



VEJLEDNING

til

”Ethiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv.”

Vejledningen til ”Ethiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv.” (Patientforeningskodekset) vil blive opdateret løbende i takt med, at praksis udvikles eller ændres. Vejledningen er derfor dateret og har desuden et versionsnummer. Alle særlige forkortelser, der anvendes i vejledningen, er forklaret bagest i vejledningen.

NB! Du kan søge i vejledningen i pdf-form ved at trykke ”Ctrl + F” og indtaste dit søgeord.

Indledende bemærkninger

Patientforeningskodekset blev i sin tid vedtaget af lægemiddelindustrien, før EFPIA vedtog deres PO Code den 14. juni 2011, men er efterfølgende justeret til, så det stemmer overens med forpligtelserne fra EFPIA’s PO Code (nu en del af EFPIA Code of Practice).

Termen ”organisation” vil blive benyttet gennemgående i vejledningen dækkende patientforeninger samt de øvrige organisationer, der arbejder for patientrelaterede spørgsmål, sygdomsrelaterede spørgsmål (eks. Psykiatrifonden) eller andre organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser (eks. Ældre Sagen og Forbrugerrådet).

Bemærk, at vejledningen i denne guide kun gælder i forhold til de lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI’s regler.

Hvis du vil se, hvilke virksomheder der har tilsluttet sig ENLI, findes der en opdateret liste på forsiden af www.enli.dk.

Guiden afsluttes med en Q&A, hvor du kan finde svar på mange af de spørgsmål, som ENLI har modtaget.

Ad § 1 Formål

Formålet med Patientforeningskodekset er sammenfaldende med EFPIA's Code of Practice, Sec. 21.01.

Ad § 2 Rækkevidde af etiske regler

Ad § 2, litra a)

Se også ad § 2, litra c) og d).

Det følger af indledningen til EFPIA's Code of Practice, at den dækker samarbejder mellem EFPIA-medlemmer inklusiv deres datterselskaber og kontraktbundne tredjeparter (f.eks. agenturer) og patientorganisationer, der opererer i Europa.

Ad § 2, litra b)

Definition af en Patientforening:

Patientforeningskodekset gælder for samarbejder med patientforeninger, som defineret i Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 7, nemlig foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgrupperes interesser, jf. lægemiddellovens § 71 d. Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddellovens § 71 d, at bestemmelsen både omfatter foreninger for patienter med bestemte sygdomme, som f.eks. kræft eller gigt, og paraplyorganisationer for patientforeninger. Som eksempel på en paraplyorganisation for patientforeninger kan nævnes Dansk Patienter. Hvis foreningen ikke omfatter patienter og pårørende, er det ikke en patientforening.

I den forbindelse gøres opmærksom på, at EFPIA i deres Code of Practice definerer patientforeninger som *"not-for-profit legal person/entity (including the umbrella organisation to which it belong), mainly composed of patients and/or caregivers, that represent and/or support the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe."* Denne definition er efter ENLI's opfattelse tilsvarende Patientforeningskodeksets definition.

Udover patientforeninger gælder Patientforeningskodekset også for samarbejder med øvrige organisationer, der arbejder for patientrelaterede spørgsmål, sygdomsrelaterede spørgsmål (f.eks. Psykiatrifonden) eller andre organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser (f.eks. Ældre Sagen og Forbrugerrådet) – samlet angivet som "organisationer" i denne vejledning. For så vidt angår organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser tænkes her på organisationer der bl.a. har et sundhedspolitisk fokus.

	Definition	Eksempel
Patientforening	Forening af patienter og/eller pårørende, der har til formål at varetage en bestemt patientgruppes interesser	<ul style="list-style-type: none"> • Scleroseforeningen • Psoriasisforeningen • Danske Patienter
Øvrige organisationer	<ul style="list-style-type: none"> • Foreninger, der arbejder for <i>patientrelaterede og/eller sygdomsrelaterede</i> spørgsmål • Foreninger, der arbejder for <i>forbrugerinteresser</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Psykiatrifonden • Ældresagen • Forbrugerrådet

ENLI finder bl.a. ikke at samarbejde med nedenstående organisationer er omfattet af Patientforeningskodekset, da der ikke er tale om; 1) foreninger af patienter eller pårørende eller 2) organisationer, der arbejder for en specifik sygdom, patientgruppe eller forbrugerinteresse med sundhedspolitisk fokus:

- Danske Hospitals klovne
- Ungdoms Røde Kors/Røde Kors
- SMIL Fonden

Ad § 2, litra c)

Anvendelsesområde

- ENLI's tilsluttede lægemiddelvirksomheders samarbejde med patientforeninger:

	Samarbejde i DK	Samarbejde uden for DK, men i Europa	Samarbejde uden for Europa
Samarbejde med en dansk patientorganisation	Patientforeningskodekset	Patientforeningskodekset	Patientforeningskodeks
Samarbejde med en europæisk patientorganisation	Patientforeningskodekset	EFPIA-Code og nationale regler	Nationale regler og evt. brancheforeningsregler
Samarbejde med en ikke-europæisk patientorganisation	Patientforeningskodekset	EFPIA-Code og nationale regler	Nationale regler og evt. brancheforeningsregler

Ad § 2, litra d)

Se også ad § 2, litra a) og c).

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 2, litra e)

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 3 Støtte til Patientforeningers sundhedsydelse eller forskning

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 12.01 og 12.02.

Ad § 4 Aftalevilkår og Transparens*Ad § 4, litra a)*

Samarbejdsaftaler mellem lægemiddelvirksomheder og organisationer skal være skriftlige, og de angivne nr. 1-8 skal som minimum fremgå af den skriftlige aftale. Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 21.03.

Ad § 4, litra a), nr. 3

Se også nærmere ad § 8, litra a).

Angivelse af typen af projekter betyder, at der skal gives oplysninger om, hvorvidt der er tale om konkrete møder, pjecer, informationskampagner, uddannelsesprogrammer, rejser mv.

Da der er tale om støtte til organisationer, accepteres det efter Patientforeningskodekset, at der også kan gives tilskud til udgifter i forbindelse med organisationers afholdelse af bestyrelsesmøder og repræsentantskabsmøder, da disse møder er nødvendige for, at organisationerne kan fungere.

Medlemskaber af patientforeninger opfattes ikke som et samarbejde, hvis prisen afspejler et reelt medlemskab. Betales mere end et reelt medlemskab, vil der heri ligge et sponsorat, og derfor vil reglerne for et samarbejde med en patientforening skulle overholdes. Det er ikke afgørende, hvad medlemskabet kaldes (eks. erhvervspartnerkab, erhvervskontingent og lign.) – det afgørende er, hvor meget der betales herfor, og hvorvidt dette skal opfattes som et samarbejde eller blot et almindeligt medlemskab.

Ad § 4, litra a), nr. 7 og 8

Angivelse af den økonomiske støttes værdi:

- Det, der kan værdifastsættes, skal oplyses med den reelle værdi
- Øvrig støtte skal der klart redegøres for

For begge forholdes vedkommende skal det anføres, hvad støtten anvendes til.

For ikke-finansiell støtte, skal støtte af betydeligt omfang, som ikke kan opgøres med en meningsfuld finansiell værdi, indeholde en beskrivelse, som klart redegør for den ikke-økonomiske fordel, som organisationen modtager.

Ad § 4, litra b) og litra c)

Denne bestemmelse svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 24.

Offentliggørelse skal ske fra aftalens indgåelse, hvorved der menes det tidspunkt, hvor begge parter underskrift er at finde på aftalen.

Det er ikke et krav, at selve aftalerne ligger på virksomhedens hjemmeside. Således kan der laves et resume, der blot som minimum indeholder de otte forhold, som skitseret i § 4. Det accepteres også at anvende den liste, som tilsluttede virksomheder skal indsende til ENLI én gang årligt, jf. § 4, litra d).

Patientforeninger skal på deres hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder, jf. reklamebekendtgørelsens § 21. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt virksomhed fremgår af hjemmesiden. Oplysningerne skal gøres tilgængelige på hjemmesiden senest én måned efter, at patientforeningen har modtaget den økonomiske fordel. Oplysningerne skal være tilgængelige på hjemmesiden i mindst to år.

Ad § 4, litra d)

Denne bestemmelse forpligter alene de virksomheder, som er tilsluttet ENLI.

Ad § 5 Konsulenttydelser

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Art. 15.

Ad § 5, litra a)

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 5, litra b)

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 5, litra b), nr. 7

Omfatter konsulentydelsen involvering af patienter, som er medlemmer af patientforeningen, vil honorering kunne finde sted fra lægemiddelvirksomheden direkte til patienten, selvom kontrakten indgås med patientforeningen. Dette bør blot specificeres i kontrakten.

Ad § 5, litra b), nr. 9

Kravet om offentliggørelse følger EFPIA's Code of Practice Art. 24.

Virksomhederne er forpligtet til at offentliggøre deres aftaler med organisationer omfattet af nærværende regelsæt. Denne forpligtelse opfyldes ved offentliggørelse på virksomhedens egen hjemmeside, dvs. den hjemmeside, som virksomheden er linket op til.

Indgår virksomheden i en koncern, som alene har en global hjemmeside, eller ønsker man alene en nordisk hjemmeside, således at der ikke forefindes nationale hjemmesider, er disse globale hhv. nordiske hjemmesider at anse for den nærmeste hjemmeside for den danske virksomhed.

Er der landeopdelinger på sådanne sider, eksempelvis en underside for den danske del af koncernen på den globale eller nordiske hjemmeside, skal offentliggørelsen ske på sådanne undersider.

Man skal således offentliggøre samarbejder på den hjemmeside, som virksomheden må anses for linket op til og som repræsenterer den danske virksomhed.

Ad § 5, litra c)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 15.04.

Ad § 5, litra d)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Art. 10-11 samt Sec. 13.01.

Ad § 6 Uafhængighed

Ved lægemiddelvirksomheders støtte til organisationer er det vigtigt, at disse er uafhængige parter.

Ad § 6, litra a) og litra b)

Disse bestemmelser inkorporerer EFPIA's Code of Practice Sec. 21.01 og sec. 13.03.

Lægemiddelvirksomheder må ikke påvirke organisationens materialer, som støttes af virksomheder, med henblik på at favorisere egne kommercielle interesser.

En lægemiddelvirksomhed må dog gerne, på forespørgsel fra organisationen, udarbejde udkast til sådanne tekster, når dette sker ud fra et rimeligt og afbalanceret videnskabeligt perspektiv. Ligeledes må virksomheden korrigere ukorrekte fakta.

Ad § 6, litra c)

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 13.02.

Den skriftlige aftale med organisationen skal præcisere det specifikke formål med brugen af logoet, navnet mv. samt, hvordan brugen vil finde sted.

Ad § 7 Forbud mod økonomiske fordele og gaver

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Art. 11.

Bestemmelsen skal fortolkes tilsvarende Reklamekodeksets § 12, hvorefter der gælder et gaveforbud, som i denne sammenhæng også omfatter lejlighedsgaver mv.

Ad § 8 Faglige aktiviteter

Ad § 8, litra a)

Se også nærmere ad § 4, litra a), nr. 3.

Udgangspunktet er, at lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til alle de aktiviteter, projekter og formål, som organisationen arbejder for. Det betyder, at virksomhederne ikke må give en generel driftsstøtte til organisationen, men alene give støtte/driftsstøtte i forbindelse med konkrete projekter og formål, som organisationen arbejder for. At uddanne organisationen inden for det givne sygdomsområde, eksempelvis via faglige møder eller kongresser, finder ENLI derfor også kan ske i overensstemmelse med Patientforeningskodekset, så længe de øvrige regler heri overholdes. Afholder virksomheden selv mødet, skal de almindelige regler for reklame over for offentligheden overholdes, hvorfor der bl.a. ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler.

En lægemiddelvirksomhed kan også yde støtte via naturalier. Dette kunne eksempelvis være et oplæg afholdt af lægemiddelvirksomheden ved et af en patientforenings arrangementer. Virksomheden skal dog her sikre sig overholdelse af reglerne omkring reklame for lægemidler over for offentligheden. En anden form for støtte via naturalier kunne være at stille lokaler til rådighed. Vær dog særligt opmærksom på fremtoning om uafhængighed virksomheden og organisationen imellem, jf. ad § 6.

Ad § 8, litra b)

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 8, litra c)

Bestemmelsen fortolkes ud fra princippet i Reklamekodeksets § 13, stk. 3 og 10, om mødesteder.

Ad § 8, litra d)

Bestemmelsen svarer til EFPIA's PO Code of Practice Sec. 10.04. og 10.07.

Bestemmelsen dækker både arrangementer arrangeret af organisationen og af lægemiddelvirksomheden.

Bestemmelsen fortolkes ud fra princippet i Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Ad § 8, litra e)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 10.08.

Hvorvidt der er tale om underholdning eller ej, kommer som udgangspunkt an på, hvad formålet med arrangementet er. Er der tale om formidling om sygdommen eller et underholdningsarrangement? Man skal vurdere, hvad trækplastret er for deltagerne.

Det er ENLI's opfattelse, at patientforeninger arbejder for netop at skabe opmærksomhed om den konkrete sygdom, herigennem via awareness-kampagner, hvorfor der er et vist spillerum for de aktiviteter, som patientforeninger ønsker at gennemføre. Det vigtige er dog, hvad formålet med aktiviteten er; formidling eller underholdning.

Derudover fortolkes bestemmelsen ud fra princippet i Reklamekodeksets § 13, stk. 9

Ad § 8, litra f)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 10.06.

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 8, litra g)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 10.05.

Bestemmelsen fortolkes ud fra principperne i Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og 8.

Ad § 8, litra h)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 13.01.

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 8, litra i)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 10.02.

Bestemmelsen fortolkes ud fra princippet i Reklamekodeksets § 13, stk. 4.

Ad § 9 Lægemedelinformation og reklame

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 21.02. og 21.04.

Ad § 9, stk. 2

Lægemedelvirksomheder må ikke påvirke organisationens materialer, som støttes af virksomheder, med henblik på at favorisere egne kommercielle interesser.

En lægemiddelvirksomhed må dog gerne, på forespørgsel fra organisationen, udarbejde udkast til sådanne tekster, når dette sker ud fra et rimeligt og afbalanceret videnskabeligt perspektiv. Ligeledes må virksomheden korrigere ukorrekte fakta.

Ad § 10 Eksklusivaftaler

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 14.

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 11 Habilitet*Ad § 11, litra a)*

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 11, litra b)

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 11, litra c)

Et eksempel på, hvornår det er åbenbart, at der ikke foreligger uetiske interessesammenfald parterne imellem, kan være for en organisation, som opererer helt uden for virksomhedens forretningsområde.

Ad § 12 Håndhævelse

Der er pt. ingen vejledning til bestemmelsen.

Ad § 13 Ikrafttrædelse

Der er pt. ingen vejledning til bestemmelsen.

Gode råd i forbindelse med den årlige indberetning til ENLI:

I december måned fremsender ENLI et indberetningsskema i wordformat, hvor ENLI's tilsluttede virksomheder skal indtaste alle samarbejder med patientorganisationer mv. for det pågældende år. Det er vigtigt, at det fremsendte worddokument anvendes og at der ikke slettes eller tilføjes kolonner, eller ændres i formatet (ex. PDF, Excel mv.).

Husk:

- Ingen personnavne eller CPR-numre i indberetningsskemaet
- Alle beløb i DKK (ikke euro mv.)
- Det skal angives, hvorvidt beløbet er inkl. eller ekskl. moms
- Der kan hentes inspiration til udfyldelse af indberetningsskemaet ved at kigge på de offentliggjorte skema fra tidligere år. Oversigterne ligger på ENLI's hjemmeside.

Da ENLI anvender samme skabelon til indberetning, kan virksomhederne med fordel løbende igennem året udfylde et indberetningsskema således, at arbejdet lettes ved årets slutning, når indberetningerne skal fremsendes.

ENLI har en kontaktiliste over den/de medarbejdere, der skal modtage indberetningsskemaet i december måned. Det bedes venligst meddeles ENLI, hvis en ny medarbejder, skal modtage det årlige indberetningsskema.

Q&A

Generelt:

Kortfattet kan det siges, at en lægemiddelvirksomhed må yde støtte til alle aktiviteter, projekter og formål som patientforeningen/organisationen arbejder for. Det betyder, at lægemiddelvirksomhederne ikke må give en generel driftsstøtte til organisationen, men alene give støtte i forbindelse med konkrete projekter og formål, som organisationen arbejder for.

Rækkevidde af etiske regler - § 2

1. En lægemiddelvirksomhed har til Astma Allergi Danmark betalt for omkostninger forbundet med, at "den blå krans" trykkes på produkter i Norden. Er dette omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: *Nej. ENLI vurderer, at der er tale om køb af en rettighed – køb af retten til at bruge "den blå krans". Købet er ikke omfattet af Patientforeningskodekset.*

2. En lægemiddelvirksomhed køber annonceplads i Danmarks Bløderforenings medlemsblad. Er dette køb omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: *Nej. Køb af en annonce i et medlemsblad for en patientforening er ikke at betragte som et samarbejde, der er omfattet af Patientforeningskodekset, såfremt købet sker på almindelige markedsvilkår. Således skal pris og eksponeringsmuligheder være proportionalt - dvs. at der skal være et rimeligt forhold mellem prisen for annoncen og antal læsere af medlemsbladet.*

3. En lægemiddelvirksomhed har købt et erhvervspartnerskab hos en patientforening. Virksomheden får sit logo på foreningens hjemmeside, og virksomheden må bruge patientforeningens støttelogo på virksomhedens egen hjemmeside. Er forholdet omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: *Nej. ENLI vurderer, at der er tale om køb af reklameplads - "noget for noget". Købet er ikke omfattet af Patientforeningskodekset.*

4. En dansk lægemiddelvirksomhed har givet en svensk patientforening 100.000 kr. til afholdelse af et arrangement for nordiske patientforeninger, herunder danske patientforeninger. Arrangementet afholdes i Sverige. Gælder det danske patientforeningskodeks eller EFPIA-Coden?

SVAR: *Da modtageren er en svensk patientforening og arrangementet afholdes i Sverige, er sponsoratet ikke omfattet af Patientforeningskodekset. Sponsoratet er dog omfattet af EFPIA-coden og de svenske regler. Derfor skal arrangementet fortsat offentliggøres, og det er en god idé at kontakte svenske Lif for at høre, om der er andre regler lægemiddelvirksomheden skal være opmærksom på.*

Aftalevilkår og Transparent - § 3, litra a), nr. 3

Drift:

5. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforening, til dennes udarbejdelse af postkort til praktiserende læger (gøre opmærksom på sygdommen)?

SVAR: Ja. Efter Patientforeningskodekset er det muligt at give støtte/driftsstøtte til et konkret projekt, der har til formål at skabe opmærksomhed om sygdommen.

6. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til udgivelse af en patientforenings medlemsblad?

SVAR: Ja. Efter Patientforeningskodekset er det muligt at give støtte/driftsstøtte til et konkret projekt, der er i overensstemmelse med patientforeningens formål.

7. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til, at socialrådgivere og psykologer laver indlæg vedrørende den pågældende sygdom til patientforeningens medlemsblad?

SVAR: Ja. Efter Patientforeningskodekset er det muligt at give støtte/driftsstøtte til et konkret projekt, der er i overensstemmelse med patientforeningens formål.

8. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforenings generelle drift – f.eks. kontormøbler, løn til patientforeningens fastansatte sekretær, kontorartikler, husleje?

SVAR: Nej. Det er ikke muligt at give støtte til patientforeningens generelle drift. Lægemiddelvirksomheden kan alene støtte i forbindelse med konkrete aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen arbejder for.

Konsulenttydelser - § 5

9. En lægemiddelvirksomhed har arrangeret et Advisory Board med deltagelse fra en patientforening, hvor virksomheden betaler et honorar til de inviterede deltagere. Er dette forhold omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: Ja, jf. Patientforeningskodeksets § 5, litra b).

Repræsentant fra patientforening som oplægsholder

10. En lægemiddelvirksomhed ønsker, at en repræsentant fra en patientforening skal deltage i deres efteruddannelsesarrangement, hvor denne skal fortælle generelt om sygdommen og patientforeningens arbejde. Må virksomheden kontakte en patientforening, der herefter kan udvælge/spørge et medlem fra patientforeningen, hvorvidt denne kunne tænke sig at tage denne opgave/deltage i et sådant møde?

SVAR: *Ja.*

11. Såfremt lægemiddelvirksomheden tidligere har anvendt en repræsentant fra patientforeningen som oplægsholder, må virksomheden tage direkte kontakt til denne? – eller skal kontakten altid være igennem patientforeningen?

SVAR: *Kontakten skal altid være igennem patientforeningen.*

12. Skal lægemiddelvirksomheden sende sin forespørgsel til formanden for patientforeningen?

SVAR: *Det kommer an på, hvilken procedure der er i den enkelte patientforening - er der en generel postkasse, man skriver til, eller en konkret kontaktperson? Formanden er dog et oplagt valg.*

13. Har ENLI en vejledning til timebetaling for repræsentanter fra patientforeninger, der anvendes som oplægsholdere?

SVAR: *Nej. ENLI har ikke nogen regler, der regulerer udbetaling af honorar. Der bør være overensstemmelse mellem honoraret og den ydelse, der bliver leveret.*

14. Skal en lægemiddelvirksomhed udarbejde en kontrakt med patientforeningen (og afregne med patientforeningen) eller skrive en kontrakt med den enkelte repræsentant, der skal være oplægsholder (efter at patientforeningen har godkendt selve opgaven)?

SVAR: *Det kommer an på, hvilke regler den konkrete patientforening har herunder, hvorvidt det er et honorar, der tilfalder patientforeningen eller den konkrete oplægsholder.*

15. Skal virksomheden afregne med patientforeningen (også konsulent-honorar) – eller direkte med repræsentanten?

SVAR: *Se svaret ovenfor.*

- 16.** Hvis en lægemiddelvirksomhed har anvendt en repræsentant fra patientforeningen som konsulent (f.eks.) til et møde, skal dette (og honoraret) offentliggøres på virksomhedens hjemmeside?

SVAR: *Ja, jf. Patientforeningskodeksets § 5.*

- 17.** Kan en lægemiddelvirksomhed invitere en repræsentant fra en patientforening med som oplægs- holder til et udenlandsk møde (betale rejse, ophold mv.)?

SVAR: *Ja, hvis der er en logistisk begrundelse for, at det pågældende møde afholdes i udlandet, og det konkrete oplæg fra patientforeningen anses for at være relevant for målgruppen.*

- 18.** Hvad må repræsentanter fra patientforeninger (som evt. også er patienter) egentlig fortælle om – må de kun fortælle om sygdommen generelt eller må de også gerne fortælle om deres egen oplevelse med sygdommen?

SVAR: *Udgangspunktet er at den person, der deltager som repræsentant for en given patientforening, kun skal fortælle om sygdommen i generelle termer, dvs. ingen personlige sygehistorier.*

Husk i øvrigt, at hvis den pågældende repræsentant overværer nogle af de andre oplæg til mødet, må der ikke være omtale af receptpligtige lægemidler, da repræsentanten umiddelbart ikke anses som værende en sundhedsperson.

Faglige aktiviteter - § 8, litra a)

- 19.** Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforening til udlån af nogle viewbooks til læger således, at foreningen ikke skal opkræve lejeindtægter for disse fra sundhedspersonerne som de udlånes til? Formålet med disse viewbooks er at sprede faglig viden til lægens patienter, om det pågældende sygdomsområde, som patientforeningen opererer indenfor.

SVAR: *Ja, denne støtte er omfattet af Patientforeningskodekset.*

- 20.** Kan en virksomhed invitere bestyrelsen fra en patientforening på besøg i virksomheden, så bestyrelsen kan lære mere om virksomheden, og hvordan den fungerer? Der omtales ikke lægemidler.

SVAR: *Ja, under forudsætning af, at der på intet tidspunkt omtales lægemidler, er det muligt for en virksomhed at afholde et sådant informationsmøde. Omtale af receptpligtige lægemidler vil som udgangspunkt anses som reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.*

Underholdning - § 8, litra e)

- 21.** Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforenings afholdelse af en høvdingeboldturnering, hvor foreningen vil informere om og teste for en given sygdom?

SVAR: Ja. Det vigtige er dog, hvad formålet med aktiviteten er; formidling eller underholdning? Kun hvis formålet er formidling, kan lægemiddelvirksomheden give økonomisk støtte.

- 22.** Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforening til brug for dennes indsats på facebook for at skabe opmærksomhed om en ny hjemmeside?

SVAR: Se svaret ovenfor.

- 23.** Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforening til en fotoudstilling - disease awareness kampagne?

SVAR: Svaret afhænger af fotoudstillingens indhold. Hvis fotoudstillingen viser fotos af sygdommen eller på anden måde formidler information, der er relevant for patientforeningen, vil det være muligt for lægemiddelvirksomheden at give støtte til patientforeningen i forbindelse med afholdelse af fotoudstillingen.

Hvis fotoudstillingen viser fotos, der ikke er relevante for patientforeningen f.eks. fotos af landskaber og dyr, og dermed ikke formidler viden om den pågældende sygdom, vil lægemiddelvirksomheden ikke kunne give støtte til fotoudstillingen.

- 24.** Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en patientforenings afholdelse af et jubilæums- og temaarrangement?

SVAR: Hvis arrangementet alene er for patientforeningens ansatte, kan virksomheden ikke give økonomisk støtte, idet støtten ikke vil gå til en aktivitet som organisationen arbejder for, jf. § 8, litra a).

Hvis arrangementet er for andre end patientforeningens ansatte, vil virksomhedens mulighed for støtte afhænge af indholdet af arrangementets program - dvs. hvorvidt der er tale om formidling om sygdommen mv. eller alene underholdning.

- 25.** Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til patientforenings afholdelse af en sommerlejr (for børn, unge og deres forældre)?

SVAR: Som udgangspunkt vil dette ikke være muligt, da støtten ikke vil gå til en aktivitet, projekt eller formål som organisationen arbejder for, jf. § 8, litra a). Det afhænger dog af indholdet, og formålet med sommerlejren.

26. En lægemiddelvirksomhed har købt en udstillingsstand af en patientforening i forbindelse med dennes uddannelsesarrangement for sundhedspersoner. Er dette køb omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: *Nej, såfremt der er tale om et reelt køb af udstillingsstand, anses købet ikke for en økonomisk støtte til eller et samarbejde med organisationen (og dermed ikke omfattet af Patientforeningskodekset). Købet er omfattet af Reklamekodeksets regler, herunder Reklamekodeksets § 18.*

27. En lægemiddelvirksomhed ønsker at købe en plads på et cykelhold, som bliver udbudt af en patientforening i forbindelse med en kampagne. Virksomheden ønsker at give pladserne på holdet til deres egne ansatte. Er dette køb omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: *Nej, der er tale om et reelt køb og ikke et økonomisk samarbejde med en patientforening.*

28. En lægemiddelvirksomhed ønsker at invitere en patientforening til foredrag samt rundvisning på deres egen fabrik, så deltagerne kan se processen med at fremstille lægemidler. Må virksomheden dette?

SVAR: *En lægemiddelvirksomhed må alene holde foredrag om sygdom og sundhed, når deltagerne ikke er sundhedspersoner. ENLI vil ikke anbefale, at der sker rundvisning på virksomhedens fabrik, da arrangementet derved kan indeholde reklame for lægemidler. Reklame over for offentligheden for et receptpligtigt lægemiddel er i strid med Lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.*

29. En patientforening ønsker at afholde en koncert, hvor overskuddet fra billetindtægter ubeskåret går til forskning inden for det sygdomsområde patientforeningen arbejder for. Må Lægemiddelvirksomheden give støtte til afholdelse af koncerten?

SVAR: *Nej. Virksomheden må ikke i forbindelse med arrangementer sponsere eller organisere nogen form for underholdningsaktiviteter, jf. Patientforeningskodeksets § 8, litra h).*

Forplejning og Repræsentation - § 8, litra f)

30. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til patientforeningens transport og ophold på Folkemødet (awareness kampagne)?

SVAR: *Ja. Husk, at al form for forplejning og repræsentation skal være på et rimeligt niveau og skal være nøje begrænset til formålet med arrangementet. Beløbsgrænserne for forplejning skal overholdes. Se nærmere hertil i vejledningen til Reklamekodekset vedrørende repræsentation og forplejning.*

31. Der afholdes et netværksmøde, hvor europæiske og globale patientforeninger diskuterer og deler strategier, og vil øge viden om sygdomsområdet. Må lægemiddelvirksomheden betale alle omkostninger (forplejning og lokaleleje)?

SVAR: *Ja, en lægemiddelvirksomhed må gerne afholde patientforeningers udgifter til forplejning og lokaleleje i forbindelse med et netværksmøde, hvor patientforeninger diskuterer og deler strategier med henblik på at øge viden om sygdomsområdet.*

32. En dansk lægemiddelvirksomhed har givet en dansk patientforening 100.000 kr. til afholdelse af et arrangement, der skulle oplyse og formidle viden om den pågældende sygdom. Arrangementet må desværre aflyses pga. for få deltagere. Må patientforeningen modregne de dokumenterede udlæg, patientforeningen allerede har afholdt i forbindelse med planlægning af arrangementet inden det resterende beløb returneres til lægemiddelvirksomheden?

SVAR: *Ja, men det beløb patientforeningen får, skal fortsat offentliggøres selvom beløbet ikke er stort og arrangementet ikke afholdt.*

Forkortelser

EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ENLI	Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien
Lif	Lægemiddelindustriforeningen
Organisation	Betegnelsen "organisation" i denne vejledning dækker patientforeninger samt de øvrige organisationer, der arbejder for patientrelaterede spørgsmål, sygdomsrelaterede spørgsmål (eks. Psykiatrifonden) eller andre organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser (eks. Ældre Sagen og Forbrugerrådet).
Patientforeningskodekset	Etiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv.
Reklamebekendtgørelsen	Bekendtgørelse nr. 1153 af 22/10/2014 om reklame mv. for lægemidler
Reklamekodekset	Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner