

Etiske regler for lægemiddelbranchens samarbejde med patientforeninger mv. (Patientforeningskodekset)

§ 1 Formål

De etiske regler sikrer en ramme for samspillet mellem lægemiddelindustri og patientforeninger mv., sådan at samarbejdet altid foregår på en åben og troværdig måde. Formålet med de etiske regler er at sikre, at parterne fremstår som uafhængige af hinanden. Samarbejdet mellem parterne skal foregå således, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket.

§ 2 Rækkevidde af etiske regler

- a) De etiske regler udgør et sæt minimumsregler, som forpligter de virksomheder, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence. Nogle lægemiddelvirksomheder har deres egne etiske regler for samarbejdet, der skal ses som komplementerende for disse etiske regler.
- b) De etiske regler gælder for samarbejder med patientforeninger, som defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 7¹. Herudover gælder de etiske regler også for samarbejder med alle øvrige organisationer, der arbejder for patientrelaterede spørgsmål, sygdomsrelaterede spørgsmål (eks. Psykiatrifonden) eller andre organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser (eks. Ældre Sagen og Forbrugerrådet). I de etiske regler benævnes de samlet for "organisationer".
- c) Hvis et internationalt samarbejdsprojekt afholdes i Danmark af en lægemiddelvirksomheds hovedkvarter, er det danske datterselskab forpligtet til at sørge for, at etiske regler respekteres. Dog gælder forpligtelsen virksomhedens hovedkvarter, såfremt dette er placeret i Danmark. Hvis et dansk moder- eller datterselskab samarbejder med en dansk organisation om et arrangement placeret i udlandet, er virksomheden fortsat forpligtet til at følge de danske etiske regler i nærværende regelsæt.

¹ Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler, jf. bkg. nr. 1153 af 22. oktober 2014.

- d) Såfremt et eksternt bureau (eks. PR- eller reklamebureau) benyttes på vegne af en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med et samarbejdsprojekt, er det lægemiddelvirksomhedens ansvar at sikre, at de etiske regler overholdes af det eksterne bureau.

- e) De etiske regler er udelukkende opstillet af lægemiddelindustrien og forpligter kun de virksomheder, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence. Der er ikke indgået samarbejdsaftaler med patientforeninger eller andre organisationer, som forpligter begge parter gensidigt.

§ 3 Støtte til Patientforeningers sundhedsydelser eller forskning

Stk. 1 Støtte i form af donationer, tilskud og fordele i form af naturalier til patientforeninger tillades kun, hvis

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

Stk. 2. Støtte i form af donationer, tilskud og fordele i form af naturalier til individer tillades ikke. Se dog § 5 vedr. konsulentydelse.

§ 4 Aftalevilkår og Transparens

- a) Aftaler om støtte skal være skriftlige og klare. Aftalerne skal som minimum indeholde en specifikation af:
 1. Samarbejdsprojektets navn.
 2. Navnet på de parter, der har indgået aftalen (lægemiddelvirksomheder, organisationer 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.
 8. Omfang og indhold af ikke-finansiell støtte.
- b) Aftalerne – indeholdende som minimum overstående oplysninger – skal altid være offentligt tilgængelige via lægemiddelvirksomhedernes egne hjemmesider for at forebygge forestillinger om uetiske eller lign. forbindelser mellem lægemiddelindustrien og organisationer. Offentliggørelsen skal ske fra aftalens indgåelse, samt være tilgængelig mindst et halvt år efter samarbejdsprojektets afslutning.
- c) En kopi af aftalerne skal desuden på konkret forespørgsel udleveres. Dette gælder også aftaler om tidligere og afsluttede samarbejder, som ikke længere er tilgængelig via lægemiddelvirksomhedens hjemmeside. Såfremt samarbejdets udløb er sket for mere end ti år siden, gælder forpligtelsen dog ikke mere. Forpligtelsen gælder aftaler, der er indgået efter 1. april 2007.
- d) Lægemiddelvirksomhederne skal en gang årligt fremsende en oversigt til ENLI over deres samarbejdsprojekter, indeholdende den information som listet under § 3, litra a). Oversigten skal fremsendes inden udgangen af hvert kalenderår. ENLI offentliggør oversigterne på sin hjemmeside.

§ 5 Konsulenttydelser

- a) Det er kun tilladt for en lægemiddelvirksomhed at indgå en aftale med en organisation om en konsulentydelse, hvis den ydelse, organisationen skal levere, har til formål at understøtte sundhed, forskning eller undervisning.
- b) Det er tilladt at engagere organisationer som eksperter og rådgivere, eksempelvis i advisory boards og/eller som oplægsholdere, ved involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder, i rådgivende or-

ganer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller repræsentation. Aftaler herom skal opfylde følgende kriterier:

1. Der skal på forhånd udarbejdes en skriftlig kontrakt, som angiver ydelsen samt grundlaget for betalingen herfor. Derudover skal nedennævnte kriterier (pkt. 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 organisation 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 organisationen 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 organisationen.
 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 organisationen 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 organisationer, som de har betalt konsulenttydelser til. Listen skal indeholde en beskrivelse af den ydelse, organisationen har leveret. Virksomheden skal i forbindelse hermed offentliggøre det totale beløb, som den har betalt hver enkelt organisation i løbet af året.
- c) Begrænset markedsanalyse, såsom engangstelefoninterviews eller post/e-mail/internet-spørgeskemaundersøgelser, kan foretages såfremt, at repræsentanten for patientforeningen 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 jf. litra b), nr. 4. og 7. Disse analyser mv. må ikke udgøre skjult reklame.

- d) Hvis en repræsentant for en patientforening deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver for lægemiddelvirksomheden, gælder de relevante bestemmelser i § 8.

§ 6 Uafhængighed

- a) I forbindelse med økonomiske bidrag fra lægemiddelindustrien må der ikke stilles betingelser for organisationens faglige såvel som interessepolitiske standpunkter. Lægemiddelvirksomheder skal sikre, at deres økonomiske bidrag altid klart anerkendes og er tydeligt fra starten.
- b) Der må ikke som en del af en aftale stilles krav fra lægemiddelindustrien til organisationerne om favorisering af specifikke produkter.
- c) Lægemiddelvirksomheden må på intet tidspunkt anvende organisationens logo, navn eller materiale, eller på anden måde anvende samarbejdet med organisationen, uden en foregående skriftlig aftale med organisationen herom. Ved ansøgning om en sådan tilladelse, skal det specifikke formål og den måde logoet, navnet, materialet mv. ønskes anvendt på, klart angives.

§ 7 Forbud mod økonomiske fordele og gaver

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. dog § 8.

§ 8 Faglige aktiviteter

- a) Der kan som udgangspunkt ydes støtte til alle aktiviteter, projekter og formål, som organisationen arbejder for.
- b) Faglige aktiviteter skal altid være hovedhensigten med samarbejdet. Ydelser skal stå i rimeligt forhold til modydelse.
- c) Arrangementer organiseret eller sponsoreret af eller på vegne af lægemiddelvirksomheder, skal afholdes på et passende sted, som bidrager til arrangementets hovedformål, og som ikke er kendt for sine underholdningsfaciliteter, eller er for ekstravagant.
- d) Forplejning og repræsentation i forbindelse med arrangementer skal begrænses til udgifter til transport, bespisning, overnatning og deltagergebyr. Al form for forplejning og repræsentation skal være på et rimeligt niveau og skal være nøje begrænset til formålet med arrangementet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som repræsentanter fra patientforeninger, normalt ville være parate til at betale selv.
- e) Virksomheden må ikke i forbindelse med arrangementer sponsere eller organisere nogen form for underholdningsaktiviteter (f.eks. sports-, kultur-, musik- eller fritidsaktiviteter).
- f) Forplejning og repræsentation må kun tilbydes de personer, der i kraft af deres person kan anses for kvalificeret som deltagere. I særlige tilfælde kan forplejning og repræsentation dog ydes til en ledsagende person, der opfylder et sundhedsmæssigt/støttende/plejende behov (f.eks. som handicaphjælper) for deltageren.
- g) Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til repræsentanter for patientforeninger, 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.

- h) Der må ikke kompenseres økonomisk for den tid, repræsentanter bruger på at deltage i de i litra a) nævnte aktiviteter.
- i) Som hovedregel må ingen virksomhed organisere eller sponsere et arrangement i udlandet, undtagen de tilfælde hvor:
1. Flertallet af deltagerne er fra udlandet, og det på baggrund heraf giver større logistisk mening at holde arrangementet i et andet land, eller
 2. Placeringen af de relevante ressourcer eller eksperter - som indgår i arrangementet - betyder, at det giver større logistisk mening at holde arrangementet i et andet land.

§ 9 Lægemedelinformation og reklame

Stk. 1. Lægemedelvirksomheder skal altid i forbindelse med økonomisk støtte eller samarbejde med organisationer påse, at aktiviteten ikke er i strid med de offentlige bestemmelser om lægemedelinformation og reklame, der fremgår dels af EU's reklamedirektiv, dels af lægemedellovens reklamebestemmelser samt bekendtgørelsen vedr. reklame mv. for lægemidler - såvel som interne brancheregler.

Stk. 2. Virksomheder må ikke i forbindelse med en samarbejdsaftale om sponsering påvirke indholdet eller udarbejdelsen af patientforeningers materiale, på en måde, der er gunstig for deres egne kommercielle interesser. Lægemedelvirksomheder er dog ikke forhindret i at korrigere faktiske unøjagtigheder. Derudover kan virksomheder på anmodning fra patientforeninger bidrage til at udarbejde indholdet af et materiale ud fra et fair og afbalanceret videnskabeligt perspektiv.

§ 10 Eksklusivaftaler

Der må ikke indgås eksklusivaftaler. Det betyder, at det til enhver tid står organisationerne frit at samarbejde med flere lægemedelvirksomheder, ligesom lægemedelvirksomhederne har mulighed for at samarbejde med en eller flere organisationer. 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.

§ 11 Habilitet

- a) For at undgå mistanke om uetiske eller lign. afhængighedsforhold, må der ikke indgås aftaler om forhold, hvor der kan stilles berettiget spørgsmålstegn ved habilitet eller uafhængighed.

- b) Lægemiddelvirksomheden skal altid sikre, at ansatte eller tillidsvalgte i organisationen kun udfører opgaver for lægemiddelvirksomheden, når dette er rapporteret til en overordnet eller anden ansvarlig i organisationen.

- c) Ansatte i lægemiddelindustrien må ikke have tillidserhverv i organisationer, medmindre det er åbenbart, at der ikke foreligger uetiske interessesammenfald parterne imellem.

§ 12 Håndhævelse

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

§ 13 Ikrafttrædelse

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