

Vedtaget på Lifs budgetmøde den 13. december 2013

Ændring til Lægemeddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner

1. Implementering af EFPIA Disclosure Code i Danmark

Nyt Kapitel 6 – Åbenhed indeholdende ny § 17, stk. 1 og 2 (nyt kapitel og paragraf - efterfølgende eksisterende kapitler og paragraffer nummereres fortløbende).

- *Lif og Lifs medlemmer har tilsluttet sig "EFPIA's CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS" (Disclosure Coden). I Danmark er Disclosure Coden effektueret inden for rammerne af Codens § 4.02 og 4.03, hvorefter nationale variationer tillades i de lande, hvor national lovgivning kræver dette.*
- *Virksomhederne er derfor i Danmark forpligtiget til at efterleve:*
 - 1) *de krav, der er fastlagt inden for rammerne af den registrerings-, godkendelses- og åbenhedsordning, der er fastlagt i dansk lovgivning (Lægemiddeloven, Apotekerloven og Sundhedsloven) og tilhørende bekendtgørelser (Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og Bekendtgørelse om reklame for lægemidler)*
 - 2) *de åbenhedskrav, der følger af lægemiddelindustriens øvrige samarbejdsetiske regler i Danmark.*

Reglen implementeres i ENLI's reklamekodeks pr. 1. januar 2014 – dog først gældende fra lovens ikrafttrædelse, forventelig pr. 1. juli 2014.

[De specifikke lovgivningskrav, som virksomhederne er omfattet af specificeres i den tilhørende ENLI vejledning, når den relevante lovgivning og bekendtgørelser er fastlagt i første halvdel af 2014.]

2. Forbud mod "gaver" til sundhedspersoner

Ny § 12, stk. 1 (afløser eksisterende § 12, stk. 1-5)

- *Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele hverken i form af kontanter eller naturalier, jf. dog § 13-16.*

Ny § 16, stk. 1-3 (ny paragraf - efterfølgende eksisterende paragraffer nummereres fortløbende).

Informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr

- *Det er tilladt at udlevere informations- og undervisningsmateriale til sundhedspersoner under forudsætning af, at det er: (i) af ubetydelig værdi, (ii) er direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed og (iii) direkte til gavn for patienterne. Sådant materiale eller udstyr må ikke udgøre en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler*
- *Det er endvidere tilladt at udlevere lægeudstyr, som bidrager direkte til at uddanne den sundheds-professionelle og er målrettet patientbehandlingen under forudsætning af, at det er (i) af ubetydelig værdi og (ii) ikke træder i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed*
- *Ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og indenfor rammerne af eventuel myndighedspraksis.*

Reglen implementeres i ENLI's reklamekodeks pr. 1. januar 2014, idet der vil gælde en overgangsperiode på et halvt år, så den nye regel træder i kraft med virkning pr. 1. juli 2014.

[De specifikke fortolkninger af reglen specificeres i den tilhørende ENLI vejledning med afsæt i EFPIA's Q&A. Det bemærkes, at ubetydelig værdi af danske myndigheder fortolkes som maks. 300 kr. pr. sundhedsperson pr. år]

3. Beløbsloft for bespisning til sundhedspersoner

Ny § 13, stk. 8 (ny bestemmelse – øvrige eksisterende bestemmelser i § 13 nummereres fortløbende).

- *Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.*

Beløbsloftet implementeres i ENLI's reklamekodeks pr. 1. januar 2014.

[Det bemærkes, at ikrafttrædelsestidspunktet 1. januar 2014 gennemføres under hensyntagen til en overgangsperiode på et halvt år gældende i de konkrete tilfælde, hvor en lægemiddelvirksomhed har planlagt et arrangement i 2013 i overensstemmelse med eksisterende praksis til afholdelse efter 1. januar 2014, men hvor bespisning finder sted ud over ovennævnte beløbslofter.]

Det forventes, at de specifikke beløbslofter i andre europæiske lande vil blive gjort tilgængelige via EFPIA. I ENLI's reklamevejledning præciseres det, at niveauet for bespisning udenfor Europa fastlægges ud fra en konkret vurdering, hvor bespisning på tilsvarende standardniveau, afspejler de danske beløbslofter vurderet i forhold til det enkelte lands prisniveau.]

4. Ændring til Lægemiddelindustriens etiske regler for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen:

Nedenstående formuleringer udgår:

- *Side 3, afsnit 2: Flere sygehuse har i dag regler for samarbejde mellem lægemiddelvirksomheder og de enkelte afdelinger, herunder procedurer for anmeldelse og evt. godkendelse af forskellige aktiviteter. Lifs etiske regler er et supplement hertil.*
- *Side 3, § 1, sætning 2: Den relevante afdelingsledelse skal orienteres, såfremt sygehuset har egne regler, der kræver dette.*

Ændringerne træder i kraft pr. 1. januar 2014.