

## **Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud (Donationskodekset)**

### **Præambel**

Lægemiddelindustriens faglige og videnskabelige donationer og tilskud til bl.a. hospitaler, institutioner, organisationer støtter initiativer, som resulterer i reel værdi for patienterne. Der må ikke herske tvivl om, at samspillet mellem lægemiddelvirksomheder og hospitaler, institutioner, organisationer mv. foregår på et etisk forsvarligt niveau. Derfor er der fastlagt etiske regler, som sikrer uafhængighed mellem lægemiddelindustrien og hospitaler, institutioner, organisationer mv. Det er etiske regler, som samtidig skaber åbenhed om lægemiddelindustriens donationer og tilskud.

### **KAPITEL 1 - Donationer og tilskud til sundhedsydelser eller forskning**

#### **§ 1**

Donationer, tilskud og fordele i form af naturalier til institutioner eller organisationer, som består af sundhedspersoner og/eller yder sundhedsydelser eller udfører forskning (som ikke på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI's kontrol) tillades kun, hvis

- a) de ydes med det formål at støtte faglige aktiviteter, herunder sundhed, forskning og undervisning,
- b) de dokumenteres og registreres af donoren/tilskudsgiveren, og
- c) de ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

### **KAPITEL 2 - Donationer og tilskud til hospitaler**

#### **§ 2**

Kapitel 2 omfatter donationer og tilskud, som virksomhederne yder til hospitaler i Danmark.

#### **§ 3**

Nærværende regelsæt regulerer ikke lægemiddelvirksomheders sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i nationale eller internationale arrangementer, tilbud om deltagelse i informationsmøder-/efteruddannelsesarrangementer, samarbejde om klinisk forskning eller udlevering af informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr, da disse områder allerede er reguleret andet sted af dansk lov eller nationale og internationale etiske regler, herunder Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

#### **§ 4**

Nærværende regelsæt definerer "tilskud" og "donationer" som enhver form for støtte, der gives til projekter, aktiviteter, udstyr, enheder el. lign. Både donationer og tilskud kan gives som økonomisk støtte eller naturalieydelser.

## § 5

Lægemiddelvirksomheder kan yde tilskud eller donationer til hospitaler/hospitalsafdelinger, hvis det har et fagligt formål, herunder at yde tilskud/donationer til sundhedsydelser eller forskning, eller andre faglige tiltag, der er til gavn for patientbehandlingen eller hospitalerne.

## § 6

Det er ikke tilladt at yde donationer og tilskud på hospitalsniveau til individuelle sundhedspersoner, sammenslutninger af sundhedspersoner eller medlemmer af hospitalers administration. Små privathospitaler/klinikker, der er ejet af en eller flere sundhedspersoner, er ligeledes omfattet af forbuddet.

## § 7

Virksomhederne skal sikre sig, at tilskud eller donationer kun anvendes til det tilsigtede faglige formål. Under forudsætning af, at det tilsigtede faglige formål er overholdt, må virksomheden ikke have indflydelse på hospitalets konkrete drift, forretningsgange, opgaver, eller faktiske anvendelse af støtten. Det er en forudsætning, at det er hospitalet/ hospitalsafdelingen, der disponerer over det tilskud eller den donation, som lægemiddelvirksomheden yder.

## § 8

Donationer eller tilskud, som gives til et projekt, en aktivitet, et formål eller en enhed på hospitalsniveau, skal godkendes af en person, ansat på hospitalet, som har kompetence hertil. Før donationen eller tilskuddet kan overføres til en hospitalskonto (penge) eller hospitalsenhed (naturalier), skal selve overførslen ligeledes godkendes af en person, ansat på hospitalet, som har kompetence hertil.

## § 9

*Stk. 1.* Den virksomhed, som donerer eller yder tilskud, skal sørge for, at der i hvert tilfælde udarbejdes en skriftlig og underskrevet dokumentation, der som minimum angiver:

- 1) Navn på den aktivitet, projekt, udstyr eller enhed, som donationen eller tilskuddet støtter.
- 2) Navn(e) på hospitalet/afdelingen el. lign., som håndterer aktiviteten, projektet, udstyret eller enheden.
- 3) Navn(e) på hospitalsperson(er), som er ansvarlig for aktiviteten, projektet, udstyret eller enheden.
- 4) Navn(e) på hospitalsperson(er), som er ansvarlig for den konto (penge) eller enhed (naturalier), som donationen eller tilskuddet overføres til.
- 5) Navn på den leder, direktør el. lign. person med kompetence på hospitalet, som har godkendt, at hospitalet/afdelingen kunne modtage donationen eller tilskuddet.
- 6) Type aktivitet, projekt, udstyr, enhed, som donationen eller tilskuddet ydes til.
- 7) Formålet med aktiviteten, projektet, udstyret/enheden, som doantionen eller tilskuddet gives til.
- 8) Tidshorisont (hvis muligt).
- 9) Den finansielle bevillingsstørrelse.
- 10) Naturaliernes omfang, indhold og anslåede værdi.

## § 10

- a) Lægemedelvirkninger er forpligtet til i forbindelse med enhver donation eller tilskud til et hospital, at offentliggøre en oversigt på deres hjemmeside, som indeholder de i § 9, nr. 1, 2 samt nr. 6-10 nævnte oplysninger. Oversigten skal offentliggøres, når donationen eller tilskuddet er bevilget, og skal være tilgængelig på hjemmesiden i mindst to år herefter eller længere tid såfremt det er relevant i forhold til den bevilligede donation eller tilskud.
- b) Kopi af oversigten skal udleveres ved forespørgsel, når den ikke længere er tilgængelig på lægemiddelvirksomhedens hjemmeside. Dette krav gælder dog ikke donationer eller tilskud, som er bevilget for mere end 10 år siden.
- c) Lægemedelvirkningerne skal indsende en årlig oversigt til ENLI indeholdende alle virksomhedens donationer og tilskud til hospitaler i det forløbne år. Oversigten skal indeholde de under litra a), nævnte oplysninger. Oversigten skal indsendes efter afslutningen af hvert kalenderår og vil blive offentliggjort på ENLI's hjemmeside.

## § 11

- a) § 8, § 9 og § 10, finder ikke anvendelse på tilskud og donationer, der har en samlet værdi på højst 5.000 kr. pr. kalenderår til et specifikt formål eller en specifik aktivitet. Værdien beregnes som virksomhedens omkostninger ved tilskuddet/donationen, f.eks. beløbsstørrelsen af et økonomisk tilskud eller virksomhedens omkostninger til naturalier.
- b) § 8, § 9 og § 10, finder ikke anvendelse på tilskud og donationer, som har en værdi på højst 20.000 kr. inden for et kalenderår, såfremt tilskuddene eller donationerne udgøres af en flerhed af identiske naturalier i form af patientmateriale/-udstyr, der enkeltvis udgør en mindre værdi (eksempelvis medicinkøletasker til et specifikt lægemiddel, patientinformationsfoldere vedr. et specifikt lægemiddel, injektionsnåle til patientrettet injektionsudstyr el. lign.).

## KAPITEL 3 – Fælles bestemmelser for samarbejde med organisationer og hospitaler

### § 12

*Stk. 1.* Det er kun tilladt for en lægemiddelvirksomhed at indgå en aftale med en organisation eller et hospital om en konsulentydelse, hvis den ydelse, organisationen/hospitalet skal levere, har til formål at understøtte sundhed, forskning eller undervisning (som ikke på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI's kontrol), og hvis aftalen ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

*Stk. 2.* Begrænset markedsanalyse, såsom engangstelefoninterviews eller post/e-mail/internet-spørgeskemaundersøgelser, kan foretages såfremt, at repræsentanten for organisationen/hospitalet ikke

konsulteres flere gange (enten med hensyn til hyppigheden af opringninger i det hele taget eller opringninger i forbindelse med en given analyse), og at honoreringen er minimal og står i rimeligt forhold til ydelsen. Disse analyser mv. må ikke udgøre skjult reklame.

### **§ 13**

Lægemiddelvirksomheden må på intet tidspunkt anvende organisationens/hospitalets logo, navn eller materiale, eller på anden måde anvende samarbejdet med organisationen/hospitalet, uden en foregående skriftlig aftale med organisationen/hospitalet herom. Ved ansøgning om en sådan tilladelse, skal det specifikke formål og den måde logoet, navnet, materialet mv. ønskes anvendt på, klart angives.

### **§ 14**

Der må ikke indgås eksklusivaftaler. Det betyder, at det til enhver tid står organisationerne/hospitalet frit at samarbejde med flere lægemiddelvirksomheder, ligesom lægemiddelvirksomhederne har mulighed for at samarbejde med en eller flere organisationer/hospitaler. Samtidig må der på ingen måde stilles krav om eneret i forhold til samarbejde om konkrete produkt- eller terapiområder. Det er dog muligt for parterne at have en hovedsamarbejdspartner.

### **§ 15**

Ved samarbejder om virksomhedsinitierede studier på hospitaler (eksempelvis kliniske forsøg og non-interventionsforsøg) skal lægemiddelvirksomheden på forhånd foranledige, at hospitalets direktion informeres om studiet, inden dette igangsættes.

## **KAPITEL 4 – Håndhævelse og ikrafttrædelse**

### **§ 16**

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

### **§ 17**

Dette kodeks træder i kraft den 1. januar 2020 og erstatter det seneste offentliggjorte donationskodeks af 1. januar 2017.