



Lægemeddel  
Industri  
Foreningen

Lerso Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att.: Lene Paikjær Jensen  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Dato: 06-02-2013

### Lifs forslag til fortolkning vedr. repræsentation (overnatning)

Lif fremsender hermed, som opfølgning på ministeriets anmodning i brev af 18. januar 2013, sit forslag til fortolkning af Reklamebekendtgørelsens bestemmelse om repræsentation (den del der vedr. overnatning). Lif skal i den forbindelse takke ministeriet for muligheden for at fremsende forslag til fortolkningen på området. Det finder vi velbegrunder, for Lif har via Etisk Nævn for Lægemeddelindustrien (ENLI) samt vores medlemsvirksomheder adgang til væsentlig viden om de praktiske forhold på området. Det følger bl.a. af, at branchen i mange år har sikret en detaljeret og systematisk regulering og selvjustits på området.

Derudover har Lif efter anmodning fra ministeriet vedlagt en række eksempler fra praksis på situationer, hvor Sundhedsstyrelsens afgørelse i en konkret sag af 31. juli 2012 gav problemer for lægemiddelvirksomhedernes mulighed for at tilrettelægge og sponsere faglige arrangementer for sundhedspersoner.

Lifs forslag til fortolkning skal ses i lyset af netop denne afgørelse, der hovedsageligt var begrundet med, at repræsentationen ikke var nøje begrænset i forhold til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet. Det var det tidsmæssige perspektiv, som blev betonet i Sundhedsstyrelsens afgørelse – og som fik betydning for praksis på området – på en måde, så det efterfølgende gav anledning til udfordringer for lægemiddelvirksomhedernes mulighed for at tilrettelægge og sponsere faglige arrangementer for sundhedspersoner. Lifs forslag skal derfor ses som en fortolkning af det tidsmæssige perspektiv for, hvornår overnatning kan tilbydes, som følger af Reklamebekendtgørelsens bestemmelse om repræsentation.

For en god ordens skyld skal der mindes om, at de tidsmæssige kriterier ikke står alene. For lægemiddelindustriens mulighed for at tilbyde overnatning reguleres også af en række øvrige krav om "repræsentation", som bl.a. følger af "*Lægemeddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner*". Dette kodeks udgør en fællesmængde af kravene i lovgivningen (fx Reklamebekendtgørelsen) samt IFPMA og EPFIA Coden (fælles internationale samt europæiske brancheregler), hvor den strengeste regel altid gælder. Heraf følger det bl.a., at lægemiddelindustrien alene kan give tilbud om overnatning, hvis mødet og/eller overnatningsstedet:

- 1) Er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål
- 2) Ikke er "kendt" for dets underholdningsfaciliteter
- 3) Ikke er "ekstravagant og/eller luksuriøs"
- 4) Repræsentationen til overnatning har et "rimeligt niveau".

Det betyder også, at branchens selvjustitsorgan Etisk Nævn for Lægemeddelindustrien (ENLI) som hovedregel ikke tillader, at der benyttes: 5-stjernede hoteller, slotte og herregårde, golfhoteller, wellness



hoteller, ski- og badehoteller i sæson og bådferter/Cruise Ships, som hverken møde- eller overnatningssted. Hovedreglen kan kun undtagelsesvis afviges ud fra en samlet og konkret vurdering på baggrund af en række fastlagte kriterier.

Derudover gælder det, at overnatning kun kan tilbydes i udlandet, hvis arrangementet i øvrigt lever op til betingelserne for, at arrangementet afholdes i udlandet:

- De fleste af de inviterede kommer fra udlandet, og de fleste inviteredes oprindelseslandes placering gør det væsentligt mere fordelagtigt at afholde aktiviteten i et andet land af logistiske årsager; eller
- Det som følge af placeringen af den relevante ressource eller ekspertise, som er genstand eller tema for aktiviteten, gør det væsentligt mere fordelagtigt at afholde aktiviteten i et andet land af logistiske årsager.

Det skal endvidere understreges, at ENLI fører systematisk kontrol af lægemiddelindustriens repræsentation på området i kraft af den anmeldelsespligt, som lægemiddelindustrien har tilsluttet sig. Anmeldelsespligten betyder, at lægemiddelindustriens arrangementer overfor sundhedspersoner (både egne og sponserede) anmeldes til ENLI forud for afholdelsen. I ingen andre europæiske lande gennemføres der lige så målrettet og effektiv systematisk kontrol af lægemiddelindustriens arrangementer, som det er tilfældet i Danmark i regi af ENLI.

Lifs forslag til fortolkning på området er udarbejdet med inspiration fra ENLI's flerårige fortolkning og praksis på området, praksis fra andre europæiske lande samt fra Folketingets rejsevejledning for medlemmerne. Formålet har for Lif været at få fastlagt en fortolkning, der sikrer den rette balance mellem:

- Fortsat faglig uafhængighed mellem parterne (virksomheder og sundhedspersoner)
- Pragmatiske og fleksible kriterier, som tager hensyn til de relevante faktiske og logistiske forhold på området og i forhold til det konkrete faglige arrangement, og som er praktisk anvendelig for parterne
- At fastlægge et niveau, som ikke uden særlig begrundelse adskiller sig væsentligt fra de kriterier, der gælder for ansatte hos offentlige myndigheder samt blandt valgte politiske beslutningstagere.

#### **Lifs forslag til fortolkning:**

Lægemiddelvirksomheder kan afholde udgifter til overnatning, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør hotelophold, og overnatningsstedet i øvrigt lever op til kravene om repræsentation og mødested.

Lægemiddelvirksomheders mulighed for at betale for sundhedspersoners overnatning i forbindelse med faglige arrangementer bør ske på baggrund af en konkret vurdering, der tager hensyn til:

- Omfanget af fagligt program, og den samlede balance mellem faglighed og repræsentation
- De logistiske muligheder for at deltagerne kan deltage i det faglige program fra start til slut
- Virksomhedens rolle i arrangementet, herunder om:
  - Virksomheden er arrangør eller medarrangør – og derfor har haft indflydelse på tilrettelæggelsen af programmet
  - Virksomheden er sponsor, idet det er en 3. part, der står som arrangør – og virksomheden derfor ikke har haft indflydelse på tilrettelæggelsen af programmet.



- Hvorvidt hele eller dele af arrangementets faglige program ligger på dage, hvor hovedparten af deltagerne normalt ville have fri (fx i weekender eller på helligdage).

#### Hovedregel:

- Arrangementer med et fagligt program af mindst 6 timers varighed kan som hovedregel indeholde overnatning
- Ved mere end én overnatning skal alle dage mellem to overnatninger som hovedregel have et fagligt program af mindst 6 timers varighed
- Det er som hovedregel en betingelse, at der er fagligt program både dagen før (første) overnatning og dagen efter (sidste) overnatning
- I tillæg hertil gælder, at et fagligt arrangement på en given dag som minimum skal have to timers fagligt program før en lægemiddelvirksomhed kan betale for egentlig bespisning på dagen (ud over kaffe/vand/kage eller sandwich).

*Eksempelvis vil et fagligt arrangement over 2 dage, med fagligt program fra kl. 16.00 – 18.00 på den første dag, og et program den følgende dag fra kl. 9.00 - 14.00 (hvoraf 4 timer har fagligt indhold, mens en time er afsat til pause og frokost) kunne berettigge en overnatning.*

#### Undtagelser:

- Arrangementer, som ikke lever op til alle kravene i hovedreglen, kan undtagelsesvis indeholde tilbud om overnatning:
  - Hvor *virksomheden enten er arrangør/medarrangør eller sponsor*: Hvis der er mindst 3 timers fagligt program placeret på en dag, hvor hovedparten af deltagerne typisk må forventes ellers at ville have haft fri (fx weekend eller helligdage), og der i øvrigt er fagligt program både dagen før og efter overnatning
  - Hvor *virksomheden er arrangør eller medarrangør*: Til de deltagere, som qua logistiske forhold ellers ikke ville kunne deltage fra start til slut. Det er en betingelse, at virksomheden ikke umiddelbart nemt – og indenfor en rimelig økonomisk ramme - ville kunne have tilrettelagt arrangementet anderledes, så det kunne afvikles uden overnatning
  - Hvor *virksomheden er sponsor* - Hvis:
    - Fremmøde i forbindelse med udrejse fra dansk lufthavn ellers skulle ske inden kl. 07.30 på mødedagen for det faglige program. Udrejse til destination indenfor Europa kan i dette tilfælde ske således (under forudsætning af, at det er logistisk muligt), at den rejsende kan ankomme op til 18 timer før det faglige programs start
    - Flyvetiden overstiger 5 timer. Udrejse kan i dette tilfælde ske således, at den rejsende kan ankomme op til 24 timer før det faglige programs start
    - Det ikke er muligt for den rejsende at nå frem til sin bopæl samme dag, som det faglige program afsluttes. Hjemrejsen skal da ske tidligst muligt dagen efter mødet
    - Der som rejseform anvendes tog – fx for rejser til arrangementer indenfor Danmarks grænser eller til destinationer i nærområdet (Sydsverige eller Nordtyskland) gælder tilsvarende. Hvis afrejsen på mødedagen for det faglige program skal ske inden kl. 7.30 fra dansk banegård, hvis togrejsetiden overstiger



5 timer, eller hvis det ikke er muligt for den rejsende at nå frem til sin bopæl samme dag, som det faglige program afsluttes.

**Note til fortolkningen:** Det skal understreges, at der med fagligt program specifikt menes den del, som har et fagligt indhold/aktivitet. Det vil sige, tid benyttet på transport, bespisning, kaffepauser el. lign. ikke indgår i den tidsmæssige opgørelse af et fagligt program.

Lif ser frem til den videre dialog om Lifs forslag, herunder evt. i regi af Arbejdsgruppen om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien. I tilfælde af spørgsmål til Lifs forslag kan de rettes til Carsten Blæsberg, Lif på e-mail: [cb@lif.dk](mailto:cb@lif.dk) eller pr. telefon 39 27 60 60.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadm. direktør



Carsten Blæsberg  
Chefkonsulent



Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lerso Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att.: Lene Paikjær Jensen  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Dato: 08-02-2013

### **Lifs eksempler fra praksis, hvor Sundhedsstyrelsens afgørelse foranledigede udfordringer.**

I tillæg til Lifs brev af 6. februar 2013 vedr. forslag til fortolkning om repræsentation (overnatning) fremsender Lif hermed, efter ønske fra ministeriet, eksempler fra praksis på de væsentlige udfordringer Sundhedsstyrelsens afgørelse af 31. juli fik for lægemiddelvirksomhedernes muligheder for at tilrettelægge og sponserer faglige arrangementer for sundhedspersoner. I nedenstående eksempler benævnes dette som "den nye praksis", selvom Lif naturligvis er fuldt opmærksom på, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med brev af 18. januar 2013 har tillagt Lifs klage opsættende virkning.

Der er vedlagt 10 eksempler på faglige arrangementer, der som konsekvens af den nye praksis (indtil der blev givet tilsagn om opsættende virkning) ikke kunne gennemføres. Faglige arrangementer som ellers under den hidtidige (og nu igen gældende praksis) lovligt kan afholdes. Det skal understreges, at der alene er tale om et antal eksempler, som på ingen måde er fuldt dækkende for de mange faglige arrangementer, der ikke kunne gennemføres i berørte periode. Lif har ikke mulighed for at have et fuldt overblik over det samlede antal faglige arrangementer, der har været påvirket (aflyst eller ændret) af den nye praksis, men Lif har tidligere på baggrund af anmeldelsesdata fra ENLI oplyst ministeriet om, at der er ca. 250 faglige arrangementer, som typisk indeholder tilbud om overnatning i løbet af et kvartal.

De fremsendte eksempler afspejler både eksempler på faglige arrangementer, hvor lægemiddelvirksomheden selv er arrangør samt 3. parts arrangementer, hvor lægemiddelvirksomheden ikke selv er arrangør, men sponserer sundhedspersonens deltagelse. I nogle af eksemplerne har lægemiddelvirksomheden som konsekvens af den nye praksis fået afslag på anmodning om en forhåndsgodkendelse af arrangementet i ENLI. I andre tilfælde har lægemiddelvirksomheden på forhånd opgivet at gennemføre en ellers planlagt faglig aktivitet.

Følgende eksempler er vedlagt:

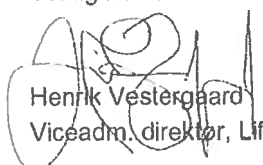
1. Møde i Århus om lungekræft mellem Århus og Hillerød onkologiske afdelinger. Et 2 dages arrangement, hvor et samlet fagligt program (uden pauser og forplejning) på 10 timer og 10 minutter (fordelt med 2 timer og 40 minutter på dag 1, og 7 timer og 30 minutter på dag 2) ikke kunne afholdes med overnatning.
2. MSD Antagonist COP møde, Odense. Et eksempel på et arrangement, der afholdes i flere lande og som er målrettet deltagere fra mange lande. Virksomheden havde til mødet i Odense inviteret en dansk læge, der var bosiddende i Århus. Men da virksomheden ikke kunne sponserer lægens overnatninger på hotellet, måtte hun køre frem og tilbage fra Århus. Dette var både mere besværligt for hende samt mindst lige så dyrt for virksomheden i form af kørselspenge frem og tilbage.
3. LEO Dermatologisymposium for Danske Dermatologer. Dette er et eksempel på et videnskabeligt møde, som LEO Pharma Scandinavia tidligere har afholdt for danske dermatologer på

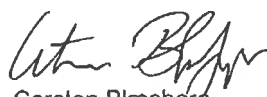


- årlig basis. Eksemplet vedlægges, da det er et møde, som ikke fremover vil kunne afholdes, hvis den nye praksis bliver fastholdt.
4. Fagligt møde om Cystisk Fibrose i Oslo for læger fra Danmark, Sverige og Norge. På trods af, at arrangementet havde et samlet fagligt indhold på 11 timer og 45 minutter (fordelt med 6 timer og 30 minutter dag 1 og 5 timer og 15 minutter dag 2) kunne programmet ikke godkendes under den nye praksis.
  5. NSMM, Göteborg. Et fagligt arrangement (6 timers fagligt program) med deltagere fra flere lande, hvor deltagere fra Jylland var nødt til at stå op kl. 4.00 – 5.00 for at nå til Göteborg til mødestart kl. 9.00. Under tidligere praksis ville virksomheden have fløjet deltagerne til destinationen aftenen forinden.
  6. Scandinavian meeting on Parkinsons Disease and Related Disorders. Et eksempel på et skandinavisk møde i Stockholm i marts 2013, som nu kan gennemføres. Men som i planlægningsfasen gav udfordringer, da det ikke umiddelbart ville kunne gennemføres indtil opsættende virkning blev givet. Det inkluderer et samlet fagligt program på 9 timer over 2 dage – hvoraf dag 2 ligger på en lørdag.
  7. 2nd Global Workshop on HCV Therapy Advances 14. – 15. december i Rom. Et internationalt fagligt arrangement, som virksomheden måtte afstå (ved aflysning af invitationer) at invitere danske sundhedspersoner til. Starttidspunktet kl. 9.00 fordrede, at deltagerne kunne ankomme til destinationen dagen inden mødet. Deltagelsen forudsatte derfor 2 overnatninger, og programmet levede derfor ikke længere op til den nye praksis. Programmets dag 2 lå for øvrigt på en lørdag.
  8. Leading change in IBD i Madrid. Et internationalt fagligt arrangement, som startede kl. 9.00 og blev afholdt i Madrid. Det fordrede, at deltagerne kunne ankomme til destinationen dagen inden mødet, da det ellers var praktisk umuligt at deltage fra starten kl. 9.00 pga. flyforbindelser og transporttid. Arrangementet inkluderer dermed 2 overnatninger, hvilket ikke var i overensstemmelse med den nye praksis. Programmets dag 2 lå for øvrigt på en lørdag.
  9. Preceptorship, Hannover 2013. Et fagligt arrangement over 2 dage. Da mødet blev afholdt i Hannover og startede kl. 8.15 forudsatte deltagelse, at man måtte flyve dertil dagen inden. Altså to overnatninger til 1½ dags fagligt arrangement, hvilket ikke var i overensstemmelse med den nye praksis. Dette møde blev først muligt igen efter der blev givet opsættende virkning.
  10. Clinical visit for Danish neurologists to Multiple Sclerosis Center of Catalonia. Et møde virksomheden blev nødt til at aflyse, da de ikke kunne få det til at hænge sammen i forhold til den nye praksis. Virksomheden kunne ikke forlænge det faglige program om tirsdagen, da næste flyforbindelse betød, at deltagerne først kunne ankomme til Kastrup lufthavn kl. 23.30 tirsdag aften. Virksomheden skulle derfor i givet fald også arrangere overnatning til onsdag for deltagerne fra Jylland.

I tilfælde af spørgsmål til ovennævnte eksempler kan Carsten Blæsberg, chefkonsulent, Lif kontaktes på [cb@lif.dk](mailto:cb@lif.dk) eller pr. telefon: 39 15 09 36.

Venlig hilsen

  
Henrik Vestergaard  
Viceadm. direktør, Lif

  
Carsten Blæsberg  
Chefkonsulent, Lif