

Novo Nordisk Denmark A/S
Ørestads Boulevard 108, 6. sal
2300 København S
Danmark

Att.: ■■■
Sendt pr. e-mail til: ■■■

København, den 6. juli 2023

AFGØRELSE

Vedr.: EN-2023-1322, Novo Nordisk Danmarks støtte til Adipositasforeningen ifm. en kampagne og Novo Nordisk's samarbejde med Adipositasforeningen i forbindelse med Novo Nordisk's Jubilæums-Roadshow.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet har den 27. marts 2023 på baggrund af henvendelser fra flere medier valgt at tage en sag op af egen drift vedrørende Novo Nordisk Denmark A/S' (Novo Nordisk) støtte til Adipositasforeningen i forbindelse med en kampagne om svær overvægt og Novo Nordisk A/S' samarbejde med Adipositasforeningen i forbindelse med virksomhedens Jubilæums-Roadshow afholdt den 3. marts 2023, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 7, stk. 2, litra a). Sagen blev sendt i høring den 28. marts 2023, 26. april 2023, 22. maj 2023 og 16. juni 2023, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9.

Novo Nordisk har den 14. april 2023, 11. maj 2023, 5. juni 2023 og 29. juni 2023 svaret i sagen. I forbindelse med høringerne har Novo Nordisk fremlagt følgende til sagen:

- Kontrakt mellem Adipositasforeningens og Novo Nordisk vedr. støtte i 2021 - 250.000 kr.
- Kontrakt mellem Adipositasforeningens og Novo Nordisk vedr. støtte i 2022 - 500.000 kr.
- Foreløbigt budget vedr. støtten til Adipositasforeningen
- Adipositasforeningens ansøgning om støtte til Novo Nordisk
- Dagsorden til workshop mellem Novo, Adipositasforeningen og Bucca

- Invitation og program til Novo Nordisk's Jubilæums-Roadshow den 3. marts 2023
- Kontrakt mellem Novo Nordisk og Adipositasforeningen vedr. foreningens oplæg til virksomhedens Jubilæums-Roadshow den 3. marts 2023

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemførte høringer, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regel er overtrådt:

- Patientforeningskodekssets § 7, stk. 3 (*manglende indberetning af ikke-finansiel støtte i 2022*)

Begrundelse:

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

1. Novo Nordisk Denmark A/S' [Novo Nordisk] støtte til Adipositasforeningen i forbindelse med en kampagne om svær overvægt
2. Novo Nordisk A/S' [Novo Nordisk] samarbejde med Adipositasforeningen i forbindelse med Novo Nordisk's Jubilæums-Roadshow afholdt den 3. marts 2023

Ad 1) Novo Nordisk's samarbejde med Adipositasforeningen i forbindelse med oplæg til Novo Nordisk's Jubilæums-Roadshow

Granskningsmandspanelet er på baggrund af en henvendelse fra mediet Frihedsbrevet blevet bekendt med, at Adipositasforeningens næstformand har holdt et oplæg i forbindelse med Novo Nordisk's Jubilæums-Roadshow den 3. marts 2023 i Royal Stage i Hillerød. Det fremgik af henvendelsen til Granskningsmandspanelet, at der under arrangementet den 3. marts 2023 var elementer af underholdning.

Novo Nordisk's bemærkninger:

Af Novo Nordisk's hørings svar af 14. april 2023 fremgår bl.a. at:

"Som nævnt i ENLI's brev afholdt Novo Nordisk A/S' produktionsenhed 'IFP HI' den 3. marts 2023 et internt arrangement under navnet 'Jubilæums-Roadshow' i forbindelse med Novo Nordisk A/S' 100 års jubilæum og den specifikke produktionsenheds 25 års jubilæum. Invitation vedlægges som dokumentation (bilag 3).

Ad kontrakten)

I forlængelse af mediernes dækning af Novo Nordisks samarbejde med Adipositasforeningen, blev Novo Nordisk aktiviteter med foreningen gennemgået, hvorefter vi blev opmærksom på, at der i forbindelse med et patient oplæg til Jubilæums-Roadshowet oprindeligt var lagt op til, at aftalen skulle indgås med den individuelle patient, til trods for at denne er næstformand i en patientforening (Adipositasforeningen). Under de nærværende omstændigheder anser Novo Nordisk A/S ikke en sådan aftale som værende den mest passende, hvorfor Novo Nordisk A/S efter en konkret vurdering valgte, at patientoplægget i stedet skulle være omfattet af en aftale mellem Novo Nordisk A/S og Adipositasforeningen, blandt andet under hensyn til patientens tilknytning til patientforeningen og samarbejdet med foreningen i øvrigt.

Patientforeningen honoreres med i alt 1.800 kr. for oplægget, hvilket dækker selve oplægget samt forberedelse; i alt 2 timer, i overensstemmelse med de interne retningslinjer for fair markeds værdi. Støtten til patientforeningen er blevet offentliggjort på www.novonordisk.dk, i overensstemmelse med Patientforeningskodekset § 7. Kontrakten vedlægges som dokumentation (bilag 4).

Novo Nordisk A/S bemærker, at der ikke er regler, som gør det obligatorisk, at patientengagementer skal ske igennem en patientforening. Det må således bero på en konkret vurdering af omstændighederne, hvortil Novo Nordisk A/S blandt andet tillægger den enkelte patients eventuelle relation til en patientforening vægt. Herudover tillægges formålet og emnet med oplægget vægt, eksempelvis om formålet i højere grad er at få indsigt i en sygdom gennem en personlig sygdomshistorie eller at opnå en mere generel forståelse af sygdommen.

Ad programmet)

Programmet var sammensat med det formål at give Novo Nordisk A/S' medarbejdere i produktionsenheden et historisk tilbageblik samt indsigt i Novo Nordisk A/S' fremtidsudsigter med fokus på Novo Nordisk A/S' arbejde med at udvikle lægemidler til kroniske sygdomme igennem de sidste 100 år, herunder det strategiske skifte fra at have fokus alene på diabetes til fremover at udbrede dette til også at omfatte andre kroniske sygdomme, inkl. overvægt. Overvægt er et strategisk vigtigt sygdomsområde for Novo Nordisk A/S og har indflydelse på hele virksomheden, herunder produktionen, hvorfor det var fagligt relevant for deltagerne at få et indblik i overvægt set fra en patients perspektiv. Oplægget udgjorde 35 minutter af det fulde program. Programmet indeholdt således ingen underholdningselementer, i overensstemmelse med Patientforeningskodeksets § 5, stk. 5.

Oplægsholderen deltog alene i sit eget oplæg og deltog ikke i eller overhørte andre program-punkter. Det bemærkes i den forbindelse, at der var indlagte pauser både før og efter oplægget. Programmet vedlægges som dokumentation (bilag 5).

Ad mødefaciliteterne)

Arrangementet blev afholdt i Royal Stage i Hillerød, hvilket Novo Nordisk A/S anser som et passende sted for interne arrangementer og i overensstemmelse med Patientforeningskodeksets § 5, stk. 3. Royal Stage i Hillerød er således efter Novo Nordisk A/S' opfattelse ikke at anse som værende ekstravagant. Mødefaciliteterne skal anses som passende blandt andet af hensyn til størrelse og beliggenhed, idet der var plads til ca. 600 deltagere som til dagligt arbejder i Hillerød. Novo Nordisk A/S kan afvise, at Royal Stage blev anvendt grundet eventuelle underholdningsmæssige elementer, hvilket også følger af programmet som beskrevet ovenfor. Det skal bemærkes, at Royal Stage i Hillerød ikke er at forveksle med Royal Arena i Ørestaden. For mere information henvises til Royal Stages hjemmeside: <https://royalstage.dk/moeder-og-konferencer>."

Granskningsmandspanelets bemærkninger:

Det fremgår af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5, at

"Samarbejde" defineres som enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere organisationer."

Det fremgår af Patientforeningskodeksets § 5, at:

"Stk. 1. Der kan som udgangspunkt ydes støtte til alle aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen mv. arbejder for.

Stk. 2. Faglige aktiviteter skal altid være hovedhensigten med samarbejdet. Ydelser skal stå i rimeligt forhold til en evt. modydelse.

Stk. 3. Arrangementer organiseret eller sponsoreret af eller på vegne af lægemiddelvirksomheder, skal afholdes på et passende sted, som bidrager til arrangementets hovedformål, og som ikke er kendt for sine underholdningsfaciliteter, eller er for ekstravagant."

Stk. 5 Virksomheden må ikke i forbindelse med arrangementer sponsere eller organisere nogen form for underholdningsaktiviteter (f.eks. sports-, kultur-, musik- eller fritidsaktiviteter) [...]"

Det fremgår af Patientforeningskodeksets § 8, stk. 1, 2 og 4 at:

”Det er kun tilladt for en lægemiddelvirksomhed at indgå en aftale med en patientforening mv. om en konsulentydelse, hvis:

- a) den ydelse, patientforening mv. skal levere, har til formål at understøtte sundhed, forskning eller undervisning, og*
- b) aftalen ikke udgør en tilskyndelse/forpligtelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.*

Stk. 2. Det er tilladt at engagere patientforeninger mv. som eksperter og rådgivere, eksempelvis i advisory boards og/eller som oplægsholdere, ved involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder, i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller repræsentation. Aftaler herom skal opfylde følgende kriterier:

- 1. der skal på forhånd udarbejdes en skriftlig kontrakt, som angiver ydelsen samt grundlaget for betalingen herfor. Derudover skal nedennævnte kriterier (pkt. 2-10), i den udstrækning det er relevant, være opfyldt:*
- 2. det legitime behov for ydelsen skal være klart identificeret og dokumenteret forud for virksomhedens anmodning og aftalens indgåelse.*
- 3. virksomhedernes udvælgelse af konsulenttydelser skal baseres på kriterier, som er direkte relaterede til virksomhedens identificerede behov. Den person, som i virksomheden er ansvarlig for at udvælge en konkret konsulentydelse, skal have den nødvendige ekspertise til at vurdere, om den/de særlige ekspert(er) eller rådgiver(e) fra den ønskede patientforeninger mv. opfylder disse kriterier.*
- 4. omfanget af ydelsen, og det engagerede antal repræsentanter må ikke være større end hvad, der er nødvendigt for at nå de fastlagte behov.*
- 5. virksomheden skal registrere og gøre hensigtsmæssig brug af ydelsen.*
- 6. engagementet med patientforeninger mv. må ikke indeholde nogen form for forpligtelse/tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel.*
- 7. den økonomiske betaling for ydelsen skal være rimelig og må ikke overskride, hvad der kan anses som en fair markedsværdi af ydelsen. I den forbindelse gælder, at aftaler om konsulenttydelser ikke må kunne anvendes som generel økonomisk støtte til patientforeningen mv.*
- 8. betaling må kun ydes i form af direkte betaling, og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.*
- 9. virksomhederne opfordres til i de skriftlige kontrakter at indarbejde bestemmelser, som forpligter patientforeninger mv. til åbent at erklære, at de har leveret en betalt ydelse til virksomheden, når de kommunikerer offentligt om et emne, der har relationer til konsulenttydelsen eller andre spørgsmål vedrørende virksomheden.*
- 10. virksomhederne skal årligt offentliggøre en liste over de patientforeninger mv., som de har betalt konsulenttydelser til i overensstemmelse med § 7, jf. § 6.*

[...]

Stk. 4. Hvis en repræsentant for en patientforening mv. deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver for lægemiddelvirksomheden, gælder de relevante bestemmelser i § 5 vedr. faglige aktiviteter.”

Det fremgår af høringssvar af 14. april 2023, at Novo Nordisk har indgået en konsulentaftale med Adipositasforeningen vedrørende patientforeningens oplæg om at leve med overvægt. Oplægget blev holdt i forbindelse med Novo Nordisk's arrangement for medarbejdere (kaldet 'Jubilæums-Roadshow') i anledningen

af Novo Nordisk A/S' 100-års jubilæum.

På baggrund af høringsvar og den fremsendte dokumentation har Granskningsmandspanelet ikke yderligere bemærkninger til Novo Nordisk's samarbejde med Adipositasforeningen i forbindelse med Jubilæums-Roadshowet. Granskningsmandspanelet vurderer, at samarbejdet er i overensstemmelse med Patientforeningskodeksets § 8 og Patientforeningskodeksets § 5, stk. 2 og stk. 5. Det er ved vurderingen tillagt vægt, at Novo Nordisk oplyser, at oplægsholderen fra patientforeningen alene deltog under sit eget oplæg, og dermed hverken deltog i eller overhørte andre programpunkter. Endvidere har Granskningsmandspanelet ikke yderligere bemærkninger til valg af mødested, da benyttelse af Royal Stage i Hillerød som mødested til virksomhedens arrangement (med oplæg fra repræsentant fra patientforeningen) vurderes at være i overensstemmelse med Patientforeningskodeksets § 5, stk. 3. Ved vurderingen er der lagt vægt på Novo Nordisk's oplysning om, at mødestedet er valgt ud fra beliggenhed og kapacitet, idet mødestedet har plads til ca. 600 deltagere og er placeret i Hillerød, hvor Novo Nordisk's ca. 600 medarbejder arbejder.

Ad 2) Novo Nordisk's støtte til Adipositasforeningen i forbindelse med kampagne

Det følger af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 4 og 5, at:

"Stk. 4. "Støtte" defineres som enhver form for økonomisk støtte og naturalieydelser.

Stk. 5. "Samarbejde" defineres som enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere organisationer." [Min fremhævning]

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

"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.' [Min fremhævning]

Det fremgår af Patientforeningskodeksets § 6, at:

Aftaler om støtte skal være skriftlige og klare. Aftalerne skal som minimum indeholde en specifikation af:

- 1. Samarbejdsprojektets navn,*
- 2. Navnet på de parter, der har indgået aftalen (lægemiddelvirksomheder, patientforeninger mv. og evt. tredjepart),*
- 3. Type af projekter,*
- 4. Formålet med aftalen,*
- 5. Parternes rolle i projektet,*
- 6. Tidsrammen for projektet,*
- 7. Den økonomiske støttes størrelse, og hvad den skal bruges til, og*
- 8. Omfang og indhold af ikke-finansiel støtte. [Min fremhævning]*

Af vejledningen til Patientforeningskodeksets § 6, nr. 7 og 8, 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 finansiel værdi, indeholde en beskrivelse, som klart redegør for den ikke-økonomiske fordel, som patientforeningen mv. modtager.”

Det fremgår af Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, at:

”Lægemiddelvirksomhederne skal en gang årligt fremsende en oversigt til ENLI over deres samarbejdsprojekter i det forløbende år. Oversigten skal indeholde den information som listet i § 6. Oversigten skal indsendes umiddelbart efter afslutningen af hvert kalenderår og vil blive offentliggjort på ENLI’s hjemmeside.”

Novo Nordisk’s bemærkninger:

Af Novo Nordisk’s høringsvar af 14. april 2023 fremgår bl.a., at:

”Som nævnt i ENLI’s brev har Novo Nordisk Denmark A/S støttet Adipositasforeningen med et sponsorat på 250.000 kr. i 2021 og et sponsorat på 500.000 kr. i 2022. De to sponsoraftaler vedlægges som dokumentation (hhv. bilag 1 og bilag 2).

Sponsoraterne blev givet på anmodning fra Adipositasforeningen med det faglige formål at skabe uddannelses- og informationsmateriale vedrørende svær overvægt. Det inkluderede materiale til en kampagne målrettet apotekspersonale i et samarbejde mellem Adipositasforeningen og Apotekerforeningen, og en kampagne med fokus på at hjælpe personer med svær overvægt ved at øge vidensniveauet om svær overvægt og nedbringe stigma i den brede befolkning. De støttede kampagner handler således om at give generel information om overvægt, og støtten er indenfor de formål, som Adipositasforeningen arbejder for: ”At reducere stigmatisering og skabe et bedre og mere nuanceret billede af kompleksiteten svær overvægt” (ref. Om os - Adipositasforeningen).

Novo Nordisk Denmark A/S henviser endvidere til sponsoraftalernes § 4.4, hvor det er specificeret, at sponsoraterne ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere Novo Nordisk produkter eller services.

Adipositasforeningen har i samarbejde med et eksternt bureau stået for udarbejdelsen af både kampagnemateriale og uddannelses- og informationsmateriale. Novo Nordisk Denmark A/S har på anmodning fra Adipositasforeningen bidraget med generel viden om sygdomsområdet svær overvægt fra en videnskabelig vinkel, herunder ved deltagelse i workshops. Parterne har på intet tidspunkt diskuteret behandlingsformer eller lægemidler.

Novo Nordisk Denmark A/S offentliggjorde de to sponsoraftaler på sin hjemmeside www.novonordisk.dk umiddelbart efter aftalernes indgåelse. I henhold til sponsoraftalernes § 3.6 og Attachment C er Adipositasforeningen forpligtet til at offentliggøre Novo Nordisk Denmark

A/S' sponsorat på sin hjemmeside og i forbindelse med enhver offentlig kommunikation vedrørende de sponsorerede aktiviteter. Adipositasforeningen offentliggjorde sponsoratet fra Novo Nordisk Denmark A/S her: https://adipositasforeningen.dk/events_nyheder/novo-nordisk-bliver-sponsor/"

Novo Nordisk har i supplerende høringssvar af 29. juni 2023 oplyst følgende:

"Kort opsummering af Novo Nordisk Denmark A/S' væsentligste argumenter i forhold til Granskningsmandspanelets foreløbige afgørelse

Novo Nordisk Denmark A/S fremsætter i dette svarskrift yderligere faktuelle informationer, dokumentation i form af bilag, samt kommentarer til det relevante retsgrundlag og retspraksis. De uddybende begrundelser findes nedenfor, men for overblikkets skyld oplystes her de overordnede argumenter:

- Granskningsmandspanelets foreløbige afgørelse er baseret på et forkert faktisk grund-ag. Der fremlægges yderligere informationer om kontraktsforholdet og det relevante møde, som dokumenterer de faktiske omstændigheder.*
- Henvielse til offentligt tilgængelige materialer, der gratis kan tilgås af enhver, og som kan findes ved en simpel Google søgning, udgør ikke en form for "støtte", der skal anmeldes til ENLI.*
- Det fremgår 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.*
- Granskningsmandspanelets foreløbige afgørelse udgør en helt ny ENLI-praksis på området omkring samarbejder med patientforeninger. En sådan ny praksis bør indføres gennem udarbejdelse af nye vejledninger fra ENLI.*

Kommentarer til Granskningsmandspanelets foreløbige afgørelse

Novo Nordisk Denmark A/S er meget overrasket over Granskningsmandspanelets foreløbige afgørelse, da afgørelsen umiddelbart strider mod sagens faktum og retningslinjerne for samarbejder med patientforeninger i diverse patientforeningskodekser fra ENLI, EFPIA og IFPMA.

Derudover udgør afgørelsen efter Novo Nordisk Denmark A/S' opfattelse en helt ny ENLI praksis på området omkring samarbejder med patientforeninger. Konsekvensen af indførelsen af en sådan retspraksis vil være, at det i fremtiden ikke er muligt for lægemiddelvirksomheder at kommunikere med patientforeninger uden at indberette det som "ikke-økonomisk" støtte.

Granskningsmandspanelet fremhæver i sin foreløbige afgørelse, at der i sponsoraftalen mellem Novo Nordisk Denmark A/S og Adipositasforeningen står, at "Uddannelses- og informationsmateriale sker i et samarbejde mellem parterne, Novo Nordisk og Bocca". Dette citat er taget fra sponsoraftalens Attachment A, som var Adipositasforeningens ansøgning om sponsor-støtte fra Novo Nordisk Denmark A/S. De interne regler i Novo Nordisk Denmark A/S kræver, at tredjeparter, der søger om støtte i form af sponsorater eller donationer, skal indsende en ansøgning, de selv har udarbejdet uden Novo Nordisk Denmark A/S'

indblanding, og denne ansøgning er her blevet vedlagt sponsoraftalen. Som dokumentation herfor fremlægges bilag 7, som er Adipositasforeningens ansøgning til Novo Nordisk Denmark A/S, hvor det klart fremgår, at ansøgningen er sendt til Novo Nordisk Denmark A/S på Adipositasforeningens brevpapir. Denne ansøgning er efterfølgende kopieret direkte over i sponsoraftalen som bilag. Det bemærkes, at Attachment A også er navngivet som "Recipient's request for support".

Novo Nordisk Denmark A/S har altså ikke været involveret i formuleringen af dette bilag, og på tidspunktet for Adipositasforeningens ansøgning har Novo Nordisk Denmark A/S ikke tænkt nærmere over denne formulering. Der er ikke tale om en beskrivelse af samarbejdet, som Adipositasforeningen og Novo Nordisk Denmark A/S er blevet enige om.

Det fremgår derimod af sponsoraftalens § 1.2, som er den hovedaftale Novo Nordisk Denmark A/S og Adipositasforeningen har forhandlet på plads, at "Novo Nordisk will not make any non-financial transfers of value." Det var altså på forhånd klart aftalt mellem parterne, at Novo Nordisk Denmark A/S ikke skulle bidrage andet til samarbejdet end de 500.000 kr. Det er uklart for Novo Nordisk Denmark A/S, hvad Granskningspanelet mener med, at "virksomhedens hjælp på forhånd har været planlagt mellem parterne og har fundet sted ved et særskilt møde (workshop)". Hvis Granskningsmandspanelet baserer denne påstand på beskrivelsen i Attachment A, kan dette klart afvises, da Attachment A, som nævnt ovenfor, er en ansøgning udarbejdet alene af Adipositasforeningen. Der var ikke på forhånd aftalt noget om, at Novo Nordisk Denmark A/S skulle hjælpe med andet end sponsoratet, hvilket som nævnt ovenfor også fremgår af sponsoraftalens § 1.2.

Som dokumenteret i gennemgangen nedenfor (inklusiv det nye bilag 8), er det efter Novo Nordisk Denmark A/S' opfattelse en klar fejlfortolkning af sagens faktum, når Granskningspanelet påstår, at "Novo Nordisk har ydet en hjælp, der har været nødvendig for patientforeningen for at kunne udarbejde informationsmaterialet". Den nødvendige hjælp Novo Nordisk Denmark A/S har ydet, var sponsoraterne på henholdsvis 250.000 kr. og 500.000 kr., som Novo Nordisk Denmark A/S har indberettet til ENLI i overensstemmelse med relevante regler.

Det er heller ikke korrekt, når Granskningsmandspanelet påstår, at "såfremt Novo Nordisk ikke havde bidraget med viden til udarbejdelsen af informationsmaterialet, skulle patientforeningen og/eller BOCCA have betalt en konsulent/ekspert for lignende input til informationsmaterialet vedrørende videnskabelig viden om sygdomsområdet.". Novo Nordisk Denmark A/S har ikke bidraget med viden af værdi, da hjemmesiderne er offentligt tilgængelige for enhver, og da Adipositasforeningen allerede kendte til disse hjemmesider. Det er desuden dokumenteret, at BOCCA senere har brugt betydelige ressourcer i størrelsesordenen [...] på at gennemgå og indsamle viden om svær overvægt.

Yderligere redegørelse for Novo Nordisk Denmark A/S' bidrag til udarbejdelse af materiale
Det er fortsat Novo Nordisk Denmark A/S' klare opfattelse, at Novo Nordisk Denmark A/S ikke har bidraget med viden til udarbejdelse af materiale af en sådan karakter, at det skulle være indberettet som ikke-finansiell støtte.

Som nyt bilag 8 fremlægges agenda for den online workshop, hvor Novo Nordisk Denmark A/S bidrog til de to første punkter på agendaen. Som det fremgår af agendaen, var der tale om et intromøde, hvor man blev introduceret til hinanden og talte generelt om projektet.

Det fremgår endda direkte af bilag 8, at "I skal ikke forberede noget andet end en præsentation af jer selv".

Det første punkt på dagsordenen var en udvidet præsentationsrunde, hvor alle parter, herunder repræsentanten fra Novo Nordisk Denmark A/S, præsenterede sig selv.

Anden punkt på dagsordenen var en workshop på 75 minutter, der, som det fremgår af bilag 8, blev drevet af BOCCA. Der var altså ikke tale om et oplæg fra Novo Nordisk Denmark A/S om svær overvægt. I stedet styrede BOCCA en diskussion om, hvilke oplevelser man møder som svært overvægtig, og der blev delt erfaring med diverse ressourcer, hvor der findes relevant viden om overvægt.

I denne session bidrog Adipositasforeningen med deres omfattende viden om svær overvægt, og hvilke oplevelser man møder, når man er svært overvægtig, som er opbygget gennem mere end 20 år siden foreningens oprettelse i 1999. Foreningens formål er at reducere stigmatisering af svært overvægtige og skabe et mere nuanceret billede af, hvor kompleks en lidelse svær overvægt er. Svær overvægt er det eneste område foreningen arbejder med, og der er derfor ikke tale om en forening, som har brug for at blive "uddannet" i emnet svær overvægt, men derimod en kampagne omhandlende foreningens specialeområde.

BOCCA bidrog med viden fra deres tidligere samarbejde med Apotekerforeningen omkring udarbejdelse af denne type materiale. Som nævnt i høringsvar dateret 5. juni 2023 og dokumenteret i bilag 6 brugte BOCCA senere betydelige ressourcer i størrelsesordenen [...] på at gennemgå og indsamle viden om svær overvægt, hvilket blev dækket af Novo Nordisk Denmark A/S' sponsorat.

Novo Nordisk Denmark A/S bidrog til sessionen ved at henvise til materialer om overvægt på offentligt tilgængelige hjemmesider hos Sundhedsstyrelsen og blivklogerepaovervaegt.dk. Det understreges her, at de nævnte hjemmesider stiller utallige rapporter, artikler, mv. om overvægt gratis til rådighed for offentligheden, og alt dette materiale kan findes ved en simpel Google søgning.

Det gøres gældende, at henvisning til offentligt tilgængelige materialer, der gratis kan tilgås af enhver, og som kan findes ved en simpel Google søgning, ikke udgør en form for "støtte", der skal anmeldes til ENLI. Den påståede støtte fra Novo Nordisk Denmark A/S kan endvidere ikke opgøres med en meningsfuld finansiel værdi, og kan generelt ikke anses for at have en finansiel eller ikke-finansiel værdi.

Det gøres også gældende, at Adipositasforeningen, som en patientforening alene fokuseret på svær overvægt, allerede havde indgående kendskab til de offentligt tilgængelige hjemmesider hos Sundhedsstyrelsen og blivklogerepaovervaegt.dk.

Retsgrundlaget

*Det fremgår af ENLIs vejledning til patientkodekset, at for ikke-finansiel støtte, skal støtte af **betydeligt omfang**, som ikke kan opgøres med en meningsfuld finansiel værdi, indeholde en beskrivelse, som klart redegør for den ikke-økonomiske fordel, som patientforeningen modtager. Der skal altså være tale om "støtte af betydeligt omfang", for at der skal redegøres herfor.*

Det samme fremgår af EFPIA CODE OF PRACTICE ON RELATIONSHIPS BETWEEN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND PATIENT ORGANISATIONS, hvor det fremgår af Artikel 2, at

*lægemiddelvirksomheder i deres skriftlige aftaler med patientforeninger skal beskrive ”**significant non-financial support**” (min fremhævnning), og i Artikel 5 om ”Transparency” hvoraf det fremgår, at ”Each company must make publicly available a list of patient organisations to which it provides financial support and/or **significant indirect/non-financial support.**” (min fremhævnning).*

*Samme ordlyd følger også af IFPMA’s Note for Guidance on Patient and Patient Organization Interactions, hvoraf det fremgår, 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-to-understand written agreement” (min fremhævnning).*

Det fremgår altså klart 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 rapporteringskravet.

Det gøres gældende, at offentligt tilgængelige materialer, der gratis kan tilgås af enhver, og som kan findes ved en simpel Google søgning, ikke kan anses for værende en signifikant/betydelig ikke-økonomisk støtte.

I ENLIs vejledning til patientkodekset findes et Q&A spørgsmål 2, som Granskningsmandspanelets afgørelse tilsyneladende ligger sig op af. I situationen beskrevet i Q&A tilbød en lægemiddelvirksomhed et gratis online kursus vedr. emner inden for et sygdomsområde målrettet en patientforening, og dette blev anset som støtte, da patientforeningen fik en ydelse, der har en værdi, da patientforeningen modtager ny viden som patientforeningen under normale omstændigheder skulle have betalt for.

Den konkrete situation med Novo Nordisk Denmark A/S og Adipositasforeningen kan ikke sammenlignes hermed. Novo Nordisk Denmark A/S har ikke afholdt et kursus, hvor Adipositasforeningen er blevet undervist i svær overvægt. Novo Nordisk Denmark A/S har alene deltaget i et indledende møde, som blev arrangeret og drevet af andre end Novo Nordisk Denmark A/S. Deltagelse i et sådant indledende møde giver rigtig god mening, når man har valgt at støtte et projekt finansielt, og det kan på ingen måde sammenlignes med at afholde et kursus, hvor man målrettet underviser en patientforening i et sygdomsområde.

ENLI retspraksis på området

Der foreligger efter Novo Nordisk Denmark A/S’ viden ingen tidligere afgørelser fra ENLI, hvor en lægemiddelvirksomhed er blevet dømt for at overtræde Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, jf. § 6, nr. 8. Der er altså tale om en helt ny retspraksis, der, som beskrevet ovenfor, umiddelbart er i strid med vejledningerne fra både ENLI, EFPIA og IFPMA.

Samtidig ønskes denne nye retspraksis indført i en sag, hvor Novo Nordisk Denmark A/S har overholdt reglerne om transparens ved at offentliggøre sponsorater på både 250.000 kr. og 500.000 kr. til Adipositasforeningen, og hvor samarbejdet mellem Novo Nordisk Denmark A/S og Adipositasforeningen er foregået på helt almindelige vis.

Det strider mod retssikkerheden at indføre en ny retspraksis på dette grundlag. Hvis man ønsker ny lovgivning på området, bør en sådan indføres gennem udarbejdelse af nye vejledninger fra ENLI.

Det bemærkes endvidere, at andre indrapporteringer til ENLI relateret til ”ikke-finansiell

støtte” for eksempel er beskrevet som ”sparring og support”, hvilket på ingen måde giver mere transparens om forholdet mellem lægemiddelvirksomhed og patientforening, end Novo Nordisk Denmark A/S’ indberetning af sponsorater på både 250.000 kr. og 500.000 kr.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger:

Som det fremgår af Patientforeningskodekssets § 7, stk. 3, skal ENLI’s tilsluttede virksomheder en gang årligt indberette deres samarbejder med patientforeninger til ENLI. Af indberetningen skal blandt andet fremgå den økonomiske støttes størrelse og/eller oplysning om ikke-finansiell støtte (naturalier).

Novo Nordisk har i den årlige indberetning af samarbejder med patientforeninger i 2022 oplyst om et samarbejde med Adipositasforeningen, hvor Novo Nordisk har ydet økonomisk støtte på kr. 500.000 kr. til Adipositasforeningen i forbindelse med en kampagne til støtte for mennesker, der lever med svær overvægt.

Det fremgår af kontrakten mellem Novo Nordisk og Adipositasforeningen fra februar 2022 (støtte på 500.000 kr.), at: *”Uddannelses- og informationsmateriale sker i et samarbejde mellem parterne, Novo Nordisk og BOCCA”*.

I høringssvar af 29. juni 2023 fremgår det, at Novo Nordisk ikke finder, at ovenstående er en del af aftalen, da ovenstående citat alene fremgår i attachment A i kontrakten. I den forbindelse skal Granskningsmandspanelet bemærke, at det af punkt 5 i kontrakten mellem Novo Nordisk og Adipositasforeningen fra februar 2022 fremgår, at attachment A er en del af kontrakten, hvorfor det antages, at også denne information er en del af den indgåede aftale om støtte.

Novo Nordisk oplyser i svar af 11. maj 2023, at *”Informationsmateriale til Adipositasforeningens kampagne blev udarbejdet og produceret af BOCCA i samarbejde med Adipositasforeningen. Som nævnt i høringssvar af 14. april 2023, bidrog Novo Nordisk Denmark A/S på anmodning fra Adipositasforeningen til udarbejdelsen af informationsmaterialet med generel viden om sygdomsområdet svær overvægt fra en videnskabelig vinkel.”*

Novo Nordisk oplyser uddybende i svar af 5. juni 2023, at *”Novo Nordisk Denmark A/S’ primære bidrag til Adipositasforeningens og BOCCAs udarbejdelse af kampagnemateriale var deltagelse af en repræsentant for Novo Nordisk Denmark A/S i en workshop på 1,5 time, hvor man viste Adipositasforeningen og BOCCA, hvor de kunne finde offentligt tilgængelig videnskabelig viden og materiale om sygdomsområdet svær overvægt, herunder på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og Novo Nordisk’s hjemmeside blivklogerepåovervægt.dk.”*

Supplerende oplyser Novo Nordisk i svar af 29. juni 2023, at: *”Novo Nordisk Denmark A/S har ikke bidraget med viden af værdi”,* og workshoppen alene var et *”intromøde, hvor man blev introduceret til hinanden og talte generelt om projektet.”*

Granskningsmandspanelet bemærker herudover, at Novo Nordisk’s oplysninger om samarbejdet med Adipositasforeningen forekommer divergerende, idet Novo Nordisk i høringssvar af 14. april 2023 angiver, at

de på anmodning fra Adipositasforeningen bidrog til udarbejdelsen af informationsmaterialet med generel viden om sygdomsområdet svær overvægt fra en videnskabelig vinkel, imens Novo Nordisk i høringsvar af 29. juni 2023 bestrider dette og anfører, at der alene har været tale om et intromøde.

Granskningsmandspanelet forholder sig uforstående overfor, hvorfor Novo Nordisk skulle have interesse i at deltage i en workshop, herunder at skulle introduceres til Adipositasforeningen og reklamebureauet BOCCA, hvis formålet ikke skulle være at bidrage med viden og/eller et samarbejde.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at virksomhedens 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 BOCCA's udarbejdelse af informationsmateriale, udgør en ikke-finansiel støtte (naturalie).

Granskningsmandspanelet har i den forbindelse lagt vægt på, at Novo Nordisk har ydet en hjælp, der har hjulpet patientforeningen til at kunne udarbejde informationsmaterialet. Desuden er samarbejdet beskrevet i kontrakten indgået mellem Novo Nordisk og Adipositasforeningen. Derudover er det tillagt vægt, at virksomhedens hjælp på forhånd har været planlagt mellem parterne og har fundet sted ved et særskilt møde (workshop), herunder at mødet, efter Novo Nordisk's oplysninger, har haft en varighed på halvanden time, hvilket vil sige, at der ikke blot er tale om en tilfældig samtale, hvor virksomheden har henvist fx til en brugbar hjemmeside.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at såfremt Novo Nordisk ikke havde bidraget med viden til udarbejdelsen af informationsmaterialet, skulle patientforeningen og/eller BOCCA selv have brugt tid på at finde informationen eller have betalt en konsulent/ekspert for lignende input til informationsmaterialet vedrørende videnskabelig viden om sygdomsområdet. Det er i den forbindelse 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 det, at ikke-finansiel støtte skal indberettes til ENLI. Der er i den forbindelse ingen omtale af en bagatelgrænse vedrørende ikke-finansiel støtte. At ikke-finansiel støtte skal indberettes uanset størrelse fremgår endvidere af vejledningen til Patientforeningskodeksets § 6, nummer 8: *"det, der kan værdifastsættes, skal oplyses med den reelle værdi" og "øvrige støtte skal der klart redegøres for"*. Den efterfølgende oplysning i vejledningen om, at: *"Ikke-finansiel støtte af betydeligt omfang, som ikke kan opgøres med en meningsfuld finansiel værdi, skal indeholde en beskrivelse, som klart redegør for den ikke-monetære fordel, som organisationen modtager"*, skal forstås således, at der stilles større krav til beskrivelse af støtten, hvis den ikke-finansielle støtte er af betydeligt omfang. Sidstnævnte sætning skal læses i sammenhæng med de to førstnævnte sætninger i citat, hvorefter hele afsnittet under punktet Ad § 6, nr. 7 og 8, skal læses i sammenhæng. Der kan derfor ikke (som anført af Novo Nordisk) sluttes modsætningsvist på sidstnævnte sætning, således at ikke-finansiel støtte af ubetydeligt omfang, ikke skal være en del af indberetningen til ENLI eller ikke være en del af den skriftlige aftale mellem lægemiddelvirksomhed og patientforening.

På baggrund af sagens oplysninger er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at Novo Nordisk's indberetning til ENLI af støtte i 2022 til Adipositasforeningen ikke er i overensstemmelse med Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, da Novo Nordisk ikke har indberettet ikke-finansiell støtte til Adipositasforeningen i form af virksomhedens bidrag med viden om sygdomsområdet svær overvægt til brug for Adipositasforeningens udarbejdelse af informationsmateriale.

Afgørelse:

Novo Nordisk Denmark A/S findes således at have overtrådt Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3 jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 6 – manglende indberetning af ikke-finansiell støtte.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke. Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand