

Rådet avholdt 11. november 2024 møte hvor sak R0424 «Sponsor av NSCMID 2024 Oslo - AstraZeneca» ble behandlet**Klager:** Sekretariatet**Innklaget:** AstraZeneca AS

Til stede var Rådets medlemmer Ane Breivega (leder), Heidi Glosli, Ieva Petronyte og Ellen Damhaug Scheel.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs, og AstraZeneca var til stede ved Market Ethics Lead Harald Gråbøl-Undersrud.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder AstraZenecas støtte til en internasjonal kongress, NSCMID 2024, som ble arrangert i Oslo i månedsskiftet august-september i år. Programmet fremkommer på [arrangementets hjemmeside](#). AstraZeneca var en av flere sponsorer av arrangementet.

Den europeiske legemiddelindustriforeningen (EFPIA) benytter ordningen «Conference Vetting System» (CVS) for forhåndsvurdering av større kongresser, også omtalt som «e4ethics decisions». I utgangspunktet kreves CVS-vurdering bare for internasjonale kongresser med flere deltakere enn NSCMID 2024. Det ble likevel søkt om CVS-godkjenning for arrangementet og det ble truffet negativt CVS-vedtak for NSCMID 2024 i juli i år.

Saken reiser to hovedspørsmål;

1. Hvilken betydning har det negative CVS-vedtaket for AstraZenecas støtte til NSCMID 2024?
2. Oppfyller NSCMID 2024 de krav LMIs Bransjeregler stiller til tredjepartsarrangement som kan støttes, eller innebærer AstraZenecas støtte til NSCMID 2024 brudd på LMIs Bransjeregler?

2. PARTENES ANFØRSLER**2.1 Klagers anførsler**

Sekretariatets syn på saken fremkommer av klage datert 24. september 2024.

Vedr spørsmål 1; Hvilken betydning har det negative CVS-vedtaket for AstraZenecas støtte til NSCMID 2024?

Sekretariatet viser til at NSCMID 2024 hadde fått negativt vedtak av CVS (Overall status of event: NOT COMPLIANT). På tross av dette var AstraZeneca sølv-sponsor av arrangementet. AstraZeneca har dermed ikke etterlevd regelen om at et LMI-medlem ikke kan støtte et arrangement når det foreligger en negativ CVS-avgjørelse. Sekretariatet viser her til LMIs Bransjeregler punkt 14.4 som sier: «Store internasjonale kongresser (>500 deltakere fra minimum 5 land) godkjennes av EFPIA, <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics/>».

Klager viser også til CVS sin hjemmeside hvor det står:

“This means that assessment decisions are now binding for both MedTech Europe and EFPIA member companies as of 1st January 2021 (with a 6-month pilot period). As it was already the case for MedTech Europe members, a positive assessment is now required for EFPIA members to be able to support an educational medical conference. The type of support allowed remains regulated under the respective EFPIA and MedTech Europe Codes. For more information, please contact Clarisse Aillet (clarisse.aillet@ethicalmedtech.eu) or visit the EthicalMedTech website.”

Etter klagers oppfatning tilsier en naturlig tolkning av dette en plikt til å følge vedtak fra CVS. For det tilfellet arrangementet i realiteten ikke oppfylder vilkårene om at det måtte godkjennes, f.eks. ved at faktisk antall deltagere er færre enn 500, kan ikke det bety atplikten til å etterleve CVS' vedtak bortfaller. I følge CVS' hjemmeside gjelder ordningen for arrangementer *“which are expected to attract a significant number of participants (at least 500)”*. Ved at det er søkt for arrangementet er det grunn til å anta at man forventet 500 deltagere, og en normal tolkning tilsier atplikten til å følge vedtaket ikke bortfaller hvis antallet deltagere faktisk blir færre.

Vedr spørsmål 2; Oppfylder NSCMID 2024 de krav LMIs Bransjeregler stiller til tredjepartsarrangement som kan støttes, eller innebærer AstraZenecas støtte til NSCMID 2024 brudd på LMIs Bransjeregler?

Sekretariatet gjør gjeldende at «dinner entertainment» under middag for kongressdeltakerne og programposten «city-walk» medfører at støtte til NSCMID 2024 er brudd på LMIs Bransjeregler. AstraZeneca har en selvstendig plikt til å sørge for at firma følger de norske bransjereglene, herunder punkt 16.3, jf. punkt 14.2.

2.2 Innklagedes anførsler

Innklagdes syn på saken fremkommer av tilsvaret av 7. oktober 2024.

Vedr spørsmål 1; Hvilken betydning har det negative CVS-vedtaket for AstraZenecas støtte til NSCMID 2024?

CVS-vedtaket var ikke kjent for AstraZeneca inntil Sekretariatet informerte den 29. august. Innklagede mener det er urimelig å kreve at AstraZeneca skulle undersøkt om det forelå CVS-vedtak for dette arrangementet, da NSCMID selv opplyste om en forventning på ca. 200-250 deltakere fra fem nordiske land. Basert på dette kunne ikke AstraZeneca forventes å sjekke om kongressen var vurdert av CVS. NSCMID har bekreftet at totalt antall deltakere var 238.

Dersom Sekretariatets forståelse skulle legges til grunn, ville dette i praksis medføre at firmaene alltid må undersøke om CVS-vedtak foreligger uavhengig av arrangementets størrelse. Denneplikten fremkommer ikke av LMIs Bransjeregler, og det gis heller ikke informasjon om hvor slike vedtak er tilgjengelige.

Vedr spørsmål 2; Oppfylder NSCMID 2024 de krav LMIs Bransjeregler stiller til tredjepartsarrangement som kan støttes, eller innebærer AstraZenecas støtte til NSCMID 2024 brudd på LMIs Bransjeregler?

Fordi NSCMID er et selskap som er registrert i Danmark ble det besluttet at AstraZeneca A/S i Danmark skulle håndtere godkjenning og utbetaling av støtten. Støtten ble derfor vurdert ut fra ENLIs regelverk og ikke LMIs Bransjeregler. AstraZeneca erkjenner at dette var feil og at støtten skulle vært vurdert ut fra LMIs Bransjeregler.

Når det så gjelder de konkrete klagepunktene viser innklagede til at det preliminnære programmet inneholdt en omvisningstur på 2 timer i Oslo sentrum. Omvisningen var ikke satt opp i NSCMID's budsjettforslag. Dermed kunne ikke AstraZeneca forventes å forstå at denne har noen kostnad som inngikk i sponsoratet. NSCMID har også i e-post bekreftet at omvisningen ikke dekkes av inntekter ifm. sponsoratet verken fra AstraZeneca eller andre sponsorer.

Hva gjelder «dinner entertainment» viser AstraZeneca til punkt 16.3 og opplyser at AstraZeneca sannsynligvis ikke skulle ha støttet arrangementet når 10 000 NOK er avsatt til DJ under middagen. AstraZeneca viser imidlertid til at veiledningen åpner for å vurdere støtten som akseptabel basert på en helhetsvurdering. AstraZeneca viser til at kostnadene til DJ utgjør kun 0.45 % av et budsjett på 2.2 MNOK. AstraZeneca viser også til et konseptgodkjent arrangement med kulturelt innslag.

3. RÅDETS VURDERING

3.1 Hvilken betydning har det negative CVS-vedtaket for AstraZenecas støtte til NSCMID 2024?

Rådet legger til grunn at AstraZeneca ikke var kjent med det negative CVS-vedtaket.

Rådet vil vurdere betydningen av CVS-vedtaket både ihht LMIs Bransjeregler og slik det fremstår ihht EFPIAs regler.

3.1.1 Vurdering av det negative CVS-vedtaket ihht LMIs Bransjeregler 14.4

Reglene om støtte til tredjepartsarrangement finnes i LMIs Bransjeregler kapittel 14. I punkt 14.4 er inntatt en bestemmelse om store internasjonale kongresser:

«Store internasjonale kongresser (>500 deltakere fra minimum 5 land) godkjennes av EFPIA, <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics/>»

Bestemmelsen slår fast at (støtte til) store internasjonale kongresser med mer enn 500 deltakere fra minimum fem land krever at kongressen er godkjent av EFPIA. Dette følger allerede av EFPIA-reglene, men bestemmelsen i punkt 14.4 gjør kravet om EFPIA-godkjenning av disse arrangementene til en del av LMIs egne regler.

Bestemmelsen i punkt 14.4 inneholder klare kriterier; kravet om EFPIA-godkjenning gjelder store internasjonale kongresser med mer enn 500 deltakere fra minimum fem land.

I dette tilfellet hadde arrangøren opplyst i søknaden at det var forventet ca. 200-300 deltakere fra fem nordiske land. I budsjettet er det estimert 200-250 deltakere, og faktisk antall deltakere er opplyst å være 238.

Rådet utelukker ikke at det kan finnes grensetilfeller, men i herværende sak er antall forventede deltakere betydelig lavere enn vilkåret «mer enn 500». Avviket er så stort at Rådet mener at punkt 14.4 ikke kan komme til anvendelse.

Etter Rådets vurdering kan ikke bestemmelsen i punkt 14.4 forstås slik at medlemsfirmaene har plikt til å undersøke om en internasjonale kongress med forventet ca. 200-300 deltakere er godkjent av EFPIA.

3.1.2 Vurdering av det negative CVS-vedtaket ihht EFPIA-regelverk

Det fremkommer av EFPIA-reglene at godkjenning er et krav bare for *“events in which healthcare professionals of more than 5 countries may take part, and which are expected to attract at least 500 participants.”*

Det følger også av EFPIAs regler at medlemsfirmaene har ansvar for å avklare om et arrangement er godkjent før det inngås avtale om støtte, og at det er de nasjonale medlemsforeningene som skal reagere ved eventuelle brudd:

“(…) the EFPIA Board decided, in March 2020, to make the e4ethics platform binding, meaning that sponsoring, participation or collaboration in an event that has not been approved or has been qualified as non-compliant by e4ethics is considered as a potential breach to the EFPIA Code which could be enforced by the competent national Code authorities. In summary, this means that e4ethics decisions are binding for EFPIA Member Companies and that Member Companies must verify that an e4ethics positive assessment is available.”

Rådet kan imidlertid ikke finne holdepunkter for at firmaene har undersøkelsesplikt for arrangementer med klart færre enn 500 deltakere.

Etter Rådets vurdering bør firmaenes undersøkelsesplikt for arrangementer med klart færre enn 500 deltakere klargjøres av EFPIA, og eventuelt også av LMI i LMIs Bransjeregler.

Det bør også vurderes en opplysningsplikt for søker. Det fremstår svært uheldig at potensielle og faktiske sponsorer av NSCMID 2024 ikke ble informert om det negative CVS-vedtaket.

Etter en konkret vurdering er det Rådets konklusjon at det negative CVS-vedtaket ikke kan tillegges betydning for AstraZenecas støtte til NSCMID 2024.

3.2 Oppfyller NSCMID 2024 de krav LMIs Bransjeregler stiller til tredjepartsarrangement som kan støttes, eller innebærer AstraZenecas støtte til NSCMID 2024 brudd på LMIs Bransjeregler?

Det er gjort gjeldende at «dinner entertainment» under middag for kongressdeltakerne og programposten «city-walk» medfører at støtte til NSCMID 2024 er brudd på LMIs Bransjeregler.

«Dinner entertainment» ble gitt i form av en DJ under en av middagene. Kostnaden for dette var budsjettetert å være NOK 10.000. Videre fremgår av programmet for NSCMID 2024 at det ble arrangert en «city-walk» som siste post på programmet dag 2; *“18:15 – 20:15; City Walk: Thousand years in two hours – Oslo under your feet. Meeting point: Clarion Hotel The Hub, 2nd floor”*.

Begge elementene inngår som del av programmet for NSCMID 2024.

De generelle vilkårene som må være oppfylt for tredjepartsarrangement det er tillatt å støtte ihht til LMIs Bransjeregler står i punkt 14.2. Av relevans for herværende sak er punkt 14.2, andre avsnitt, (vii):

I tillegg skal følgende vilkår være oppfylt: Arrangementet oppfyller de krav som stilles til arrangementer og bevertning i disse Reglene, jf. især punkt 13.4 (faglig relevans), og kapittel 16 (krav til faglig program, sted, forpleining, dekning av kostnader).

Det vises til kapittel 16. Det er først og fremst punkt 16.3 som er aktuell:

Alle former for forpleining som tilbys av Medlemsfirma skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være et nødvendig premiss i forhold til det faglige programmet. Særlige bestemmelser gjelder for bevertning ved digitale møter/arrangementer, jf. veiledningen. Middag etter bevertningssats B jf. punkt 16.5, kan tidligst serveres når 90 minutter faglig program er gjennomført. Dette er ikke til hinder for at det kan gis enklere bevertning før eller under møtet.

Finansiering, organisering eller tilrettelegging av underholdning eller sosiale aktiviteter er forbudt.

Punkt 16.3, jf punkt 14.2, setter altså som krav at alle former for forpleining som tilbys på tredjepartsarrangement som støttes av et medlemsfirma skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være et nødvendig premiss i forhold til det faglige programmet.

Videre er finansiering, organisering eller tilrettelegging av underholdning eller sosiale aktiviteter forbudt. Det er altså ikke bare finansiering av underholdning eller sosiale aktiviteter som er forbudt, men også organisering eller tilrettelegging av dette. Forbudet utdypes i veiledningen til 16.3:

Legemiddelfirma kan ikke arrangere eller tilrettelegge sosiale aktiviteter eller underholdning, og kan heller ikke bidra finansielt til faglige arrangement arrangert av tredjepart, der tredjepart organiserer eller legger til rette for underholdning eller sosiale aktiviteter. Det kan imidlertid forekomme tilfeller hvor tredjepartsarrangør legger til rette for tilstøtende sosiale aktiviteter for deltakerne, men som ikke er en del av det faglige arrangement. Hvorvidt dette skal medføre at firmaet er forpliktet til å avstå fra å delta eller bidra finansielt, vil bero på en helhetsvurdering.

Det er med andre ord et klart forbud mot støtte til arrangement hvor underholdning eller sosiale aktiviteter inngår i programmet.

Veiledningen åpner for at det basert på en helhetsvurdering kan vurderes unntak der eventuelle sosiale aktiviteter legges til rette for som tilstøtende aktiviteter. Et slikt eventuelt unntak er ikke aktuelt her ettersom de aktuelle aktivitetene, «city-walk» og «dinner entertainment», inngår som del av selve kongress-programmet.

Rådets konklusjon er at «dinner entertainment» under middag for kongressdeltakerne og programposten «city-walk» medfører at AstraZenecas støtte til NSCMID 2024 er brudd på LMIs Bransjeregler.

4. 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.

AstraZeneca har helt sett bort fra LMIs Bransjeregler ved sin vurdering av støtte til arrangementet NSCMID 2024 og dermed har brutt punkt 2.2 i LMIs Bransjeregler. Dette er alvorlig i seg selv.

Dette har videre ført til at AstraZeneca har støttet et arrangement hvor «finansiering, organisering eller tilrettelegging av underholdning eller sosiale aktiviteter» inngår til tross for et klart forbud i LMIs Bransjeregler punkt 16.3, jf. punkt 14.2. Dette er grunnleggende regler som bør være vel kjent blant medlemsbedriftene.

I formildende retning legger Rådet noe vekt på at den regelstridige «underholdning eller sosiale aktivitet» er begrenset sett i forhold til arrangementets samlede faglige program og budsjett. Videre legger Rådet vekt på at AstraZeneca har erkjent at støtten burde vært vurdert i henhold til LMIs Bransjeregler.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet et gebyr på kr 40.000.

VEDTAK

AstraZeneca AS ilegges et gebyr på kr 40.000.