

MEDICOINDUSTRIENS SPONSORVEJLEDNING

Hvordan søges økonomisk støtte/sponsorater
fra medicovirksomheder?



INDHOLD

Indledning	4
Sponsorering af faglige arrangementer	6
Nye regler for Medtech Europe	12
Patientforeninger	14
Borgermøder	15
Spørgsmål og svar om sponsorering	17
Medtech Europes "Conference Vetting System"	23

INDLEDNING

Denne pjece giver information til sundhedsfaglige selskaber, hospitaler, patientorganisationer og kommercielle konferencearrangører, som har planer om at søge økonomisk støtte (sponsorater) fra medicovirksomheder.

Vejledningen tager udgangspunkt i følgende danske lovbestemmelser og europæiske brancheetiske retningslinjer:

De danske regler:

Bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr i kraft (i det følgende "reklamebekendtgørelsen").

Reklamebekendtgørelsen indeholder i kapitel 3 bestemmelser om økonomiske fordele, hvoraf reglerne om sponsorering og økonomisk støtte fremgår.

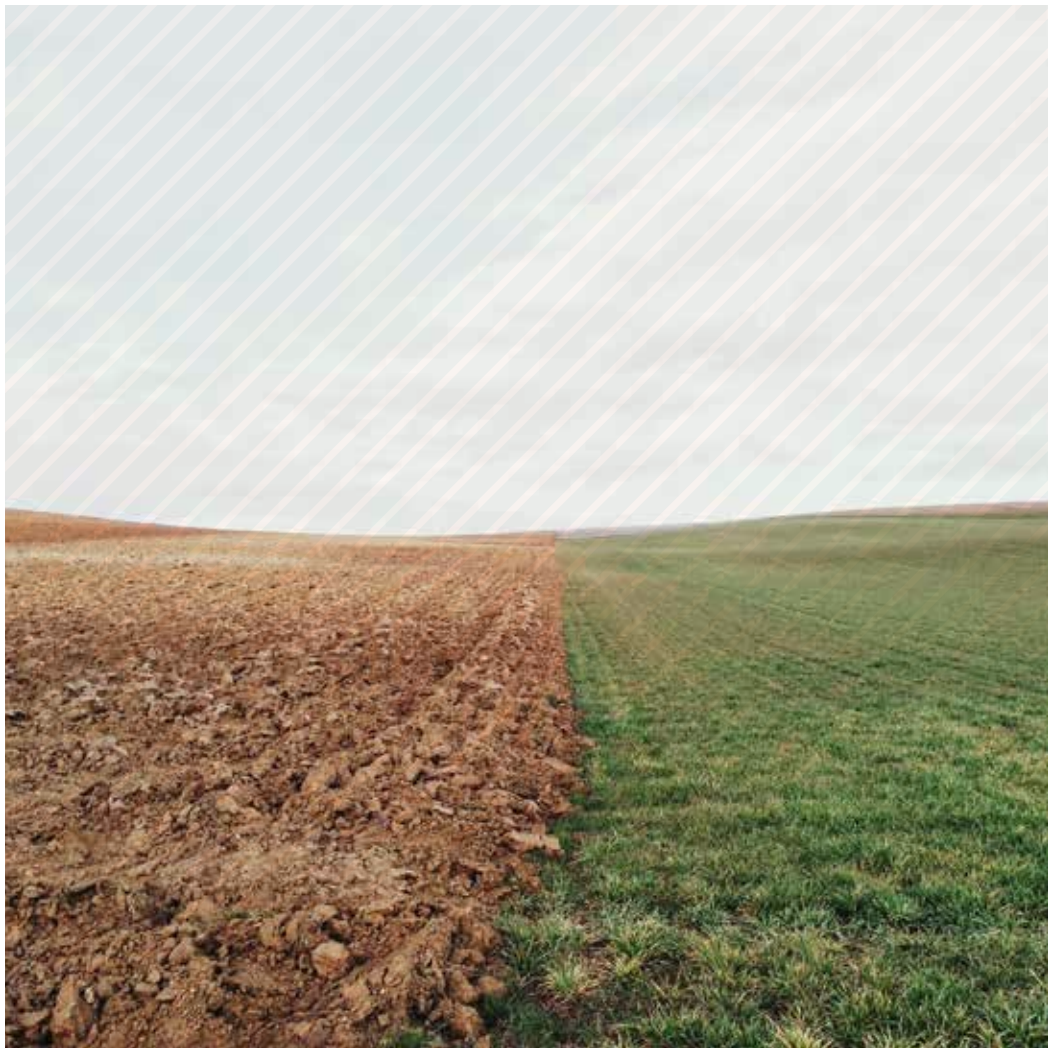
Reklamebekendtgørelsens udgangspunkt er, at medicovirksomheder slet ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner og fagpersoner økonomiske fordele. Bekendtgørelsen lister dog en række undtagelser, som denne vejledning nærmere vil gennemgå.

Reklamebekendtgørelsen slår også fast, at sundhedspersoner og fagpersoner IKKE må anmode medicovirksomheder om økonomiske fordele, som virksomhederne ikke lovligt må yde.

Der findes en vejledning til Reklamebekendtgørelsen, vejledning nr. 10357 af 29. december 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr, som nærmere uddyber bekendtgørelsens krav.

De europæiske brancheetiske regler:

Medtech Europe er den europæiske paraplyorganisation for brancheforeningerne EUCOMED og EDMA. I december 2015 vedtog Medtech Europe en ny 'Code of Ethical Business Practice', der i Part I indeholder vejledning om medicovirksomheders interaktioner med sundhedspersoner og sundhedsorganisationer, f.eks. hospitaler.



SPONSORERING AF FAGLIGE ARRANGEMENTER

Hvilken type arrangementer må medicovirksomheder sponsorere?

- Faglige arrangementer, herunder reklamearrangementer
- Faglige uddannelser
- Fagligt relevante kurser og efteruddannelse
- Videnskabelige kongresser
- Borgermøder

Ved sponsorering af faglige arrangementer, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, skal der indgå information om medicinsk udstyr eller anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne.

Hvilken personkreds gælder reklamebekendtgørelsens kapitel om økonomiske fordele?

Reklamebekendtgørelsen definerer to grupper: Sundhedspersoner og 'andre fagpersoner' fra købs- og salgsled.

Sundhedspersoner er:

- Læger
- Tandlæger
- Farmaceuter
- Sygeplejersker



- Farmakonomer
- Jordemødre
- Bioanalytikere
- Kliniske diætister
- Radiografer
- Social- og sundhedsassistenter
- - og studerende inden for alle disse fag.

Ved 'andre fagpersoner' forstås:

- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, f.eks. optikere, tandteknikere og bandagister
- Medicoteknikere
- Indkøbere
- - og andre personer i hospitalssektoren, der rådgiver om eller indkøber medicinsk udstyr.

Reglerne om økonomiske fordele omfatter også private sammenslutninger af sundhedspersoner, f.eks. lægevidenskabelige selskaber og sygeplejefaglige sammenslutninger.

Hvem kan arrangere faglige arrangementer?

Arrangementerne kan afholdes af virksomhederne selv, af hospitaler eller af 3. parter, f.eks. lægelige selskaber i ind- og udland eller af kommercielle konferencearrangører eller patientorganisationer.

OBS: Fra den 1. januar 2018 træder et forbud i kraft vedrørende sponsorer af 3. parts arrangerede konferencer og møder, som gives direkte til en sundhedsperson fra en medicovirksomhed, som er medlem af Medtech Europe. Læs mere herom i afsnit 3.

Hvad må medicovirksomheder sponsere i forbindelse med faglige arrangementer?

Medicovirksomheder må give eller tilbyde repræsentation i form af betaling af de direkte udgifter til bespising, rejse, ophold og lignende.

Repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med det faglige arrangement.

Medicovirksomheder må også sponsore de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller selv afholder.

Det kan f.eks. være udgifter til kursusafgift, kursusmateriale eller udgifter til en foredragsholder eller udgifter til lokaleleje i forbindelse med et fagligt arrangement.

Hvor?

De faglige arrangementer, som danske medicovirksomheder må sponsorere, kan både afholdes i Danmark og i udlandet.

Hvis et fagligt arrangement afholdes i udlandet, skal det være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Det kan f.eks. være et fabriksbesøg eller et besøg på en hospitalsafdeling, hvor et specifikt udstyr, der ikke kan opleves i drift i Danmark, kan ses.

En afholdelse i udlandet kan også være begrundet i, at det samlet set vil være væsentligt billigere, at sende en gruppe af sundhedspersoner til et arrangement i udlandet, i forhold til at afholde et lignende arrangement i Danmark. Endelig vil en række internationale, videnskabelige kongresser i sagens natur blive afholdt uden for Danmarks grænser.

Gennemsigtighed om deltagelse i faglige arrangementer i udlandet

Sundhedspersoner og fagpersoner, som får betalt direkte udgifter til et fagligt arrangement i udlandet, skal anmelde dette til Lægemedelstyrelsen. Oplysninger om arrangementet, modtageren, sponsor (medicovirksomheden) og arrangøren af den faglige aktivitet, hvis det

ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgiften, bliver offentliggjort på Lægemedelstyrelsen's hjemmeside. Herved skabes der gennemsigtighed omkring sponserer til faglige arrangementer i udlandet. Oplysningerne slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

- *Medicovirksomheder har pligt til ved afgivelse af tilsagn om at afholde udgifter til faglige aktiviteter i udlandet at informere sundhedspersonen/fagpersonen om reglerne om anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og offentliggørelse af oplysningerne på styrelsens hjemmeside.*
- *Medicovirksomheder har ikke selv en indberetningspligt for sponserer af faglige arrangementer i udlandet.*
- *Sundhedspersoner/fagpersoner skal ikke anmelde sponsoreret deltagelse i et fagligt arrangement afholdt i Danmark.*
- *E-blanket til indberetning om faglige aktiviteter i udlandet og tilhørende vejledning fremgår af Lægemedelstyrelsen's hjemmeside.*



Særligt om repræsentation og bespisning

Repræsentation og bespisning i forbindelse med faglige arrangementer skal, uanset om de foregår i Danmark eller udlandet, være på rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Den virksomhed, der afholder udgifter til repræsentation, skal efter påbud fra Lægemedelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen.

Det er derfor vigtigt, at medicovirksomhederne gemmer dokumentation, som grundlaget for udgifternes afholdelse.

Betaling for reklameplads - udstillinger og stande

Udstillinger kan være rene udstillinger og messer, som f.eks. Medica i Düsseldorf eller Rehabmessen i Bella Center, eller der kan være arrangeret udstilling i sammenhæng med f.eks. et lægeligt selskabs årsmøde.

Uanset sammenhængen, må købsprisen af en standplads kun dække faktiske, direkte, konkrete og dokumenterede udgifter til f.eks. selve pladsen i lokalet, el og netadgang mv.

Betalingen må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads. Hvor meget den konkrete eksponering på en udstilling takseres til, afhænger altid af en konkret vurdering, men må som nævnt aldrig overstige et rimeligt, markedsmæssigt niveau.

Også i Medtech Europas retningslinjer henvises til Fair Market Value, som udgangspunkt for værdisætningen af kvadratmeterprisen på en udstilling eller messe.

I den konkrete vurdering indgår antallet af besøgende på standen, den mulige eksponering og hvad en lignende reklameplads koster på andre, tilsvarende udstillinger/messer.

Sundhedsfaglige selskaber og hospitaler må dermed ikke kræve at en medicovirksomhed, for at virksomheden kan få en standplads, skal sponsorere arrangementet med et minimumsbeløb og dermed betale ud over markedsprisen for en standplads.

Sponsorering med et pengebeløb, som virksomhederne ikke ved hvad dækker, som forudsætning for en standplads, er dermed ikke længere en mulighed.

Faglige arrangementer i tilknytning til udstillingen/messen følger de almindelige regler for faglige arrangementer.

Der kan godt være flere udstillere, der sammen finansierer frokosten eller undervisningsmateriale vedrørende det faglige arrangement. Det vil i den sammenhæng være relevant, at medicovirksomhederne inden arrangementets afholdelse modtager et budget samt efter afholdelsen modtager et realiseret budget eller et regnskab.

Medicovirksomheden kan også afholde konkrete udgifter efter forelæggelse af faktura, for dermed at få overblik over, hvad de afholder udgifter til. Dette gælder også i tilfælde, hvor flere virksomheder deler betaling af de direkte udgifter i forbindelse med et fagligt arrangement.

NYE REGLER FRA MEDTECH EUROPE

Direkte og indirekte støtte/ sponsorater

Forbud mod **direkte støtte/sponsorater** til deltagelse i et af 3. part arrangeret fagligt arrangement

'Medtech Europe Guidelines on the Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations' blev vedtaget ultimo 2015, og indebærer bl.a. et kommende forbud for medicovirksomheder mod direkte at sponsorere en sundhedspersons deltagelse i et af 3. part arrangeret fagligt arrangement.

Medtech Europe og dermed brancheforeningerne EUCOMED og EDMA har både direkte virksomhedsmedlemmer og foreningsmedlemmer, som f.eks. Medicoindustrien.

Forbuddet mod direkte at sponsorere en sundhedspersons deltagelse i 3. parts faglige arrangementer bliver gradvist faset ind og gælder allerede pr. 1. januar 2018 for de direkte medlemmer af MedTech Europe (EDMA og Eucomed)

Medlemmer af Medicoindustrien, der ikke er direkte medlemmer af MedTech Europe (EDMA og Eucomed), bliver først omfattet af forbuddet pr. 1. januar 2020.

Da en stor del af Medicoindustriens danske medlemsvirksomheder imidlertid er datterselskaber af direkte medlemmer af Eucomed, EDMA og dermed Medtech Europe, forventes disse virksomheder også at implementere forbuddet allerede pr. 1. januar 2018.

I orden at give **indirekte støtte/sponsorer** til deltagelse i et af 3. part arrangeret fagligt arrangement

Det vil fortsat være muligt for alle medicovirksomheder indirekte at sponsorere sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer arrangeret af 3. parter.

Et indirekte sponsorat gives via en hospitalsafdeling eller en sundhedsfaglig sammenslutning.

Kravene for at virksomheden kan sponsorere en eller flere sundhedspersoners deltagelse i et fagligt arrangement arrangeret af en 3. part er, at arrangøren – ikke virksomheden – bestemmer, hvem der skal deltage på den

konkrete kongres. Dog kan virksomheden kræve, at det skal være en sundhedsperson, der arbejder inden for det fagområde, som den konkrete kongres vedrører.

Virksomheden kan målrette sit sponsorat således, at det f.eks. gælder to pladser til en bestemt kongres, og at invitationen, der sendes skriftligt til afdelingsledelsen, skal målrettes en bestemt faggruppe, f.eks. sygeplejersker, inden for det af kongressen omfattede speciale.

Man vil ikke længere kunne sponsorere enkeltpersoner direkte. Heraf følger, at breve fra enkeltpersoner med anmodninger om sponsorering af faglige arrangementer direkte til de pågældende, ikke længere vil kunne imødekommes af virksomhederne efter de nævnte tidsfrister.

PATIENTFORENINGER

Medicovirksomheder må ifølge Reklamebekendtgørelsen gerne støtte patientforeninger økonomisk.

Som betingelse for at modtage støtten skal patientforeningen dog offentliggøre alle økonomiske fordele, både finansielle og i form af eventuelle naturalier, som foreningen har modtaget fra medicovirksomheder.

Offentliggørelsen skal ske senest en måned efter, at støtten er modtaget, og størrelsen af den økonomiske støtte fra hver enkelt virksomhed skal fremgå. Oplysningerne skal være tilgængelige på patientorganisationens hjemmeside i mindst 2 år.





BORGERMØDER

Medicovirksomheder må godt sponsorere borgermøder, som sundhedspersoner eller apotekere eller andre salgssteder, f.eks. optikere eller bandagister, afholder.

Reklamebekendtgørelsen definerer borgermøder som møder med faglig information om medicinsk udstyr, sundhed og/eller sygdom, som afholdes over for offentligheden.

Også her gælder, at sponsoraterne skal vedrøre de direkte udgifter til arrangementet. Hvis en medicovirksomhed sponsorerer et arrangement, må virksomheden ikke selv deltage aktivt, f.eks. med demonstration af medicinsk udstyr.

Hvis borgermødet afholdes på et apotek af apotekeren eller f.eks. hos en optiker i eget lokale, må virksomheden ikke sponsorere lokaleleje eller honorar til apotekeren eller optikeren.

GAVER:

Det er kun tilladt at give sundhedspersoner og fagpersoner gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv.

Gaver kan kun gives lejlighedsvist og til maksimalt en markedsværdi af 300 kr. årligt inkl. moms pr. sundhedsperson pr. virksomhed.

Det er et krav, at gaven skal kunne bruges i den sundhedsfagliges udøvelse af sit erhverv, uanset om gavens gives ved juletid, til en afskedsreception eller rund fødselsdag. Det kan være kuglepenne, blokke og kalendere eller en bog om sundhedspersonens speciale.

Der må aldrig gives vin, chokolade, blomster eller lignende som gave.

Bespisning til et fagligt arrangement eller i form af chokolade på en udstillingsstand betragtes ikke som en gave, men som repræsentation.



SPØRGSMÅL OG SVAR OM SPONSORERING:

Hvad kan der sørges sponsorering til?

- Lokaleleje
- AV-teknik i lokalerne
- Materiale til uddeling til deltagerne
- Kost og logi på rimeligt niveau i forbindelse med deltagelse i et fagligt arrangement
- Foredragsholdere (herunder disse rimelige rejse- og opholdsudgifter)
- BESPISNING PÅ RIMELIGT NIVEAU

I alle tilfælde gælder, at virksomhederne kun må sponsorere de direkte udgifter, aldrig et

tilfældigt beløb. Betaling må heller ikke ske i naturalier, det vil sige, at en foredragsholder må kun få direkte betaling – ikke betaling i form af f.eks. rødvin.

Hvis begreberne platin-, guld- og sølvsponsor anvendes, skal det være specificeret, præcis hvad disse sponsorater dækker og hvad de koster, og ligesom ved øvrige sponsorater skal virksomhederne udbede sig budget for arrangementet forlods, samt efterfølgende se det realiserede budget eller regnskab. Dette følger indirekte af Reklamebekendtgørelsens krav om, at medicovirksomheder efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen skal kunne dokumentere, hvilke direkte udgifter de har sponsoreret.

Er der noget medicovirksomheder ikke må sponsorere?

Medicovirksomheder må ikke sponsorere arrangementer, hvor det sociale indhold f.eks. en middag, varer længere tid end hovedformålet, dvs. længden af den faglige konference. Der må efterfølgende heller ikke være fri bar på virksomhedens regning. Medicovirksomheder må ej heller sponsorere rene personalefester eller interne strategidage, der ikke vedrører medicinsk udstyr.

Medicovirksomheder må ikke arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, som de har afholdt direkte udgifter til.

Medicovirksomheder må ikke sponsorere konkurrencer, præmier til konkurrencer eller selv afholde konkurrencer for sundhedspersoner.

Sundhedsfaglige selskaber og sammenslutninger må selv arrangere konkurrencer for deres medlemmer og selv afholde udgifterne til evt. præmier. I sådanne tilfælde vil det være lovligt, at en konkurrence indebærer, at deltagerne på et årsmøde f.eks. skal rundt på udstillingsstande for at få opklaret spørgsmål (ikke reklame-spørgsmål), der indgår i konkurrencen. Det sundhedsfaglige selskab skal sikre, at der ikke er tale om en konkurrence, der afholdes i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af medicinsk udstyr.

Må der gives en donation fra medicovirksomheder?

Medicovirksomheder må give udstyr til hospitalsafdelinger, sygehuse eller kommuner. Dette falder uden for reglerne om økonomiske fordele i Reklamebekendtgørelsen, der alene vedrører økonomiske fordele til sundhedspersoner eller private sammenslutninger af sundhedspersoner, og det gælder for alle typer af medicinsk udstyr.

Det giver således mulighed for, at give vareprøver til afdelingen/sygehuset eller at donere medicinsk udstyr til en sygehusafdeling.

Vær opmærksom på, at en praktiserende læge eller speciallæge i forbindelse med donation af medicinsk udstyr vil være at betragte som 'en sundhedsperson', og dermed ikke kan modtage en gave/donation fra en medicovirksomhed, ud over de gaver af ubetydelig værdi, der kan anvendes i udøvelsen af vedkommendes erhverv, jf. afsnittet om gaver. Dette gælder også, hvis gaven er et medicinsk udstyr, f.eks. en vareprøve, der koster mere end 300 kr. i almindelig handel og vandel.

Må medicovirksomheder sponsorere velgørenhed og velgørenhedsarrangementer?

Medicovirksomheder må sponsorere velgørenhed og non-profit organisationer, men ikke på baggrund af en anmodning fra en sundhedsperson om at sponsorere ham eller hendes foretrukne velgørenhedsorganisation eller projekt.

En medicovirksomhed må f.eks. sponsorere Børnecancerfonden direkte, men ikke et konkret cykelhold i Team Rynkeby på baggrund af en henvendelse fra en medvirkende sundhedsperson.

Må medicovirksomheder invitere sundhedspersonale til middag efter en konference?

Ja, det må de gerne, men middagen skal være på rimeligt niveau, og hvis konferencen afholdes i udlandet, skal sundhedspersonen, der modtager bespisningen anmelde dette til Lægemiddelstyrelsen, og medicovirksomheden skal informere sundhedspersonen om reglerne om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og offentliggørelse af oplysninger på styrelsens hjemmeside.

Kan der sponsoreres arrangementer i udlandet af medicovirksomheder?

Ja, faglige arrangementer må godt afholdes i udlandet, hvis det f.eks. er billigere at sende en gruppe sundhedspersoner til udlandet end at afholde arrangementet i Danmark. Repræsentation i forbindelse hermed skal være på rimeligt niveau.

Kan medicovirksomheder sponsorere underholdning?

Underholdning til middagen om aftenen på en konference må arrangeres af medicovirksomheden, men virksomheden må ikke

betale for den, hvis virksomheden samtidig sponsorerer konferencen. Virksomheden må dermed ikke arrangere underholdning i forlængelse af et fagligt arrangement, som virksomheden selv betaler/sponsorerer.

Kan sundhedsfaglige selskaber og hospitaler søge stipendier?

Ja, hvis der er tale om et stipendie til dækning af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lignende, og disse aktiviteter vedrører medicinsk udstyr eller anden faglig relevant information for deltagerne.

Det er ikke muligt, at søge stipendier til ikke-forudbestemte aktiviteter og arrangementer, hvor der ikke er lagt et budget herfor, og regningerne kan ikke danne grundlag for sponsoreringen.

Ifølge Medtech Europas retningslinjer, må medicovirksomheder ikke tildele sådanne direkte til enkeltpersoner efter 1. januar 2018.

Hvilke modrepræsentationer skal sponsorerende medicovirksomheder have af sundhedsfaglige selskaber og hospitaler?

Medicovirksomhederne har ikke krav på modrepræsentation, når der er tale om sponsoring.

En medicovirksomhed kan betale for at få reklameplads stillet til rådighed, se afsnit 2 ovenfor om standplads på udstillinger og messer. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af f.eks. et hospitals indkøb af medicinsk udstyr.

Betalingen må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Er der tilfælde hvor et sundhedsfagligt selskab og/eller et hospital skal tilbagebetale sponsoring?

Det er medicovirksomhedens ansvar at sikre, at den ikke giver en ulovlig økonomisk fordel (en ulovlig pengegave) i strid med Reklamebekendtgørelsen. Der kan være tilfælde, hvor der skal ske tilbagebetaling som følge af manglende dokumentation for afholdte konkrete og lovlige udgifter.

Medicovirksomheden skal sikre, at den kun afholder konkrete, dokumenterede og lovlige udgifter.

Virksomheden skal for at sikre dette bede om et budget med tilbud og et regnskab med kopi af fakturaer for afholdte udgifter. Virksomheden kan også bede om at få tilsendt fakturaer med specifikke udgifter og afholde udgifterne på vegne af den eller de pågældende sundhedsperson(er).





MEDTECH EUROPE'S 'CONFERENCE VETTING SYSTEM'

Medtech Europe's 'Conference Vetting System' (CVS) er en uafhængig instans, der vurderer, om et givet 3. parts arrangeret fagligt arrangement er foreneligt med Medtech Europe's 'Code of Ethical Business Practice'.

Såfremt CVS vurderer, at et givet fagligt arrangement ikke er foreneligt med retningslinjerne, er denne vurdering bindende for medlemmer af Medtech Europe, der dermed er afskåret fra at støtte arrangementet.

Medlemmer af Medtech Europe vil også være afskåret fra at købe standplads til en evt. udstilling i tilknytning til det faglige arrangement.

Arrangører af et fagligt arrangement, der har et grænseoverskridende element, forstået sådan, at der forventes at være deltagere fra

mere en ét land, kan forlods anmode CVS om en vurdering af, om arrangementet er foreneligt med Medtech Europe's retningslinjer.

Arrangører må påregne ca. 30 dages sagsbehandlingstid, og skal senest 6 måneder før arrangementets afholdelse fremsende anmodningen til CVS.

Læs mere om CVS her: <http://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system>

Det er Medicoindustriens anbefaling, at arrangører af faglige arrangementer med deltagere fra mere end ét land forlods – og gerne meget tidligt i planlægningen – anmoder CVS om en vurdering af arrangementets forenelighed med Medtech Europe's 'Code of Ethical Business Practice'.

MEDICO INDUSTRIEN

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm

Tlf.: 4918 4700

E-mail: medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk