

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

**Version 3.0 - Juni 2022**

## **KAPITEL 1 – INDLEDENDE BESTEMMELSER**

### **§ 1 Formål**

*Stk. 1.* Formålet med dette regelsæt er at fastlægge rammerne for samspillet mellem lægemiddelindustri og patientforeninger mv. Der må ikke herske tvivl om, at samarbejdet mellem parterne foregår på et etisk forsvarligt niveau.

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

- a) samarbejdet mellem lægemiddelindustri og patientforeninger mv. 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 samarbejdet mellem lægemiddelindustri og patientforeninger mv.

### **§ 2 Definitioner**

*Stk. 1.* "Patientforeninger" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 7: "Ved patientforeninger forstås foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, jf. lægemiddelovens § 71 d."

*Stk. 2.* Ved "Patientforeninger mv." i relation til dette kodeks forstås:

- a) patientforeninger, jf. stk. 1 samt,
- b) øvrige organisationer, der arbejder for:
  - 1) patientrelaterede spørgsmål,
  - 2) sygdomsrelaterede spørgsmål, eller
  - 3) forbrugerinteresser, der har et sundhedspolitisk fokus.

*Stk. 3.* Ved "Lægemiddelvirksomheder" i relation til dette kodeks forstås:

- a) medlemmerne af Lægemiddelindustriforeningen (Lif),
- b) medlemmerne af Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL),
- c) medlemmerne af 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. 4.* "Støtte" defineres som enhver form for økonomisk støtte og naturalieydelse.

*Stk. 5.* "Samarbejde" defineres som enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddel-virksomheder og en eller flere organisationer.

*Stk. 6.* Ved "Danmark" og "dansk" forstås ikke Grønland og Færøerne hhv. grønlandsk og færøsk.

### **§ 3 Anvendelsesområde**

*Stk. 1.* Dette regelsæt finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders samarbejde:

- a) med patientforeninger mv.
- b) der foregår i Danmark med danske eller internationale patientforeninger mv.
- c) der foregår i eller uden for Danmark med danske patientforeninger mv.

*Stk. 2.* Patientforeningskodekset gælder udelukkende lægemiddelvirksomheder, da der ikke er indgået samarbejdsaftaler med patientforeninger mv., der forpligter begge parter gensidigt.

## **KAPITEL 2 - STØTTE OG SAMARBEJDE**

### **§ 4 Støtte til sundhedsydelser, forskning og undervisning**

*Stk. 1* Støtte til patientforeninger mv. tillades kun, hvis:

- a) de ydes med det formål at støtte faglige aktiviteter, inden for 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 til individer tillades ikke. Se dog § 8 vedr. konsulenttydelser.

## § 5 Faglige aktiviteter

*Stk. 1.* Der kan som udgangspunkt ydes støtte til alle aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen mv. arbejder for.

*Stk. 2.* Faglige aktiviteter skal altid være hovedhensigten med samarbejdet. Ydelser skal stå i rimeligt forhold til en evt. modydelse.

*Stk. 3.* 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.

*Stk. 4.* Repræsentation må kun tilbydes i det omfang, det er relevant. Repræsentation i forbindelse med arrangementer skal begrænses til udgifter til transport, forplejning, overnatning og deltagergebyr. Al form for 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 mv., normalt ville være parate til at betale selv.

*Stk. 5.* Virksomheden må ikke i forbindelse med arrangementer sponsere eller organisere nogen form for underholdningsaktiviteter (f.eks. sports-, kultur-, musik- eller fritidsaktiviteter).

*Stk. 6.* Repræsentation må kun tilbydes de personer, der i kraft af deres person kan anses for kvalificeret som deltagere. I særlige tilfælde kan repræsentation dog ydes til en ledsagende person, der opfylder et sundhedsmæssigt/støttende/plejende behov (f.eks. som handicaphjælper) for deltageren.

*Stk. 7.* Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer), undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 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.

*Stk. 8.* Der må ikke kompenseres økonomisk for den tid, deltagerne bruger på at deltage i de i stk. 1 nævnte aktiviteter.

*Stk. 9.* Som hovedregel må ingen virksomhed organisere eller sponsere et arrangement i udlandet, undtagen de tilfælde hvor:

- a) Flertallet af deltagerne er fra udlandet, og det på baggrund heraf giver større logistisk mening at holde arrangementet i et andet land, eller
- b) Placeringen af de relevante ressourcer eller ekspertiser - som indgår i arrangementet - betyder, at det giver større logistisk mening at holde arrangementet i et andet land.

## § 6 Aftalevilkår

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, patientforeninger mv. 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, og
8. Omfang og indhold af ikke-finansiell støtte.

### **§ 7 Gennemsigtighed**

tk. 1. Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til i forbindelse med støtte og samarbejder, at offentliggøre en oversigt, som indeholder de i § 6 nævnte oplysninger, på deres hjemmeside for at forebygge forestillinger om uetiske eller lign. forbindelser mellem lægemiddelindustrien og patientforeninger mv. Offentliggørelsen skal ske fra aftalens indgåelse, og skal være tilgængelig på hjemmesiden i mindst to år herefter og i mindst et halvt år efter samarbejdsprojektets afslutning.

Stk. 2. En kopi af oversigten/aftalerne skal udleveres til ENLI ved forespørgsel, når den ikke længere er tilgængelig på lægemiddelvirksomhedens hjemmeside. Dette krav gælder dog ikke, såfremt samarbejdet er afsluttet for mere end 10 år siden.

Stk. 3. Lægemiddelvirksomhederne skal en gang årligt fremsende en oversigt til ENLI over deres samarbejdsprojekter i det forløbende år. Oversigten skal indeholde den information som listet i § 6. Oversigten skal indsendes umiddelbart efter afslutningen af hvert kalenderår og vil blive offentliggjort på ENLI's hjemmeside.

### **§ 8 Konsulentydelse**

Stk. 1. Det er kun tilladt for en lægemiddelvirksomhed at indgå en aftale med en patientforening mv. om en konsulentydelse, hvis:

- a) den ydelse, patientforening mv. skal levere, har til formål at understøtte sundhed, forskning eller undervisning, og
- b) aftalen ikke udgør en tilskyndelse/forpligtelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

Stk. 2. Det er tilladt at engagere patientforeninger mv. 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 organer 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 patientforeninger mv. 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 patientforeninger mv. 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 patientforeningen mv.
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 patientforeninger mv. 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 patientforeninger mv., som de har betalt konsulenttydelser til i overensstemmelse med § 7, jf. § 6.

*Stk. 3.* Begrænset markedsanalyse, såsom engangstelefoninterviews eller post/e-mail/ internet-spørgeskemaundersøgelser, kan foretages såfremt, at repræsentanten for patientforeningen mv. 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. stk. 2, nr. 4. og 7. Disse analyser mv. må ikke udgøre skjult reklame.

*Stk. 4.* Hvis en repræsentant for en patientforening mv. deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver for lægemiddelvirksomheden, gælder de relevante bestemmelser i § 5 vedr. faglige aktiviteter.

## **KAPITEL 3 – GENERELLE BESTEMMELSER**

### **§ 9 Lægemiddelinformation og reklame**

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

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

Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love repræsentanter fra patientforeninger mv. gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturalier, jf. dog § 5 vedr. faglige aktiviteter.

### **§ 11 Uafhængighed**

*Stk. 1.* I forbindelse med støtte fra lægemiddelindustrien må der ikke stilles betingelser for en patientforenings mv. faglige såvel som interessepolitiske standpunkter. Lægemiddelvirksomheder skal sikre, at deres støtte altid klart anerkendes og er tydeligt fra starten.

*Stk. 2.* Der må ikke som en del af en aftale stilles krav fra lægemiddelindustrien til patientforeninger mv. om favorisering af specifikke produkter.

*Stk. 3.* Virksomheder må ikke i forbindelse med støtte påvirke indholdet eller udarbejdelsen af patientforeningers mv. materiale, på en måde, der er gunstig for deres egne kommercielle interesser. Lægemiddelvirksomheder er dog ikke forhindret i at korrigere faktiske unøjagtigheder. Derudover kan virksomheder på anmodning fra patientforeninger mv. bidrage til at udarbejde indholdet af et materiale ud fra et fair og afbalanceret videnskabeligt perspektiv.

### **§ 12 Habilitet**

*Stk. 1.* For at undgå mistanke om uetiske eller lign. afhængighedsforhold, må der ikke indgås aftaler, når der foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om habilitet eller uafhængighed.

*Stk. 2.* Lægemiddelvirksomheden skal altid sikre, at ansatte eller tillidsvalgte i patientforeningen mv. kun udfører opgaver for lægemiddelvirksomheden, når dette er rapporteret til en overordnet eller anden ansvarlig i patientforeningen mv.

*Stk. 3.* Ansatte i lægemiddelindustrien må ikke have tillidserhverv i patientforeningen mv., medmindre det er åbenbart, at der ikke foreligger uetiske interessesammenfald parterne imellem.

### **§ 13 Anvendelse af organisationens logo**

Lægemiddelvirksomheden må på intet tidspunkt anvende patientforeningens mv. logo, navn eller materiale, eller på anden måde anvende samarbejdet med patientforeningen mv., uden en foregående skriftlig aftale med foreningen 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 materialer, der udleveres, såfremt navnet fremstår på en ikke reklamemæssig måde.

### **§ 15 Eksklusivaftaler**

Der må ikke indgås eksklusivaftaler. Det betyder, at det til enhver tid står patientforeningerne mv. frit at samarbejde med flere lægemiddelvirksomheder, ligesom lægemiddelvirksomhederne har mulighed for at samarbejde med en eller flere patientforeningerne mv. 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 patientforeningskodeks af 1. januar 2020.



**Ændringslog**

<b>Dato</b>	<b>Ver- sion</b>	<b>Bestemmelse</b>	<b>Ændring</b>
Juni 2022	3.0.	Patientforeningskodekset	Hele Patientforeningskodekset er omskrevet, så reglerne fremgår mere klart, og kodekset 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 samarbejde med patientforeninger og øvrige organisationer som tidligere.
		§ 1 - Formål	Ny bestemmelse - omskrivning af tidligere § 1 samt tilføjelse af praksis.
		§ 2 - Definitioner	Ny bestemmelse.  Stk. 1 og 2 – tidligere § 2, litra b.  Stk. 3 - omskrivning af tidligere § 2, litra a) og svarende til Reklamekodeksets § 3, stk. 2.  Stk. 4 - omskrivning af tidligere § 3, stk. 2.  Stk. 5 – præcisering af praksis.  Stk. 6 – præcisering af praksis, og svarende til tolkning i Reklamekodekset.
		§ 3 - Anvendelsesområde	Ny bestemmelse – indhold hentet fra vejledningen og tidligere § 2.
		§ 4 - Støtte til organisationer	Præcisering af tidligere § 3.
		§ 7 - Gennemsigtighed	Svarer til tidligere § 4, litra b) – d) samt præcisering af frist.
		§ 8 - Konsulenttydelser	Omskrivning af tidligere § 5.
		§ 11 - Uafhængighed	Omskrivning af tidligere § 6.  §11, stk. 3 = tidligere § 9, stk. 2.
		§ 12 - Habilitet	§ 11, stk. 1 = præcisering

			§ 12, stk. 2 = tidligere § 11, stk. 2 § 12, stk. 3 = tidligere § 11, stk. 3
		§ 14 - Branding	Ny bestemmelse - præcisering af praksis i overensstemmelse med praksis fra Reklame- og Donationskodekset.