



HYPPIGE SPØRGSMÅL OM GAVEFORBUD

Dato: 13. oktober 2015

Supplerende FAQ til EFPIAs gaveforbud

Nærværende FAQ er udarbejdet som et dansk supplement til EFPIAs FAQ (Edition 130415). Det bemærkes, at det oprindelige EFPIA FAQ var dateret February 2014 med supplerende præcisering godkendt af EFPIAs bestyrelse den 1. april 2014. Med henblik på at afspejle det justerede EFPIA FAQ er en konsekvens præcisering indarbejdet i nærværende danske FAQ pr. oktober 2015. FAQ adresserer spørgsmål i relation gaveforbuddet indført i EFPIAs HCP Code og implementeret i det danske reklamekodeks den 1. januar 2014 med et halvt års overgangsperiode, så gaveforbuddet først håndhæves med virkning pr. 1. juli 2014.

I Danmark følges den praksis, der er udstukket af EFPIA i henholdsvis EFPIA HCP Code samt tilhørende FAQ. Det danske FAQ er et supplement hertil, som har til formål dels at besvare de specifikke spørgsmål, som ikke direkte er besvaret af EFPIA – dels at beskrive områder, hvor der eksisterer en relevant dansk praksis (eksempelvis udstukket af danske myndigheder).

Nærværende supplerende FAQ er udarbejdet:

- Efter ønske fra en lang række Lif-medlemsvirksomheder, som har efterspurgt mere specifik guidance i forhold til fortolkningen af EFPIAs gaveforbud.
- Som et supplement til de områder i EFPIAs FAQ, hvor EFPIA selv peger på, at nationale organisationer kan fastlægge supplerende guidance.
- Med henblik på at identificere praktiske og pragmatiske løsninger, inden for rammerne af EFPIA bestemmelsens formål og afgrænsninger.

Q.1: Er trykt reklamemateriale målrettet sundhedspersoner også altid omfattet af bestemmelserne i Reklamekodeksens § 14, stk. 1 om informations- og undervisningsmateriale?

A.: Nej, som udgangspunkt gælder, at der ikke kan være sammenfald mellem en reklame og det informationsmateriale, som kan udleveres, jf. § 14, stk. 1, da denne bestemmelse specifikt foreskriver, at informationsmaterialet ikke må være en til-

skyndelse til at ordinere et lægemiddel. Generelt gælder derfor fortsat, at trykt reklamemateriale, der tjener et reklameformål, er omfattet af Reklamekodeksets øvrige reklamebestemmelser og kan udleveres som hidtil.

Det skal understreges, at Sundhedsstyrelsens reklamevejledning pr. 28. december 2014 skelner mellem, hvorvidt faglige videnskabelige artikler og reprints udleveres uopfordret eller efter opfordring fra sundhedspersonen. Det gælder generelt, at reklamekodeksets gaveforbud er mere vidtgående end lovgivningen på området. Med afsæt heri er branchebestemmelsen fastlagt (indenfor rammerne af Reklamebekendtgørelsen og vejledningen) således, at faglige videnskabelige artikler og reprints altid omfattes af bestemmelserne i Reklamekodeksets § 14, stk. 1 om informations- og undervisningsmateriale, og derfor godt må udleveres efter denne bestemmelse, selvom disse udgør reklamemateriale, så længe disse blot er af ubetydelig værdig.

Q.2: Er det informations- og undervisningsmateriale, som kan udleveres til sundhedspersoner, jf. § 14, stk. 1, også altid omfattet af reklamekodeksets bestemmelser om anmeldelsespligt?

A.: Nej, det informations- og undervisningsmateriale, som kan udleveres, jf. § 14, stk. 1, er specifikt undtaget reklamebegrebet, og er derfor ikke omfattet af anmeldelsespligten.

Et eksempel på materiale, der ikke anses for reklame for et lægemiddel, er informationsmateriale, som alene omhandler sundhed og sygdom. Det kan eksempelvis være informationsmateriale til voksne om børn og depression, hvori der ikke hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler. Ved konkrete lægemidler forstås ifølge ENLIs praksis lægemidler, der omtales ved særnavn eller generisk navn. Hvis der nævnes særnavn eller generiske navne, er materialet omfattet af reglerne for lægemiddelreklamer, herunder sammenlignende reklame. En simpel opremsning af lægemiddelgrupper i informationsmateriale om sundhed og sygdom, hvor der ikke fremhæves særlige produktfordele ved en eller flere grupper, opfattes af ENLI ikke som en omtale af konkrete lægemidler, der er underlagt reglerne for lægemiddelreklame.

Der henvises også til svaret ovenfor (Q.1) samt til de eksempler på "Informational or educational materials", der fremgår af EFPIAs FAQ.

Q.3: Er det fortsat tilladt at udlevere patientinformationsfoldere?

A.: Ja, reglerne herfor er uændret, idet der henvises til de retningslinjer, Sundhedsstyrelsen tidligere har udstukket for udlevering af patientinformationsfoldere.

Det bemærkes, at patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende, er omfattet af en specifik undtagelsesbestemmelse fra reglerne i reklamebekendtgørelsen. For nærmere information om reglerne henvises der til ENLIs vejledning til reklamekodekset ad § 2, stk. 2, afsnit c, litra 5 og 6.

Pjecer om sundhed og sygdomme er ligesom patientinformationsfoldere ikke omfattet af anmeldelsespligten, heller ikke selvom informationsmaterialet er udleveret til en sundhedsperson med henblik på efterfølgende udlevering til patienter.

Q.4: Er det tilladt at udlevere faglige reprints eller bøger?

A.: Det er tilladt at udlevere både faglige bøger og reprints til en sundhedsperson, dog under forudsætning af, at det (i) er direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed og (ii) direkte til gavn for patienterne. Derudover skal bogen eller de samlede reprints være af ubetydelig værdi. Det indgår i den samlede vurdering af ubetydelig værdi for reprints, at mange læger qua deres job har omkostningsfri adgang til sådanne.

Det bemærkes, at EFPIA tidligere har haft truffet en beslutning om, at bøger (text books) var omfattet af gaveforbuddet – men denne beslutning er efterfølgende blevet ophævet igen af EFPIA, hvorfor bøger kan udleveres, hvis de leverer op til ovenstående kriterier.

Q.5: Hvordan fastlægges ubetydelig værdi i Danmark?

A.: Ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis. Eksisterende dansk myndighedspraksis er for indeværende fastlagt således, at den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke må overstige 300 kr. i et kalenderår. Virksomheden skal i tilfælde af en eventuel sag i ENLI kunne dokumentere den samlede værdi fra virksomheden til en sundhedsperson over for ENLI.

Det skal præciseres, at der gælder en række undtagelsestilfælde, hvor ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, da sådanne tilfælde ikke vurderes omfattet af myndighedernes årlige 300 kr. loft. Det gælder for udstyr, som er begrundet i patientsikkerhedsmæssige forhold - eks. visse typer udstyr, som bruges i

demonstrationssammenhæng overfor patienten, eller som er tiltænkt udlevering til patienten, eller det informations- og undervisningsmateriale, som kan udleveres, jf. § 14. Der henvises i øvrigt til Q2, Q3 og Q4.

Q.6: Er det tilladt at tilbyde abonnementer på faglige/videnskabelige tidsskrifter til sundhedspersoner?

A.: Det er tilladt at tilbyde abonnement på faglige/videnskabelige tidsskrifter, dog under forudsætning af at tidsskriftet er lægemiddelfagligt relevant, og at abonnementet er af ubetydelig værdi – dvs. ikke udgør en værdi på mere end 300 kr. pr. år for sundhedspersonen (inden for rammerne af dansk myndighedspraksis som skitseret under Q.5).

Q.7: Er det tilladt at udlevere anatomiske modeller?

A.: Det er som udgangspunkt tilladt at udlevere anatomiske modeller til sundhedspersoner. Dog gælder det, at anatomiske modeller skal udgøre en ubetydelig værdi for sundhedspersonen – dvs. ikke udgøre en værdi på mere end 300 kr. pr. år for sundhedspersonen (inden for rammerne af dansk myndighedspraksis som skitseret under Q.5).

Q.8: Er det tilladt at sætte produktnavn, firmanavn og/eller logo (herefter ”branding”) på det lægeudstyr, som efter § 14, stk. 2 kan udleveres til sundhedspersoner?

A.: Som udgangspunkt er branding med produktnavn eller produktlogo ikke tilladt på lægeudstyr, med mindre branding tjener et relevant informations- eller patient-sikkerhedsmæssigt formål. Et eksempel på, hvor det er tilladt at komme produktnavn på demonstrationsudstyr, såsom inhalations-devices eller injektionsudstyr, er situationer, hvor produktnavnet har til formål at forhindre fejl ved, at det rette produkt kan identificeres til det pågældende udstyr.

Det er derimod tilladt at sætte firmanavn og/eller firmalogo på sådan lægeudstyr, hvis dette ikke fremstår på fremtrædende reklamemæssig vis.

Q.9: Er det tilladt at udlevere medicinkøletasker til sundhedspersoner med henblik på efterfølgende udlevering til patienter?

A.: Hvor udlevering af medicinkøletasker tjener et patientsikkerhedsmæssigt formål, fordi et lægemiddel skal opbevares koldt, anser Lif køletasker undtaget det generelle gaveforbud, idet der ikke er tale om en gave eller økonomisk fordel til en sundhedsperson. Det er altså fortsat tilladt at udlevere medicinkøletasker til individuelle sundhedspersoner med henblik på efterfølgende udlevering til patienter, under forudsætning af, at sådanne medicinkøletasker lever op til følgende kriterier: 1) Medicinkøletaskerne er målrettet patienternes behov; 2) er af ubetydelig værdi; 3) er uden produktbranding (hverken navn på eller logo for produkt) og 4) ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

Øvrige former for udstyr, som er direkte eller indirekte målrettet patienterne, og som konkret vurderes at tjene et patientsikkerhedsmæssigt formål, kan ligeledes udleveres til en sundhedsperson.

Det skal understreges, at § 14 i Reklamekodekset regulerer udlevering til sundhedspersoner og ikke hospitaler. Det betyder, at medicinkøletasker, der udleveres som en donation eller tilskud til et hospital kan udleveres som hidtil, hvis de i øvrigt lever op til de krav, der er fastlagt i Lifs etiske kodeks for donationer og tilskud til hospitaler. Der henvises også til nedenstående svar.

Q.10: Er det fortsat tilladt at yde donationer og tilskud til hospitaler?

A.: Ja, det er fortsat tilladt at yde donationer og tilskud til hospitaler (økonomisk eller som naturalier), hvis det har et professionelt og/eller videnskabeligt formål, herunder ydes til sundhedsydelser eller forskning eller andre faglige tiltag, der er til gavn for patientbehandlingen eller hospitalerne. Sådanne donationer og tilskud skal som hidtil leve op til de krav, der er gældende i Lifs etiske kodeks for donationer og tilskud til hospitaler.

Det skal herunder præciseres, at praktisk kontormateriale el. lign. såsom kuglepenn, papirblokke, blankt kopipapir, møbler, malerier mv. som hovedregel ikke kan opfylde kravet om at have et professionelt og/eller videnskabeligt formål, og må derfor ikke ydes som en donation eller tilskud til et hospital.

Q.11: Er det tilladt at udlevere kuglepenne, papirblokke el. lign. ved individuelle møder med sundhedspersoner – eksempelvis lægemiddelkonsulentbesøg i praksis eller på udstillingsstande?

A.: Nej, det vil betragtes som en gave og være omfattet af EFPIAs gaveforbud.

Q.12: Er det tilladt at have praktisk mødeudstyr såsom kuglepenne, papirblokke el. lign. ved faglige konferencer el. lign.?

A.: EFPIA har med beslutning af 1. april 2014 besluttet at præcisere forbuddet mod kuglepenne og papirblokke.

Det er tilladt at have relevant praktisk mødeudstyr, såsom kuglepenne, papirblokke el. lign. ved faglige symposier, konferencer, kongresser el. lign. (både egne og 3-parts arrangementer), dog under forudsætning af, at dette udstyr lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi (fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialets/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis).

For 3-parts arrangementer gælder, at mødeudstyret skal være helt uden branding for lægemiddelvirksomheden (hverken virksomheds- eller produktbrand, hverken med navn eller logo). Anvendelse af fællesnavn er også omfattet af forbuddet mod produktbranding. Det præciseres, at hotel- eller kongresnavne ikke opfattes som branding i denne forbindelse.

For de arrangementer, som virksomhederne selv har organiseret, gælder, at mødeudstyret gerne må være med virksomhedsbrand (navn og/eller logo) – men fortsat uden produktbrands (hverken sær- eller fællesnavn). Det er endvidere tilladt at påføre navnet på et sygdomsområde (eks. onkologi, diabetes, kardiologi el. lign).

Kuglepenne og papirblokke, der udleveres i konferenceposer/-tasker må ikke være med virksomhedsbrand eller produktbrand, jf. EFPIAs beslutning, lige som forbuddet mod udlevering af mødeudstyr ved udstillingsstande er absolut.

Under forudsætning af, at ovenstående kriterier er overholdt, er følgende eksempler på tilladt relevant praktisk mødeudstyr: Kuglepenne, skriveblokke, kongresmapper eller poser, nøglesnor til adgangskort el. lign.

Q.13: Hvad er lægemiddelvirksomhedens ansvar, hvis 3. part udleverer gaver til sundhedspersoner i modstrid med kodekset ved et fagligt arrangement, hvor virksomheden har sponsoreret en sundhedspersons deltagelse?

A.: Lægemiddelvirksomheder, som sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i 3. parts faglige arrangementer, såsom faglige videnskabelige konferencer/kongresser er ikke ansvarlig, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i modstrid med reglerne uden virksomhedens forudgående kendskab. Bliver virksomheden dog på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør el. lign. i forbindelse med et arrangement (fx ved at det fremgår af invitation eller program eller er kendt at finde sted fra tidligere års kongres) vil uddele gaver i modstrid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumenterbar forbehold for, at dette enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponsoreret – eller alternativt vil blive afvist modtaget af de selvsamme sundhedspersoner.

Q.14: Hvad er lægemiddelvirksomhedens ansvar, hvis en kongresarrangør udleverer gaver til sundhedspersoner ved et fagligt arrangement, hvor virksomheden har ydet et sponsorat direkte til kongresarrangøren?

A.: Kongresarrangører må ikke udlevere gaver til sundhedspersoner, som er i modstrid med reglerne i kodekset, hvor kongresarrangøren har modtaget et sponsorat fra en lægemiddelvirksomhed. Lægemiddelvirksomheder stilles dog ikke til ansvar herfor, hvis de udtrykkeligt har præciseret i den tilhørende sponsorkontrakt, at gaver ikke må udleveres.

Q.15: Er der fastlagt mere specifikke kriterier for anvendelse af memory sticks ud over de kriterier, der fremgår af EFPIAs FAQ nr. 6?

A.: ENLI kan foretage en konkret vurdering, hvor det vurderes om et USB-stik el. lign. har en tydelig og uforholdsmæssig stor kapacitet, som ikke afspejler en rimelig balance mellem informationsmaterialets behov og tilgængelige alternativer (USB-stik el. lign. med mindre kapacitet).

Q.16: Hvis en lægemiddelvirksomhed udlåner udstyr til en sundhedsperson – er det da omfattet af gavereglen?

A.: Ja, reglerne gælder fortsat, da udlån af udstyr fortsat kan udgøre en værdi for sundhedspersonen. Forbuddet mod at give gaver eller økonomiske fordele til sundhedspersoner omfatter ikke alene ydelser af direkte karakter, men også fx vederlagsfri udlån af EDB-udstyr.

Et evt. udlån af udstyr vil derfor blive underlagt en konkret vurdering, der bl.a. afspejler formålet med udlånet, det udlånte udstyrs værdi samt længden af udlånsperioden. Eksempelvis kan det være tilladt at udlåne IT-udstyr, fx en tablet, ved en faglig kongres i en afgrænset periode på fx tre dage, hvis udstyret i øvrigt tjener et relevant fagligt anvendelsesformål. Modsat vil det som udgangspunkt ikke være tilladt at stille en tablet til rådighed i adskillige uger/måneder, hvis udlånet alene sker, fordi det indeholder informationsmateriale, der lige så godt kunne have været udleveret på tryk. Hvor tablet udleveres uden at være en integreret del af en konsulentaftale stiller ENLI som udgangspunkt krav om, at en tablet er "låst" for privat anvendelse (såsom privat download af apps, visning af film og musik mv.) med henblik på, at den kan opfylde faglighedskravet.

Det skal understreges, at såfremt tablet, mobiltelefon eller andet IT-udstyr stilles til rådighed som en integreret del af en kontraktfastlagt aftale om en legitim konsulentydelse fra en sundhedsperson til en virksomhed, så vil sådant udstyr ikke blive anset som en gave, hvis rationale og returneringsaftale er klart dokumenteret i den tilhørende konsulentkontrakt. Tilsvarende stilles der i disse tilfælde ikke krav om, at sådant udstyr skal "låses", så sundhedspersoner ikke kan anvende IT-udstyret i andre sammenhænge (fx anvende apps el. lign.).

Sundhedspersoner må ikke beholde udlånt IT-udstyr efter udløb af konsulentkontrakten.