



# GUIDE

## **vedr. arrangementer på Folkemødet**

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

## Indhold

|                                             |           |
|---------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Formål</b>                            | <b>3</b>  |
| <b>2. Definitioner</b>                      | <b>3</b>  |
| - Patientforeninger og deres repræsentanter |           |
| - Beslutningstagere                         |           |
| - Reklamebegrebet                           | <b>4</b>  |
| - Sundhedspersoner                          | <b>5</b>  |
| - Offentligheden                            |           |
| <b>3. Kort om de etiske kodeks</b>          | <b>5</b>  |
| - Patientforeningskodekset                  |           |
| - Lobbykodekset                             | <b>8</b>  |
| - Reklamekodekset                           | <b>10</b> |
| <b>4. Åbne arrangementer</b>                | <b>12</b> |
| <b>5. Lukkede arrangementer</b>             | <b>13</b> |
| <b>6. Regionsaftaler</b>                    | <b>13</b> |
| <b>7. Tilknytning</b>                       | <b>14</b> |
| <b>8. Q &amp; A's</b>                       | <b>16</b> |

## 1. Formål

Denne guide har til formål at sammenfatte relevant information til de lægemiddelvirksomheder, der afholder eller støtter arrangementer på Folkemødet.

Folkemødet er et politisk arrangement, der siden 2011 årligt er blevet afholdt i Allinge på Bornholm i midten af juni måned.

Da Folkemødets arrangementer kan henvende sig til både sundhedspersoner, politikere, patientforeninger og offentligheden generelt, vil denne guide indeholde bestemmelser fra både Reklamekodekset, Patientforeningskodekset og Lobbykodekset. Derudover vil der være arrangementer, der ikke falder ind under ENLI's kompetence, da de er målrettet offentligheden.

Du kan finde alle ENLI's regler og vejledning på vores hjemmeside: [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Det skal bemærkes, at reglerne i denne guide kun gælder for de lægemiddelvirksomheder, der har valgt at tilslutte sig ENLI's regler. Hvis du vil se, hvilke virksomheder der har tilsluttet sig ENLI, findes der en liste på forsiden af [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

## 2. Definitioner

### Patientforeninger og deres repræsentanter

Patientforeningskodekset finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders samarbejde med patientforeninger mv.

Af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 1, fremgår, at: *"Patientforeninger" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 7: "Ved patientforeninger forstås foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, jf. lægemiddellovens § 71 d."*

Af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 2, fremgår, at: *"Patientforeninger mv." i relation til dette kodeks forstås: a) patientforeninger, jf. stk. 1 samt, b) øvrige organisationer, der arbejder for: 1) patientrelaterede spørgsmål, 2) sygdomsrelaterede spørgsmål, eller 3) forbrugerinteresser, der har et sundhedspolitisk fokus."*

### Beslutningstager

Lobbykodekset finder anvendelse ved virksomhedsrepræsentanternes dialog og forhandlinger med beslutningstagere på et europæisk eller nationalt niveau. Beslutningstagere er *"en politiker eller en myndighedsperson, jf. litra a) og b)"*, jf. Lobbykodeksets § 2, litra c).

Af Lobbykodeksets § 2, litra a), fremgår at: *"Ved "politikere" forstås personer, der er medlem af (eller kandidater til) Folketing, Regionsråd, Kommunalbestyrelse (eller Borgerrepræsentation) og Europa-Parlament el.lign."*

Af Lobbykodeksets § 2, litra b), fremgår at: *"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.”

For yderligere information om definitioner og dialog med beslutningstagere henvises til Lobbykodekset og den tilhørende vejledning.

## Reklamebegrebet

Ved reklame for lægemidler til mennesker forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen *”enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker”*. Al aktivitet, uanset medie, er omfattet af reklamebegrebet, det vil sige, at arrangementer, video, banner, roll-up, podcast mv., kan blive anset som værende en reklame alt afhængig af det konkrete indhold.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af bl.a. folkesundheden. I Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 2.1. fremgår det endvidere, at:

*”Det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for lægemidler.*

*Definitionen af reklame for lægemidler er ikke begrænset til bestemte afsendere eller medier. Det er ikke et krav, at et budskab om et lægemiddel skal udbredes i tilknytning til erhvervs-mæssig virksomhed for at kunne anses for reklame, eller at den, der udbreder budskabet om et lægemiddel, skal have tilknytning til lægemiddelvirksomheden/indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det kan både være lægemiddelvirksomheder og andre, der er afsendere af reklame for lægemidler. [...]*

*Det er ikke en betingelse for, at det er en reklame for et lægemiddel, at materialet formmæssigt fremstår som en typisk reklame, fx en annonce, da reklamebegrebet ikke er begrænset til bestemte former, men det vil i givet fald indgå som en faktor sammen med andre relevante forhold i vurderingen. [...]*

*Det indgår ikke som kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer for et lægemiddel, skal have en særlig, typisk økonomisk, interesse i at fremme salget af lægemidlet. Hvis fx en person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt lægemiddel, og ytringerne formmæssigt fremstår som en reklame, vil der være tale om en lægemiddelreklame, selvom personen eller virksomheden handler på eget initiativ*

*og såvel retligt som faktisk er helt uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet.”*

Reklamebegrebet stammer fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, og det fortolkes løbende af EU-domstolen, der typisk anlægger en bred fortolkning af begrebet. Et eksempel er den såkaldte ”Damgaard sag” (C-421/07), hvor domstolen konkluderede, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, kan anses for reklame, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel.

## Sundhedsperson

Af Reklamekodeksets § 3, stk. 5, fremgår, at: *”Sundhedspersoner” defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3: ”Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag”. Ved ”danske sundhedspersoner” forstås sundhedspersoner ansat i Danmark, eller sundhedspersoner med selvstændig virksomhed i Danmark, fx praktiserende læger med klinik i Danmark.”*

Reklamekodeksets regler gælder for lægemiddelvirksomheders (der er tilsluttet ENLI) reklameaktiviteter overfor sundhedspersoner. Da reklamebegrebet er bredt, vil lægemiddelvirksomheders arrangementer, der helt eller delvist er målrettet sundhedspersoner, være omfattet af Reklamekodekset, selvom der ikke omtales lægemidler eller behandling.

## Offentligheden

Af Reklamekodeksets § 3, stk. 6, fremgår, at: *”Offentligheden” defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 2, og her forstås enhver, der ikke er omfattet af definitionen på en sundhedsperson.”*

## 3. Kort om de etiske kodeks

### Patientforeningskodekset

#### Formål:

Formålet med Patientforeningskodekset er at fastlægge rammerne for interaktion mellem lægemiddelvirksomheder og patientforeninger mv. Der må ikke herske tvivl om, at samarbejdet mellem parterne foregår på et etisk forsvarligt niveau. Patientforeningskodeksets regler finder ligeledes anvendelse på Folkemødet, når lægemiddelvirksomheder samarbejder med patientforeninger/repræsentanter for en patientforening.

#### Støtte:

Af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 4, fremgår, at: *”Støtte” defineres som enhver form for økonomisk støtte og naturalieydelse.’*

Det følger af vejledningen til Patientforeningskodeksets § 2, stk. 4, at: *”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.’*

### Samarbejde:

Af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5, fremgår, at: *"Samarbejde" defineres som enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere patientforeninger mv.'*

Bestemmelsen er uddybet i vejledningen til Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5, hvori det fremgår, at: *"Samarbejder der medfører en værdi for en patientforening mv., er omfattet af Patientforeningskodekset."*

Det skal bemærkes, at Patientforeningskodekset også gælder for tredjemandsarrangementer, der er målrettet patientforeninger mv., hvis finansieringen helt eller delvist kommer fra lægemiddelindustrien. En lignende bestemmelse gælder for patientforeninger i henhold til reklamebekendtgørelsen, og det fremgår af punkt 5.4. i vejledningen til reklamebekendtgørelsen, at: *"Bestemmelsen [reklamebekendtgørelsens § 21, red.] gælder både, når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel direkte fra en lægemiddelvirksomhed, og når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel, der er leveret via en tredjemand, fra en lægemiddelvirksomhed. En økonomisk fordel, der i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt også være omfattet af reklamebekendtgørelsens § 21, selvom den umiddelbart gives af en tredjemand, hvis det må stå klart for patientforeningen, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for overdragelsen af den økonomiske fordel til foreningen."*

### Skriftlig aftale om støtte:

Ifølge Patientforeningskodekset er der krav om, at der indgås en skriftlig aftale, når en lægemiddelvirksomhed yder finansiel støtte, betydelig ikke-finansiel støtte og/eller indirekte støtte (både finansiel og ikke-finansiel støtte) via tredjepart til en patientforening, samt konsulentydelse. Aftalen skal være klar og indeholde de nedenfor angivne punkter, i den udstrækning det er relevant, jf. Patientforeningskodeksets § 6:

- "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."*

Det skal bemærkes, at der ikke er krav til, hvordan en skriftlig aftale skal udformes, hvilket betyder, at parterne selv bestemmer om aftalen skal udformes som et egentligt dokument eller "blot" en e-mail, fx med bekræftelse af en mundtlig aftale eller lign.

### Konsulentaftaler:

I forhold til lægemiddelvirksomheders konsulentaftaler med repræsentanter for patientforeninger anføres det i Patientforeningskodeksets § 8, stk. 2, at der på forhånd skal udarbejdes en **skriftlig kontrakt**, som **angiver ydelsen** samt **grundlaget for betalingen**. Derudover skal kriterierne, der er nævnt i Patientforeningskodeksets § 8, stk. 2, punkterne 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."

Der er fra ENLI's side ikke yderligere krav til indholdet eller udformningen af den skriftlige kontrakt om konsulentydelse fra patientforeningsrepræsentanten, hvilket betyder, at parterne selv bestemmer om kontrakten skal udformes som et egentligt dokument eller "blot" en e-mail. Det afgørende er, at aftalen opfylder Patientforeningskodeksets § 8, dvs. at aftalen skal være skriftlig, angive ydelsen samt indeholde oplysning om eventuel betaling. Punkterne i nr. 2-10, skal ses som rammen for aftalen, men indeholder ikke forhold, der direkte skal beskrives i kontrakten.

#### Gaveforbud:

Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love repræsentanter fra patientforeninger gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturalier, jf. Patientforeningskodeksets § 10.

#### Mødested:

Det faglige arrangement skal afholdes på et mødested, der er passende i forhold til aktivitetens hovedformål, jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 3. Dette betyder, at mødestedet skal udgøre en passende ramme for det konkrete møde. Fagfremmede steder, såsom bådarter, 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), bådarter 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.

#### Forplejning:

Lægemiddelvirksomheder må tilbyde en repræsentant for en patientforening bespisning i forbindelse med lægemiddelvirksomhedens arrangement, hvis værdien af bespisning ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 100 kr. for faglige møder op til 2 timer, mens der for øvrig mødeaktivitet gælder: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv., jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 7. Beløbslofterne skal ligeledes overholdes, når en lægemiddelvirksomheds sponsorat til en patientforening går til forplejning.

#### Underholdning:

Lægemiddelvirksomhederne må ikke i forbindelse med arrangementer sponsere eller organisere nogen form for underholdningsaktiviteter (fx sports-, kultur-, musik- eller fritidsaktiviteter), jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 5.

#### Offentliggørelse:

Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til i forbindelse med finansiel støtte, betydelig ikke-finansiel støtte og/eller indirekte støtte (både finansiel og ikke-finansiel støtte) via tredjepart samt konsulentaftaler, at offentliggøre en oversigt, som indeholder de i Patientforeningskodeksets § 6, nævnte oplysninger, på deres hjemmeside for at forebygge forestillinger om uetiske eller lign. forbindelser mellem lægemiddelindustrien og patientforeninger mv. Offentliggørelsen skal ske fra aftalens indgåelse, og skal være tilgængelig på hjemmesiden i mindst to år herefter, og i mindst et halvt år efter samarbejdsprojektets afslutning, jf. Patientforeningskodeksets § 7, stk. 1. Samarbejdet skal ligeledes indberettes til ENLI i slutningen af året, jf. Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3.

For yderligere information om samarbejde med patientforeninger henvises til Patientforeningskodekset og den tilhørende vejledning.

## **Lobbykodekset**

#### Formål:

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

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

Lobbykodekset angiver en række minimumsstandarder, der skal overholdes ved lægemiddelvirksomheders dialog med beslutningstagere. Lobbykodekets regler finder ligeledes anvendelse på Folkemødet.

#### Gaveforbud:

Af Lobbykodekets § 15, fremgår, at *"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."*

#### Konsulentydelse:

Ifølge § 14, i Lobbykodekset må lægemiddelvirksomhederne 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 sit 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.

#### Aftale med beslutningstagere

Der er ikke i Lobbykodekset særskilte regler om, hvorledes en eventuel aftale med en beslutningstager skal udformes, eller hvilke punkter, der skal indgå. Det er dog vigtigt at understrege, at en beslutningstagers integritet aldrig må kunne beklíkkes.

#### Mødested:

Det faglige arrangement skal afholdes 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 bådarter, 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), bådferter 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, jf. Lobbykodeksets § 16.

#### Forplejning:

Lægemedelvirksohmeder må gerne tilbyde beslutningstagere relevant bespisning i forbindelse med virksomhedens arrangement. Hvis en lægemedelvirksohmhed 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. For faglige møder op til 2 timer må forplejningen ikke overstige 100 kr. Derudover gælder der et generelt beløbsloft for samlet forplejning ved heldagsmøder på 1.400 kr. i Danmark. Priserne er inkl. moms og drikkevarer, jf. Lobbykodeksets § 16.

Dialog med beslutningstagere skal som udgangspunkt ikke anmeldes til ENLI.

For yderligere information om samarbejde med beslutningstagere henvises til Lobbykodekset og den tilhørende vejledning.

## **Reklamekodekset**

#### Formål:

Formålet med Reklamekodekset er at fastlægge rammerne for det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemedelindustrien og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet, og pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket. Regelsættet angiver nogle minimumsstandards, der skal overholdes, ud over gældende lovgivning.

Arrangementer, der helt eller delvist er målrettet sundhedspersoner, skal overholde Reklamekodeksets regler. Dette er ligeledes gældende for lægemedelvirksohmhedernes arrangementer på Folkemødet.

#### Gaveforbud:

Det er ifølge Reklamekodeksets § 12, stk. 1, ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturallier, jf. dog §§ 13-15.

Dog må virksomheder gerne afholde arrangementer, der helt eller delvist er målrettet sundhedspersoner, hvis programmet opfylder faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1 (samt overholder de resterende bestemmelser i Reklamekodeksets § 13).

Hvis der deltager andre end sundhedspersoner i mødet, skal Granskningsmandspanelet bemærke, at der ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.

#### Faglighedskriteriet:

Lægemedelvirksohmheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse, hvis det opfylder faglighedskriteriet. Faglighedskriteriet dækker over begrebet "faglig information og uddannelse" og forstås efter fast praksis af ENLI således, at arrangementer skal have et specifikt

sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er blevet nuanceret af Ankenævnet og forstås i dag i lyset af ENLI's forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv og inkluderer også mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anser ENLI for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

Omvendt accepterer ENLI som hovedregel ikke tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som fx også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (fx revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv.

Arrangementer om fx sundhedsøkonomi tillades, hvis det vurderes, at fokus er på konkrete behandlingsorienterede eller præparatororienterede spørgsmål og ikke alene en mere overordnet politisk drøftelse af emnet.

Ankenævnet har igen i 2023 udvidet faglighedskravet til også at dække miljømæssige konsekvenser af brugen af lægemidler, da *"Fokus på bæredygtighed og klimavenlige løsninger må forventes at blive en nødvendig og integreret del af sundhedspersoners dagligdag i takt med den stadigt voksende globale klimakrise [...]. Faglighedsbegrebet for sundhedspersoner må reflektere denne udvikling."*

Der henvises til vejledningen for Reklamekodeksets § 13, stk. 1 for nærmere information om kriterier for indlæg om klima/miljø og bæredygtighed.

#### Mødested:

Det faglige arrangement skal afholdes på et mødested, der er passende i forhold til aktivitetens hovedformål, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 3. 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., jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 10. 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.

#### Forplejning:

I forbindelse med virksomhedens arrangement, må sundhedspersoner gerne få tilbudt forplejning, hvis værdien af bespisning ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 100 kr. for faglige møder op til 2 timer, mens der for øvrig mødeaktivitet gælder: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv., jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 8.

### Konsulentydelse:

En lægemiddelvirksomhed må gerne indgå en aftale med en sundhedsperson om en konsulentydelse, fx som oplægsholder/paneldeltager. Der skal indgås en skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelsen af konsulentydelsen, jf. Reklamekodeksets § 15, stk. 1. Lægemiddelvirksomheden må gerne aflønne sundhedspersonen, men aflønning må kun ydes i form af direkte betaling, og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g).

### Konkurrence/underholdning

En lægemiddelvirksomhed må ikke afholde konkurrencer for og udlodde præmier til sundhedspersoner ved møder, der er helt eller delvist rettet mod sundhedspersoner, jf. Reklamekodeksets § 12, stk. 2. Derudover må en lægemiddelvirksomhed ikke sponsere eller organisere underholdningsarrangementer, som fx sports- eller fritidsarrangementer, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 9.

### Anmeldelse:

Lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, skal anmelden arrangementer, herunder sponsorater, der helt eller delvist er rettet mod sundhedspersoner, jf. Reklamekodeksets § 21.

For yderligere information om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddelvirksomheder henvises til Reklamekodekset og den tilhørende vejledning.

## **4. Åbne arrangementer**

Arrangementer der er åbne for alle, og hvor der ikke fra lægemiddelvirksomhedens side er udsendt invitation til arrangementet til hhv. sundhedspersoner, patientforeninger mv. eller beslutningstagere, betegnes i denne guide som et "åbent arrangement".

Hvis en lægemiddelvirksomhed har en scene på Folkemødet, der er åbent for alle, og en sundhedsperson tilfældigt kommer forbi scenen og vælger at være med i arrangementet som publikum, er det ENLI's vurdering, at arrangementet ikke helt eller delvist retter sig mod sundhedspersoner, og arrangementet falder dermed ikke under ENLI's kompetence, herunder Reklamekodeksets regler, hvorfor arrangementets agenda ikke skal opfylde faglighedskravet eller anmeldes til ENLI. Et åbent arrangement vil som udgangspunkt ikke være underlagt ENLI's kompetence, da arrangementet vil være rettet mod den brede offentlighed.

Samme vurdering anlægges såfremt der kommer en repræsentant fra en patientforening eller en beslutningstager forbi scenen og vælger at være med i arrangementet som publikum. Dette medfører dermed ikke, at Patientforeningskodekset eller Lobbykodekset finder anvendelse.

Det skal dog bemærkes, at hvis en lægemiddelvirksomhed falder i snak med en beslutningstager til et åbent arrangement, skal Lobbykodekset overholdes herunder, at lægemiddelvirksomhedsrepræsentanten uopfordret skal oplyse navn og hvilken virksomhed repræsentanten arbejder for, således at beslutningstageren har viden om, at vedkommende taler med en repræsentant fra en lægemiddelvirksomhed, jf. Lobbykodeksets § 6.

## 5. Lukkede arrangementer

Lægemiddelvirksomhedernes aktiviteter, der ikke er åbne for alle og hvor lægemiddelvirksomheden udvælger deltagere ved invitation, betegnes i denne guide som et "lukket arrangement".

Aktiviteter, der helt eller delvist er rettet mod sundhedspersoner, vil være omfattet af Reklamekodeksets regler, da lægemiddelvirksomheden vælger, at et sådant arrangement skal være helt eller delvist rettet mod sundhedspersoner.

Aktiviteter, der helt eller delvist er rettet mod beslutningstagere, vil være omfattet af Lobbykodeksets regler.

Aktiviteter, der helt eller delvist er rettet mod patientforeninger, vil være omfattet af Patientforeningskodeksets regler. Som udgangspunkt anses lukkede møder på Folkemødet for at være omfattet af kravene om skriftlig aftale og offentliggørelse (jf. Patientforeningskodeksets §§ 6 og 7), da sådanne møder oftest repræsenterer en betydelig ikke-finansiell værdi for en patientforening.

For at lukkede møder på Folkemødet anses som repræsenterende en ubetydelig ikke-finansiell værdi, og dermed ikke er omfattet af kravene om skriftlig aftale og offentliggørelse i Patientforeningskodekset, forudsætter det bl.a., at:

- der ikke er aftalt/stillet krav om/udtrykt forventning om, at patientforeningen skal levere noget aktivt før, under eller efter arrangementet
- arrangementet ikke i øvrigt indgår som en integreret del af et samlet samarbejdsprojekt med lægemiddelvirksomheden
- der ikke er betalt honorar til en ekstern oplægsholder i forbindelse med arrangementet
- lægemiddelvirksomheden ikke har betalt ydelser til et eksternt bureau/konsulent i forbindelse med arrangementet
- lægemiddelvirksomheden i forbindelse med arrangementet ikke udleverer sundhedsfagligt materiale, uddannelsesmateriale el.lign. til patientforeningen, som virksomheden har betalt for og som udgør en væsentlig værdi
- lægemiddelvirksomheden ikke afholder udgifter til eksternt mødested, som udgør en væsentlig værdi, og/eller
- lægemiddelvirksomheden ikke afholder udgifter til bespisning, som udgør en væsentlig værdi

## 6. Regionsaftaler

Lif (Lægemiddelindustriforeningen) har indgået aftale med hver af de fem danske regioner vedrørende samarbejde mellem lægemiddelindustrien og hospitalsansatte sundhedspersoner i de enkelte regioner. Aftalerne omtales ofte som "regionsaftalerne".

Regionsaftalerne finder alene anvendelse for samarbejde vedrørende efteruddannelse og kompetenceudvikling.

Lif oplyser, at regionsaftalerne som udgangspunkt ikke finder anvendelse på lægemiddelvirksomhedernes arrangementer på Folkemødet, da debatter el.lign. på Folkemødet ikke anses som værende efteruddannelses- eller kompetenceudviklingsarrangementer. Såfremt lægemiddelvirksomheder afholder

efteruddannelses- eller kompetenceudviklingsarrangementer på Folkemødet, der er helt eller delvist målrettet hospitalsansatte sundhedspersoner, vil regionsaftalerne finde anvendelse, herunder særlige krav til fremsendelse af invitationer til hospitalsledelsen/sygehusdirektionen. Yderligere information om regionsaftaler kan findes på ENLI's hjemmeside.

## 7. Tilknytning

Som følge af tilknytningsreglerne i dansk lovgivning skal lægemiddelvirksomheder indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet lægemiddelvirksomheden. De nævnte sundhedspersoner har på tilsvarende vis en forudgående anmeldelses- eller ansøgningspligt til Lægemiddelstyrelsen for tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Til brug på Folkemødet har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet vejledningen: *"Regler for tilknytning i forbindelse med deltagelse i paneldebatter"*, der kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Tilknytningsreglerne på Folkemødet gælder når:

- en læge, tandlæge, sygeplejerske, jordemoder, apoteker eller behandlerfarmaceut deltager i en offentlig paneldebat arrangeret af en lægemiddelvirksomhed
- en læge, tandlæge, sygeplejerske, jordemoder, apoteker eller behandlerfarmaceut deltager i en paneldebat uden offentlig adgang arrangeret af lægemiddelvirksomhed
- en læge, tandlæge, sygeplejerske, jordemoder, apoteker eller behandlerfarmaceut modtager et personligt honorar fra en lægemiddelvirksomhed for deltagelse i en debat

Hvis der er tale om et offentligt arrangement,

- skal lægen/tandlægen/sygeplejersken/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten før afholdelse af arrangementet anmelde samarbejdet til Lægemiddelstyrelsen som "paneldebattør med offentlig adgang"
- skal lægen/tandlægen/sygeplejerskeren/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten før afholdelse af arrangementet anmelde samarbejdet til Lægemiddelstyrelsen, hvis sundhedspersonen modtager et personligt honorar fra en lægemiddelvirksomhed for deltagelse i en offentlig debat
- skal lægemiddelvirksomheden informere lægen/tandlægen/sygeplejersken/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten om den forudgående anmeldelsespligt til Lægemiddelstyrelsen
- skal lægemiddelvirksomheden indberette tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen - indberetningen skal foretages digitalt én gang om året senest den 31. januar

Hvis der er tale om et lukket arrangement, som ikke er offentligt tilgængeligt,

- skal lægen/tandlægen/sygeplejersken/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten før afholdelse af arrangementet ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at deltage som "paneldebattør uden offentlig adgang"

- skal lægen/tandlægen/sygeplejersken/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten før afholdelse af arrangementet ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse, hvis sundhedspersonen modtager et personligt honorar fra en lægemiddelvirksomhed for deltagelse i en debat uden offentlig debat
- tilknytningen kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvilket betyder, at lægen/tandlægen/sygeplejersken/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten ikke må deltage i det lukkede arrangement, før en tilladelse er modtaget
- skal lægemiddelvirksomheden informere lægen/tandlægen/sygeplejersken/jordemoderen/apotekeren/behandlerfarmaceuten om den forudgående ansøgningspligt til Lægemiddelstyrelsen og tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen
- skal lægemiddelvirksomheden indberette tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen - indberetningen skal foretages digitalt én gang om året senest den 31. januar

Da efterlevelse af tilknytningsreglerne påses af Lægemiddelstyrelsen gennem dennes offentliggørelse af oplysningerne, er det besluttet af parterne bag ENLI, at ENLI ikke skal kontrollere eller sanktionere lægemiddelvirksomhedernes overholdelse heraf. For spørgsmål til tilknytningsreglerne henvises til Lægemiddelstyrelsen: [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) eller på e-mailadresse: [tilknytning@dkma.dk](mailto:tilknytning@dkma.dk).

ENLI har i forbindelse med udarbejdelsen af denne guide forespurgt Lægemiddelstyrelsen om de specifikke spørgsmål i den følgende Q&A vedrørende tilknytning.

## 8. Q & A's

### Åbne arrangementer

#### Sundhedspersoner

1. Via en tredjepart afholder fem lægemiddelvirksomheder et debatarrangement på Folkemødet, der er åbent for alle, og hvor der inviteres tre sundhedspersoner som paneldeltagere. Paneldeltagerne modtager hver 5.000 kr. for deres deltagelse.
  - a. Skal alle fem lægemiddelvirksomheder indgå en kontrakt med paneldeltagerne (efter Reklamekodeksets § 15)?
  - b. Skal samarbejdet med sundhedspersonerne anmeldes til Lægemiddelstyrelsen? Hvis ja, med hvilken virksomhed?
  - c. Skal samarbejdet godkendes af Lægemiddelstyrelsen inden arrangementet?

#### A:

- a. *Det kan besluttes, at blot én af de fem virksomheder indgår en skriftlig aftale med hver enkelt sundhedsperson. Det kan også besluttes, at tre forskellige lægemiddelvirksomheder indgår en skriftlig aftale med hver "deres" sundhedsperson. Det kan også være tredjeparten, der indgår en skriftlig aftale med sundhedspersonerne på lægemiddelvirksomhedens vegne*
  - b. *Ja, hvis sundhedspersonerne enten er læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre apotekere eller behandlerfarmaceuter skal tilknytningen anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Hvis betaling af honorar alene kommer fra én lægemiddelvirksomhed, er det tilstrækkeligt, at det blot er denne lægemiddelvirksomhed, der indberetter tilknytningen til de tre sundhedspersoner til Lægemiddelstyrelsen. Tilsvarende skal denne lægemiddelvirksomhed huske at informere sundhedspersonerne om den forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Informationspligten kan uddelegeres til tredjeparten, men det er fortsat lægemiddelvirksomhedens ansvar at sikre, at informationspligten overholdes. Hvis honoraret kommer fra alle fem lægemiddelvirksomheder, skal sundhedspersonerne anmelde tilknytning til alle fem virksomheder – og alle fem virksomheder skal informere sundhedspersonerne om anmeldelsespligten og selv indberette tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen - fx at hver sundhedsperson (læge, tandlæge, sygeplejerske, jordemoder apoteker eller behandlerfarmaceut) indberetter at have modtaget 1.000 kr. fra hver af de fem lægemiddelvirksomheder (5.000 kr.(honorar)/ 5 lægemiddelvirksomheder)*
  - c. *Nej, tilknytningen kræver ikke forudgående tilladelse af Lægemiddelstyrelsen inden arrangementet, men skal alene anmeldes.*
2. En lægemiddelvirksomhed afholder et åbent arrangement på Folkemødet, hvor de vil invitere to sundhedspersoner som paneldeltagere. Sundhedspersonerne modtager ikke honorar for deres paneldeltagelse.
    - a. Skal virksomheden indgå en kontrakt med paneldeltagerne efter Reklamekodeksets § 15, eller er det frivilligt, om en skriftlig aftale indgås?
    - b. Skal konsulentaftalen anmeldes til ENLI?
    - c. Skal samarbejdet med sundhedspersonerne anmeldes til Lægemiddelstyrelsen?
    - d. Skal samarbejdet godkendes af Lægemiddelstyrelsen inden arrangementet afholdes?

- e. Bliver hele arrangementet omfattet af Reklamekodekset som følge af, at to sundhedspersoner sidder i debatpanelet? Altså skal fx agendaen dermed opfylde faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1?
- f. Bliver arrangementet omfattet af Reklamekodekset, hvis en sundhedsperson (som publikum, men uden særskilt invitation) deltager i arrangementet?

**A:**

- a. *Ja, virksomheden skal indgå en kontrakt med paneldeltagerne efter Reklamekodeksets § 15, også selvom paneldeltagerne ikke modtager honorar*
  - b. *Nej, konsulentaftaler skal ikke anmeldes til ENLI, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 2*
  - c. *Ja, hvis sundhedspersonerne enten er læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, apotekere eller behandlerfarmaceuter, skal de anmelde tilknytning til Lægemiddelstyrelsen som "paneldebattør med offentlig adgang", da det er en lægemiddelvirksomhed, der arrangerer og afholder arrangementet. Det betyder, at udover at de nævnte sundhedspersoner skal anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, skal lægemiddelvirksomheden informere sundhedspersonerne om den forudgående anmeldelse samt selv indberette tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen. Da der ikke betales honorar, skal sundhedspersonerne blot angive "0" DKK i honorar i forbindelse med deres anmeldelse*
  - d. *Nej, tilknytningen kræver ikke forudgående tilladelse af Lægemiddelstyrelsen inden arrangementet, men skal alene anmeldes*
  - e. *Nej, hele arrangementet bliver ikke omfattet af Reklamekodekset som følge af, at to sundhedspersoner sidder i debatpanelet*
  - f. *Nej, hele arrangementet bliver ikke omfattet af Reklamekodekset, hvis en sundhedsperson (som publikum, men uden særskilt invitation) deltager i arrangementet*
- 3.** En lægemiddelvirksomhed afholder et åbent arrangement på Folkemødet. Der sendes ingen invitationer, hvorfor arrangementet ikke falder ind under ENLI's kompetence. Virksomheden ønsker dog at informere om arrangementet, men er i tvivl om, hvorvidt en orienteringsskrivelse vil medføre, at arrangementet dermed falder ind under ENLI's kompetence. Orienteringsskrivelsen/teaseren indeholder alene information om tid, sted og agenda, og der er ingen tilmeldingsmulighed. Vil en orienteringsskrivelse om arrangementet på nedenstående platforme blive anset som en invitation, der medfører, at arrangementet falder under ENLI's kompetence?
- a. Opslag på X eller andre sociale medier
  - b. Annonce i Medicinsk Tidsskrifter
  - c. Opslag på virksomhedens lukkede hjemmeside for sundhedspersoner
  - d. Lægemiddelvirksomhedens nyhedsbrev til sundhedspersoner
- A:** *Ad a-d: Nej, fremsendelse af en orienteringsskrivelse (uden tilmeldingsmulighed) om et åbent arrangement på Folkemødet medfører ikke, at det åbne arrangement dermed falder ind under ENLI's kompetence, og dermed ENLI's regelsæt.*

4. Skal sundhedspersoner, der inviteres til at deltage som publikum i en lægemiddelvirksomheds arrangement på Folkemødet, anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, og skal lægemiddelvirksomhederne orientere sundhedspersonerne om denne indberetningspligt?

**A:** *Nej, sundhedspersoner, der alene deltagere som publikum, og ikke udfører en opgave – eller modtager et personligt honorar, skal ikke anmelde deres deltagelse som publikum til Lægemiddelstyrelsen. Det betyder dermed, at lægemiddelvirksomheden ikke skal informere eller indberette tilknytning til den eller de sundhedspersoner, der deltager som publikum.*

## Patientforeninger

5. En lægemiddelvirksomhed afholder et arrangement på Folkemødet, der er åbent for alle, og hvor virksomheden har inviteret en repræsentant for en patientforening som paneldeltager. Hverken patientforeningen eller repræsentanten modtager honorar for deltagelsen.

- Skal virksomheden indgå en skriftlig aftale med patientforeningen?
- Skal samarbejdet offentliggøres på virksomhedens hjemmeside og indberettes til ENLI?
- Bliver hele arrangementet omfattet af Patientforeningskodekset som følge af, at en repræsentant for en patientforening sidder i debatpanelet?
- Bliver arrangementet omfattet af Patientkodekset, hvis en repræsentant for en patientforening (som publikum, men uden invitation) deltager i arrangementet?

**A:**

- Ja, ved lægemiddelvirksomheders konsulentaftaler med patientforeninger gælder der i Patientforeningskodeksets § 8, stk. 2, at der på forhånd skal udarbejdes en **skriftlig** aftale, som **angiver ydelsen** samt oplyser **beløb for evt. betaling af honorar**. Derudover skal kriterierne, der er nævnt i Patientforeningskodeksets § 8, stk. 2, punkterne 2-10, i den udstrækning det er relevant, være opfyldte.*  
*- Det er uden betydning, hvorvidt paneldeltagerne modtager honorar, da det afgørende er, at arrangementet afholdes af lægemiddelvirksomheden. ENLI følger analogt Lægemiddelstyrelsens tilknytningsreglerne, der gælder for sundhedspersoners deltagelse i paneldebatter. Ifølge Lægemiddelstyrelsen anses en sundhedspersons deltagelse i en paneldebat som led i et åbent arrangement, afholdt af en lægemiddelvirksomhed, som en tilknytning, der er anmeldelsespligtig – også selvom der ikke ydes honorar.*
- Ja, samarbejdet er omfattet af Patientforeningskodekset uanset om virksomheden betaler patientforeningen et honorar, jf. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5. Desuagtet at patientforeningen ikke modtager honorar, er det ENLI's vurdering, at patientforeningen får omtale og gøres synlig ved deltagelse i virksomhedens arrangement, hvorfor der er tale om en naturalieydelse af ikke ubetydelig værdi, givet af virksomheden til patientforeningen.*

*- Som nævnt ovenfor følger ENLI analogt Lægemiddelstyrelsens tilknytningsregler, der gælder for sundhedspersoners deltagelse i paneldebatter, hvorefter en sundhedspersons deltagelse i en paneldebat uden honorar, i en lægemiddelvirksomheds åbne arrangement, anses som en tilknytning, der er anmeldelsespligtig. På tilsvarende vis skal samarbejdet med*

*repræsentanter for patientforeninger offentliggøres i henhold til Patientforeningskodeks § 7, stk. 1 (virksomhedens hjemmeside) og stk. 3 (årlig indberetning til ENLI).*

- c. Nej, hele arrangementet bliver ikke omfattet af Patientforeningskodekset, som følge af, at en repræsentant for en patientforening sidder i debatpanelet.*
- d. Nej, hele arrangementet bliver ikke omfattet af Patientforeningskodekset, hvis en repræsentant for en patientforening (som publikum, og uden invitation) deltager i arrangementet.*

- 6.** En lægemiddelvirksomhed afholder et arrangement, der er åbent for alle, men er delvis målrettet patientforeninger. Virksomheden har således inviteret tre forskellige patientforeninger til at deltage som publikum i deres arrangement. Er det åbne arrangement omfattet af Patientforeningskodekset?

**A:** *Ja, det åbne arrangement er omfattet af Patientforeningskodekset, da virksomheden aktivt har inviteret patientforeninger til at deltage i deres arrangement, og dermed har besluttet, at arrangementet har relevans for de inviterede patientforeninger. Der er dermed en kontakt mellem en lægemiddelvirksomhed og en patientforening, jf. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5. Da patientforeningen alene deltager som publikum anses arrangementet for at være af ubetydelig ikke-finansiell værdi, og deltagelsen vil derfor ikke være omfattet af kravene om skriftlighed og offentliggørelse (jf. Patientforeningskodeksets §§ 6-7).*

- 7.** En patientforening ønsker at afholde et arrangement på Folkemødet, der skal skabe opmærksomhed om den sygdom foreningen arbejder for. Patientforeningen har i den forbindelse anmodet en lægemiddelvirksomhed om økonomisk støtte på 40.000 kr., der skal dække leje af telt, honorar til oplægsholder, banner, flyers og annoncering. Må lægemiddelvirksomheden yde støtte? Hvis ja, skal der så udarbejdes en skriftlig aftale med patientforeningen?

**A:** *Ja, lægemiddelvirksomheden må gerne yde støtte til patientforeningens awareness-arrangement, da det er et sygdomsområde, som patientforeningen arbejder for. Lægemiddelvirksomheden skal udarbejde en skriftlig aftale, der indeholder de angivne punkter, i den udstrækning det er relevant, i Patientforeningskodeksets § 6.*

*Der er ikke krav om, hvordan aftalerne skal udformes, hvilket betyder at fx en e-mail indeholdende punkterne i Patientforeningskodeksets § 6 vil være i overensstemmelse med bestemmelsen.*

## Beslutningstagere

- 8.** En lægemiddelvirksomhed afholder et åbent arrangement, hvor de vil invitere to politikere som paneldeltager.
- a. Er arrangement omfattet af Lobbykodekset som følge af politikernes paneldeltagelse?
  - b. Skal lægemiddelvirksomheden indgå en skriftlig aftale med politikerne?
  - c. Bliver arrangementet omfattet af Lobbykodekset, hvis en politiker tilfældigt deltager som publikum i arrangementet?

- d. Må virksomheden give to flasker vin til politikerne som tak for paneldeltagelse?
- e. Må virksomheden give et honorar til politikerne som tak for paneldeltagelse?

**A:**

- a. *Nej, selve arrangement er ikke omfattet af Lobbykodekset, men lægemiddelvirksomhedens interageren med de to politikere er omfattet af Lobbykodekset*
- b. *Nej, der er ikke krav i Lobbykodekset om, at lægemiddelvirksomheden skal indgå en skriftlig aftale med politikerne?*
- c. *Nej, når der er tale om et åbent arrangement, der er for alle, og hvor beslutningstagere ikke direkte er blevet inviteret, anser ENLI ikke arrangementet for omfattet af Lobbykodekset*
- d. *Nej, lægemiddelvirksomheden må ikke give to flasker vin til politikerne som tak for paneldeltagelse jf. Lobbykodekets § 15*
- e. *Ja, lægemiddelvirksomheden må betale et honorar til politikerne for deres paneldeltagelse, under forudsætning af, at honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen, jf. Lobbykodekets § 14, litra c)*

## Blandet målgruppe

9. En lægemiddelvirksomhed ønsker at afholde en quiz på Folkemødet, hvor deltagerne skal teste deres viden inden for et sygdomsområde. Deltagerne i quizen består af en repræsentant for Dansk Sygeplejeråd (en sundhedsperson), en sundhedspolitisk ordfører (Folketingspolitiker) og en repræsentant for en patientforening. Vinderen modtager en fagbog om sygdommen. Vil virksomheden kunne afholde den ønskede quiz?

**A:** *Nej, lægemiddelvirksomheden kan ikke afholde den ønskede quiz.*

*Som følge af, at deltagerne er hhv. en sundhedsperson (Dansk Sygeplejeråd), en beslutningstager (sundhedspolitisk ordfører) og en repræsentant for en patientforening, skal reglerne i hhv. Reklamekodekset, Lobbykodekset og Patientforeningskodekset overholdes.*

*I Reklamekodekset er der et forbud mod afholdelse af konkurrencer for og uddele præmier til sundhedspersoner, jf. Reklamekodekets § 12, stk. 2.*

*Af Lobbykodekets § 13 fremgår et forbud mod både direkte og indirekte økonomiske støtte til en politiker. Lægemiddelvirksomheden må derfor ikke uddele præmien til beslutningstageren, hvis konkurrencen vindes af denne, jf. også ENLI's afgørelse i sagen EN-2023-2964.*

10. En virksomhed ønsker at holde et åbent debatarrangement på Folkemødet. For at sikre en god debat med aktiv deltagelse fra publikum, ønsker virksomheden at invitere følgende deltagere til arrangementet: formanden for et medicinsk selskab, tre sundhedspersoner, repræsentanter fra to patientforeninger og fem politikere. Deltagerne er inviteret som publikum og ikke som paneldeltagere. Falder arrangementet uden for ENLI's kompetence, da arrangementet er åbent for alle?

**A:** Nej, selvom arrangementet er åbent for alle, falder arrangementet ind under ENLI's kompetence, som følge af virksomhedens aktive udsendelse af invitationer:

- Arrangementet skal overholde Reklamekodeksets regler, da virksomheden har inviteret sundhedspersoner (formand for et medicinsk selskab og tre sundhedspersoner)
- Arrangementet skal overholde Patientforeningskodeksets regler, da virksomheden har inviteret patientforeninger/repræsentanter for patientforeninger
- Arrangementet skal overholde Lobbykodeksets regler, da virksomheden har inviteret beslutningstagere (fem politikere)

Arrangementet skal dermed overholde både Reklame-, Patientforenings- og Lobbykodeksets regler, herunder at programmet for arrangementet skal overholde faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

## Lukkede arrangementer

**11.** En lægemiddelvirksomhed ønsker at holde fem forskellige rundbordsmøder med forskellige deltagere. Der er tale om lukkede arrangementer, da alle deltagere er inviteret af virksomheden. Er nedenstående møder underlagt ENLI's kompetence?

- a. Til første rundbordsmøde er der alene inviteret sundhedspersoner
- b. Til andet rundbordsmøde er der alene inviteret repræsentanter for forskellige patientforeninger
- c. Til tredje rundbordsmøde er der alene inviteret politikere
- d. Til fjerde rundbordsmøde er der inviteret humanitære organisationer, og en repræsentant for en tænketank
- e. Til femte rundbordsmøde er der inviteret sundhedspersoner, repræsentanter for forskellige patientforeninger, politikere og humanitære organisationer

**A:** Ja, alle fem møder er som udgangspunkt underlagt ENLI's kompetence.

- a. Da mødet (helt eller delvist) er målrettet sundhedspersoner (ved invitation) skal mødet overholde Reklamekodeksets regler.
- b. Mødet skal overholde Patientforeningskodekset, da repræsentanter for patientforeninger er inviteret. Se punkt 5 vedr. lukkede arrangementer for yderligere information.
- c. Da politikere er inviteret til mødet, skal Lobbykodeksets regler overholdes.
- d. Hvorvidt det fjerde rundbordsmøde er underlagt ENLI's kompetence afhænger af, om én af de humanitære organisationer kan anses som "øvrige organisationer" i Patientforeningskodekset. Hvis én af organisationerne arbejder for en specifik sygdom, patientgruppe eller en organisation, arbejder for forbrugerinteresser, som har et sundhedspolitisk fokus, skal mødet overholde Patientforeningskodeksets regler. Hvis dette ikke er tilfældet, er mødet ikke underlagt ENLI's regler.
- e. Det femte møde skal overholde reglerne i hhv. Reklamekodekset, Lobbykodekset og Patientforeningskodekset.

## **Deltager er både sundhedsperson og beslutningstager - hvilket kodeks?**

12. En lægemiddelvirksomhed ønsker at invitere nedenstående deltager (a.-f.) til et debatarrangement. Den inviterede er uddannet læge, men inviteres ikke i egenskab af at være sundhedsperson, men derimod som følge af vedkommendes stilling. Er arrangementet omfattet af Reklamekodeksets regler, hvis deltageren er sundhedsperson, men inviteres som følge af, at:
- Deltageren er direktør på et dansk hospital?
  - Deltageren er politiker?
  - Deltageren er formand for et medicinsk selskab?
  - Deltageren er repræsentant for Lægeforeningen?
  - Deltageren er professor ved Københavns Universitet?

**A:** Hvis sundhedspersoner, der inviteres i kraft af deres stilling/funktion på overordnet ledelsesniveau, ikke har med patientbehandling at gøre (fx en virksomhedsleder), eller hvis der er tale om egentlige beslutningstagere, vil arrangementet ikke blive omfattet af Reklamekodeksets regler.

- Når en direktør på et dansk sygehus inviteres til et debatarrangement, falder arrangementet uden for Reklamekodeksets område, hvis sundhedspersonen inviteres i kraft af sin stilling/funktion på overordnet ledelsesniveau, og ikke har med patientbehandling at gøre
- Når en politiker, der samtidig er sundhedsperson, inviteres til et debatarrangement falder arrangementet uden for Reklamekodeksets område, hvis sundhedspersonen inviteres i kraft af sit politiske virke. Arrangementet skal overholde Lobbykodeksets regler
- Når formanden for et medicinsk selskab inviteres til et debatarrangement, skal Reklamekodeksets regler overholdes, da et medicinsk selskab anses som en sammenslutning af individuelle sundhedspersoner
- Når en repræsentant for Lægeforeningen inviteres til et debatarrangement skal Reklamekodeksets regler overholdes, da lægeforeningen anses som en sammenslutning af individuelle sundhedspersoner, på samme vis som et medicinsk selskab
- Når en professor ved Københavns Universitet inviteres til et debatarrangement, skal Reklamekodeksets regler overholdes, da vedkommende er en sundhedsperson.