



VEJLEDNING

til

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



Vejledningen til "Etiske 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 bagerst 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, så det stemmer overens med forpligtelserne fra EFPIA's PO Code (nu en del af EFPIA Code of Practice).

Termen "patientforeninger" vil blive benyttet gennemgående i vejledningen dækkende patientforeninger samt de øvrige organisationer, der arbejder for patientrelaterede spørgsmål, sygdomsrelaterede spørgsmål (fx Psykiatrifonden) eller andre organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser, der har et sundhedspolitisk fokus (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.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 1 – INDLEDENDE BESTEMMELSER**Formål****§ 1**

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.*

Ad § 1

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

Derudover er bestemmelsen omskrevet i forhold til den tidligere formålsbestemmelse i § 1, således at den i sin struktur og ordvalg minder mere om formålsbestemmelsen i Reklamekodekset.

Definitioner

§ 2

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 lægemiddelvirksomheder og en eller flere patientforeninger mv.

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

Ad § 2

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

Det er ENLI's opfattelse, at en virksomhed tilsluttet ENLI først kan anses som medansvarlig for koncernforbundne virksomheders aktiviteter, hvis den tilsluttede virksomhed anses som medarrangør heraf. Det vil sige, at den pågældende virksomhed i tilstrækkelig grad skal være involveret i den pågældende aktivitet. Dette indebærer, efter ENLI's vurdering, at virksomheden skal have udvist klare og direkte skridt i udviklingen og/eller udførelsen af den konkrete aktivitet. En virksomhed kan godt bistå den koncernforbundne virksomheder med viden om forståelsen af de danske regler, således at overholdelse af reglerne sikres. Tages der derimod mere aktive skridt i udviklingen hhv. udførelsen af

aktiviteten, vil den pågældende virksomhed, der er tilsluttet ENLI's kompetence, bevæge sig i retning af et ansvar, der skal indberettes til ENLI.

Ad § 2, stk. 1

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 patientgruppers interesser, jf. lægemiddelovens § 71 d. Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddelovens § 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 Danske 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.

Ad § 2, stk. 2

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, som har et sundhedspolitisk fokus (fx. Ældre Sagen og Forbrugerrådet).

	Definition	Eksempel
Patientforening	Forening af patienter og/eller pårørende, der har til formål at varetage en bestemt patientgruppes interesser	• Scleroseforeningen • Psoriasisforeningen • Danske Patienter
Øvrige organisationer	• Foreninger, der arbejder for <i>patientrelaterede</i> og/eller <i>sygdomsrelaterede</i> spørgsmål • Foreninger, der arbejder for <i>forbrugerinteresser</i>, som har et <i>sundhedspolitisk fokus</i>	• Psykiatrifonden • Ældre Sagen • 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 organisationer, der arbejder for forbrugerinteresser, som har et sundhedspolitisk fokus:

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

- Julemærkefonden

Det er ENLI's opfattelse at bl.a. samarbejde med nedenstående organisationer er omfattet af Patientforeningskodekset, da der er tale om organisationer, der arbejder for en specifik sygdom eller patientgruppe:

- Sex og Samfund
- Forum for Mænds Sundhed
- AIDS-Fondet
- Livslinien
- Foreningen Outsideren
- Brugernes Akademi
- Hudsagen
- NGO Fertility Care

Ad § 2, stk. 3, litra a) til d)

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, litra e)

Dette kodeks gælder ligeledes for tredjemands arrangementer, der er målrettet patientforeninger mv. og hvor finansieringen helt eller delvist kommer fra lægemiddelindustrien.

Det skal bemærkes, at lignende bestemmelse gælder for patientforeninger i henhold til reklamebekendtgørelsen, og det fremgår af punkt 5.4. i vejledningen til reklamebekendtgørelsen, at: *"Bestemmelsen [reklamebekendtgørelsens § 21, red.] gælder både, når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel direkte fra en lægemiddelvirksomhed, og når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel, der er leveret via en tredjemand, fra en lægemiddelvirksomhed. En økonomisk fordel, der i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt også være omfattet af reklamebekendtgørelsens § 21, selvom den umiddelbart gives af en tredjemand, hvis det må stå klart for patientforeningen, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for overdragelsen af den økonomiske fordel til foreningen."*

Ad § 2, stk. 4

"Fordele" er ligeledes omfattet af § 2, stk. 4, vedr. "Støtte". Som eksempel herpå kan nævnes en patientforenings fordel i at modtage information om sygdom og/eller sundhed fra en lægemiddelvirksomhed.

Ad § 2, stk. 5

Samarbejder der medfører en værdi for en patientforening mv., er omfattet af Patientforeningskodekset.

Det bemærkes, at patientforeninger ifølge reklamebekendtgørelsens § 21 skal offentliggøre alle samarbejder med lægemiddelvirksomheder, der giver patientforeningen en værdi. Det fremgår af reklamebekendtgørelsen, § 21, stk. 1: *"En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder"*. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt lægemiddelvirksomhed fremgår af hjemmesiden, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 2.

Ad § 2, stk. 6

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Anvendelsesområde

§ 3

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.

Ad § 3

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 patientforening mv.	Patientforeningskodekset	Patientforeningskodekset	Patientforeningskodekset
Samarbejde med en europæisk patientforening mv.	Patientforeningskodekset	EFPIA-Code og nationale regler	Nationale regler og evt. brancheforeningsregler
Samarbejde med en ikke-europæisk patientforening mv.	Patientforeningskodekset	EFPIA-Code og nationale regler	Nationale regler og evt. brancheforeningsregler

Patientforeningskodekset finder ikke anvendelse på lægemiddelvirksomheders samarbejde med internationale patientforeninger mv., hvor samarbejdet foregår uden for Danmark.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 2 – STØTTE OG SAMARBEJDE**Støtte til sundhedsydelser, forskning og undervisning****§ 4**

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.

Ad § 4

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

Ad faglige aktiviteter henvises til vejledning til § 5.

§ 5

- 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 sponseret 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 (fx 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 forplejning og repræsentation dog ydes til en ledsagende person, der opfylder et sundhedsmæssigt/støttende/plejende behov (fx 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 bispisning 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.*

Ad § 5, stk. 1

Se også nærmere ad § 6, nr. 3.

Udgangspunktet er, at lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til alle de aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen mv. arbejder for. Det betyder, at virksomhederne ikke må give en generel driftsstøtte til patientforeningen, men alene give støtte/driftsstøtte i forbindelse med konkrete projekter og formål, som patientforeningen arbejder for. At uddanne patientforeningen 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 patientforening imellem, jf. ad § 11 vedr. uafhængighed.

Ad § 5, stk. 2

At støtte kun må gives til en faglige aktivitet betyder, at en lægemiddelvirksomhed ikke kan give støtte til en patientforenings arrangementer for foreningens personale, eller yde støtte til oplevelser (fx en tur i Zoologisk Have, teater el.lign.) for patientforeningens medlemmer, selvom sådanne aktiviteter vil kunne skabe glæde for patientforeningens medlemmer.

Ad § 5, stk. 3

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 10.01.

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

Ad § 5, stk. 4

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 10.03, 10.04. og 10.07.

Bestemmelsen dækker både arrangementer arrangeret af en patientforening mv. og af en lægemiddelvirksomhed.

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

Ad § 5, stk. 5

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, at formålet med aktiviteten er formidling og ikke underholdning.

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

Ad § 5, stk. 6

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

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 5, stk. 7

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

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

Ad § 5, stk. 8

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

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 5, stk. 9

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

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

Aftalevilkår

§ 6

Aftaler om finansiel støtte, betydelig ikke-finansiel støtte og/eller indirekte støtte (både finansiel og ikke-finansiel støtte) via tredjepart, samt konsulenttydelser 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-finansiel støtte.*

Ad § 6, nr. 1

Samarbejdsaftaler, af den i § 6, stk. 1, nævnte karakter, mellem lægemiddelvirksomheder og patientforeninger mv. 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.

Det skal bemærkes, at der ikke er krav til, hvordan en skriftlig aftale skal udformes, hvilket betyder, at parterne selv bestemmer, om aftalen skal udformes som et egentligt dokument eller "blot" en e-mail, fx med bekræftelse af en mundtlig aftale eller lign.

Ad § 6, nr. 3

Se også nærmere ad § 5, stk. 1.

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 patientforeninger mv., accepteres det efter Patientforeningskodekset, at der også kan gives tilskud til udgifter i forbindelse med patientforeningernes afholdelse af bestyrelsesmøder og repræsentantskabsmøder, da disse møder er en naturlig del for en patientforenings virke. Derimod er støtte til den daglige drift af foreningen ikke tilladt.

Medlemskaber af patientforeninger opfattes ikke som et samarbejde eller en støtte, hvis prisen afspejler et reelt medlemskab. Betales mere end et reelt medlemskab, vil der heri ligge en generel driftsstøtte til patientforeningen, der ikke er tilknyttet et specifikt projekt/fagligt arrangement, hvorfor det ikke er muligt

for en lægemiddelvirksomhed at betale for et medlemskab til en patientforening, der overstiger prisen for et reelt medlemskab. Det er ikke afgørende, hvad medlemskabet kaldes (fx erhvervspartner, erhvervskontingent og lign.) – det afgørende er, hvor meget der betales herfor, og hvorvidt dette skal opfattes som et samarbejde, eller blot et almindeligt medlemskab. Det skal bemærkes, at denne vurdering alene gælder for lægemiddelvirksomheder, da patientforeningerne efter reklamebekendtgørelsens § 21, skal indberette alle samarbejder med lægemiddelvirksomheder, der giver patientforeningen en værdi. Det fremgår af reklamebekendtgørelsen, § 21, stk. 1: *"En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder"*. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt lægemiddelvirksomhed fremgår af hjemmesiden, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 2.

Ad § 6, nr. 7 og 8

Angivelse af den økonomiske støttes værdi:

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

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

For betydelig ikke-finansiell støtte, som ikke kan opgøres med en meningsfuld finansiell værdi, skal aftalen indeholde en beskrivelse, som klart redegør for den ikke-økonomiske fordel, som patientforeningen mv. modtager.

"Betydelig ikke-finansiell støtte" kan være, hvor lægemiddelvirksomheder betaler for udgifter til leje af lokale og bispisning på ekstern lokation, hvor der afholdes et eller flere møder med patientforeninger mv. for fx at undervise i eller præsentere viden fra nye rapporter analyser, forskningsresultater, som virksomheden har faciliteret eller betalt for. Der vil ligeledes være tale om "betydelig ikke-finansiell støtte", hvis mødet afholdes hos en af parterne, og lægemiddelvirksomhederne i den forbindelse betaler for frokost eller middag.

Hvis lægemiddelvirksomheder stiller informationsmateriale/kommunikationspakke el.lign. til rådighed for patientforeninger til brug for deres medlemmer, og lægemiddelvirksomheden ikke kan opgøre støtten til en finansiell værdi, vil støtten anses som "betydelig ikke-finansiell støtte", da støtten vil have en værdi for patientforeningen, idet foreningen ellers selv skulle have finansieret materialet fx via konsulenter eller lign.

Gennemsigtighed

§ 7

Stk. 1. Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til i forbindelse med finansiel støtte, betydelig ikke-finansiel støtte og/eller indirekte støtte (både finansiel og ikke-finansiel støtte) via tredjepart, samt konsulenttydelser, 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.

Ad § 7

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

Ad § 7, stk. 1

Lægemiddelvirksomhederne er forpligtet til at offentliggøre deres aftaler med patientforeninger mv. vedrørende finansiel støtte, betydelig ikke-finansiel støtte og/eller indirekte støtte (både finansiel og ikke-finansiel støtte) via tredjepart samt konsulenttydelser. 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 tilsluttede 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 tilsluttede virksomhed.

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 § 6. Det accepteres også at anvende den liste, som tilsluttede virksomheder skal indsende til ENLI én gang årligt, jf. § 7, stk. 3.

Det bemærkes, at patientforeninger ifølge reklamebekendtgørelsens § 21 skal offentliggøre alle samarbejder med lægemiddelvirksomheder, der giver patientforeningen en værdi. Det fremgår af reklamebekendtgørelsen, § 21, stk. 1: *"En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder"*. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt lægemiddelvirksomhed fremgår af hjemmesiden, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 2.

Det anbefales, at lægemiddelvirksomhederne er opmærksom på om der er sammenfald mellem det som virksomheden offentliggør af ikke-finansiell støtte til patientforeninger med det, som den givne patientforening offentliggør, således at der tilstræbes mest mulig transparens mellem parterne.

Ad § 7, stk. 2

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 7, stk. 3

Denne bestemmelse forpligter alene de virksomheder, som er tilsluttet ENLI. Se evt. punktet om gode råd i forbindelse med den årlige indberetning til ENLI senere i vejledningen.

Konsulenttydelser

§ 8

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.*

Ad § 8, stk. 1

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

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

§ 8

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 konsulenttydelserne 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.*

Ad § 8, stk. 2, nr. 1-7

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 15.02, litra a-g.

Ad § 8, stk. 2, 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 § 8, stk. 2, nr. 8

Bestemmelsen stammer ikke fra EFPIA's Code of Practice, men er enslydende med bestemmelsen i § 15 i Reklamekodekset, hvor bestemmelsen er implementeret fra reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 2.

Ad § 8, stk. 2, nr. 9

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 8, stk. 2, nr. 10

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

Virksomhederne er forpligtet til at offentliggøre deres aftaler med patientforeninger mv. 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 tilsluttede 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 tilsluttede virksomhed.

§ 8

Stk. 3. Begrænset markedsanalyse, såsom engangstelefonsinterviews 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. litra b) 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.

Ad § 8, stk. 3

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

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

Ad § 8, stk. 4

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

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 3 – GENERELLE BESTEMMELSER**Lægemiddelinformation og reklame****§ 9**

Lægemiddelvirksomheder skal altid i forbindelse med støtte til 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 lægemiddelovens reklamebestemmelser samt bekendtgørelsen vedr. reklame mv. for lægemidler - såvel som interne brancheregler.

Ad § 9

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

Der er pt. ingen vejledning til denne bestemmelse.

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

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.

Ad § 10

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.

Uafhængighed

§ 11

Stk. 1. I forbindelse med støtte fra lægemiddelindustrien må der ikke stilles betingelser for en patientforening mv.'s 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 patientforeninger mv.'s 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.

Ad § 11

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

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

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

Ad § 11, stk. 1 og stk. 2

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

Ad § 11, stk. 3

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

Habilitet

§ 12

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.

Ad § 12, stk. 1 og 2

Der er pt. ingen vejledning til disse bestemmelser.

Ad § 12, stk. 3

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

Anvendelse af organisationens logo

§ 13

Lægemiddelvirksomheden må på intet tidspunkt anvende patientforeningen mv.'s 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.

Ad § 13

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

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

Branding

§ 14

Det er som udgangspunkt tilladt at påføre virksomhedens navn på de materialer, der udleveres, såfremt navnet fremstår på en ikke reklamemæssig måde.

Ad § 14

Bestemmelsen er enslydende med § 14, stk. 4, i Reklamekodekset og i EFPIA's Code of Practice Sec 17.04 vedr. informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr.

Bestemmelsen fortolkes ud fra princippet i Reklamekodeksets § 14, stk. 4.

Eksklusivaftaler

§ 15

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.

Ad § 15

Bestemmelsen svarer til 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 er pt. ingen vejledning til bestemmelsen.

Ikrafttrædelse

§ 17

Dette kodeks træder i kraft den 1. april 2025 og erstatter det seneste offentliggjorte patientforeningskodeks af 15. juni 2022.

Ad § 17

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
- Ingen adresser på modtager
- Alle beløb i DKK (ikke euro mv.)
- Det skal ikke oplyses, hvorvidt den økonomiske støtte er med eller uden moms. Lægemiddel-virksomhederne skal alene indberette det beløb, de har udbetalt
- 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 kontaktlister 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 alene må yde støtte til en patientforening mv., hvis støtten ydes:

- med det formål, at støtte faglige aktiviteter inden for sundhed, forskning og undervisning
og
- til aktiviteter, projekter og formål som patientforeningen mv. arbejder for

Det betyder, at en lægemiddelvirksomhed ikke kan give en generel driftsstøtte til en patientforening mv., men alene kan give støtte i forbindelse med konkrete projekter og formål, som patientforeningen mv. arbejder for.

Definitioner - § 2

1. En lægemiddelvirksomhed yder økonomisk støtte på 50.000 kr. til Patientakademiet fra Medicinske Tidsskrifter til brug for afholdelse af et arrangement målrettet en patientforening. Er denne støtte omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: Ja, jf. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 3, litra e). Det skal bemærkes, at patientforeningen ligeledes er forpligtet til at oplyse, at de har modtaget undervisning til en værdi af 50.000 kr. af lægemiddelvirksomheden på patientforeningens hjemmeside, jf. reklamebekendtgørelsens § 21.

2. En lægemiddelvirksomhed tilbyder et gratis online kursus vedr. emner inden for et sygdomsområde målrettet en patientforening. Patientforeningen betaler ikke for at deltage i mødet. Er dette samarbejde omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: Ja, jf. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 4. Støtte er også naturalieydelser. Patientforeningen modtager undervisning, der har en værdi, selvom patientforeningen i det konkrete tilfælde ikke betaler et deltagergebyr. Patientforeningen får dog en ydelse, der har en værdi, da patientforeningen modtager ny viden som patientforeningen under normale omstændigheder skulle have betalt for.

Anvendelsesområde - § 3

3. En dansk lægemiddelvirksomhed har givet en svensk patientforening 100.000 kr. til afholdelse af et arrangement for nordiske 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.

4. En tysk lægemiddelvirksomhed (datterselskab, der ikke er tilknyttet ENLI's kompetence) har ydet tilskud til en dansk patientforening. Lægemiddelvirksomhedens HQ ligger i Danmark, men HQ har ikke været involveret i støtten til den danske patientforening. Er samarbejde omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: Ja. Det særlige i denne situation er, at virksomhedens moderselskab ligger i Danmark, hvorfor alle aktiviteter som virksomheden afvikler i Danmark, vil indebære, at ENLI's regler finder anvendelse.

5. En lægemiddelvirksomhed (dansk datterselskab, der er tilknyttet ENLI's kompetence) har modtaget en forespørgsel fra deres franske HQ, der ønsker at give økonomisk støtte til forskellige patientforeninger i Danmark inden for tre forskellige sygdomsområder. HQ har anmodet det danske datterselskab om at sende en liste over alle danske patientforeninger, der arbejder inden for de tre sygdomsområder. Vil virksomhedens hjælp til HQ medfører, at HQ's støtte til de danske patientforeninger vil være omfattet af Patientforeningskodekset, og støtten dermed skal indberettes til ENLI?

SVAR: Da det danske datterselskab ikke har udpeget en enkelt patientforening, og det er HQ, der har kontakten og udbetaler støtten til de danske patientforeninger, anses hjælpen fra den danske virksomhed (liste med relevante patientforeninger) at være afså underordnet karakter, at samarbejdet ikke er omfattet af Patientforeningskodekset, og skal dermed heller ikke indberettes til ENLI.

6. En lægemiddelvirksomhed har ydet økonomisk støtte til en amerikansk patientforening, i forbindelse med patientforeningens afholdelse af en international kongres i Italien. Patientforeningen er registreret i USA, men har en dansk afdeling. Kontrakten er indgået med den amerikanske patientforening, men støtten bliver udbetalt til en dansk bankkonto. Er støtten omfattet af Patientforeningskodekset, eller falder støtten uden for Patientforeningskodekset, da kontrakten er indgået med en amerikansk patientforening og kongressen ikke afholdes i Danmark?

SVAR: Støtten er omfattet af Patientforeningskodekset, da den amerikanske patientforening har en dansk afdeling, hvortil støtten udbetales (en dansk bankkonto).

7. En professionel eventarrangør afholder et arrangement om prostatakræft, der er målrettet patientforeninger. Arrangementet er sponsoreret af fem lægemiddelvirksomheder, men det er eventarrangøren, der fremsender invitationer til relevante patientforeninger og står som arrangør. Er støtten omfattet af Patientforeningskodekset, eller falder støtten uden for Patientforeningskodekset, da det er et tredjemandsarrangement?

SVAR: Støtten er omfattet af Patientforeningskodekset. Patientforeningskodekset gælder også for tredjemandsarrangementer, der er målrettet patientforeninger mv., hvis finansieringen helt eller delvist kommer fra lægemiddelindustrien.

En lignende bestemmelse gælder for patientforeninger i henhold til reklamebekendtgørelsen, og det fremgår af punkt 5.4. i vejledningen til reklamebekendtgørelsen, at: "Bestemmelsen [reklamebekendtgørelsens § 21, red.] gælder både, når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel direkte fra en lægemiddelvirksomhed, og når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel, der er leveret via en tredjemand, fra en lægemiddelvirksomhed. En økonomisk fordel, der i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt også være omfattet af reklamebekendtgørelsens § 21, selvom den umiddelbart gives af en tredjemand, hvis det må stå klart for patientforeningen, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for overdragelsen af den økonomiske fordel til foreningen."

Støtte/faglige aktiviteter - §§ 4 og 5

Drift:

8. 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.

9. 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.

10. 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.

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

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

12. En lægemiddelvirksomhed ønsker på deres hjemmeside at tilbyde følgende gratis online kurser målrettet patientforeninger: 1) hvordan rekrutterer patientforeningen nye medlemmer, og 2) hvordan drives en patientforening bedst mulig. Kan virksomheden tilbyde disse kurser?

SVAR: Nej, da emnerne vedrører patientforeningens generelle drift, vil det ikke være i overensstemmelse med Patientforeningskodekset. Lægemiddelvirksomheden kan alene give støtte i forbindelse med konkrete aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen arbejder for, jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 1.

Faglige aktiviteter - § 5, stk. 1

13. 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.

14. Kan en lægemiddelvirksomhed 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.

15. 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: Da deltagerne ikke er sundhedspersoner, må en lægemiddelvirksomhed alene holde foredrag om sygdom og sundhed. 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.

16. En lægemiddelvirksomhed ønsker at give en donation til en patientforening ved et TV-show. Firmanavnet nævnes på skærmen. Bidraget går til børnefamiliekurser, forskning i diabetes, rådgivning, forebyggelse og oplysning. Kan virksomheden give et bidrag?

SVAR: Ja, jf. § 3, litra a og § 5, stk. 1. Det afgørende er, hvorvidt støtten (dvs. det virksomhedens penge går til) opfylder Patientforeningskodeksets regler. Da bidraget går til børnefamiliekurser, forskning i diabetes, rådgivning, forebyggelse og oplysning, er støtten i overensstemmelse med Patientforeningskodekset.

17. En lægemiddelvirksomhed ønsker at give en donation til en patientforening. Virksomhedens chef ønsker at yde støtte på 20.000 kr. fra afdelingens budget, og virksomhedens ansatte støtter med i alt 5.000 kr., der er resultatet fra en privat indsamling blandt virksomhedens ansatte. Er støtten omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: For så vidt angår de ansattes private donation, er denne ikke omfattet af ENLI's regler, og de kan derfor frit give pengene til patientforeningen. De penge, der skal gives i virksomhedens navn, skal overholde reglerne i Patientforeningskodekset, og kan derfor eksempelvis gives til oplysningskampagner el.lign., dvs. støtte i forbindelse med konkrete aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen arbejder for, jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 1. Det er ikke muligt for lægemiddelvirksomheden at give et "unrestricted grant".

18. En lægemiddelvirksomhed ønsker at sponsorere en patientforenings deltagelse i en internationale kongres, hvor der som en del af kongresgebyret også er adgang til et standområde (dvs. område med reklame for receptpligtig medicin). Må lægemiddelvirksomheden betale for patientforeningens deltagelse i den internationale kongres?

SVAR: Udgangspunktet er, at lægemiddelvirksomheder gerne må sponsere patientforeningers deltagelse i faglige arrangementer. På baggrund af ordlyden i reklamebekendtgørelsen, vil det dog ikke være tilladt for offentligheden at få adgang til standområder eller andre steder, hvor der kan være reklame for receptpligtige lægemidler.

19. En lægemiddelvirksomhed har ydet økonomisk støtte til en dansk patientforening, i forbindelse med patientforeningens afholdelse af en international kongres i Italien. Hvilke(t) kodeks skal lægemiddelvirksomheden overholde?

SVAR: Det er målgruppen for kongressen, der er afgørende for, hvilke(t) kodeks, der finder anvendelse.

Hvis kongressen alene er for patienter og pårørende (offentligheden), skal virksomheden overholde Patientforeningskodekset.

Hvis kongressen er for både patienter og sundhedspersoner, skal virksomheden overholde Patientforeningskodekset, herunder overholde Patientforeningskodeksets § 7 vedr. offentliggørelse og indberetning af samarbejdet. Hvorvidt Reklamekodekset ligeledes finder anvendelse, afhænger af, om kongressen er åben for danske sundhedspersoner.

Som udgangspunkt kendes kongresdeltagernes nationalitet ikke på forhånd, og er kongressen ikke afgrænset til kun at være målrettet fx italienske sundhedspersoner, skal lægemiddelvirksomheden

ligeledes overholde Reklamekodeksets regler, herunder Reklamekodeksets § 13, og arrangementet skal anmeldes som sponsorat til arrangør (patientforeningen).

Hvis en kongres alene henvender sig til sundhedspersoner i fx Asien eller USA, eller virksomheden med sikkerhed ved, at der ikke vil deltage danske sundhedspersoner i kongressen, vil støtten ikke også være omfattet af reglerne i Reklamekodekset.

Underholdning - § 5, stk. 5

- 20.** 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.*

- 21.** 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.*

- 22.** 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 fx fotos af landskaber og dyr, og dermed ikke formidler viden om den pågældende sygdom, vil lægemiddelvirksomheden ikke kunne give støtte til fotoudstillingen.

- 23.** 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. § 5, stk. 1.*

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.

24. Kan en lægemiddelvirksomhed give økonomisk støtte til en 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, et projekt eller formål som organisationen arbejder for, jf. § 5, stk. 1. Det afhænger dog af indholdet, og formålet med sommerlejren.

25. 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. Hvis prisen for køb af udstillingsstand overstiger markedsværdien, vil støtten være omfattet af Patientforeningskodekset.

I de tilfælde, hvor prisen for køb af udstillingsstand overstiger markedsprisen, uanset om deltagerne er sundhedspersoner eller offentlighed, vil det ikke være muligt for en lægemiddelvirksomhed at købe en udstillingsstand, da dele af støtten ikke går til en konkret aktivitet, projekter eller formål som patientforeningen arbejder for. Det betyder, at lægemiddelvirksomhedens støtte kommer til at gå til generel driftsstøtte til patientforeningen, hvilket ikke er tilladt efter Patientforeningskodekset.

26. 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.

27. 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 § 5, stk. 4).

Repræsentation - § 5, stk. 6

28. 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, jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 7. Se nærmere hertil i vejledningen til Reklamekodekset vedrørende repræsentation og forplejning.

29. Der afholdes et netværksmøde, hvor europæiske og globale patientforeninger diskuterer og deler strategier, og vil øge viden om sygdomsområdet. Må lægemiddelvirksomheden betale omkostninger til 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.

30. En dansk lægemiddelvirksomhed har givet en dansk patientforening 100.000 kr. til afholdelse af et arrangement, der skal 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 er afholdt.

Aftalevilkår § 6

31. En lægemiddelvirksomhed har betalt Astma Allergi Danmark for omkostninger forbundet med, at "den blå krans" trykkes på lægemiddelvirksomhedens 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.

32. En lægemiddelvirksomhed har købt rettigheder til at vise Astma og Allergi Danmarks pollental på virksomhedens hjemmeside og app. Er dette køb omfattet af Patientforeningskodekset?

SVAR: Nej. ENLI vurderer, at der er tale om køb af en rettighed, og købet er ikke omfattet af Patientforeningskodekset, såfremt købet sker på almindelige markedsvilkår.

Hvis der betales mere end markedsprisen, er købet omfattet af Patientforeningskodekset, da "merprisen" anses som almindelig driftsstøtte til patientforeningen. Da det efter Patientforeningskodekset ikke er muligt at yde støtte til en patientforenings almindelige drift, vil lægemiddelvirksomheden ikke kunne købe rettighederne af Astma og Allergi Danmark, hvis prisen overstiger markedsprisen.

33. En lægemiddelvirksomhed køber annonceplads i en patientforenings 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.*

34. En lægemiddelvirksomhed har købt et erhvervspartnerkab 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.*

Gennemsigtighed - § 7

35. En lægemiddelvirksomhed har udbetalt 50.000 kr. til en patientforening til brug for foreningens awareness kampagne. Patientforeningen anvender alene 40.000 kr. til kampagnen og tilbagebetaler derfor 10.000 kr. til virksomheden. Er det beløb i kontrakten (50.000 kr.) eller det reelle forbrugte beløb (40.000 kr.) lægemiddelvirksomheden skal indberette til ENLI?

SVAR: *Det er det reelle beløb (40.000 kr.) som patientforeningen har brugt, der skal indberettes ENLI. Dog bør virksomheden kontakte den relevante patientforening for at sikre, at patientforeningen ligeledes offentliggør det forbrugte beløb og ikke det beløb, der fremgår af kontrakten mellem virksomheden og patientforeningen.*

36. En virksomhed har i november 2021 (kontrakt underskrives af parterne) indgået en aftale om at yde 100.000 kr. i støtte til en patientforenings awareness kampagne. Virksomheden udbetaler beløbet til patientforeningen i februar 2022. I hvilket år skal beløbet indberettes til ENLI? (dvs. skal samarbejdet indberettes i 2021, hvor kontrakten er underskrevet eller først i 2022, hvor beløbet er udbetalt)?

SVAR: *Samarbejdet skal indberettes i 2022, da det er udbetalingen, der er det afgørende ift. indberetning.*

37. En lægevirksomhed har inviteret en patientforening til et møde for at drøfte, om der er potentiale for et senere samarbejde. Er dette møde omfattet af Patientforeningskodekset, og skal mødet offentliggøres?

SVAR: Mødet er omfattet af Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5. Mødet skal dog ikke offentliggøres på lægemiddelvirksomhedens hjemmeside eller indberettes til ENLI, da mødet som udgangspunkt ikke anses som værende 'betydelig ikke finansiell støtte', jf. Patientforeningskodeksets § 7, stk. 1, modsætningsvist. Det skal i den forbindelse bemærkes, at Patientforeningskodeksets § 6, vedr. krav om skriftlig aftale, ikke finder anvendelse på kontakter og samarbejder, der ikke er 'betydelig ikke finansiell støtte', jf. Patientforeningskodeksets § 6, modsætningsvist.

Konsulenttydelser - § 8

38. 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 § 8, stk. 2.

Repræsentant fra patientforening som oplægsholder

39. 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 udvalge/spørge et medlem fra patientforeningen, hvorvidt denne kunne tænke sig at tage denne opgave/deltage i et sådant møde?

SVAR: Ja.

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

SVAR: Dette må aftales med den konkrete patientforening.

41. Skal lægemiddelvirksomheden sende deres 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.

- 42.** 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.*

- 43.** Skal en lægemiddelvirksomhed udarbejde en kontrakt med en patientforening (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.*

- 44.** Skal en lægemiddelvirksomhed afregne med en patientforening (også konsulent-honorar) – eller direkte med repræsentanten?

SVAR: *Se svaret ovenfor.*

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

SVAR: *Ja, jf. Patientforeningskodeksets § 8.*

- 46.** Kan en lægemiddelvirksomhed invitere en repræsentant fra en patientforening med som oplægsholder til et møde, der afholdes i udlandet (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.*

- 47.** 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 som udgangspunkt ikke er en sundhedsperson.

Forkortelser

EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ENLI	Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien
Lif	Lægemiddelindustriforeningen
Reklamebekendtgørelsen	Bekendtgørelse nr. 849 af 29/04/2021 om reklame mv. for lægemidler, som ændret ved BEK nr. 134 af 25/01/2022. Fra 1. juli 2025 gælder bekendtgørelse nr. 227 af 27/02/2025.
Reklamekodekset	Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner
Vejledningen til reklamebekendtgørelsen	Vejledning om reklame mv. for lægemidler nr. 9400 af 20. april 2022