

**Rådet avholdt 15. desember 2023 møte hvor sak R0123 «Offentliggjøring av verdioverføringer - Novo Nordisk» ble behandlet**

**Klager:** Legemiddelindustrien ved styret

**Innklaget:** Novo Nordisk Norway AS («Novo Nordisk»)

Til stede var Rådets medlemmer Ane Breivega (leder), Erik Hjelvin, Knut-Arne Wensaas, Ellen Damhaug Scheel, Sissel Frønes og Dag Kristen Solberg.

## **1. HVA SAKEN GJELDER**

Saken gjelder hvordan reglene i LMIs Bransjeregler om offentliggjøring av verdioverføringer skal forstås, og mer bestemt hvorvidt konkrete overføringer fra Novo Nordisk i 2021 og 2022 skulle vært offentliggjort.

## **2. PARTENES ANFØRSLER**

### **2.1 Klagers syn**

Klagers syn på saken fremkommer av klage datert 21. november 2023.

Klager ber Rådet vurdere om Novo Nordisk burde ha offentliggjort verdioverføringer til to selskaper som drives av legen Samira Lekhal (heretter «legen»). Klager viser til at Novo Nordisk over en periode på to år angivelig skal ha overført 4MNOK til legens selskaper GreeNudge Health AS og RE-START AS. Så langt klager kjenner til, har Novo Nordisk offentliggjort verdioverføringer til et annet av legens selskaper, Samira Lekhal AS. Bakgrunnen for klagen er to nyhetsoppslag i TV2.

### **2.2 Innklagedes syn**

Innklagedes syn på saken fremkommer av tilsvar av 8. desember 2023.

#### **2.2.1 Innklagedes redegjørelse for de faktiske forhold**

Innklagede bekrefter at det er foretatt verdioverføringer til GreeNudge Health AS og RE-START AS og at disse verdioverføringene ikke er offentliggjort. Innklagede bekrefter også at verdioverføringer til selskapet Samira Lekhal AS er offentliggjort. Samira Lekhal AS mottok kr 244.800 i 2021 og kr 96.413 i 2022.

Novo Nordisk opplyser at samarbeidet med RE-START AS kom til i 2023. Verdioverføringer som er foretatt i 2023 skal rapporteres først i 2024. For den tidsperioden klagen gjelder er det dermed bare samarbeidet med GreeNudge Health AS som er relevant.

GreeNudge Health AS eies 70 % av Samira Lekhal AS, 20 % av legens familiemedlemmer og 10 % av en annen aksjonær. Det fremkommer ikke direkte av tilsvaret, men det fremgår av offentlig tilgjengelig informasjon at legen eier 100 % av aksjene i Samira Lekhal AS.

Samarbeidet med GreeNudge Health AS er basert på en ikke-kommersiell partneravtale inngått 25. mai 2021. Novo Nordisk opplyser at formålet med partnerskapet var følgende:

- *Build disease awareness and enhance the knowledge among HCPs about obesity as a chronic disease, based upon and by implementing the National guidelines for prevention, investigation, and treatment of overweight and obesity among children, adolescents, and adults in this work.*
- *Publish the above on the website RE-START which is a common knowledge platform for HCP's and patients. The platform is constructed with a separate part for HCPs only, and one part for the public.*
- *On RE-START NN (and other companies) can purchase publishing and advertisements for awareness, medical information, and medical education.*

Etablering av plattformen RE-START og vilkår knyttet til Novo Nordisk-betalt innhold på RE-START ble regulert i en egen Framework Trading Agreement (FTA) av 8. juli 2021 mellom Novo Nordisk og GreeNudge Health AS. I henhold til FTA skulle Novo Nordisk utvikle innholdet til en "obesity management guide", og Novo Nordisk skulle inngå avtaler med tredjeparter for vitenskapelige artikler om fedme skal skulle publiseres på RE-START. Begge avtalene er senere overført fra GreeNudge Health AS til RE-START AS.

Novo Nordisk opplyser at GreeNudge Health AS sitt registrerte formål er å *"Ta initiativ til, finansiere, gjennomføre og kommunisere tiltak som skal påvirke virksomheter og befolkningen til å ta sunnere og mer helsefremmende valg."*

For perioden 2021 og 2022 har Novo Nordisk offentliggjort verdioverføringer til individuelle helsepersonell som har bidratt til innholdet på RE-START, herunder legen. Som nevnt innledningsvis i dette punkt 2.2.1 offentliggjorde Novo Nordisk også verdioverføringer til selskapet Samira Lekhal AS.

I samme periode overførte Novo Nordisk kr 545.000 (2021 for "payment of development and publishing academic articles on RE-START") og kr 1.505.900 (2022 for "market research and development and publishing academic articles on RE-START") til GreeNudge Health AS.

Disse verdioverføringene på til sammen kr 2.050.900 er ikke offentliggjort. Det er disse verdioverføringene saken gjelder.

#### 2.2.2 Inklagedes syn på hvilke verdioverføringer som skal offentliggjøres

Inklagede viser til at alle LMIs medlemsfirma *"must disclose all direct and indirect TOVs to Healthcare Professionals, Healthcare Organizations and Healthcare Professional Associations"* ("TOV" er en forkortelse for "transfer of value" (verdioverføring)). Inklagede viser til at alle betalinger til helsepersonell er offentliggjort.

Inklagede skriver at spørsmålet dermed er om *"GreeNudge Health AS is a Healthcare Organization and thereby subject to disclosure of the above mentioned TOVs in 2021-2022."*

Tilsvaret inneholder en grundig drøftelse av begrepet "Helseorganisasjon», jf. LMIs Bransjeregler punkt 1.4, herunder hva som ligger i vilkåret «driver helsehjelp». Det er Novo Nordisks vurdering at GreeNudge Health AS ikke «driver helsehjelp». Heller ikke de øvrige/alternative vilkår for å anses som en "Helseorganisasjon» er etter Novo Nordisks vurdering oppfylt.

Novo Nordisks syn er følgelig at GreeNudge Health AS ikke er en «Helseorganisasjon» slik dette begrepet er definert i LMIs Bransjeregler. Dermed er det heller ikke krav om å offentliggjøre verdioverføringene til GreeNudge Health AS, slik Novo Nordisk forstår regelverket.

### 3. RÅDETS VURDERING

LMIs Bransjeregler kapittel 23 gjelder «Offentliggjøring av verdioverføringer». Den relevante bestemmelsen for sakens spørsmål er punkt 23.1 første avsnitt:

*Medlemsfirma skal offentliggjøre direkte og indirekte verdioverføringer til Helsepersonell, Helseorganisasjoner og Helsepersonellforeninger i samsvar med reglene i dette kapittelet.*

(Bestemmelsen hadde en noe annen ordlyd på tidspunktet for offentliggjøring av verdioverføringer for 2021, men forskjellene har ingen betydning for sakens spørsmål).

Klager knytter spørsmålet om plikten til å offentliggjøre verdioverføringene til forbindelsen mellom legen og GreeNudge Health AS. Innklagede legger avgjørende vekt på at GreeNudge Health AS etter innklagedes syn ikke er å anse som en helseorganisasjon.

Rådet er ikke enig i at sakens sentrale spørsmål er om GreeNudge Health AS er å anse som en helseorganisasjon.

Saken gjelder overføring av ca. 2 MNOK til et selskap som har følgende eierstruktur:

- 70 % eies av Samira Lekhal AS, som igjen eies 100 % av legen personlig
- 20 % eies av legens nære familie
- 10 % eies av annen aksjonær

Rådet viser til at plikten til offentliggjøring gjelder både «direkte og indirekte» verdioverføringer til helsepersonell, jf punkt 23.1 første avsnitt.

Sakens spørsmål er etter Rådets vurdering hvorvidt overføringene til selskapet GreeNudge Health AS er å anse som «indirekte» verdioverføringer til legen.

Begrepet «indirekte» er ikke definert i LMIs Bransjeregler. Etter en naturlig ordlydsforståelse er en indirekte verdioverføring en overføring som ikke gjøres direkte til, men som likevel er til fordel for, en identifiserbar mottaker.

Betaling til et selskap som eies eller kontrolleres av en fysisk person er et helt typisk tilfelle av «indirekte» betaling til vedkommende eier. Det spiller i utgangspunktet ingen rolle hvor mange ledd det er i en slik kjede. Ved at også «indirekte» verdioverføringer omfattes skal man ikke kunne unndra seg plikten til offentliggjøring ved kompliserte selskapsstrukturer.

I herværende sak er selskapsstrukturen ikke komplisert. Legen eier 70 % av GreeNudge Health AS gjennom sitt 100 % eide selskap Samira Lekhal AS. Videre eier legens familie 20 % av GreeNudge Health AS. Legen og hennes nærstående kontrollerer således 90 % av GreeNudge Health AS.

Det kan etter Rådets vurdering ikke være noen tvil om at verdioverføringer til GreeNudge Health AS er å anse som «indirekte» verdioverføring til legen, jf. LMIs Bransjeregler punkt 23.1 første avsnitt, og at de aktuelle verdioverføringene på henholdsvis kr 545.000 for 2021 og kr 1.505.900 for 2022 således skulle vært offentliggjort.

Det foreligger brudd på reglene om offentliggjøring av verdioverføringer.

## 5. SANKSJON

Rådet har kommet til at det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

*Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.*

*Ved utmålingen skal det legges vekt på:*

- *Om det er gjentatte regelbrudd*
- *Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare*
- *Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet*

*Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.*

Gjennom samarbeid med helsepersonell og helseorganisasjoner får legemiddelindustrien faglig, uavhengig og verdifull kunnskap basert på kliniske og vitenskapelige erfaringer. Dette er viktige bidrag som er med å forbedre kvaliteten i pasientbehandlingen. Det er helt rimelig at helsepersonell og helseorganisasjoner kompenseres for sine bidrag til industrien.

Samtidig er det helt fundamentalt at samfunnet har tillit til de beslutninger som tas ved forskrivning av legemidler. Det skal ikke være tvil om at valg av legemiddel er basert utelukkende på faglige og relevante hensyn. Samarbeidet mellom industrien og helsepersonell/helseorganisasjoner kan gi grunnlag for (mistanke om) interessekonflikter. Offentliggjøring av verdioverføringer betyr at det er full åpenhet om økonomiske bindinger. Slik åpenhet bidrar til at eventuelle interessekonflikter er offentlig kjent, og åpenheten er således svært betydningsfull for denne helt grunnleggende tilliten.

Brudd på reglene om offentliggjøring av verdioverføringer skader tilliten til både legemiddelindustri og helsepersonell. Dette er i seg selv alvorlig. Slik skade på tilliten kan gjøre det mindre attraktivt for helsepersonell å samarbeide med industrien, og kan således være skadelig også for nødvendig kunnskapsutveksling og forbedringer i pasientbehandlingen.

Brudd på reglene som gjelder offentliggjøring av verdioverføringer er derfor etter Rådets vurdering alvorlige regelbrudd.

Videre legger Rådet vekt på at verdioverføringene gjelder tjenestekjøp knyttet til innklagedes kommersielle interesse i økt kunnskap om fedme som en medisinsk og behandlingsbar tilstand.

Det følger direkte av regelverket at også «indirekte» verdioverføringer skal offentliggjøres. Rådet ser dermed også hen til at det foreligger brudd på en klar regel. Innklagede har vært kjent med den aktuelle legens eierinteresser i selskapet.

Det er videre et betydelig beløp som er unndratt offentliggjøring.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet et gebyr på kr 200.000.

### VEDTAK

Novo Nordisk Norway AS ilegges et gebyr på kr 200.000.