



# **Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud**

## **(Donationskodekset)**

Version 3.0 – Juni 2022

## **KAPITEL 1 – INDLEDENDE BESTEMMELSER**

### **§ 1 Formål**

*Stk. 1.* Formålet med dette regelsæt er at fastlægge rammerne for lægemiddelindustriens donationer til hospitaler o.l. Der må ikke herske tvivl om, at samspillet mellem parterne foregår på et etisk forsvarligt niveau.

*Stk. 2.* Det skal sikres, at:

- a) lægemiddelvirksomhedernes donationer aldrig må være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den.
- b) de etiske regler medfører, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket.
- c) de etiske regler medfører åbenhed og gennemsigtighed om lægemiddelindustriens donationer.

### **§ 2 Definitioner**

*Stk. 1.* "Donationer" defineres som enhver form for støtte, der gives til projekter, aktiviteter, udstyr, enheder el. lign. Donationer kan gives som økonomisk støtte eller naturalieydelse.

*Stk. 2.* Ved "lægemiddelvirksomheder" i relation til dette kodeks forstås, ud fra definitionen i Reklamekodeksets § 3, stk. 1, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 4, medlemmerne af:

- a) Lægemiddelindustriforeningen (Lif),
- b) Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL),
- c) Foreningen af Parallelimportører af Medicin samt
- d) tilsluttede virksomheder og foreninger, dvs. virksomheder og foreninger, som ikke er medlem af førnævnte foreninger, men som har valgt at tilslutte sig nærværende regelsæt og
- e) konsulentfirmaer mv., der handler på vegne af de i litra a)-d) nævnte virksomheder og foreninger.

*Stk. 3.* "Sundhedspersoner" defineres som i Reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 3, som: "læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag."

*Stk. 4.* Ved "hospitaler" i relation til dette kodeks forstås alle de i § 3, stk. 1, nævnte enheder.

### **§ 3 Anvendelsesområde**

Stk. 1. Dette regelsæt finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders donationer til:

- a) offentlige hospitaler, sammenslutninger af hospitaler og konkrete sygehusafdelinger i Danmark,
- b) privathospitaler/klinikker i Danmark, såfremt ejerkredsen ikke primært består af individuelle sundhedspersoner,
- c) institutioner og organisationer i Danmark, der yder sundhedsydelse eller udfører forskning udført af sundhedspersoner (som ikke på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI's kontrol), og
- d) forskerinitieret kliniske forsøgsprojekter, hvor virksomheden ikke har indflydelse på forsøget eller betinget sig modydelse.

Stk. 2. Reglerne finder ikke anvendelse på donationer som på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI's kontrol eller reguleret i dansk lovgivning. Derfor finder reglerne ikke anvendelse på eksempelvis:

- a) støtte omfattet af Patientforeningskodekset
- b) støtte omfattet af Lobbykodekset
- c) støtte omfattet af Reklamekodekset, herunder:
  - 1. lægemiddelvirksomheders sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i nationale eller internationale uddannelsesarrangementer,
  - 2. lægemiddelvirksomheders sponsorater til hospitalers uddannelsesarrangementer, der er helt eller delvist målrettet sundhedspersoner,
  - 3. sundhedspersoners deltagelse i informationsmøder/efteruddannelsesarrangementer arrangeret af lægemiddelvirksomheder
  - 4. udlevering af informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr til sundhedspersoner
  - 5. samarbejde om kliniske forsøg, der er anmeldt til det videnskabetiske komitésystem og Lægemiddelstyrelsen (med undtagelse af forskerinitieret kliniske forsøg omfattet af stk. 1, litra d)), dog bemærkes § 8 vedr. virksomhedsinitierede studier,
  - 6. støtte til individuelle sundhedspersoner og sammenslutninger af individuelle sundhedspersoner, herunder medicinske selskaber,
  - 7. donationer til privathospitaler/klinikker i Danmark, der er ejet af en eller flere sundhedspersoner.

## ***KAPITEL 2 - DONATIONER***

### **§ 4 Donationer til sundhedsydelser eller forskning**

Stk. 1 Det er kun tilladt for en lægemiddelvirksomhed at give donationer til hospitaler, hvis

- a) de ydes med det formål at støtte faglige aktiviteter, inden for 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.

Stk. 2. Støtte til individer tillades ikke.

## § 5 Aftalevilkår

*Stk. 1.* Den virksomhed, som donerer 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 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 overføres til.
- 5) navn på den leder, direktør el. lign. person med kompetence på hospitalet, som har godkendt, at hospitalet/afdelingen kunne modtage donationen.
- 6) type aktivitet, projekt, udstyr, enhed, som donationen ydes til.
- 7) formålet med aktiviteten, projektet, udstyret/enheden, som donationen gives til.
- 8) tidshorisont (hvis muligt).
- 9) den finansielle bevillingsstørrelse.
- 10) naturalierens omfang, indhold og anslåede værdi.

## § 6 Gennemsigtighed

*Stk. 1.* Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til i forbindelse med enhver donation, at offentliggøre en oversigt, som indeholder de i § 5, nr. 1, 2 samt nr. 6-10 nævnte oplysninger, på deres hjemmeside for at forebygge forestillinger om uetiske eller lign. forbindelser mellem lægemiddelindustrien og hospitaler. Oversigten skal offentliggøres, når donationen 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.

*Stk. 2.* Kopi af oversigten skal udleveres til ENLI ved forespørgsel, når den ikke længere er tilgængelig på lægemiddelvirksomhedens hjemmeside. Dette krav gælder dog ikke donationer, som er bevilget for mere end 10 år siden.

*Stk. 3.* Lægemiddelvirksomhederne skal en gang årligt fremsende en oversigt til ENLI indeholdende alle virksomhedens donationer i det forløbne år. Oversigten skal indeholde de under stk. 1, nævnte oplysninger. Oversigten skal indsendes umiddelbart efter afslutningen af hvert kalenderår og vil blive offentliggjort på ENLI's hjemmeside.

## § 7 Bagatelgrænse

*Stk. 1.* § 5, § 6 og § 12, finder ikke anvendelse på 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 donationen, fx beløbsstørrelsen af et økonomisk tilskud eller virksomhedens omkostninger til naturalier.

*Stk. 2.* § 5, § 6 og § 12, finder ikke anvendelse på donationer, som har en værdi på højst 20.000 kr. inden for et kalenderår, såfremt donationerne udgøres af en flerhed af identiske donationer, 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 – Generelle bestemmelser

### § 8 Virksomhedsinitierede studier

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.

### § 9 Konsulenttydelser

*Stk. 1.* Det er kun tilladt for en lægemiddelvirksomhed at indgå en aftale med et hospital om en konsulentydelse, hvis

- a) den ydelse, 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
- b) aftalen ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

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

## **§ 10 Forbud mod økonomiske fordele og gaver**

Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love ansatte på hospitaler gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturalier.

## **§ 11 Uafhængighed**

Lægemedelvirkomhederne skal sikre sig, at 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 den donation, som lægemiddelvirksomheden yder. Lægemedelvirkomheder er dog ikke forhindret i at korrigere faktiske unøjagtigheder i henhold til kontrakten indgået mellem parterne.

## **§ 12 Godkendelse**

Donationer skal godkendes af en person, ansat på hospitalet, som har kompetence hertil. Før donationen kan overføres til en hospitalskonto (penge) eller hospitalsenhed (naturalier), skal selve overførslen ligeledes godkendes af en person, ansat på hospitalet, som har kompetence hertil.

## **§ 13 Anvendelse af logo**

Lægemedelvirkomheden må på intet tidspunkt anvende hospitalets logo, navn eller materiale, eller på anden måde anvende samarbejdet med hospitalet, uden en foregående skriftlig aftale med 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 Branding**

Det er som udgangspunkt tilladt at påføre virksomhedens navn på de donationer, der udleveres, såfremt navnet fremstår på en ikke reklamemæssig måde. Påføring af produktnavne på naturalieydelser, der udleveres i overensstemmelse med dette regelsæt kan alene accepteres, såfremt der foreligger sikkerhedsmæssige grunde hertil.

## **§ 15 Eksklusivaftaler**

Der må ikke indgås eksklusivaftaler. Det betyder, at det til enhver tid står hospitalerne frit at samarbejde med flere lægemiddelvirksomheder, ligesom lægemiddelvirksomhederne har mulighed for at

samarbejde med en eller flere 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.

### **§ 16 Håndhævelse**

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

### **§ 17 Ikrafttrædelse**

Dette kodeks træder i kraft den 15. juni 2022 og erstatter det seneste offentliggjorte donationskodeks af 1. januar 2020.

**Ændringslog**

Dato	Version	Bestemmelse	Ændring
Juni 2022	3.0.	Donationskodekset	Hele Donationskodekset er omskrevet, og kodekset er opbygget mere systematisk. Der er indsat nye bestemmelser, mens andre bestemmelser er blevet præciseret og har fået nye paragrafnumre. Der er ikke foretaget indholdsmæssige ændringer, dvs. at der gælder de samme regler og praksis for donationer som tidligere.  Ordene "tilskud", "institution" og "organisation" er slettet.
		§ 1 - Formål	Ny bestemmelse – præcisering af præambel.
		§ 2 - Definitioner	Ny bestemmelse – omskrivning af tidl. § 4 – flere definitioner indsat.
		§ 3 - Anvendelsesområde	Ny bestemmelse – indhold hentet fra vejledningen og tidligere §§ 3 og 2. Tidligere § 2 er slettet.
		§ 4 - Donation til sundhedsydelse eller forskning	Sammenskrivning af tidligere §§ 1 og 5.
		§ 5 - Aftalevilkår	Præcisering af tidligere § 9.
		§ 6 - Gennemsigtighed	Svarer til tidligere § 10.
		§ 7 - Bagatelgrænse	Stk. 1 - Svarer til tidligere § 11. Stk. 2 –præciseret af tidligere § 11, litra b.
		§ 8 - Donation til virksomhedsinitierede studier	Præcisering af tidligere § 15.
		§ 9 - Konsulenttydelser	Svarer til tidligere § 12.
		§ 10 - Forbud mod økonomiske fordele og gaver	Ny bestemmelse Omskrivning af tidligere § 6.
		§ 11 - Uafhængighed	Omskrivning af tidligere § 7.
		§ 12 - Habilitet	Præcisering af tidligere § 8.
		§ 14 - Branding	Ny bestemmelse – præcisering fra vejledningen og Sec. 17.04 i EFPIA Code
		§ 15 - Eksklusivaftaler	Tidligere § 14.