakter af minimumsregler, der kan fortolkes mere restriktivt end EFPIA- og IFPMA-reglerne. Hensynet til transparens er af central betydning for lægemiddelvirksomheders samarbejde med patientforeninger. Ankenævnet ser derfor ingen grund til at ændre den hidtidige restriktive praksis, hvorefter der ikke gælder nogen bagatelgrænse for pligten til indberetning af ikke-finansiel støtte til Patientforeninger, jf. Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3, og Vejledningen til Patientforeningskodekset vedrørende § 6.

I den foreliggende sag er det et spørgsmål, om den beskrevne ydelse fra Novo Nordisk har karakter af ikke-finansiel støtte af ubetydeligt omfang, eller ydelsen helt falder uden for støttebegrebet i Patientforeningskodekset. I kodeksets § 2, stk. 4 defineres *"støtte"* som *"enhver form for økonomisk støtte og naturalieydelse"*. Dette uddybes i Vejledningen til kodeksets § 2, stk. 4,

ANKENÆVNET

hvorefter ”fordele” ligeledes er omfattet af støttebegrebet. Som eksempel nævnes en patientforenings fordel i at modtage information om sygdom og/eller sundhed fra en lægemiddelvirksomhed. En grundforudsætning for at være omfattet af støttebegrebet må være, at modtageren enten direkte eller indirekte opnår en fordel. Novo Nordisks ydelse består efter det oplyste alene i en henvisning til materialer om overvægt på offentligt tilgængelige hjemmesider hos Sundhedsstyrelsen og blivklogerepåovervægt.dk. En sådan forholdsvis banal henvisning kan næppe siges at have givet Adipositasforeningen nogen fordel, da orientering om oplysninger på disse hjemmesider må forudsættes at indgå som en naturlig del af patientforeningens løbende arbejde.

På ovennævnte baggrund finder Ankenævnet ikke, at Novo Nordisks ydelse i form af henvisning til offentligt tilgængelige, patientforeningen velkendte hjemmesider har karakter af ”støtte”, der skal rapporteres, jf. Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3. Derimod har Novo Nordisk haft pligt til at indrapportere virksomhedens deltagelse i work-shoppen med Adipositasforeningen og Bocca, jf. Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, hvorefter lægemiddelvirksomhederne en gang årligt skal fremsende en oversigt til ENLI over deres samarbejdsprojekter i det forløbne år. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5 definerer ”samarbejde” som ”enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere organisationer.” Novo Nordisk har i overensstemmelse med reglerne indrapporteret det økonomiske samarbejde i form af sponsorstøtten på 500.000 kr., men deltagelse i workshoppen ligger ud over den økonomiske støtte og skulle derfor være særskilt rapporteret.

Afgørelsen indebærer ikke nogen ændring i forhold til hidtidig praksis på området.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 6. juli 2023 ændres i overensstemmelse med ovenstående bemærkninger.

Novo Nordisk idømmes en påtale for overtrædelse af Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 6.