

7 Hurtige om de danske og europæiske sponsor regler

De 7 hurtige tager udgangspunkt i reklamebekendtgørelsen og Medtech Europes brancheetiske regler. Der er en længere uddybning herunder med de mere præcise regler.

1. Sponsorater er industriens økonomiske støtte til faglige aktiviteter arrangeret og organiseret af sundhedsfaglige selskaber. Sponsorater må godt indbefatte en modydelse, f.eks. eksponering af sin virksomhed.
2. Disse ting skal være på plads når man gerne vil yde/modtage et sponsorat:
 - a. Der skal være et fyldestgørende budget der specificerer hvad sponsoratet dækker og ikke dækker.
 - b. Der skal være en skriftlig aftale om både ydelser og modydelser.
 - c. Aktiviteten skal have deltagere med relevant baggrund og indholdet skal være et fagligt indhold der passer til deltagernes baggrund. F.eks radiologer til en radiologikonference.
 - d. Virksomheden må kun dække udgifter til overnatning til arrangementets varighed. Det betyder at sponsorerede rejser skal ligge så tæt på mødestart og mødeslut som muligt. Se undtagelser længere nede.
 - e. Der kan som udgangspunkt kun ydes støtte til økonomiklasse både hvad gælder flyrejse og hotel. En god tommelfingerregel for hotel er at det maksimalt bør være 4-stjernet.
3. Sundhedspersoner kan ikke få direkte støtte til 3. partsarrangementer*. Man kan i stedet give indirekte støtte. Indirekte støtte betyder at man giver støtte til en hospitalsafdeling gennem et uddannelsessponsorat og afdelingen selv vælger hvem der skal afsted. Husk at minde sundhedspersoner om at dette skal meddeles til lægemiddelstyrelsen.
4. Ved faglige arrangementer med deltagere fra mere end et europæisk land kan medlemmer af Medicoindustrien og/eller Medtech Europe kun støtte disse, hvis arrangementet er godkendt af Medtech Europes Conference Vetting
5. Udgifter til underholdning eller lignende må ikke dækkes af industrien.
6. Medicovirksomheder må godt dække udgifter til sundhedspersoners forplejning, men det skal gøres med måde. Der er ikke nogen specifik beløbsgrænse, men det er vigtigt at man har medicobranchens gode omdømme in mente, når man vælger at sponsorere forplejning.
7. I Medicoindustriens etiske retningslinjer vurderes køb af udstillingsstand på tilsvarende vis som var det et sponsorat. Det vil sige at Medicoindustriens retningslinjer for sponsorater også gælder for køb af udstillingsstand. Her gælder det at der betales for udstilling efter *Fair Market Value*.
 - a. Det vil sige at: Kvadratmeterprisen således udgør den reelle standpris inkl. moms og evt. administrationsgebyr til arrangøren. Som tommelfingerregel (pr. juni 2015) kan man regne med, at en *kvadratmeterpris på 2.000 kr.* inkl. moms og administrationsgebyr for et fuldt dagsarrangement, der foregår på en lejet, eksternt sted med ca. 50-80 deltagere, er acceptabelt.

Introduktion til selve sponsorguiden

Denne guide 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 danske brancheetiske retningslinjer:

De danske regler:

Bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr (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. Dermed følger medicovirksomheder i Danmark samme retningslinjer der kan findes på medicoindustrien.dk.

De europæiske brancheetiske regler:

Medtech Europe er den europæiske brancheforening for medicovirksomheder. I december 2015 vedtog Medtech Europe en ny 'Code of Ethical Business Practice', der i Part 1 indeholder en vejledning om medicovirksomheders interaktioner med sundhedspersoner og sundhedsorganisationer, f.eks. hospitaler. I marts 2018 vedtog Medicoindustrien at følge Medtech Europes Code of Ethical Business Practice som etiske retningslinjer for Medicoindustrien.

Definition af sponsorstøtte

Sponsorater er økonomisk støtte til faglige arrangementer. Sponsoratet kan evt. indbefatte en modydelse i form af, at virksomheden får sit navn nævnt eller får mulighed for eksponering af sin virksomhed.

Sponsorater kan gives til faglige aktiviteter, der er tilrettelagt af en tredjepart. Sponsorater kan have forskellige betegnelser. Det er dog indholdet af sponsoraftalen, der er afgørende og ikke hvad det bliver kaldt.

Sponsorater kan kun gives til *arrangøren* af den faglige aktivitet, eksempelvis medicinske selskaber og kongresarrangører. Der må ikke ydes støtte i form af direkte sponsorater til enkelte sundhedspersoner.

Sponsorater adskiller sig fra donationer. En donation vil ofte blive givet til et hospital og kan gives både som økonomisk støtte og i naturalier. En donation til et hospital kan f.eks. være støtte til udvikling af databaser, forskningsprojekter, patientinformationsfoldere, patienttræningsprogrammer, medicinsk udstyr, ph.d. projekter eller lign., som hospitalet/hospitalsafdelingen har søgt om støtte til finansiering af. Donationer er ikke omfattet af denne guide.

Generelt

Når man gerne vil give eller modtage et sponsorat, er der en række forhold man skal være opmærksom på. Herunder følger nogle af de vigtigste generelle betingelser, der skal være på plads for at industrien kan sponsorere et arrangement, eksempelvis en konference eller et årsmøde.

Følgende skal være på plads for at modtage/give sponsorater:

For det første skal der fremlægges et fyldestgørende budget for den pågældende aktivitet. Her skal det markeres hvad sponsoratet dækker, og hvad sponsoratet eventuelt ikke dækker. Der er til sidst i denne guide et eksempel på et budget med angivelse af det sponsorerede og det ikke-sponsorerede.

Dernæst er det vigtigt, at man laver en skriftlig aftale mellem sponsor og modtageren af sponsoratet. Her kan man angive hvad der gives sponsorat til, og hvilke eventuelle modbydelser (Eksempelvis en standplads) som sponsoren får til gengæld.

For at modtage et sponsorat skal aktiviteten have deltagere med en relevant baggrund og indholdet skal have et fagligt indhold som deltagerne beskæftiger sig med. Det kan eksempelvis være en radiologikonference hvor radiologer deltager. Men det kan ikke være eksempelvis en konference om politisk kommunikation eller andet der ikke relaterer sig til sundhedspersonens profession.

Det er ydermere vigtigt at være opmærksom på, at der kun må tilbydes overnatning til arrangementets varighed. Det betyder at sponsorerede rejser skal ligge så tæt på mødestart og mødeslut som muligt. I særlige tilfælde kan ankomst/afrejse dagen før/efter arrangementet accepteres, hvis det er nødvendigt for rejsens gennemførelse. Forlængelse af ophold i privat regi i forbindelse med arrangementet må hverken organiseres eller betales af industrien.

Der kan som udgangspunkt alene søges sponsorat til økonomiklasse både hvad gælder flyrejse og hotel. Det betyder f.eks. at hotellet maksimalt kan være 4-stjernet og at fly skal bookes på økonomiklasse med ankomst så tæt på arrangementets starttidspunkt som muligt.

Sundhedspersoner kan ikke få deres udgifter til deltagelse i 3. parts arrangementer (dvs. f.eks. et lægeligt selskabs årsmøde) direkte dækket af en medicovirksomhed. Hvis sundhedspersoner får indirekte støtte fra en medicovirksomhed, skal dette meddeles til Lægemiddelstyrelsen. Dette gøres via en formular på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Indirekte støtte kan eksempelvis være hvis en hospitalsafdeling får et uddannelsessponsorat til at deltage i en konference og selv udpeger hvem der skal afsted. Altså støtte hvor medicovirkomheden ikke udvælger de deltagende.

Faglige arrangementer

Medicovirkomheder kan give støtte til tredjeparts arrangerede faglige aktiviteter. Det kan eksempelvis være konferencer eller kurser. Indholdet skal være udelukkende af faglig karakter, for at der kan ydes støtte.

Hvis det faglige arrangement har deltagere fra mere end et europæisk land, bør man tjekke om det lever op til standarderne på: <https://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/eligibility-scope/>. Medlemmer af Medicoindustrien og/eller Medtech Europe kan kun støtte et fagligt arrangement med deltagere fra mere end et europæisk land, hvis arrangementet er godkendt af Medtech Europes Conference Vetting System.

En aktivitet anses for faglig, hvis den omhandler sygdomme, medicinsk udstyr, behandlingsmetoder, sygdomsområder eller lign. Det kan dermed meget vel være en faglig konference eller et symposium. Aktivitet skal i udgangspunktet have et videreuddannelsesmæssigt sigte, hvor man opnår ny viden om behandlinger, medicinsk udstyr eller sygdomsområder.

Arrangementer der ikke kun har fagligt indhold må gerne støttes. Det vil sige at dagen godt kan starte med noget fagligt indhold, hvorefter der afholdes en generalforsamling. I det tilfælde kan arrangementet godt støttes. Men her gælder det, at hvis der er underholdningsindslag eller lignende, må sponsoratet ikke bruges på dette.

Der kan godt betales for forplejning, men det skal gøres med måde. Der er ikke nogen specifik beløbsgrænse, men det er vigtigt at man har medicoindustriens gode omdømme in mente, når man vælger at sponsorere forplejning. Forplejningen må absolut ikke være aktivitetens primære attraktion, men forplejningen behøver ikke være det billigste man kan finde. Man skal udspecificere i budgettet hvor meget der bruges på eksempelvis mad.

Mødested

Valg af mødested skal ske pba. Af overvejelser om hvad der er tættest på deltagerne og kan danne en god faglig ramme om arrangementet. Mødestedet må ikke være hovedattraktionen for at deltage.

Det betyder at fagfremmede steder ikke må benyttes, det kan være steder som: Bådefarer, museer, kasinohoteller eller lignende.

Mødestedet må endvidere ikke være kendt for at være et underholdningssted, eller bære præg af at være luksuriøst eller ekstravagant. Det vil sige, at det eksempelvis ikke kan være et 5-stjernet hotel, en gourmet restaurant, et golfhotel, et skiresort, et slot eller en herregård mv.

Det afgørende er her ikke om deltagerne reelt får adgang til de pågældende underholdningstilbud, men alene om stedet er alment kendt for at have disse underholdningsmuligheder.

Der er dog altid tale om en konkret vurdering af mødestedets legitimitet i forhold til det enkelte møde, hvor der blandt andet ses på mødets logistik og krav til faciliteter.

Underholdning

Medicovirksomheder må ikke give støtte til arrangementer der indeholder nogen form for underholdning eller anden ikke-faglig aktivitet. Det vil sige at der ikke må gives støtte til eksempelvis en stand-up optræden under en middag.

Økonomisk støtte til et arrangement der indeholder underholdning må kun ske, hvis det udtrykkeligt fremgår at sponsoratet ikke går til underholdning. Det kan gøre ved at deltagergebyret eksempelvis deles op i et gebyr for deltagelse og et separat gebyr for gallamiddag eller lignende (Se eventuelt eksempel på budget længere nede).

Udstilling

I Medicoindustriens etiske retningslinjer vurderes køb af udstillingsstand på tilsvarende vis som var det et sponsorat. Det vil sige at Medicoindustriens retningslinjer for sponsorater også gælder for køb af udstillingsstand. Her afviger Medicoindustriens retningslinjer fra de regler der gælder for lægemiddelbranchen.

Derudover er der krav om at programmet skal være fagligt, at standpladserne og at prisen for standpladsen ikke må overstige *fair market value*.

Hvis prisen overstiger fair market value, vil køb af standplads blive anset for et sponsorat. Fair market value afhænger af, hvor mange dage, man benytter standpladsen, hvor mange sundhedspersoner, der deltager i arrangementet, og hvor store og dyre lokaler, der benyttes.

Ved vurderingen af kvadratmeterprisen for en standplads inkluderes moms og eventuelt administrationsgebyr til arrangøren. Eksterne administrationsgebyr hvor gebyret ikke går til arrangøren selv skal ikke indregnes i kvadratmeterprisen. Eventuelt deltagergebyr til arrangementet for virksomhedens ansatte på standen samt forplejning hertil, skal heller ikke medregnes i kvadratmeterprisen.

Kvadratmeterprisen udgør således den reelle standpris inkl. moms og evt. administrationsgebyr til arrangøren. Som tommelfingerregel (pr. juni 2015) kan man regne med, at en *kvadratmeterpris på 2.000 kr.* inkl. moms og administrationsgebyr for et fuldt dagsarrangement, der foregår på en lejet, eksternt sted med ca. 50-80 deltagere, er acceptabelt. Der accepteres dog en højere kvadratmeterpris, hvis markedsprisen pga. deltagerantal eller lign. tilsiger dette. Der er enighed om, at reklame (standplads) og sponsorat skal adskilles. Der må således ikke ligge et skjult sponsorat i kvadratmeterprisen.

FAQ – Ofte stillede spørgsmål om Medicoindustriens retningslinjer for sponsorater
Herunder følger en række ofte stillede spørgsmål til reklame/sponsorater med dertilhørende svar:

1. Må et lægefagligt selskab afholde en konkurrence på en konference?

Det er det lægefaglige selskab, der er ansvarlig for konkurrencen og dermed ansvarlig for at få deltagerne ud på alle standene og orientere sig, således at det er en konkurrence, hvor alle de udstillende firmaer er lige. Det faglige selskab må gerne overrække en præmie, hvis det er det lægefaglige selskab selv, der finansierer den. Præmien må ikke betales indirekte af udstillerne via lejen af standen.

Selskabet skal være opmærksom på, at det ikke kan være en konkurrence, der afholdes i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et eller flere typer af medicinsk udstyr. Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr. Spørgsmålene i konkurrencen skal således være rensset for reklameindslag og må kun være tekniske og faktuelle, ikke værdiladede spørgsmål, ellers er konkurrencen ikke tilladt.

Konkurrencen er dermed tilladt, når den foretages som led i en opfordring, til at deltagerne danner sig et overblik over standene, og der ikke sker en favorisering af enkelte produkter.

Virksomhederne må gerne hjælpe det lægefaglige selskab med at udforme konkurrencen ved at hjælpe med at stille spørgsmål til konkurrencen, så længe disse spørgsmål ikke indeholder reklame.

2. Må et fagligt selskab bede om at det som forudsætning for en standplads sponseres et minimumsbeløb? Medicovirksomheden betaler herudover en kvadratmeter pris for standpladsen?

Medicovirksomheden skal vide, hvad sponsoratet dækker – direkte/ konkrete udgifter, fx bespisning, foredragsholdere mv. Disse udgifter kan virksomheden godt være med til at dele med de andre virksomheder, der køber en standplads. Derfor er det også relevant, at virksomheden får en kopi af budget og/eller regninger mv., og ved hvor mange, der deler de enkelte udgifter, så virksomheden reelt ved hvad der dækkes, og dermed kan dokumentere de reelle udgifter over for Lægemiddelstyrelsen. At sponsorere et pengebeløb, som virksomheden ikke ved hvad dækker, som en forudsætning for at få en standplads, er dermed ikke en mulighed, som medicovirksomheder længere kan deltage i. Sundhedsstyrelsen har godkendt 2.000 kr. pr. m² for et fagligt arrangement til 50-80 personer excl. direkte udgifter til fx mad, foredragsholder mv. De direkte udgifter kan virksomheden godt sponsorere ud over betaling af standpladsen, så længe virksomheden ved, hvad der dækkes, jf. ovenfor.

3. Flyt til anden vejledning til virksomhederne: Må en leverandør i forbindelse med oplæring og træning give gratis udstyr?

Hvis virksomheden giver udstyret til træningen til afdelingen eller sygehuset, så falder det uden for reklamebekendtgørelsens anvendelse, da den netop omhandler økonomiske fordele til sundhedspersoner. Dette gælder for alle typer af medicinsk udstyr, og giver således altid mulighed for at give vareprøver til afdelingen/sygehuset.

4. Flyt til anden pjece t. virksomhederne: Må virksomhederne tilbyde gratis vareprøver til vores danske kunder?

Man må godt give en vareprøve af medicinsk udstyr til en afdeling eller et sygehus. Hvis vareprøven gives direkte til den sundhedsfaglige, skal det respektere værdigrænsen på 300 kr. pr. år pr. sundhedsfaglig fra virksomheden. For varer der ikke er engangsudstyr, skal udstyret tilbageleveres når sundhedspersonen har lært at bruge udstyret. Medicovirksomheder har pligt til at registrere hvilke vareprøver de giver til hvem.

Her er en standardformulering i kan bruge ved udlevering af vareprøver:

"This product is provided free of charge with the purpose of providing the healthcare professional/healthcare organisation with an opportunity to familiarise himself/herself with the product and/or to demonstrate how to use the product safely in clinical use towards patients."

5. Må medicovirksomheder have en skål med chokolader til at stå på en udstilling?

Ja, dette betragtes ikke som en gave, men som bespisning.

Medicoindustriens anbefaling - afstå fra konkurrencer over for slutbrugere

Det er Medicoindustriens vurdering, at konkurrencer over for slutbrugere i helt overvejende grad vil falde uden for saglighedskriteriet og derfor ikke være tilladt. Derfor anbefaler vi virksomheder, der arbejder med medicinsk udstyr at afstå fra at afholde konkurrencer, der er målrettet slutbrugere.

6. Kan Lægemiddelstyrelsen få adgang til grundlaget for udgifternes afholdelse?

Udlandet:

Ja, efter påbud skal medicovirksomheden stille disse oplysninger til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Danmark:

Ja, efter påbud skal medicovirksomheden stille disse oplysninger til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

7. Skal medicovirksomheder anmelde sponsorater til faglige aktiviteter til Lægemiddelstyrelsen?

Udlandet: Nej Danmark: Nej

8. Flyt: Skal sundhedspersonen oplyse det konkrete beløb

Udlandet: Ja Danmark: Nej

For flere spørgsmål svar kan i følge dette link til vores hjemmeside:

<https://medicoindustrien.dk/faq>

Om gaver:

1. Kan en medicovirksomhed give en paraply til sundhedspersoner, som tak for de på en udstilling støtter fx knæk cancer med et pengebeløb?

Det er en gave uanset hvad der støttes, og dermed ikke lovligt, da en paraply ikke kan bruges i den sundhedsfaglige erhverv.

2. Må medicovirksomhederne give noget til sundhedspersonalet til fx julegaver, afskedsreceptioner eller runde fødselsdage?

Der må gives lejlighedsgaver, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, for maksimalt 300 kr. i markedsværdi / år. Det kan være kuglepenne, blokke og kalendere eller en bog indenfor sundhedspersonens speciale. Der må ikke gives fx vin, chokolade eller blomster.

3. Må virksomhederne trække lod om nogle flasker vin i forbindelse med udsendelse af en kampagne, til eksisterende kunder?

Nej, reklamebekendtgørelsen indeholder et absolut forbud mod konkurrencer rettet mod sundhedsfaglige, indkøbere, medicoteknikere samt ejere og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr. Og ligeledes nej til vin som gave, det kan ikke bruges i den sundhedsfagliges udøvelse af sit erhverv.

4. Må foredragsholderen få rødvin i stedet for direkte betaling (kontanter) som tak?

Nej, vedkommende skal have direkte betaling – ikke naturalier.

5. Må en medicovirksomhed give en kasse chokolade til en afdeling på sygehuset?

Nej, chokolade kan ikke bruges i den sundhedsfagliges udøvelse af sit erhverv, og selvom man giver til afdelingen, vil det enkelte stykke chokolade ende i en konkret sundhedsfagligs mund.

6. Må en medicovirksomhed give en gavepose med vareprøver?

Ja, hvis vareprøverne kan bruges i den sundhedsfagliges udøvelse af sit erhverv og den samlede værdi ikke overstiger 300 kr. i handel ogandel. (300 kr. er maksbeløb pr. sundhedsfaglig pr. år fra virksomheden, jf. vejledningen til reklamereglerne).
Medicovirksomheder har pligt til at registrere hvilke vareprøver de giver til hvem.

Eksempel på budget			
	Antal	à	Beløb
Indtægter			
Egen finansiering (klinik/ organisation)	1	30 000	30 000
Deltagergebyr	100	1 100	110 000
Sponsorer/ udstillere	15	10 000	150 000
Evt. øvrig finansiering	1	10 000	10 000
Indtægter i alt			300 000
Udgifter (som <u>kan</u> sponsoreres)			
Lokale for udstillingen	1	10 000	10 000
Teknisk udstyr	1	5 000	5 000
Tryk og layout af invitationer og program	1	10 000	10 000
Annoncering af udstillingen	2	5 000	10 000
Forsendelse af invitationen	200	10	2 000
Moderator	1	5 000	5 000
Honorar til forelæsere	3	5 000	15 000
Frokost	100	150	15 000
Formiddags- og eftermiddagskaffe, frugt og vand	100	75	7 500
Middag (uden underholdningsindslag)	100	600	60 000
Ekstern mødeorganisator	1	15 000	15 000
Særtryk (materiale)	100	30	3 000
Totale udgifter (som kan sponsoreres)			157 500
Øvrige udgifter (kan <u>ikke</u> sponsoreres)			
Vederlag til ikke-sundhedsfaglig ordstyrer	1	3 500	3 500
Pris for bedste poster/ abstract	1	10 000	10 000
Udsmykning med blomster	1	3 000	3 000
Gave til forelæsere	10	300	3 000
Planlægningsmøde organisationskomité	1	5 000	5 000
Rejse/ logi organisationskomité	5	2 000	10 000
Drikkevarer ifm. Minglen	100	100	10 000
Underholdning	1	7 500	7 500
Totale udgifter (som ikke sponsoreres)			52 000