

# FAQ

Lifs aftale med  
Region Syddanmark



# Baggrund

Den 1. juni 2018 trådte en aftale i kraft mellem Lif og Region Syddanmark, som regulerer samarbejdet om efteruddannelse mellem lægemiddelvirksomheder og regionens sygehuse. Med aftalen slår begge parter fast, at samarbejdet mellem de faglige miljøer på sygehusene og lægemiddelvirksomheder er vigtigt for udviklingen og kvalitetssikringen af medicin. Virksomhederne har brug for de faglige miljøers feedback om f.eks. lægemidlets effekt, bivirkninger m.v., og de faglige miljøer har behov for at være fagligt opdateret på forskningsområdet og om behandlingsfremskridt for at kunne sikre patienterne den bedst mulige behandling.

Centralt for aftalen er, at den ikke indeholder nogen form for forbud mod hverken de efteruddannelsesarrangementer, som industrien selv afholder, de sponsorater, som de yder til sundhedspersoners deltagelse i internationale kongresser arrangeret af 3. part (eksempelvis faglige selskaber), de forskellige former for kontraktbaserede samarbejdsrelationer eller møder parterne imellem.

Aftalen fastlægger, at sygehusene skal godkende og udvælge sundhedspersoner, der skal deltage i konkrete efteruddannelsesarrangementer tilbudt af lægemiddelvirksomheder. Dette skal ske på en transparent og uafhængig måde samt via sygehusledelsen.

*Dette FAQ er udarbejdet af Lif og indeholder Lifs forståelse for og vurdering af aftalens indhold og fortolkningen heraf. Der pågår løbende dialog mellem Lif og Region Syddanmark om spørgsmål i relation til aftalen, ligesom det er aftalt, at parterne efter det første år vil evaluere erfaringerne med aftalen i fællesskab.*

*Lægemiddelvirksomheder kan i tilfælde af spørgsmål om konkrete samarbejdsforhold kontakte regionens sygehusledelse direkte med henblik på at afklare dette i dialog parterne imellem.*

# Om samarbejde der fortsat er tilladt



Er det tilladt at holde møder mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner på regionens hospitaler?

**A** Ja

Ja, det er fuldt ud tilladt, og der har aldrig eksisteret et forbud i regionen mod sådanne møder. Aftalen mellem Lif og Region Syddanmark regulerer ikke specifikt de direkte møder. Derimod fremgår det af regionens eget, interne regelsæt "Sygehusansattes kontakt med lægemiddel- og medicovirksomheder" af 9/2-2018, at formål og tidspunkt med møder skal være aftalt på forhånd; at afdelingsledelsen ved mindre møder (færre end fire personer fra sygehuset) skal orienteres på forhånd, og hvis der er tale om større møder (4 personer eller flere) skal afdelingsledelsen skriftligt godkende mødernes indhold og form forud.



**Er det tilladt at indgå konkrete samarbejdsaftaler mellem sundhedsperson og virksomhed i regionen?**

**A** Ja

Ja, tilknytningsmæssige relationer, såsom samarbejde om klinisk forskning, advisory board-deltagelse, eller hvor sundhedspersoner leverer faglige undervisningsydelser i form af oplæg, foredrag el. lign. er fuldt ud tilladt. Regionen har ved flere lejligheder – herunder som led i aftalen med Lif – understreget, at der ses meget positivt på samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner.

De kontraktlige samarbejdsrelationer er ikke specifikt reguleret af aftalen, men regionen har et internt regelsæt for bibeskæftigelse: "Region Syddanmarks retningslinjer vedrørende lægelig bibeskæftigelse" af juni 2017. Heri fremgår det bl.a., at undervisning i afgrænset omfang specifikt er undtaget kravene i regelsættet om bibeskæftigelse, jf. følgende: "Oplysningspligten omfatter ikke bibeskæftigelse i et ubetydeligt omfang, f.eks. afholdelse af et enkeltstående foredrag inden for samme kalenderår."



**Må lægemiddelvirksomheder invitere sundhedspersoner til at deltage i efteruddannelsesarrangementer i Region Syddanmark?**

**A** Ja

Ja, det må de gerne. Med både aftalen mellem Lif og Region Syddanmark og Danske Regioners principbeslutning fra februar 2018 er det slået fast, at samarbejdet – også om efteruddannelse – skaber værdi for begge parter samt patienterne og er fuldt ud tilladt. Der er aftalt et sæt spilleregler, hvoraf det følger, at virksomheder skal sende invitationer til efteruddannelse til sygehusdirektionen. Du kan læse nærmere i aftalen samt i dette FAQ, hvad det betyder.



## Må sundhedspersoner deltage i de videnskabelige selskabers årsmøder?

### A Ja

Ja, det må de fortsat gerne – og på uændrede vilkår. Dvs. sundhedspersoner må gerne deltage også i de tilfælde, hvor en eller flere lægemiddelvirksomheder har sponsoreret (helt/eller delvist) et specifikt, fagligt arrangement ved et fagligt selskabs årsmøde eller har betalt for en udstillingsstand.



## Hvilke typer sundhedspersoner er omfattet?

### A Alle

Alle hospitalsansatte sundhedspersoner i Region Syddanmark er omfattet af aftalen mellem Lif og Region Syddanmark. Med andre ord er den ikke afgrænset til en bestemt faggruppe som eksempelvis læger.

# Om invitationer og deltagere



Hvem skal lægemiddelvirksomheder sende invitationer til?

## A Sygehusdirektionen

Lægemiddelvirksomheder skal sende invitationer til efteruddannelsesarrangementer til sygehusdirektionen i Region Syddanmark. På ENLI's hjemmeside kan man finde en oversigt over de korrekte kontaktoplysninger på ledelsesniveau, som virksomheden skal sende invitationerne til på hvert sygehus. (forventes offentliggjort juli 2018).



**Hvem beslutter, hvem der kan deltage?**



**Sygehusdirektionen**

Sygehusdirektionen træffer beslutning om deltagelse, herunder udvælger og godkender hvilke medarbejdere, der deltager i aktiviteten. Regionen har en målsætning om, at ledelsen inden for 14 dage giver meddelelse til virksomheden om, hvorvidt invitationen ønskes imødekommet, samt hvem der i givet fald kan deltage.



**Hvilke typer efteruddannelsesarrangementer er omfattet af aftalen?**



**Alle**

Det er virksomhedernes egne, faglige arrangementer såsom konferencer, kurser og symposier mv. samt tilbud om sponsering af udgifter i forbindelse med medarbejderens deltagelse i faglige arrangementer, som er arrangeret af en 3. part (eks. internationale videnskabelige kongresser).



**Hvordan kan virksomheden sikre, at det er fagligt relevante personer, der deltager?**



**Faglig målretning**

Lægemiddelvirksomheden kan i invitationen oplyse, om hvorvidt efteruddannelsesarrangementet er målrettet sundhedspersoner med særlige kompetencer, specialer eller subspecialer. Der må ikke være tale om, at invitationen er målrettet specifikke personer, hverken direkte eller indirekte. Derfor anbefales det også, at virksomheder ikke bliver for snævre i deres målretning, sådan at invitationen kan opfattes som personspecifik.





**Er det tilladt for virksomheden at stille nogen betingelser til sundhedspersonens deltagelse i invitationer?**



**Kun én**

Invitationer indebærer en forpligtelse for sundhedspersonen til at deltage i de pågældende faglige elementer ved arrangementet, men der kan ikke herudover knyttes yderligere forpligtelser til deltagelsen. Dvs., at virksomheden eksempelvis ikke kan betinge, at sundhedspersonen skal deltage i et specifikt fagligt indlæg/symposie el. lign. på en kongres, et særskilt fagligt aftenarrangement, eller at sundhedspersonen er forpligtiget til at fremlægge sin viden fra kongressen for andre sundhedspersoner, når han/hun er retur. Virksomheder må dog gerne i invitationen oplyse om, hvis deltagerne er velkomne til at deltage i eksempelvis et fagligt "stand-alone"-symposium el. lign.



**Kan virksomheder takke nej til ledelsens valg?**



**Ja**

Lægemiddelvirksomheden kan takke nej til sygehusledelsens valg af deltager, hvis dette er begrundet i personens manglende faglige relevans i forhold til efteruddannelsesarrangementet. Det kan eksempelvis være, hvis personen ikke følger den faglige målretning, som oplyst i invitationen. Tilsvarende kan man takke nej, hvis det er begrundet i lovgivning, virksomheds- eller branchespecifikke compliance- eller habilitetsregler.

# Om arrangementer på sygehusene



Hvad er betingelsen for arrangementer, der afholdes på sygehusene?

## A Sygehus er afsender

Den ansvarlige sygehusenhed skal fremstå som afsender på invitationer til efteruddannelsesarrangementer, som afholdes på sygehusene. Sygehuse og lægemiddelvirksomheder kan på ledelsesniveau indgå en samarbejdsaftale, hvor virksomheden yder et sponsorat til arrangementet. I sådanne tilfælde er det en forudsætning, at det fremgår specifikt af invitationen, hvilke(n) lægemiddelvirksomhed(er), der har bidraget med økonomisk eller anden form for støtte til arrangementet.

# Om deltagergebyr og bagatelgrænse



**Hvornår skal virksomheden angive et deltagergebyr på en invitation?**



**Hvis over bagatelgrænse**

Invitationen til et virksomhedsafholdt efteruddannelsesarrangement skal i nogle tilfælde angive et deltagergebyr for et efteruddannelsesarrangement. Dette afhænger af, om arrangementet er omfattet af bagatelgrænsen. Der skal ikke opkræves deltagergebyr alene for almindelig mødeforplejning, materialer og lign., eller fagligt indhold af ikke-substantiel værdi, der betragtes som under bagatelgrænsen.

- Arrangementer, der strækker sig over en hel eller flere dage; har deltagelse af eksempelvis internationale KOL'er som speakers eller afholdes i udlandet (egne arrangementer), vil i de fleste tilfælde ikke blive anerkendt af sygehusledelsen som værende omfattet af bagatelgrænsen.
- Et fyraftensmøde, hvor der serveres en sandwich, er under bagatelgrænsen. Hvis der serveres en 2- eller 3- retters menu, er det over bagatelgrænsen.
- Dagsmøder med fuld forplejning er over bagatelgrænsen. Et møde på 2-3 timer vil derimod være under bagatelgrænsen forudsat, at forplejningen/settuppet er beskedent.



## Skal der indgå deltagergebyr for virtuelle efteruddannelsesarrangementer af kortere varighed?



**Nej**

Det er aftalt med Region Syddanmark, at de virtuelle faglige arrangementer af kortere varighed som klart udgangspunkt ikke forudsætter et deltagergebyr. Der er ikke aftalt en klar definition af "kortere varighed", men en fælles forståelse for, at de som maks. varer 2 timer som udgangspunkt vil være omfattet af bagatelgrænsen. Det er endvidere en forudsætning, at de virtuelle aktiviteter ikke indeholder andet end det strengt faglige indhold (det vil sige ingen form for tilbud om ophold, transport, bespisning mv).



## Hvem fastlægger indledningsvist et evt. deltagergebyr – eller om arrangementer er omfattet af bagatelgrænsen?



**Virksomheden**

Det er virksomheden som i invitationen angiver beløbet for et eventuelt deltagergebyr. Eventuelle spørgsmål vedr. deltagergebyret afklares i en dialog mellem virksomheden og sygehusledelsen i Region Syddanmark. Hvis sygehuset har en anden vurdering af et evt. deltagergebyr end virksomheden, kan dette drøftes. Det er vigtigt at understrege, at et deltagergebyr for et specifikt arrangement altid skal have samme størrelse for alle regionens sygehuse, hvilket betyder, at virksomheder ikke kan imødekomme anmodninger fra flere sygehuse i regionen om forskellige deltagergebyrer for det samme arrangement.



**Hvordan fastlægger man et evt. deltagergebyr (når ikke omfattet af bagatelgrænsen)?**



## **Estimat**

Det er der ikke fastlagt konkrete retningslinjer for i aftalen, så det er op til virksomheden at foretage en realistisk og pragmatisk vurdering heraf. Det anerkendes, at virksomheden ikke på forhånd har mulighed for at angive et præcist beløb, som nøjagtigt imødekommer de konkrete udgifter.

En rettesnor, der kan anvendes er, at virksomheden tager afsæt i det forventede samlede budget for arrangementet til eksterne omkostninger, (mødested, oplægsholder, mødemateriale og bespisning) og så dividere det ift. det forventede eller maksimale deltagerantal. Da regionen selv vil dække udgifter til transport og overnatning indregnes det ikke i et evt. deltagergebyr.



**Hvornår vil regionen selv betale for transport og overnatning?**



## **Virksomheders egne arrangementer**

Region Syddanmark ønsker selv at afholde udgifter til transport og overnatning ved deltagelse i de arrangementer, som virksomheden selv afholder. I den forbindelse kan sygehuset og virksomheden aftale de nærmere vilkår for organisering og betaling for dette, herunder om sygehusledelsen accepterer virksomhedens tilbud, om det er sygehuset, der selv booker og afregner, eller om sygehuset afregner over for virksomheden, som står for organisering heraf.

Virksomheden kan derimod fortsat give tilbud om at sponser udgifter til transport og overnatning i de tilfælde sponsoratet vedr. invitationer til et 3. parts arrangement – som eks. en international kongres.



**Skal der angives et deltagergebyr på en invitation til en kongres arrangeret af 3. part (eksempelvis faglige selskaber)?**



**Nej**

Nej, aldrig – virksomheden giver tilbud om at sponsere sundhedspersoners deltagelse i kongressen (eks. til congress fee, overnatning, transport, bespisning) – og det har ingen relevans at angive et deltagergebyr for et tilbud om sponsorat. Ønsker sygehuset selv at betale for nogle af udgifterne, eks. til transport eller overnatning, står det parterne frit for at aftale de nærmere vilkår herfor.



**Kan man kontakte regionen vedr. konkrete samarbejdsudfordringer eller spørgsmål?**



**Ja**

Ja, det er altid en god idé at række ud til dialog med regionen i sådanne tilfælde for i fællesskab at drøfte evt. uklarheder, udfordringer og mulige løsninger.

# Om ENLI



**Hvordan sikres det, at reglerne overholdes?**



**Via ENLI**

Lægemiddelvirksomheder, der afholder eller giver støtte til konkrete efteruddannelsesarrangementer målrettet regionens sygehuse, skal anmelde disse til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), som kontrollerer, at aftalen, lovgivningen og de brancheetiske regler overholdes, herunder at reglerne for faglig relevans og niveau af forplejning og lokalitet overholdes (eks. forbud mod underholdning samt ekstravagant eller luksuriøst niveau).



**Hvad er forpligtigelsen i forhold til anmeldelse til ENLI?**

**A Som hidtil**

Det skal fremgå af lægemiddelvirksomhedernes invitationer, at efteruddannelsesarrangementet er anmeldt til ENLI. Lægemiddelvirksomheder, der allerede er tilsluttet ENLI, skal blot gøre det, de hidtil har gjort – dvs. anmelden sine arrangementer til ENLI og angive, at dette er sket (eller vil ske), på sine invitationer.



**Kan de lægemiddelvirksomheder, som ikke har tilsluttet sig de etiske regler og kontrol, fortsætte sine efteruddannelsesaktiviteter?**

**A Nej**

Der findes nogle lægemiddelvirksomheder, som ikke ønsker at tilslutte sig de brancheetiske regler og kontrol. De virksomheder anmelder heller ikke deres arrangementer til ENLI, og kan derfor ikke overholde forudsætningerne for at sende invitationer til efteruddannelse til regionen.



# Om forskelle ift. Region H-aftalen

Hvad er de vigtigste forskelle mellem aftalerne med hhv. Region Syddanmark og Region Hovedstaden?

Region Syddanmark	Region Hovedstaden
Invitationer sendes til sygehusdirektion, som giver svar inden for 14 dage	Invitationer sendes til afdelingschefen
I nogle tilfælde skal angives et deltagergebyr, hvis ikke omfattet af bagatelgrænsen	Aldrig deltagergebyr
Sygehusene vil selv betale for deltagers transport og overnatning ved virksomheders egne arrangementer	Virksomheder kan betale for transport og overnatning
Sygehuset er afsender ved arrangementer på sygehuset. Sponsorater tilladt – skal fremgå af invitationer	Virksomheder kan være afsender ved arrangementer på sygehuset. Ledelsen tager aktivt stilling til, om sygehuset vil være medarrangør
Møder (såsom eks. lægemiddelkonsulent-møder) er ikke eksplicit omfattet af aftalen – men fortsat tilladt	Møder (såsom eks. lægemiddelkonsulent-møder) er omfattet af aftalen – og fortsat tilladt
Advisory boards er ikke eksplicit omfattet af aftalen – men fortsat tilladt	Advisory boards er omfattet af aftalen – og fortsat tilladt



09/10/2020