



VEJLEDNING

til

**”Ethiske regler for lægemiddelbranchens donationer”
(Donationskodekset)**



Vejledningen til etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud (Donationskodekset) 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.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 1 – INDLEDENDE BESTEMMELSER

Formål

§ 1

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.*

Ad § 1

Formålet med Donationskodekset er sammenfaldende med EFPIA's Code of Practice, Sec. 12.01.

Bestemmelserne i Donationskodekset supplerer EFPIA's Code of Practice.

Formålet med Donationskodekset er, udover gennemsigtighed, bl.a., at lægemiddelvirksomhederne skal sikre sig, at donationer anvendes til det tilsigtede faglige formål, samt at det er hospitalet/hospitalsafdelingen, der disponerer over donationen.

Definitioner

§ 2

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 "hospitaller" i relation til dette kodeks forstås alle de i § 3, stk. 1, nævnte enheder.

Ad § 2, stk. 1: Donationer

Definitionen af donationer fortolkes bredt og kan både omfatte økonomisk støtte samt ydelser til hospitaler/hospitalsafdelinger i form af naturalier. Der kan fx være tale om databaser, forskningsprojekter, patientinformationsfoldere, patienttræningsprogrammer, medicinsk udstyr, ph.d.-projekter eller lign., som hospitalet/hospitalsafdelingen har søgt om støtte til finansiering af. Det er ikke betegnelsen/terminologien, der er afgørende for, om ydelsen er omfattet af Donationskodekset, men i stedet indholdet af aftalen, der er afgørende, dvs. det er underordnet, hvorvidt virksomheden kalder det en donation, grant, sponsorat, tilskud el.lign.

Gældende for samtlige ydelser er, at donationerne skal være gennemsigtige og veldokumenterede. Endvidere må donationer hverken direkte eller indirekte finansiere sociale aktiviteter eller andre interne aktiviteter, der ikke vedrører specifikke faglige formål.

Det bemærkes, at donationer til hospitaler/hospitalsafdelinger ikke må udgøre en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

Ad § 2, stk. 2, litra a) til d): Lægemiddelvirksomheder

På forsiden af ENLI's hjemmeside www.enli.dk findes en opdateret liste over de virksomheder, der har tilsluttet sig ENLI's kompetence.

Ad § 2, stk. 3: Sundhedspersoner

Det er alene de faggrupper, der positivt er nævnt i Donationskodeksets § 2, stk. 3, der er omfattet af definitionen "sundhedsperson".

Anvendelsesområde

§ 3

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 sundhedsydelser 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 mødydelser.*

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/efteruddannelsesarangementer 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.*

Ad § 3

Donationskodekset regulerer lægemiddelvirksomheders donationer til hospitaler og hospitalsafdelinger. Alle ydelser til individuelle sundhedspersoner er reguleret af Reklamekodekset, hvortil der henvises. Donationskodekset regulerer således ikke lægemiddelvirksomheders økonomiske

støtte/sponsorater eller ydelse af naturalier til fx praktiserende læger eller andre individuelle læger, der fx er ansat på et hospital.

Ad § 3, stk. 1, litra c)

Donationskodekset omfatter donationer 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). Dette kunne være en virksomheds donation til et universitet, der udfører klinisk forskning (som eksempelvis Panum Institutet, Københavns Universitet) eller til sundhedsydelser i kommuner.

Ad § 3, stk. 1, litra d)

Klinisk forskning, der er omfattet af Donationskodekset

Forskerinitieret kliniske forsøgsprojekter på hospitaler er omfattet af Donationskodekset i de tilfælde, hvor støtten alene gives som en donation/tilskud, hvor virksomheden *ikke* øver indflydelse på udformningen eller gennemførelsen af det kliniske forsøg, hospitalets konkrete drift, forretningsgange, opgaver, eller faktiske anvendelse af støtten, samt hvor det er hospitalet/hospitalsafdelingen, der disponerer over det tilskud eller den donation, som lægemiddelvirksomheden yder. Deraf følger også, at virksomheden i disse tilfælde ikke betinger sig modydelse (såsom eksempelvis rettigheder, data, resultater el.lign.).

Ad § 3, stk. 2, litra c)

Donationskodekset gælder for donationer til hospitaler mv. og dækker dermed ikke sponsorater til individuelle sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer, der er reguleret af Reklamekodeksets § 13, og udlevering af informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr, der er reguleret af Reklamekodeksets § 14. Donationer til individuelle sundhedspersoner eller sammenslutninger af sundhedspersoner tillades således ikke efter dette regelsæt, men reguleres efter Reklamekodeksets regler.

Ad § 3, stk. 2, litra c), nr. 4

Lif har i deres FAQ (Q9) til gaveforbuddet i Reklamekodeksets § 12 understreget, at reglerne i Reklamekodeksets § 14 regulerer udlevering til sundhedspersoner og ikke til hospitaler. Det betyder bl.a., at medicinkøletasker, der udleveres som en donation til et hospital kan udleveres, hvis de i øvrigt lever op til de krav, der er fastlagt i Donationskodekset, herunder kravet i § 4.

Ad § 3, stk. 2, litra c), nr. 5 - Klinisk forskning, der ikke er omfattet af Donationskodekset

Præcisering af Donationskodekset vedrørende klinisk forskning:

- Virksomhedsinitieret samarbejde om kliniske forsøg med hospitaler er som udgangspunkt altid undtaget Donationskodekset. Dog henvises til Donationskodeksets § 8.
- Forskerinitieret kliniske forsøg med hospitaler er undtaget Donationskodekset i de tilfælde, hvor initiativet resulterer i et samarbejde parterne imellem, hvor virksomheden får mulighed for at øve indflydelse på projektet, og/eller hvor det aftales, at virksomheden skal modtage en modydelse (eks. forskningsresultater) for midlerne.

Ad § 3, stk. 2, litra c), nr. 6

Forbuddet mod at give donationer mv. til enkeltpersoner, følger af EFPIA's Code of Practice, men også af den praksis, der er anlagt af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens udtalelser er omtalt i detaljer i NMI's årsberetning for 2007. Herefter gælder, at:

- Støtte til enkeltpersoner og sammenslutninger af enkeltpersoner (sundhedspersoner) ikke er lovligt. Det gælder i følge den tidligere Lægemiddelstyrelses praksis også støtte til medicinske selskaber (der er en sammenslutning af enkeltpersoner), uagtet at støtten går til et fagligt formål (fx til oprettelse af hjemmeside, distribution af materiale eller udarbejdelse af behandlingsdatabaser og lign.).

Det er derfor ikke muligt efter Donationskodekset, at virksomheder yder donationer til medicinske selskaber, da disse anses som en sammenslutning af enkeltpersoner, der dermed er omfattet af reglerne i Reklamekodekset. Sponsorater til disse vil således ikke være reguleret af Donationskodekset, men derimod af Reklamekodekset. For yderligere information, se venligst vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Ad § 3, stk. 2, litra c), nr. 7

Forbuddet mod at give donationer mv. til enkeltpersoner, følger af EFPIA's Code of Practice, men også af den praksis, der er anlagt af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens udtalelser er omtalt i detaljer i NMI's årsberetning for 2007. Herefter gælder, at:

- Støtte til hospitaler, sammenslutninger af hospitaler og konkrete sygehusafdelinger (modsat de enkelte sundhedspersoner på sygehusene) ikke vil være i strid med reglerne. Lægemiddelstyrelsen har på et møde den 27. juni 2008 oplyst, at dette også gælder for visse typer af privathospitaler alt afhængig af sammensætningen af selskabets ejerkreds.

For at afgøre, hvorvidt en lægemiddelvirksomheds støtte til privatklinikker/privathospitaler er omfattet af Donationskodekset eller Reklamekodekset, er det afgørende at kigge på den reelle ejerkreds.

Såfremt, der er en overvægt af sundhedspersoner i en lille ejerkreds, taler det for, at et samarbejde med klinikken ikke er omfattet af Donationskodekset, men i stedet er omfattet af Reklamekodekset (dvs. en sammenslutning af individuelle sundhedspersoner).

Donationskodeks vs. Reklamekodeks - vurdering af privathospitalets ejerkreds:

Hvis en privatklinik/ et hospital er ejet af offentligheden (dvs. ejet af personer, der ikke er sundhedspersoner) eller ejet af et selskab, hvor ejerkredsen ikke er sundhedspersoner:

- Lægemiddelvirksomhedens støtte er omfattet af Donationskodekset.

Hvis en privatklinik/ et hospital er ejet af et selskab, hvor ejerkredsen er sammensat af både sundhedspersoner og andre faggrupper:

- Lægemiddelvirksomhedens støtte vil sandsynligvis være omfattet af Donationskodekset. Det anbefales, at virksomheden drøfter spørgsmålet med ENLI forud for aftaleindgåelse.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 2 – DONATIONER

De etiske regler for lægemiddelvirksomheders donationer til hospitaler i kapitel 2 supplerer og skærper på udvalgte områder EFPIA's Code of Practice, art. 12, som er implementeret i dette kodeks kapitel 2. Det er altid de strengeste regler på området, som skal overholdes.

Nærværende kapitel omhandler udelukkende donationer og tilskud til hospitaler og hospitalsafdelinger i Danmark.

Donationer til sundhedsydelser eller forskning

§ 4

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, 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.*

Stk. 2. Støtte til individer tillades ikke.

Ad § 4, stk. 1, litra a)

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Art. 12.

Det er et krav, at støtten gives til faglige formål. Granskningsmandspanelet forstår begrebet sundhedsydelser som den sundhedsfaglige virksomhed, som en sundhedsperson er autoriseret til at udføre. Granskningsmandspanelet finder derfor, at donationer skal ske i forbindelse med et projekt, en aktivitet eller et formål, der kan anses som værende en integreret del af enten forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering, behandling eller den efterfølgende kontrol af patienten. Der skal være tale om at yde donationer til sundhedsydelser eller forskning, eller andre faglige tiltag, der er til gavn for patientbehandlingen eller hospitalerne. Den støttede ydelse skal således være specifik sundhedsfaglig.

Det betyder, at lægemiddelvirksomheder ikke kan yde støtte til hospitalets generelle drift, medmindre der er tale om en faglig aktivitet som nævnt ovenfor, dvs. aktiviteter/projekter der er en integreret del af enten forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering, behandling eller den efterfølgende kontrol af patienten. Virksomheder kan derfor ikke give støtte til eksempelvis praktisk kontormateriale (papir, skriveredskaber, skrivebord, stole, ol.) abonnementer til telefon, internet, tidsskrifter o.l., forsikringer, løn til sygehuspersonale, husleje, bygge- og istandsættelsesarbejder mv., da ENLI anser disse eksempler for støtte til hospitalets generelle drift, der ikke opfylder kravet om at have et direkte sundhedsfagligt formål.

Lægemiddelstyrelsen har udtalt, at den i sin vurdering af lovligheden bl.a. lægger vægt på, om pengene går til driften af faglige aktiviteter, om de gives til hospitalet, foreningen eller den enkelte hospitalsafdeling, som disponerer over pengene, og at virksomheden i øvrigt ikke har indflydelse på

driften eller opgaverne.

Konkrete eksempler

Udlån af iPads

Granskningsmandspanelet har i en konkret forhåndsvurdering fundet, at udlån til hospitalsafdelinger af iPads kunne ske i overensstemmelse med Donationskodekset på nærmere bestemte vilkår. I den konkrete sag blev iPads udlånt i en aftalt periode og indeholdt en specialdesignet web-applikation med patientinformation om et sygdomsområde, og yderligere en webapplikation rettet mod sundhedspersoner med to moduler med hhv. e-learning og produktinformation. Informationen målrettet sundhedspersoner var effektivt adgangssikret, og de pågældende iPads var udstyret med en teknisk anordning, der forhindrede, at iPad'en kunne benyttes til andet end det tiltænkte formål. Det var således ikke muligt for brugeren at installere egne programmer eller spil, downloade musik og film eller checke e-mails mv., idet der var spærret for enhver internetadgang for brugerne. Formålet med udlån af de pågældende iPads var at optimere sundhedspersoners kommunikation med særligt unge patienter med den konkrete sygdom. Patientgruppen var karakteriseret ved at have ringe sygdomsforståelse og ringe erkendelse af deres livssituation. For denne patientgruppe var det derfor særligt vigtigt at anvende et kommunikationsmiddel, som patienten var fortrolig med og som ikke blev oplevet som intimiderende.

Såfremt iPads udleveres i forbindelse med en donation, bør det ikke være muligt at benytte iPad'en til privat brug, eksempelvis, hvis der kan tilgås information af ikke faglig karakter.

Udlevering af bøger

Granskningsmandspanelet har endvidere haft forespørgsler vedr. udlevering af fagspecifikke bøger til hospitaler. Såfremt bøgerne alene omhandler generel information om specifikke sygdomsområder, hvor ingen lægemiddelnavne bliver anprist, kan udleveringen i konkrete tilfælde anses for at være i overensstemmelse med Donationskodekset.

Udlevering af kontormateriale, spil mv.

Det forhold, at donationer/tilskud skal have et specifikt fagligt formål bevirker, at praktisk kontormateriale i form af papir, skriveredskaber, kontormøbler mv. ikke kan ydes som en donation til hospitaler/hospitalsafdelinger. Sådanne ydelser vil som udgangspunkt blive karakteriseret som generel driftsstøtte, der ikke kan opfylde kravet om at have et fagligt formål. Se mere herom i Lif's FAQ (Q10) samt Reklamekodeksets § 12.

Donationer i form af computerspil, brætspil mv. til brug i venteværelser mv. ses at ligge uden for den almindelige forståelse af, hvad der anses som værende aktiviteter, der støtter sundhedsydelser eller forskning. Derfor kan sådanne donationer ikke accepteres.

Ad § 4, stk. 1, litra b):

Alle virksomhedens donationer til hospitaler mv. skal opfylde Donationskodeksets § 5 (krav om skriftlig aftale) og skal offentliggøres og indberettes til ENLI i henhold til Donationskodeksets § 6.

Ad § 4, stk. 1, litra c):

Det tydeliggøres i Donationskodekset, at en donation ikke må kunne sidestilles med reklame for et lægemiddel, jf. også definitionen af reklame i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Ad § 4, stk. 2

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 12.02

Aftalevilkår**§ 5.**

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) Naturaliernes omfang, indhold og anslåede værdi.*

Ad § 5

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Gennemsigtighed

§ 6

Stk. 1. Lægemedelvirksohmeder 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. Lægemedelvirksohmederne 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.

Ad § 6, stk. 1 og 2

Der er pt. ingen vejledning til disse bestemmelser.

Ad § 6, stk. 3

Denne bestemmelse forpligter alene de virksomheder, som er tilsluttet ENLI. Se endvidere afsnittet om gode råd i forbindelse med den årlige indberetning til ENLI.

Bagatelgrænse

§ 7

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.).

Ad § 7

Det bemærkes, at ved donationer, der har en samlet værdi på højst 5.000 kr., henholdsvis 20.000 kr. pr. kalenderår, skal det pågældende hospital forstås som én samlet enhed og ikke som hver enkelt hospitalsafdeling.

Hvis en virksomhed giver en donation, der ikke overstiger en værdi af 5.000 kr., finder §§ 5, 6 og 12, ikke anvendelse.

Hvis en virksomhed giver donationer til samme sygehus, der tilsammen ikke overstiger en værdi af 20.000 kr., finder §§ 5, 6 og 12, ikke anvendelse.

Eksempel: En virksomhed giver 4 x lægeudstyr á 4.000 kr. pr. styk til fire forskellige afdelinger på Hvidovre Hospital. Da stykprisen er under 5.000 kr. OG den samlede donation til hospitalet ikke overstiger 20.000 kr. (4 lægeudstyr x 4.000 kr. = 16.000 kr.) finder §§ 5, 6, og 12, ikke anvendelse på de fire donationer.

Eksempel: En virksomhed giver 8 x lægeudstyr á 3.000 kr. pr. styk til to forskellige afdelinger på Rigshospitalet. Selvom stykprisen er under 5.000 kr., og de to afdelinger hver især ikke har modtaget en donation, der overstiger 20.000 kr. udgør den samlede donation til hospitalet 24.000 kr. (8 lægeudstyr x 3.000 kr. = 24.000 kr.). De 8 donationer anses som én samlet donation til Rigshospitalet, og §§ 5, 6 og 12, finder derfor anvendelse.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 3 – GENERELLE BESTEMMELSER

Virksomhedsinitierede studier

§ 8

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.

Ad § 8

Bestemmelsen fandtes tidligere i det nu ophævede "Ethiske regler for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen" (Sygehuskodekset).

Konsulentydelse

§ 9

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.

Ad § 9

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 15.01 og 15.04.

Bestemmelsen gælder alene i de situationer, hvor en lægemiddelvirksomhed indgår en konsulentaftale med et hospital, hvor konsulenten *ikke* er en sundhedsperson. I dette tilfælde, er der ikke er fastsat krav til konsulentkontrakten eller krav om offentliggørelse af konsulentaftaler (ligesom tilfældet er i Reklamekodekset § 15 og Patientforeningskodekset § 8).

Indgår en lægemiddelvirksomhed en konsulentaftale med en sundhedsperson, der er ansat på et sygehus, gælder Reklamekodeksets § 15. For yderligere information, se venligst vejledningen til

Reklamekodeksets § 15.

Forbud mod økonomiske fordele og gaver

§ 10

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.

Ad § 10

Der henvises til vejledningen til § 3 for så vidt angår sondringen mellem donationer til hospitaler og sponsorater til faglig efteruddannelse af individuelle sundhedspersoner.

Bestemmelsen fortolkes efter principperne i Reklamekodeksets § 12.

Uafhængighed

§ 11

Lægemiddelvirksomhederne 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. Lægemiddelvirksomheder er dog ikke forhindret i at korrigere faktiske unøjagtigheder i henhold til kontrakten indgået mellem parterne.

Ad § 11

I forbindelse med en lægemiddelvirksomheds donation til et hospital eller en hospitalsafdeling skal virksomheden sikre sig, at den pågældende donation alene anvendes til faglige formål. Se nærmere herom i vejledningen til § 1 og § 4.

En lægemiddelvirksomhed, der yder en donation til et hospital eller en hospitalsafdeling må i sin kontrakt med hospitalet, eller på anden vis, ikke betinge støtten af, at den pågældende donation skal benyttes til bestemte aktiviteter eller i forbindelse med særskilte lægemidler.

Det tilkommer alene hospitalet/hospitalsafdelingen at råde over anvendelse af den donation, som lægemiddelvirksomheden yder, således at den eksterne part/lægemiddelvirksomhed hverken har indflydelse på driften, opgaverne, eller hvordan den ydede støtte konkret skal forvaltes.

Godkendelse

§ 12

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.

Ad § 12

Donationen samt selve overførslen skal godkendes af en person på hospitalet med kompetence hertil, og der skal i hvert tilfælde foreligge skriftlig og underskrevet dokumentation for vilkårene.

Anvendelse af logo

§ 13

Lægemiddelvirksomheden 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.

Ad § 13

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 13.02.

Branding

§ 14

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 naturalieydelse, der udleveres i overensstemmelse med dette regelsæt kan alene accepteres, såfremt der foreligger sikkerhedsmæssige grunde hertil.

Ad § 14

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Eksklusivaftaler

§ 15

Der må ikke indgås eksklusivaftaler. Det betyder, at det til enhver tid står organisationerne/hospitalerne 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.

Ad § 15

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Art. 14.

Håndhævelse

§ 16

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

Ad § 16

Der henvises til Sanktions- og Gebyrregulativet på www.enli.dk

Ikrafttrædelse

§ 17

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

Ad § 17

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Gode råd i forbindelse med den årlige indberetning til ENLI:

I december måned fremsender ENLI et indberetningsskema i word-format, hvor ENLI's tilsluttede virksomheder skal indtaste alle donationer og tilskud, der er givet til danske hospitaler for det pågældende år. Det er vigtigt, at det fremsendte word-dokument 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.)
- Beløbet skal angives inklusive moms
- Der kan hentes inspiration til udfyldelse af indberetningsskemaet ved at kigge på de offentliggjorte skemaer 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 kontakliste 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:

En lægemiddelvirksomhed må alene give en donation til et hospital, hvis donationen anvendes til et sundhedsfagligt formål, der er til gavn for patientbehandling eller hospitalet. Det vil sige aktiviteter/projekter, der er en integreret del af enten forebyggelse, undersøgelse diagnosticering, behandling eller efterfølgende kontrolbehandling.

- Det er tilladt at give donationer til eksempelvis: databaser, forskningsprojekter, patientinformationsfoldere, patienttræningsprogrammer, medicinsk udstyr og Ph.d.-projekter.
- Det er ikke tilladt at give donationer til hospitalets generelle drift, eksempelvis praktisk kontormateriale (papir, blyant, kontormøbler) og løn til sygehuspersonale.

Anvendelsesområde - § 3

1. En lægemiddelvirksomhed ønsker at give økonomisk støtte til et hospital i forbindelse med hospitalets afholdelse af et fagligt symposium vedrørende opdatering på etiologi, patogenese og behandling af MS samt networking blandt forskere. Er dette omfattet af Donationskodekset?

SVAR: *Nej, en eventuel økonomisk støtte er ikke omfattet af Donationskodekset, jf. Donationskodeksets § 3, selvom pengene gives til et hospital. ENLI vurderer, at der er tale om et efteruddannelsesarangement, hvorfor en evt. støtte i stedet skal anses som et sponsorat til en arrangør (hospitalet). Virksomheden skal derfor vurdere, hvorvidt mødet opfylder Reklamekodeksets § 13, før virksomheden kan give tilsagn om et sponsorat. Alle sponsorater skal anmeldes til ENLI via ENLI's anmeldersite. Det er kun støtte, der er omfattet af Donationskodekset, der skal noteres i det årlige indberetningsskema til ENLI.*

2. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til et hospital til dækning af udgifter i forbindelse med undervisning og invitation af udenlandske undervisere til medicinstuderende?

SVAR: *Nej, en eventuel økonomisk støtte er ikke omfattet af Donationskodekset, jf. Donationskodeksets § 3. Se venligst uddybende svar ovenfor.*

3. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til et hospital, hvor hospitalet anvender støtten på en simulationsbaseret undervisning i koloskopi til sundhedspersoner ansat på hospitalet?

SVAR: *Nej, en eventuel økonomisk støtte er ikke omfattet af Donationskodekset, jf. Donationskodeksets § 3. Se venligst uddybende svar ovenfor.*

4. En lægemiddelvirksomhed ønsker at give økonomisk støtte til et hospital, hvor støtten skal dække udgifter i forbindelse med en studietur til Paris for en sundhedsperson ansat på et hospital. Er dette omfattet af Donationskodekset?

SVAR: *Nej, en eventuel økonomisk støtte er ikke omfattet af Donationskodekset, jf. Donationskodeksets § 3. Der vil i stedet være tale om et sponsorat til efteruddannelse, hvorfor støtten reguleres af Reklamekodeksets § 13.*

5. En lægemiddelvirksomhed har et lægemiddel, der administreres subkutant ved brug af en speciel engangspen. Behandlingen skal typisk administreres hver 14. dag og patienterne oplæres og undervises af sundhedspersoner på hospitalet til at administrere behandlingen selv. Til dette formål tilbyder virksomheden en demonstrationspen til hospitalsafdelingerne med det formål at sikre, at patienterne oplæres i at administrere medicinen korrekt. Penen er uden firmalogo og produktnavn. Er udlevering af en demonstrationspen til et hospital omfattet af Donationskodekset eller Reklamekodeksets?

SVAR: *Udlevering af demonstrationspen til et hospital eller hospitalsafdeling er omfattet af Donationskodekset.*

6. Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital til indkøb af infusionsstole?

SVAR: *Ja, hvis der er tale om specialiserede stole, der ikke vil kunne bruges til andre formål, fx som stole i et venteværelse el.lign.*

7. En diætist ansat på et hospital ønsker at lave et projekt vedr. undersøgelse af livskvalitet blandt de patienter, der får et givent lægemiddel og vil, på vegne af sygehuset, gerne ansøge om penge til projektet hos en lægemiddelvirksomhed. Dette projekt skal udføres som opfølgning på og videreudvikling af mange års behandling af sygdommen og dataindsamling i Danmark. Er der tale om en donation omfattet af Donationskodekset?

SVAR: *Ja, der er tale om en donation omfattet af Donationskodekset, idet virksomheden ikke har indflydelse på projektet eller har betinget sig modydelse (eksempelvis rettigheder, data, resultater el.lign.), jf. vejledningen til Donationskodeksets § 3.*

Donationer til sundhedsydelser eller forskning - § 4

8. En lægemiddelvirksomhed ønsker at give økonomisk støtte til et hospitals afholdelse af et informationsmøde for patienter og deres pårørende vedrørende en specifik sygdom. Er støtten omfattet af Donationskodekset?

SVAR: Ja, donationen er omfattet af Donationskodekset, da donationen har et sundhedsfagligt formål, der er til gavn for patientbehandlingen, idet der er tale om en aktivitet, der er en integreret del af forebyggelse og behandling, jf. Donationskodeksets § 4.

9. Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital til aflønning af en Ph.d.-studerende i forbindelse med et landsdækkende videnskabeligt projekt?

SVAR: Ja, jf. Donationskodeksets § 4. Aflønning i forbindelse med et Ph.d.-projekt anses ikke som aflønning af sygehuspersonale, men som en integreret del af et forskningsprojekt.

10. Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital, hvor donationen dækker løn til en medarbejder, der skal indtaste data i en database? Formålet med donationen er at støtte implementering, vedligehold og indtastning af data i et nationalt register over sjældne sygdomme.

SVAR: Ja, jf. Donationskodeksets § 4.

11. En lægemiddelvirksomhed ønsker at give økonomisk støtte til et hospital, hvor støtten skal dække udgifterne i forbindelse med et studieophold i Paris i forbindelse med et Ph.d.-projekt. Er dette omfattet af Donationskodekset?

SVAR: Ja, jf. Donationskodeksets § 4.

12. Et hospital søger om økonomisk støtte hos en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med hospitalets projekt inden for et specifikt sygdomsområde. Det oplyses, at hospitalet, som optakt til projektet, vil sende to sundhedspersoner til at deltage i en kongres inden for det sygdomsområde som projektet vedrører. Udover at dække udgifter til sundhedspersonernes deltagelse i kongressen, skal den økonomiske støtte ligeledes dække udgifter til dataregistrering, løn og køb af nødvendigt udstyr i forbindelse med forskningsprojektet. Kan virksomheden yde støtte til hospitalet?

SVAR: Ja, det er muligt for virksomheden at give støtte til hospitalet, men virksomheden må opdele støtten i henholdsvis et sponsorat (Reklamekodeksets § 13) og en donation (Donationskodeksets § 4). Sundhedspersonernes deltagelse i kongressen er efteruddannelse af sundhedspersoner, og der er derfor tale om et sponsorat, der er omfattet af Reklamekodeksets § 13. Derudover kan virksomheden give hospitalet en donation til projektet til dækning af udgifter til dataregistrering, løn i forbindelse med projektet og køb af nødvendigt udstyr, hvilket er omfattet af Donationskodekset, jf. Donationskodeksets § 4.

13. Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital, hvor donationen dækker hospitalets udgivelse af bogen: "Ung og ramt af depression"? Hospitalet vil udlevere bogen til unge med depression samt deres pårørende.

SVAR: *Ja, jf. Donationskodeksets § 4.*

- 14.** Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital, hvor donationen dækker frikøb af en sygeplejerske fra normale arbejdsopgaver i tre måneder for at kunne færdiggøre et projektarbejde; forberedelse af figurer, tabeller og manuskript til publikation?

SVAR: *Ja, jf. Donationskodeksets § 4, da der er tale om et projekt, der har et fagligt formål og er til gavn for hospitalet og patientbehandling.*

- 15.** Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital, hvor donationen dækker aflønning af en ekstra medarbejder i ét år til for hurtigere at nedbringe ventelister til behandling?

SVAR: *Nej, jf. vejledningen til Donationskodeksets § 4. Virksomhedens donationen må ikke gå til selve driften af hospitalet.*

- 16.** På vegne af et hospital kontakter en læge en lægemiddelvirksomhed med ønsket om økonomisk støtte til publicering af sine studier. Lægen forsker på vegne af hospitalet. Kan lægemiddelvirksomheden yde økonomisk støtte til et hospital i forbindelse med en læges publicering af et studie, hvor lægemiddelvirksomhedens produkt bliver nævnt?

SVAR: *Ja, jf. Donationskodeksets § 4. Idet en donation gerne må gå til hospitalsforskning, vurderes det, at en donation ligeledes må gå til publikation af studier, da forskning og publicering af forskningsresultater hænger sammen.*

- 17.** Kan en lægemiddelvirksomhed give en donation til et hospital, vedrørende et retrospektivt projekt, hvor hospitalet vil gennemgå 500 patientjournaler? Projektet er ikke en del af den daglige kliniske praksis. Der skal ansættes en sygeplejerske til databearbejdelse i projektet, og projektet skal afsluttes med en artikel, der skal publiceres.

SVAR: *Ja, jf. Donationskodeksets § 4.*

- 18.** Må en lægemiddelvirksomhed donere skridttællere til hospitaler til videreudlevering til patienter? Patienten skal ikke tilbagelevere skridttælleren.

SVAR: *Nej, det er alene muligt at udlevere en skridttæller til en patient, såfremt denne alene er til låns i en given periode samt at skridttælleren er en del af patientens behandling, jf. Donationskodeksets § 4.*

19. Kan en lægemiddelvirksomhed give en ekstra donation til et allerede igangværende studie som er sponsoreret af virksomheden? Den ekstra donation er udlån af it-udstyr pga. sundhedspersonens behov for hjemmearbejde og patienters manglende mulighed for fysisk fremmøde på hospitalet.

SVAR: *Ja, den ekstra donation vil være mulig i ovennævnte situation, da virksomheden i forvejen har givet penge til projektet, og denne ekstra donation derfor kan anses som værende en integreret del af studiet. Som selvstændig donation (og dermed ikke som en del af et studie/forskning) vil det ikke være muligt at give økonomisk støtte til alm. computerudstyr, da der vil være tale om støtte til almindelig drift, der ikke er direkte sundhedsfaglig.*

20. Er det tilladt for en lægemiddelvirksomhed at donere en specielfryser til et hospital, hvis lægemiddelvirksomheden har et lægemiddel, der skal nedfryses til minus 50 grader.

SVAR: *Ja, en sådan donation vil umiddelbart være i overensstemmelse med Donationskodekset.*

Uafhængighed - § 11

21. Kan en lægemiddelvirksomhed donere nåle til et device til et hospital med betingelse om, at nålene alene må bruges i virksomhedens markedsførte devices?

SVAR: *Nej, jf. Donationskodeksets § 11. Virksomheden må som udgangspunkt ikke have indflydelse på hospitalets konkrete anvendelse af støtten. Derfor er det ikke muligt at betinge sig eller at nævne over for hospitalsafdelingen, at de donerede nåle alene må benyttes i virksomhedens egne devises.*

Forkortelser

| | |
|------------------------|--|
| Donationskodekset | Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud |
| EFPIA | The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| ENLI | Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien |
| Lif | Lægemiddelindustriforeningen |
| NMI | Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale |
| Reklamebekendtgørelsen | Bekendtgørelse nr. 849 af 29/04/2021 om reklame mv. for lægemidler, som ændret ved BEK nr. 134 af 25/01/2022 |
| Reklamekodekset | Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner |