



VEJLEDNING

til

Etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lobbykodekset)

Vejledningen til Etiske regler for lægemiddelbranchens regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lobbykodekset) vil blive opdateret løbende i takt med, at praksis udvikles eller ændres. Vejledningen vil derfor være dateret og desuden have et versionsnummer. Alle særlige forkortelser, der anvendes i vejledningen, er forklaret bagest i vejledningen.

NB! Du kan søge i vejledningen i pdf-form ved at trykke "Ctrl + F" og indtaste dit søgeord.



Formål

§ 1

Stk. 1. Formålet med dette regelsæt er at fastlægge rammerne for lægemiddelvirksomhedernes løbende dialog og forhandling med politikere og myndigheder, og sikre, at parterne fremstår uafhængige af hinanden. Der må ikke herske tvivl om, at samarbejdet mellem parterne foregår på et etisk forsvarligt niveau.

Stk. 2. Det skal sikres, at:

- a) dialogen og forhandlingen mellem lægemiddelindustri og beslutningstagere, jf. § 2, litra c), aldrig må være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i mis-kredit eller mindsker tilliden til den.*
- b) de etiske regler medfører, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket.*
- c) de etiske regler medfører åbenhed og gennemsigtighed om dialogen og forhandlingen mellem lægemiddelindustri og beslutningstagere, jf. § 2, litra c).*

Ad § 1

De lægemiddelvirksomheder, der er underlagt aftalen om ENLI's regler og kontrol, har valgt at supplere de eksisterende regler i lovgivningen med en række frivillige brancheetiske regler.

Lobbykodekset angiver således en række minimumsstandarder, der skal overholdes, ud over gældende lovgivning. Dermed supplerer og skærper Lobbykodekset, på udvalgte områder, reklamebekendtgørelsens bestemmelser for så vidt angår lægemiddelvirksomheders dialog med beslutningstagere.

Formålet med Lobbykodekset er at højne branchens etiske profil og dermed styrke branchens image ved:

- At synliggøre over for omverdenen, at branchens lobbyaktiviteter foregår på en åben, ærlig, redelig og troværdig måde
- At sikre at industriens dialog med det politiske/administrative niveau bygger på uafhængighed
- At gå foran med det gode eksempel – og gå forrest som en af de første brancher, der indfører et Lobbykodeks i Danmark.

Lobbykodekset forpligter ikke blot virksomhedernes egne lobbyaktiviteter, idet virksomhederne også får til ansvar at sikre, at de etiske regler fuldt ud overholdes af lægemiddelvirksomhedernes samarbejdspartnere, f.eks. PR- og kommunikationsbureau.

Det er hensigten med Lobbykodekset, at der skabes større gennemsikuelighed og transparens om reglerne for virksomhedernes kontakt med beslutningstagere i Danmark og i udlandet.

Dialog og forhandling, der er omfattet af Lobbykodekset, skal som udgangspunkt ikke anmeldes til ENLI.

Ankenævnet har i flere sager i 2021 fremhævet formålet med Lobbykodekset, og i den sammenhæng også forbuddet mod økonomisk støtte. Ankenævnet udtalte således i en afgørelse af en sag om forhåndsvurdering fra december 2021, at:

”Det overordnede formål med ENLIs Lobbykodeks er at højne branchens etiske profil og dermed styrke branchens image. De etiske regler skal sikre en ramme for dialogen mellem lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder, sådan at dialogen altid foregår på en åben, ærlig, redelig og troværdig måde. Reglerne i Lobbykodeks bidrager til at sikre, at lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket, jf. Lobbykodeks § 1. Bestemmelsen i Lobbykodeks § 13, hvorefter virksomhedsrepræsentanter ikke på nogen måde må give økonomisk støtte til beslutningstagere, er af central betydning i bestræbelserne på at opfylde dette formål. Forbuddet er absolut i den forstand, at enhver overtrædelse - uanset størrelsen af den økonomiske støtte - medfører sanktioner, jf. Ankenævnets afgørelse af 7. maj 2021 i sag AN-2021-1468 og afgørelse af 24. august 2021 i sag AN-2021-2757.”

Definitioner

§ 2

- a) Ved "politikere" forstås personer, der er medlem af (eller kandiderer til) Folketing, Regionsråd, Kommunalbestyrelse (eller Borgerrepræsentation) og Europa-Parlament el.lign.
- b) Ved "myndighedspersoner" forstås alle, der som hovederhverv er ansatte hos en offentlig myndighed, der har myndighedsudøvelse eller tilsvarende. Det er f.eks. ansatte i:
1. ministerielle departementer, statslige styrelser og direktorater, samt institutter, råd og nævn mv., som er knyttet til ovennævnte,
 2. forvaltninger i regioner og kommuner,
 3. en række private foreninger og virksomheder mv., hvor medlemmerne eller ejerne er en del af den offentlige sektor. Dette gælder eksempelvis for ansatte i Danske Regioner og Kommunernes Landsforening, eller
 4. EU-Kommissionen eller øvrig EU-forvaltning.
- c) Ved "beslutningstager" forstås en politiker eller en myndighedsperson, jf. litra a) og b).
- d) Ved "lægemiddelvirksomhed" forstås ENLI's tilsluttede virksomheder eller disses repræsentanter.
- e) Ved "ekstern konsulent" forstås en tredjepart, der på vegne af en lægemiddelvirksomhed, jf. litra d), arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere. Det kan eksempelvis være et PR- eller kommunikationsbureau, advokater el.lign.
- f) Ved "virksomhedsrepræsentant" forstås en ansat i en lægemiddelvirksomhed eller en ekstern konsulent, som arbejder for virksomheden, jf. ovenfor litra d) og e).
- g) Ved "sundhedsperson" forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonome, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter, og studerende inden for disse fag.
- h) Ved "dialog" forstås al form for mundtlig og skriftlig kommunikation, som virksomhedsrepræsentanter har med beslutningstagere.
- i) Ved "forhandling" forstås en situation, hvor virksomhedsrepræsentanten via dialog med en beslutningstager forsøger at opnå enighed om eller støtte til et virksomhedsønske eller forslag.

Ad § 2

Ad Lægemedelvirksomhed

Lægemedelvirksomheder er defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 4, som "virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, bortset fra offentlige sygehuse."

Ved "lægemedelvirksomheder" i relation til dette kodeks forstås, ud fra definitionen i reklamekodeksets § 3, stk. 1, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 4, medlemmerne af:

- a) Lægemedelindustriforeningen (Lif),
- b) Industriforeningen for generiske og biosimilære lægemidler (IGL)
- c) Parallelimportørforeningen (PFL) samt
- d) Tilsluttede virksomheder og foreninger, dvs. virksomheder og foreninger, som ikke er medlem af førnævnte foreninger, men som har valgt at tilslutte sig nærværende regelsæt og
- e) Konsulentfirmaer mv., der handler på vegne af de i litra a)-d) nævnte virksomheder og foreninger. Se i øvrigt nedenstående definition af ekstern konsulent.

En oversigt over alle tilsluttede virksomheder kan ses på www.enli.dk.

Ad Ekstern konsulent

Definitionen af "ekstern konsulent", jf. Lobbykodesets § 2, litra e), afgrænses til den form for tredjepart, som på vegne af virksomheden arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere for en virksomhedsspecifik/produktspecifik sag el.lign. Det kan f.eks. være konsulenter, de er hyret af en enkelt virksomhed til at udføre en nærmere bestemt opgave, som er fastlagt i en kontrakt mellem virksomheden og det pågældende konsulentbureau.

Brancheforeninger er f.eks. som konsekvens heraf ikke omfattet af definitionen, da en brancheforening ikke arbejder for en enkelt virksomhed, men hele branchen.

Ad Sundhedsperson

Alle de personer, der ikke er uddannet inden for de fag, der fremgår af definitionen i Lobbykodekset § 2, litra g), betragtes som offentligheden.

Eksempel:

Er medlemmerne af Sundhedsudvalget i Folketinget sundhedspersoner?

- *Det afhænger af, om de er uddannet inden for et af de fag, der fremgår af definitionen "sundhedsperson" i Lobbykodeksets § 2, litra g)*

- *Det afgørende for, hvilket regelsæt der gælder er, hvilket erhverv, der er vedkommendes primære.*
- *Hvis ens primære erhverv er læge (=sundhedsperson) og man deltager i et møde i sin egenskab af sundhedsperson, gælder Reklamekodekssets regler.*
- *Hvis man samtidig med at være sundhedsperson også er "beslutningstager", jf. Lobbykodekssets § 2, litra c), og man deltager i et møde i sin egenskab af at være beslutningstager, vil det alene være Lobbykodekssets regler, der gælder.*

Anvendelsesområde

§ 3

De etiske regler udgør et sæt minimumsregler, som forpligter ENLI's tilsluttede virksomheder. Lægemiddelvirksomhederne kan derfor have egne etiske regler for samarbejdet, der går videre end nærværende regelsæt.

Ad § 3

Lobbykodekset gælder for alle ENLI's tilsluttede virksomheder. Generelt gælder, at alle lægemiddelvirksomheder i Danmark som minimum vil være underlagt dansk lovgivning.

En oversigt over alle tilsluttede virksomheder kan ses på www.enli.dk.

§ 4

De etiske regler gælder for virksomhedsrepræsentanternes dialog og forhandlinger med beslutningstagere på et europæisk eller nationalt niveau.

Ad § 4

Lobbykodekssets regler gælder både for virksomheders dialog med beslutningstagere i Danmark og i de europæiske institutioner som f.eks. Europa-Parlamentet, EU-Kommissionen.

Vedrørende "dialog" og "forhandling" henvises til definitionerne i Lobbykodekssets § 2, litra h) og j).

§ 5

Såfremt en ekstern konsulent, der arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere benyttes, er det lægemiddelvirksomhedens ansvar at sikre, at de etiske regler fuldt ud overholdes af denne eksterne konsulent.

Ad § 5

Lobbykodeksets regler gælder ikke kun for ENLI's tilsluttede virksomheder, men også for tredjeparter, der handler på vegne af virksomhederne. Det betyder f.eks., at konsulentvirksomheder, herunder reklamebureauer, PR- og kommunikationsbureauer, der er antaget til at udføre arbejde inden for dette regelsæts anvendelsesområde, også vil være underlagt reglerne i dette kodeks.

Det vil altid være den pågældende lægemiddelvirksomheds ansvar at sikre, at den eksterne konsulent er bekendt med og overholder de gældende regler på området.

Vedrørende definition af "ekstern konsulent" henvises til Lobbykodeksets § 2, litra e).

Åbenhed

§ 6

Der skal være fuld åbenhed om, hvem og hvilke interesser virksomhedsrepræsentanten repræsenterer. Der skal derfor indledningsvist over for beslutningstageren ske en uopfordret og klar identifikation ved navn og angivelse af den lægemiddelvirksomhed, virksomhedsrepræsentanten arbejder for. Dette gælder også i tilfælde, hvor der benyttes en ekstern konsulent til at repræsentere en eller flere virksomheders interesser

Ad § 6

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

§ 7

Lægemiddelvirksomheden er forpligtet til at udvise og sikre fuld åbenhed om de tilfælde, hvor virksomheden aflønner en beslutningstager, jf. undtagelsesbestemmelserne i § 14.

Ad § 7

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

§ 8

Enhver lægemiddelvirksomhed er forpligtet til, via deres hjemmeside, at offentliggøre en oversigt med navnene på de PR-, kommunikationsbureauer, advokater eller lign. eksterne konsulentvirksomheder, der på vegne af lægemiddelvirksomheden arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere:

- a) Offentliggørelsen skal ske med angivelse af navnet på den pågældende eksterne konsulent.*
- b) Offentliggørelse skal tidsmæssigt ske uden unødigt ophold efter, at aftalen med den eksterne konsulent er indgået og skal være offentligt tilgængelig, mens aftalen/projektet forløber og som minimum tre måneder.*
- c) Af lægemiddelvirksomhedens oversigt på hjemmesiden skal det endvidere eksplicit fremgå, at lægemiddelvirksomheden har gjort det eksterne bureau eller konsulentvirksomhed bekendt med nærværende regelsæt, og at lægemiddelvirksomheden påtager sig ansvaret for at sikre, at Lobbykodekset overholdes af denne tredje part.*

Ad § 8

ENLI's tilsluttede virksomheder er forpligtede til, via deres hjemmeside, at offentliggøre en oversigt med navnene på de eksterne konsulentvirksomheder, der på vegne af lægemiddelvirksomheden arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere. Det er ikke et krav, at det er navnet på den specifikke eksterne konsulent, der skal offentliggøres.

Det bemærkes, at det altid vil være lægemiddelvirksomhedens ansvar at sikre, at den pågældende eksterne konsulent er bekendt med og overholder de gældende regler på området.

Bemærk, at de formkrav, der er nævnt i Lobbykodeksets § 8, skal være overholdt i forbindelse med offentliggørelsen.

Ad § 8, litra c)

Kravet om, at lægemiddelvirksomheden skal have gjort det eksterne bureau/konsulentvirksomhed bekendt med Lobbykodeksets regler, kan eksempelvis opfyldes ved, at Lobbykodekset indarbejdes i eller vedhæftes den kontrakt, der er indgået mellem lægemiddelvirksomheden og det eksterne bureau.

Krav til information

§ 9

Information, som videregives til beslutningstagere, skal være opdateret og fyldestgørende, og det må ikke indeholde forkerte eller vildledende oplysninger.

Ad § 9

Den information, som lægemiddelvirksomhederne giver til beslutningstagere, skal være i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Det betyder bl.a., at reglerne om reklame over for offentligheden skal være overholdt, jf. reklamebekendtgørelsens §§ 4-5. Heraf fremgår, at der over for offentligheden ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler. Det skal i den forbindelse bemærkes, at reklamebegrebet er meget bredt og bl.a. også omfatter imageskabende reklameaktiviteter.

Endvidere bemærkes, at reglerne i lovgivningen og i nærværende kodeks gælder for samtlige ansatte i den pågældende lægemiddelvirksomhed og de konsulentvirksomheder, som lægemiddelvirksomheden har indgået kontrakt med, når de er i kontakt med beslutningstagere.

Anstændig adfærd

§ 10

I dialog og forhandlinger med beslutningstagere skal der udvises anstændig opførsel. Således gælder blandt andet:

- a) En beslutningstagers integritet må aldrig kunne beklíkkes af virksomhedsrepræsentanten.*
- b) Der må ikke gøres brug af vildledende, falsk, injurierende eller diskriminerende omtale af andre parter.*
- c) Uvedkommende personlige oplysninger må aldrig benyttes på en intimiderende måde eller som afsæt for pression.*

Ad § 10

Ved lægemiddelvirksomheders dialog og forhandlinger med beslutningstagere skal der udvises anstændig opførsel. Dette betyder bl.a., at såfremt der er aftalt en dagsorden forud for mødet, skal man holde sig inden for den aftalte dagsorden.

Endvidere menes med anstændig opførsel, at lægemiddelvirksomheder eller deres repræsentanter ikke på noget tidspunkt må omtale konkurrenter på en nedsættende måde, eller omtale specifikke lægemidler på vildledende vis.

Fortrolig information

§ 11

Virksomhedsrepræsentanten skal i alle tilfælde handle tillidsfuldt og udvise fuld respekt for information, der er rekvireret igennem fortrolighed fra en beslutningstager – medmindre dette vil stride mod lovgivningen. Dette skal respekteres, også i de tilfælde hvor den fortrolige information er rekvireret ved en tilfældighed eller fejl. Fortrolig information må ikke søges indhentet på en uærlig vis.

Ad § 11

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Uafhængighed

§ 12

Der må ikke eksistere nogen form for økonomisk afhængighed mellem lægemiddelvirksomheden eller dennes repræsentant på den ene side og beslutningstageren på den anden side. På tilsvarende vis må virksomhedsrepræsentanten ikke handle på en måde, der kan give anledning til mistanke om bestikkelse.

Ad § 12

Der henvises bl.a. til ordlyden i Lobbykodeksens § 1 samt vejledningen hertil.

§ 13

Virksomhedsrepræsentanter må ikke på nogen måde give økonomisk støtte eller sponsorater til beslutningstagere, hverken på et individuelt plan eller via organisationer/foreninger (f.eks. politiske partier, valgfonde el.lign.).

- a) Lægemiddelvirksomheder må dog gerne yde sponsorater til konkrete faglige aktiviteter, kampagner og lignende aktiviteter arrangeret og afholdt af en offentlig myndighed.*

Ad § 13

Ifølge denne bestemmelse må virksomhedsrepræsentanter ikke på nogen måde give økonomisk støtte eller sponsorater til beslutningstagere, hverken på et individuelt plan eller via organisationer/foreninger (f.eks. politiske partier, valgfonde el.lign.). Der gælder dermed et forbud mod både direkte og indirekte økonomiske støtte. Dette er fastslået af Ankenævnet, der i 2021 tog stilling til to sager om hhv. direkte og indirekte økonomisk støtte.

Ankenævnet har i AN-2021-1468 taget stilling til den direkte økonomiske støtte, og begrundet afgørelsen i sagen således:

"Overholdelse af reglerne i ENLIs Lobbykodeks er af central betydning for lægemiddelindustriens image. Reglerne bidrager til at sikre, at lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket, jf. formålsbestemmelsen i Lobbykodeks § 1.

En hovedhjørnesteen i bestræbelserne på at opfylde dette formål er bestemmelsen i Lobbykodeks § 13, hvorefter virksomhedsrepræsentanter ikke på nogen måde må give økonomisk støtte til beslutningstagere. Forbuddet er absolut i den forstand, at enhver overtrædelse - uanset størrelsen af den økonomiske støtte - medfører sanktioner. Fastsættelse af sanktioner i den enkelte sag beror på en vurdering af sagens konkrete omstændigheder, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3. Som følge af den centrale betydning forbuddet mod økonomisk støtte til beslutningstagere har for lægemiddelindustriens image, er det overordnet Ankenævnets opfattelse, at enhver overtrædelse af Lobbykodeks § 13 som udgangspunkt skal sanktioneres med bøde.

I det konkrete tilfælde, hvor [virksomheden] har ydet økonomisk støtte til to folketingskandidater med hver 20.000 kr., finder Ankenævnet, at en bøde på 70.000 kr. vil være passende, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3 og § 6, litra e), nr. 2.

Ved afgørelsen har Ankenævnet ikke tillagt det betydning, at de to folketingskandidater har tilbagebetalt den modtagne støtte, og at den offentlige omtale af sagen efter [virksomhedens] oplysninger har skadet virksomhed omdømme alvorligt."

Ankenævnet tog i AN-2021-2757 stilling til den indirekte økonomiske støtte i en sag, hvor en lægemiddelvirksomhed var medlem af et politisk netværk, som var etableret af et politisk parti, og hvor overskuddet fra netværket gik til partikassen. Her understregede Ankenævnet bl.a. at der gælder en skærpet undersøgelsespligt, når man indgår i konstellationer, der har tilknytning til et politisk parti. Ankenævnet begrundet afgørelsen i sagen således:

"At [netværk] er tæt knyttet til [politisk parti] er og har længe været velkendt i offentligheden, ligesom hverken [netværk] eller [politisk parti] på noget tidspunkt har lagt skjul herpå. Dette må også have stået klart for [lægemiddelvirksomheden] om ikke andet så efter de først møder i [netværket]. Der har derfor, jf. Lobbykodeks §§ 1 og 13, påhvilet [lægemiddelvirksomheden] en skærpet undersøgelsespligt med hensyn til økonomien i [netværket], herunder hvorledes medlemskontingentet anvendes. Eksempelvis kunne [lægemiddelvirksomheden] via opslag på internettet have gennemgået [det politiske partis] årsrapporter for de forudgående år, og derved konstateret, at [netværket] nævnes blandt de 8 største bidragsydere til partiet (årsrapport 2016). Den skærpede undersøgelsespligt accentueres yderligere af, at [lægemiddelvirksomheden] indmeldelse i [netværket] fandt sted få måneder efter [det politiske partis] dannelse af etparti-regeringen i 2019.

Det bemærkes, at den skærpede undersøgelsespligt alene påhviler lægemiddelvirksomheder, der er omfattet af ENLIs regelsæt. Lif er som brancheforening ikke omfattet af disse regler.

Ankenævnet tilslutter sig, at [lægemiddelvirksomheden] har overtrådt Lobbykodeks § 13, jf. § 1."

Ikke økonomisk støtte:

Ankenævnet kom derimod i en ankesag i slutningen af 2021 frem til, at faciliteringen af en podcast-plattform til politisk debat ikke var at anse som økonomisk støtte til beslutningstagere.

En virksomhed havde anmodet om en forhåndsgodkendelse af et projekt, som skulle udmunde i en række podcasts, hvor kandidater til regionsrådsvalget i november 2021 samt en sundhedsøkonom skulle tale om fremtidens sundhedsvæsen. Virksomheden ville finansiere produktionen af podcasts og distribution til radiostationer mv.

Granskningsmandspanelet kunne ikke godkende anmodningen om forhåndsvurdering, idet det bl.a. var Granskningsmandspanelet vurdering, at de medvirkende politikere ville få en økonomisk fordel ved, at virksomheden ville afholde udgifterne til produktion og distribution, i strid med forbuddet mod økonomisk støtte i Lobbykodeksets § 13.

Det var endvidere Granskningsmandspanelet vurdering, at selve beløbet (her særligt produktions-/distributionsomkostningerne og værdien for politikerne) var underordnet.

Ankenævnet mente ikke, at støtten til projektet var en økonomisk støtte omfattet af Lobbykodeksets § 13, og omgjorde derved Granskningsmandspanelet afslag på forhåndsgodkendelse. Ankenævnet begrundede afgørelsen således:

"Det overordnede formål med ENLIs Lobbykodeks er at højne branchens etiske profil og dermed styrke branchens image. De etiske regler skal sikre en ramme for dialogen mellem lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder, sådan at dialogen altid foregår på en åben, ærlig, redelig og troværdig måde. Reglerne i Lobbykodeks bidrager til at sikre, at lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket, jf. Lobbykodeks § 1. Bestemmelsen i Lobbykodeks § 13, hvorefter virksomhedsrepræsentanter ikke på nogen måde må give økonomisk støtte til beslutningstagere, er af central betydning i bestræbelserne på at opfylde dette formål. Forbuddet er absolut i den forstand, at enhver overtrædelse - uanset størrelsen af den økonomiske støtte - medfører sanktioner, jf. Ankenævnets afgørelse af 7. maj 2021 i sag AN-2021-1468 og afgørelse af 24. august 2021 i sag AN-2021-2757.

Ifølge [lægemiddelvirksomheden]s oplysninger vil podcast-projektet bestå af 7 podcast-afsnit, hvis indhold angår emnet "Sundhedsvæsenet Anno 2041" og udgøres af de deltagende personers drøftelser herom. De deltagende personer varierer fra afsnit til afsnit og udgøres for hvert afsnit af den relevante regionsformand, dennes primære modkandidat i den pågældende region samt en repræsentant fra et yderligere politisk parti og en sundhedsøkonom. De deltagende modtager ingen former for betaling. Podcast-afsnittene vil blive tilgængeliggjort på en eller flere podcastplatforme og tilbydes en eller flere radiostationer. Drøftelserne skal favne bredt inden for emnet for podcastene for ikke at fremme eller tilgodese bestemte partipolitiske synspunkter. De deltagende skal have lige taletid og består af et bredere udsnit af beslutningstagere og dermed ikke alene af repræsentanter fra et eller to politiske partier. [Lægemiddelvirksomheden]s bidrag til podcast-projektet består i at betale omkostninger til produktion af podcast-afsnittene, hvilket vil fremgå af de enkelte podcast-afsnit (både i beskrivelsen af og i indledningen af selve podcast-afsnittene), ligesom alle involverede parter i podcast-projektet vil blive forudgående informeret herom.

Ankenævnet er enig i, at podcast-projektet i den beskrevne form på relevant måde kan bidrage til den generelle sundhedspolitiske debat. Projektet tilgodeser transparens og politisk balance i repræsentationen af deltagere, således at der ikke skulle være risiko for, at [virksomheden] kan fremme bestemte sundhedspolitiske synspunkter. Betaling af produktionsomkostninger findes i denne sammenhæng ikke at have karakter af økonomisk støtte til beslutningstagere, jf. Lobbykodekets § 13. Det er derfor Ankenævnets opfattelse, at [lægemiddelvirksomheden] med podcast-projektet varetager et legitimt formål uden risiko for, at de deltagende politikere skulle blive økonomisk afhængige af virksomheden. Ud fra en samlet vurdering af de konkrete omstændigheder finder Ankenævnet således ikke, at [lægemiddelvirksomheden]s podcast-projekt er i strid med Lobbykodeket, og at der derfor ikke har været tilstrækkeligt grundlag for at afvise anmodningen om forhåndsgodkendelse.

Ved afgørelsen har Ankenævnet ikke tillagt det betydning, at kommunal- og regionalvalg var nært forestående på tidspunktet for anmodningen om forhåndsgodkendelse. Desuden har podcastformatets særlige karakter som forum for debat og formidling af politiske budskaber været uden betydning for afgørelsen.”

§ 14

Lægemiddelvirksomhederne eller deres repræsentanter må ikke aflønne beslutningstagere, der udfører et hverv, som virksomheden har direkte interesse i at påvirke. Dette er dog undtagelsesvis tilladt i de tilfælde hvor:

- a) en beslutningstager, der som hovederhverv er fastansat som lønmodtager i en lægemiddelvirksomhed, og hvor aflønningen udelukkende er relateret til dette hovederhverv. Hvis en virksomhed har ansat en beslutningstager, der som led i sit hovederhverv har som sin primære opgave/ansvarsområde at føre dialog og forhandling med beslutningstagere på lægemiddelvirksomhedens vegne (eksempelvis ansatte med ansvar for public og external affairs), påhviler der virksomheden et helt særligt ansvar for at sikre:
 1. At forvaltningslovens regler og principper vedrørende inhabilitet som minimum altid overholdes,
 2. At personen ved dialog og forhandling med øvrige beslutningstagere altid og uden undtagelse er fuldt åben om sit ansættelsesforhold, jf. §§ 6 og 7, så der ikke opstår tvivl om inhabilitet.
- b) en beslutningstager, der samtidig virker som sundhedsperson, og som udelukkende i sit virke som sundhedsperson udfører faglige ydelser for lægemiddelvirksomheden, jf. reklamebekendtgørelsens § 24. Aflønningen skal udelukkende ske i relation til sådanne faglige ydelser og i øvrigt stå i rimeligt forhold til ydelsen.
- c) en beslutningstager, der leverer en konkret og afgrænset ydelse for lægemiddelvirksomheden, der relaterer sig til undervisning, foredrag el.lign. Aflønningen skal udelukkende ske i relation til sådanne undervisnings/foredragsmæssige ydelser og i øvrigt stå i rimeligt forhold til ydelsen.

Ad § 14

Bestemmelsen vedrører muligheden for aflønning af beslutningstagere.

Eksempel:

Hvis en person deltager i et advisory board og vedkommende både er læge (sundhedsperson) og politiker (beslutningstager), må man da aflønne vedkommende?

- *Ja, hvis vedkommende i den konkrete situation optræder i sin egenskab af læge (sundhedsperson). Evt. aflønning skal stå i et rimeligt forhold til den ydelse, som beslutningstageren leverer.*
- *Hvis vedkommende derimod alene var beslutningstager, må han/hun ikke blive aflønnet for sin deltagelse, jf. Lobbykodeksets § 14.*

Eksempel:

Hvis en lægemiddelvirksomhed indgår et samarbejde med en medarbejder fra tænketanken CEPOS og ønsker at aflønne vedkommende for sin tid og rådgivning, vil den pågældende da blive anset som en beslutningstager?

- *Nej, ansatte i diverse tænketanke vil ikke vil blive anset som hverken politikere eller myndigheds-personer (beslutningstagere).*

§ 15

Lægemiddelvirksomhederne eller deres repræsentanter må ikke på nogen måde tilbyde eller give gaver mv. til beslutningstagere, der udgør en økonomisk værdi for modtageren, og som ikke har et fagligt sigte: f.eks. må der ikke gives private gaver, billetter til sports-, kultur- eller underholdningsarrangementer, rejser, ferieophold, ekstravagante restaurantbesøg el.lign.

- a) *Dog må virksomhedsrepræsentanten give fagligt informationsmateriale (rapporter, bøger, analyser, film), som har et for virksomheden relevant oplysende formål, og som samtidig indgår direkte som et naturligt og åbenbart led i virksomhedens dialog med beslutningstagere.*

Ad § 15

Bestemmelsen omhandler, hvorvidt lægemiddelvirksomheder må tilbyde gaver, informationsmateriale el.lign. til beslutningstagere.

Eksempel:

En lægemiddelvirksomhed har netop afholdt et møde med en beslutningstager og vil gerne give vedkommende to flasker vin som tak for hans tid. Må virksomheden det?

- *Nej, lægemiddelvirksomheder må ikke på nogen måde give beslutningstagere økonomiske fordele, der ikke har et fagligt sigte.*

§ 16

Virksomhedsrepræsentanten må forestå relevant bespisning ved direkte møder mellem virksomhedsrepræsentanten og beslutningstageren eller i forbindelse med temadage, konferencer mv., som afholdes og finansieres af virksomheden. Virksomhedsrepræsentanten må i forbindelse med ovenstående møder endvidere dække beslutningstagerens rejseomkostninger og udgifter til overnatning:

- a) Ovenstående udgifter til bespisning, rejseomkostninger eller overnatning skal ske på et rimeligt og ikke ekstravagant niveau.*
- b) Det tilladte niveau for ovenstående udgifter følger samme stramme rammer for bespisning, overnatning og rejser, som gælder i relation til lægemiddelvirksomhedernes samarbejde med sundhedspersoner, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).*

Ad § 16

Bestemmelsen vedrører betaling af repræsentation, rejser, forplejning mv. til beslutningstagere. For nærmere gennemgang af disse regler, henvises til Reklamekodeksets § 13 samt vejledningen til Reklamekodeksets § 13.

Forplejning

Hvis en lægemiddelvirksomhed helt eller delvist er med til at dække udgifter til forplejning, skal det sikres, at frokosten ikke overstiger 450 kr., og middagen ikke overstiger 850 kr. for arrangementer i Danmark. Derudover gælder der et generelt beløbsloft for samlet forplejning ved heldagsmøder på 1.400 kr. i Danmark. Priserne er inkl. moms og drikkevarer.

De ovenstående beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande. Se mere herom på ENLI's hjemmeside, vedr. EFPIA bespisningskort.

Det er endvidere ikke tilladt for en virksomhed delvist at betale for forplejning, såfremt den samlede forplejning dermed vil overstige det tilladte beløb, eksempelvis ved, at det resterende beløb betales ved deltagerens egenbetaling. Eksempelvis må en virksomhed ikke betale 600 kr. for en middag, hvis der derudover er en egenbetaling på 300 kr. I så fald, vil den samlede pris for middagen (900 kr.) overstige det tilladte beløbsloft på 850 kr.

Repræsentation

Lægemiddelvirksomhederne må i tilknytning til støtte beslutningstageres aktiviteter alene tilbyde repræsentation i form af rejser, måltider og udgifter til hotel. Alle former for repræsentation, skal være på et rimeligt niveau, og må ikke være ekstravagant eller luksuriøst. Samtidig skal repræsentationen være

begrænset til hovedformålet med arrangementet og bør være tidsmæssigt underordnet i forhold til den faglige aktivitet. Det afgørende er her, hvad der er trækplastret for arrangementet; er det forplejningen eller det faglige indhold. Det vil f.eks. ikke være acceptabelt at servere en sandwich til et møde, der blot har en varighed på 15 min.

Hoteludgifter kan alene sponseres, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør overnatning på et hotel. Hvis et arrangement er under seks timers varighed, bør det kunne planlægges, uden at hotelophold er nødvendigt. Hvis en overnatning er nødvendig, bør der være faglige aktiviteter både dagen før og dagen efter overnatningen.

En lægemiddelvirksomhed må ikke yde nogen form for repræsentation til deltagerens ledsager. Hvis en lægemiddelvirksomhed har støttet en beslutningstagers deltagelse i et arrangement, må invitationen ikke inkludere ledsagere, heller ikke selvom ledsageren betaler sine egne udgifter forbundet med arrangementet. Således må lægemiddelvirksomheden heller ikke agere "rejsebureau" for medfølgende ægtefæller/partnere. Det betyder, at en lægemiddelvirksomhed ikke må booke flybilletter mv. til medfølgende ægtefæller/partnere, uagtet at lægemiddelvirksomheden ikke afholder omkostningen til selve billetten.

Mødesteder

Det faglige arrangement skal finde sted på et mødested, der er passende i forhold til aktivitetens hovedformål. Dette betyder, at mødestedet skal udgøre en passende ramme for det konkrete møde. Fagfremmede steder, såsom bådfarter, museer mv., kan derfor ikke benyttes, medmindre disse steder har separate, velegnede mødefaciliteter.

Derudover må mødestedet ikke være kendt for sine underholdningsfaciliteter eller være ekstravagant eller luksuriøst. Udgangspunktet i ENLI's regler er, at der er forbud mod at anvende 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter, slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådfarter m.v.

Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøst.

Der er dog altid tale om en konkret vurdering af mødestedets legitimitet i forhold til det enkelte møde, hvor der blandt andet ses på mødets logistik og krav til faciliteter.

Det er muligt at søge i fritekstfeltet på ENLI's hjemmeside, såfremt man ønsker at se, om der tidligere er truffet afgørelse om brug af specifikke mødesteder.

Reklamebekendtgørelsen

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 20, at:

"I forbindelse med reklame for lægemidler må der ikke gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bospising, rejse, ophold o.l."

Ordlyden af reklamebekendtgørelsen betyder, at såfremt der er tale om et arrangement, hvor der reklameres for lægemidler, må der ikke tilbydes offentligheden (herunder beslutningstagere) repræsentation. Dette gælder dog ikke, såfremt den pågældende beslutningstager også er sundhedsperson.

Lovgivning

§ 17

Alle aktiviteter, der vedrører dialog og forhandlinger med beslutningstagere, skal overholde gældende lovgivning. Hvor modparten stiller forslag om aktiviteter eller modydelse, der er i strid med lovgivningen, skal sådanne altid afslås.

- a) Virksomhedsrepræsentanten skal i alle tilfælde tage initiativ til at modvirke lovbrud, hvor man måtte få kendskab til, at sådanne eksisterer eller planlægges gennemført af tredjepart.*

Ad § 17

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Håndhævelse

§ 18

Dette kodeks sanktioneres som beskrevet i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, hvortil henvises.

Ad § 18

Der henvises til Sanktions- og Gebyrregulativet på wwe.enli.dk.

Ikrafttrædelse

§ 19

Dette kodeks træder i kraft den 15. juni 2022 og erstatter det tidligere offentliggjorte lobbykodeks af 1. juni 2017.

Ad § 19

Der er pt. ingen vejledningen til denne bestemmelse.

Q&A

Anvendelsesområde

1. Gælder Lobbykodekset altid ved dialog med beslutningstagere?

Svar: Ja

2. Er der forskel på, hvad en Medical Advisor eller en Key Account Manager må informere en beslutningstager om?

Svar: Nej, reglerne i lovgivningen og i Lobbykodekset gælder for alle virksomhedens ansatte og deres repræsentanter. ENLI er klar over, at der internt i virksomhederne kan være retningslinjer for, hvem der må svare på spørgsmål fra sundhedspersoner eller informere om specifikke lægemidler, men ENLI finder det fortsat vigtigt at slå fast, at alle ENLI's regler (og dansk lovgivning generelt) gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren over for sundhedspersoner. Det er således underordnet, hvilken afdeling man er ansat i, eller hvilken titel man har - udadtil er man virksomhedens repræsentant, og virksomheden er underlagt ENLI's regler samt lovgivningen, herunder reklamebekendtgørelsen.

3. Må en lægemiddelvirksomhed yde økonomisk støtte til en beslutningstagers parti?

Svar: Nej, men virksomheden må gerne yde sponsorater til konkrete faglige aktiviteter og kampanjer, der er afholdt af en offentlig myndighed.

Definitioner - § 2

4. Er formanden for Lægeforeningen en beslutningstager?

Svar: Nej, da han hverken er politiker eller myndighedsperson, jf. Lobbykodekets § 2, litra a) og b). Formanden er sundhedsperson og kontakten med ham, er derfor underlagt Reklamekodekets regler.

5. Er en ansat i Danske Regioner en beslutningstager?

Svar: Ja, da medlemmerne af Danske Regioner er en del af den offentlige sektor, jf. Lobbykodekets § 2, litra a) til c).

6. Er en ansat hos AMGROS en myndighedsperson?

Svar: Ja, jf. Lobbykodeksets § 2, litra b).

7. Er direktøren for CEPOS en beslutningstager?

Svar: Nej. CEPOS er en uafhængig privat organisation, der ikke er tilknyttet den offentlige sektor el.lign., jf. Lobbykodeksets § 2, litra a) til c) modsætningsvist.

8. Er en afdelingsleder på et hospital omfattet af definitionen beslutningstager, jf. Lobbykodeksets § 2, litra c)?

Svar: Nej, da det forudsættes, at personen ikke vil være en del af direktionen på det pågældende hospital og dermed heller ikke vil have den fornødne kompetence til at træffe beslutninger på direktionsniveau.

Forkortelser

Lobbykodekset	Etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere
ENLI	Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien
IGL	Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler
Lif	Lægemiddelindustriforeningen
Reklamebekendtgørelsen	Bekendtgørelse nr. 849 af 29/04/2021 om reklame mv. for lægemidler, som ændret ved BEK nr. 134 af 25/01/2022.
Reklamekodekset	Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner
Vejledningen til reklamebekendtgørelsen	Vejledning om reklame mv. for lægemidler nr. 9400 af 20. april 2022
Vejledningen til Reklamekodekset	Vejledningen til lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner