



LEGEMIDDELINDUSTRIENS
BRANSJEREGLER
2021

OPPDATERT MARS 2021

**MED VEILEDNING FRA
RÅDETS SEKRETARIAT
HUMANMEDISINSKE
LEGEMIDLER**

DENNE UTGAVEN AV LEGEMIDDELINDUSTRIENS
BRANSJEREGLER ER VEDTATT AV LMIs
GENERALFORSAMLING 24. MARS 2021
OG TRER I KRAFT 1. APRIL 2021

I perioden 1. juni 2021 til 1. september 2021 skal ikke noe materiell eller noen aktivitet anses som en overtredelse av Reglene dersom det/den kun bryter med krav som var nye med denne utgaven av Reglene.

FORORD

VED ADM.
DIREKTØR

Legemiddelindustrien i Norge baserer sin virksomhet på kunnskap, profesjonalitet, åpenhet og integritet til det beste for pasientene. Våre hovedoppgaver er å utvikle nye og effektive legemidler, forbedre eksisterende behandlingsregimer, samt gjøre disse tilgjengelige og kjent på en slik måte at de kommer den enkelte pasient til nytte.

Legemiddelindustrien besitter mye kunnskap om legemidler, sykdom og helse. Ved å informere og dele vår kunnskap, bidrar vi til riktig legemiddelbruk og dermed til bedre helse. Vi er opptatt av at rett pasient, får rett legemiddel, til rett tid. For å oppnå dette, er det essensielt at den som treffer beslutninger om pasientens behandling, har tilgang til så god informasjon som mulig og kjenner til alle mulige behandlingsalternativer – både for medikamentell og ikke-medikamentell behandling.

Det er det offentlige som finansierer hovedtyngden av legemiddelinnkjøp i Norge, blant annet gjennom folketrygden og sykehusdrift. Gjennom sine valg, særlig i klinisk virksomhet, forvalter legene store summer på vegne av samfunnet. Dette stiller betydelige krav til samhandlingen mellom leger, annet helsepersonell og legemiddelindustrien. Detaljerte regler og krav til åpenhet, som styrer og begrenser hvordan medlemsfirmaene våre kan interagere med omverdenen, bidrar til økt tillit mellom samfunnet og legemiddelindustrien. Vi ønsker å bidra til å skape et miljø hvor beslutningstagere, pasienter og samfunnet anser legemiddelindustrien som en troverdig og tillitsskapende partner; hvor respekt, integritet, åpenhet og pasienten først, står i sentrum.

Vi i legemiddelindustrien jobber iherdig for å forske frem og utvikle nye, innovative medisinske behandlinger og produkter for å dekke dagens, så vel som morgendagens, behandlingsbehov. Vi er stolte av det vi får til; hver dag bidrar vi til å forbedre og redde liv.

Karita Bekkemellem
Administrerende direktør

REGELVERKET

LMI's Bransjeregler («Reglene») er den norske legemiddelbransjens eget regelverk.

Reglene regulerer legemiddelfirmaenes, informasjon om legemidler, informasjon om helse og sykdom, reklame for legemidler og bransjens samhandling med blant annet helsepersonell og pasient- og brukerorganisasjoner.

Reglene bygger på regelverket til den europeiske sammenslutning av bransjeforeninger for farmasøytisk industri EFPIA og den globale sammenslutningen IFPMA, som er det representative organ for den farmasøytiske industri i Europa og som LMI er tilsluttet. Reglene er utformet i samsvar med lov om legemidler av 12. april 1992 nr 132 («**Legemiddelloven**»), forskrift om legemidler av 18. desember 2009 nr. 1839 («**Legemiddelforskriften**»), Rådskonferensdirektiv 2001/83 EF («**Legemiddeldirektivet**») og lov om behandling av personopplysninger av 15. juni 2018 («personopplysningsloven»). For øvrig vises til enhver tid gjeldende lover og forskrifter.


Reglene for samhandling (del VI og VII) bygger også på avtaler mellom LMI og Den norske legeforening, de regionale helseforetakene, Norsk Sykepleierforbund, Norges Farmaceutiske Forening og mellom LMI og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon.

FORMÅL

Formålet med disse Reglene er å etablere et samlet, oppdatert og tilgjengelig regelverk som legger til rette for god, kvalitetssikret og lovlig reklame, informasjon og samhandling med blant annet allmennhet, helsepersonell, helseorganisasjoner, pasient- og brukerorganisasjoner og pasient- og brukerorganisasjonsrepresentanter.

DOKUMENTETS OPPBYGGING

Dette dokumentet er inndelt i sju hoveddeler med til sammen 29 kapitler.

Til enkelte av reglene gis en **veiledning** fra Rådets sekretariat som utdypet hvordan regelen skal forstås. En liten trekant  ved en regel angir at det finnes en veiledning til regelen. Veiledningene er skrevet med annen font og bakgrunn på slutten av det aktuelle kapitlet. Etter hvert som reglene oppdateres, vil det bli innarbeidet flere veiledninger.

ENDRINGER

Reglene vedtas av LMI's generalforsamling, som normalt avholdes i mars hvert år. En oppdatert utgave av Reglene vil normalt gjelde fra **1. april** hvert år.

Styret i LMI har fullmakt til å gjøre endringer i reglene mellom generalforsamlingene dersom det er nødvendig.

Veiledningene utarbeides av Rådets sekretariat og oppdateres årlig.

KONTAKT

Ved spørsmål knyttet til Reglene, kan Rådets sekretariat kontaktes per e-post, telefon eller post:

E-post: regler@lmi.no

Tlf: +47 23 16 15 00

Postadresse: Rådets sekretariat, Postboks 5094 Majorstuen, N-0301 Oslo

DEL I INNLEDNING10

KAPITTEL 1. DEFINISJONER10

KAPITTEL 2. VIRKEOMRÅDE14

2.1 Legemidler til mennesker14

2.2 Hvem reglene gjelder for15

2.3 Plattformer der reglene får anvendelse15

2.4 Brudd på Reglene og sanksjoner15

DEL II GENERELLE KRAV17

KAPITTEL 3. HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET17

3.1 Høy etisk standard17

3.2 Åpenhet om aktiviteter og avtaler17

3.3 Et Medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling17

3.4 Kjære helsepersonellbrev17

3.5 Felleskatalogen17

KAPITTEL 4. MARKEDSFØRINGSTILLATELSE18

4.1 Tidspunkt for markedsføring18

4.2 Godkjent SPC18

KAPITTEL 5. DIGITALE KANALER M.M.19

5.1 Digitale kanaler19

5.2 Særlig om internett19

5.2.1 Generelt19

5.2.2 Enkelte nettstedkategorier19

5.2.3 Reseptpliktige Legemidler19

5.2.4 Reseptfrie Legemidler19

5.2.5 SPC og pakningsvedlegg19

5.2.6 Tredjeparts nettsted19

5.3 Digital kommunikasjon, lyd og bilde19

5.4 Sosiale medier19

5.4.1 Generelt19

5.4.2 Informasjon rettet mot allmenhet20

5.4.3 Kontroll og ansvar for innholdet20

5.4.4 Personlig bruk av sosiale medier20

KAPITTEL 6. FORBUD MOT FORDEKT REKLAME23

6.1 Ingen skjult hensikt23

6.2	Merking av innhold, herunder merking av innholdsmarkedsføring	24
-----	---	----

DEL III REKLAME TIL ALLMENNHEIT.....26

KAPITTEL 7. REKLAME TIL ALLMENNHEIT	26	
7.1	Generelle krav	26
7.2	Reklame for Legemidler til allmennheten er bare tillatt for reseptfrie Legemidler	26
7.3	Reklameforbud	26
7.4	Omtale av alvorlig sykdom er ikke tillatt	26
7.5	Forbud mot tilgift, gratisprøver mv.....	26
7.6	Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten	27
7.7	Forbud som gjelder Reklame til allmenhet	27
7.8	Forbud mot sammenlignende Reklame	27
7.9	TV-reklame	27

DEL IV REKLAME TIL HELSEPERSONELL30

KAPITTEL 8. REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL	30	
8.1	Generelle krav	30
8.2	Obligatorisk informasjon	30
8.3	Påminnelserklame	30
8.4	Nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv og komplett	30
8.5	Sikker	30
8.6	Nyhet	30
8.7	Riktig legemiddelbruk	31
8.8	Krav til dokumentasjon	31
8.9	Referanser	31
8.10	Visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner	31
8.11	Sammenlignende Reklame	31
8.12	Særlig om Reklame for reseptfrie Legemidler til Helsepersonell	31
KAPITTEL 9. DISTRIBUTJON AV REKLAME TIL HELSEPERSONELL	35	
9.1	Hvem Reklamen kan rettes mot	35
9.2	Adresselister og registrering	35
9.3	Bruk av faks og e-post, sms eller annen form for datakommunikasjon	35

DEL V	INFORMASJON	36
KAPITTEL 10. HELSE- OG SYKDOMSINFORMASJON		36
10.1	Formål	36
10.2	Informasjon om behandling og behandlingsvalg	36
10.3	Særlig aktsomhet kreves ved omtale av sykdom med få behandlingsalternativer	36
10.4	Konkrete krav til utforming av helse- og sykdomsinformasjon	36
10.5	Informasjonen skal ikke oppfordre til selvdiagnose	37
10.6	Klar avgivelse av avsender	37
KAPITTEL 11. PRESSEMELDINGER		37
KAPITTEL 12. BØRSMELDINGER		39
DEL VI	SAMHANDLING	40
KAPITTEL 13. GAVEFORBUD		40
KAPITTEL 14. MATERIELL OG HJELPEMIDLER		41
14.1	Informasjons- og utdanningsmateriell	41
14.2	Medisinske hjelpemidler	41
14.3	Hjelpemidler til pasienter	41
14.4	Firmanavn og logo	41
14.5	Ingen betingelser	41
14.6	Risk Management Plan	41
14.7	Definisjon av «liten verdi» og forholdet til gavebestemmelsene	41
14.8	Forbud mot utilbørlig påvirkning	41
KAPITTEL 15. ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA		42
15.1	Virkeområde	42
15.2	Krav til innhold	42
15.3	Deltakelse	42
15.4	Krav om faglig relevans. Forbud mot ledsagere	42
15.5	Krav til invitasjon	42
15.6	Valg av sted	43
15.7	Forbud mot utilbørlig påvirkning	43
KAPITTEL 16. ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART		44
16.1	Virkeområde	44
16.2	Tillatte tredjepartsarrangement	44

16.3	Arrangementer som arrangeres av Helsepersonellforening. Konseptgodkjenning	45
16.3.1	Konseptgodkjenning	45
16.3.2	Vilkår for konseptgodkjenning	45
16.3.3	Offentliggjøring	45
16.4	Internasjonale kongresser i Norge	45
16.5	Tredjepartsarrangement i utlandet	45
16.6	Forbud mot utilbørlig påvirkning	46

KAPITTEL 17. SÆRLIG OM KONTAKT MED HELSEPERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)

17.1	Krav om avtale	47
17.2	Firmaarrangerte møter	47
17.3	Møter i regi av helseforetaket	47
17.4	Møter som arrangeres i samarbeid mellom helseforetak og Medlemsfirma	47
17.5	Opplæring av pasienter og pårørende	48

KAPITTEL 18. KRAV TIL FAGLIG PROGRAM, STED, FORPLEINING, DEKNING AV KOSTNADER

18.1	Valg av sted og destinasjon	49
18.2	Forpleining	49
18.3	Rimelig og nødvendig	49
18.4	Måltidssatser	49
18.4.1	Satser i Norge	49
18.4.2	Satser utenfor Norge	49
18.4.3	Alkoholserving	49
18.5	Vilkår for bevertning og krav til innhold	49
18.6	Ikke andre formål	50
18.7	Forbud mot utilbørlig påvirkning	50

KAPITTEL 19. STØTTE

19.1	Støtte	54
19.2	Støttens formål og finansieringskilder	54
19.3	Søknad og skriftlig avtale	54
19.4	Stipend og priser	54
19.5	Dokumentasjon og åpenhet	54
19.6	Forbud mot utilbørlig påvirkning	54

KAPITTEL 20. KJØP AV TJENESTER

KAPITTEL 21. BRUK AV KONSULENTER

21.1	Bruk av konsulenter	56
21.2	Bruk av Helsepersonell som konsulenter	56
21.3	Krav til oppdraget	56
21.4	Honorar	56
21.5	Åpenhet om tilknytning	56

21.6	Nivå på dekning av kostnader for konsulenter	57
21.7	Forbud mot utilbørlig påvirkning	57
KAPITTEL 22. ADVISORY BOARDS		57
22.1	Formål	57
22.2	Bruk av eksterne eksperter	58
22.3	Ikke skjult markedsføring	58
22.4	Gjennomføring av møter	58
KAPITTEL 23. IKKE-INTERVENSJONS-STUDIER PÅ MARKEDSFØRTE LEGEMIDLER		59
KAPITTEL 24. LEGEMIDDELPRØVER		60
24.1	Hvem kan motta legemiddelprøver	60
24.2	Krav til dokumentasjon	60
24.3	Kvantumsbegrensning	60
24.4	Når kan det gis legemiddelprøver	60
24.5	Krav til merking	60
24.6	Begrensning i forhold til reseptstatus	60
24.7	Forbud mot utilbørlig påvirkning	60
KAPITTEL 25. MARKEDSUNDERSØKELSER		61
KAPITTEL 26. ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA		61
26.1	Offentliggjøring av verdioverføringer	61
26.2	Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring	62
26.3	Nasjonal og internasjonal rapportering	62
26.4	Individuell rapportering om verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell	62
26.4.1	Innhold og forutsetninger for individuell rapportering	62
26.4.2	Individuell rapportering om Helseorganisasjon	62
26.4.3	Individuell rapportering om Helsepersonell	62
26.5	Aggregert rapportering av verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell	62
26.6	Offentliggjøring av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner	63
26.7	Metodenotat	63
KAPITTEL 27. SAMARBEID MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER ...		67
27.1	Prinsipper for samarbeid	67
27.2	Forbud mot markedsføring	67
27.3	Regler for samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner	67
27.3.1	Former for samarbeid	67
27.3.2	Samarbeidsprosjekt.....	67
27.3.3	Annonse- og standkjøp.....	67
27.3.4	Eksklusivitetsavtaler er ikke tillatt.....	68
27.4	Inntektsbegrensning	68

27.5	Bruk av logo eller annet materiell som tilhører partene	68
------	---	----

DEL VII INTERNE RUTINER

KAPITTEL 28. ANSATTE I MEDLEMSFIRMA	69	
28.1	Ansatte	69
28.2	Legemiddelkonsulenter	69
28.3	Registrering av legemiddelkonsulenter	69
28.4	Legemiddelkonsulentenes virksomhet	69
28.5	Opplæring av ansatte	69
28.6	Krav om e-læringskurs	70
28.6.1	LMIs e-læringskurs	70
28.6.2	Ansatte-grupper	70
28.6.3	Tidsfrist	70
28.7	Oversikt over ansatte	70
28.8	Adgang til å delta på kurs som gir tellende timer	70
KAPITTEL 29. ORGANISERING OG GODKJENNINGER	71	
29.1	Ansvar for Medlemsfirmaets Reklame	71
29.2	Godkjenning av Reklame	72
29.3	Andre godkjenninger	72
29.4	Internkontroll	72
29.5	Arkiv	72
29.6	Reklame skal sendes til Rådets sekretariat	72



DEL I

INNLEDNING

KAPITTEL 1. DEFINISJONER

Definerte ord fremgår med stor forbokstav.

Med mindre annet er angitt, gjelder følgende definisjoner for Reglene:

1.1 Advisory Board: Med Advisory Board menes en ekspertgruppe utpekt av et Medlemsfirma som består av eksterne konsulenter, med spesiell ekspertise innen det aktuelle fagfeltet, som gir råd og innsikt i vitenskapelige eller helserelevante problemstillinger.

1.2 Destinasjon og Sted: Med Destinasjon menes den geografiske destinasjon; by, tettsted mv.

Med Sted menes hotell, møtelokale eller restaurant, der et arrangement eller bespisning e.l. finner sted.

1.3 Digitalis: Digitalis er LMIs intranett, tilgjengelig for Medlemsfirmaene.

1.4 Helseorganisasjon: Med Helseorganisasjon menes enhver juridisk enhet (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er en forsknings- eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller andre helserelevante fag slik som universitet eller (iii) annen institusjon, hvorigjennom Helsepersonell yter helsetjenester..

1.5 Helsepersonell: Med Helsepersonell menes lege, tannlege, veterinær, fiskehelsebiolog, offentlige godkjente sykepleier,

farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag.

1.6 Annet helsepersonell: Med Annet helsepersonell menes helsepersonell etter helsepersonelloven § 3 som ikke er omfattet av definisjonen i 1.5.

1.7 Helsepersonellforening: Med Helsepersonellforening menes en juridisk enhet bestående av en ikke-kommersiell sammenlutning av Helsepersonell eller Annet helsepersonell som har en felles interesse, sak eller et fagområde de ønsker å fremme. Helsepersonellforeninger skal følge reglene for Helseorganisasjoner med mindre annet fremgår.

1.8 Legemiddel: Med Legemiddel menes ethvert stoff, droge eller preparat som enten utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom.

1.9 Legemiddelprøver: Legemiddelprøve er en minstepakning av et Legemiddel som kan deles ut til Helsepersonell i henhold til kapittel 24. Hensikten med slik utdeling er at Helsepersonell skal kunne gjøre seg kjent med legemidlene.

1.10 Medlemsfirma: Med Medlemsfirma menes her (i) alle foretak som er medlem av LMI, (ii) EFPIAs medlemsbedrifter som i henhold til



EFPIAs regelverk er forpliktet til å følge lokalt regelverk i Norge, og (iii) andre foretak som gjennom avtale har akseptert å følge disse Reglene.

1.11 Pasient- og brukerorganisasjon: Med Pasient- og brukerorganisasjon menes en ikke-kommersiell interesseorganisasjon (juridisk enhet inkludert deres paraplyorganisasjon) som i hovedsak består av pasienter eller pårørende, som representerer interessene til pasienter og brukere av helse- og omsorgstjenester og/eller deres pårørende/omsorgspersoner.

1.12 Reglene: Med Reglene menes bestemmelsene i dette dokumentet med hvit bakgrunn. Veiledningene er skrevet med annen font og bakgrunn, på slutten av det aktuelle kapittelet.

1.13 Reklame for Legemidler: Med reklame for legemidler forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.

1.14 Pasient- og brukerorganisasjonsrepresentant: Person som har mandat til å representere og fremføre de kollektive synspunktene til en Pasient- og brukerorganisasjon i en spesiell sak eller på et sykdomsområde.

1.15 Preparatomtale (SPC): Med Preparatomtale (SPC) menes Summary of Product Characteristics som er godkjent av Legemiddelverket som del av markedsføringstillatelsen for et Legemiddel. SPC utgjør basis for Helsepersonell med hensyn til hvordan et Legemiddel skal brukes. Informasjonen i SPC oppdateres i løpet av Legemidlets livssyklus etter hvert som nye data blir tilgjengelig. SPC er eneste form som er myndighetsgodkjent i Norge.

VEILEDNING KAP 1 DEFINISJONER

Punkt 1.4 Helseorganisasjon

Kravet om at en Helseorganisasjon skal være en «juridisk enhet» innebærer at den må ha et organisasjonsnummer. Eksempler på Helseorganisasjon kan være et helse-

foretak, en privat klinikk, det enkelte apotek eller medisinsk institutt ved UiO. Apotekkjeder anses ikke som Helseorganisasjon.

Punkt 1.5 Helsepersonell

Det finnes ulike definisjoner av helsepersonell i lovverket. Definisjonen Helsepersonell som benyttes i disse Reglene er hentet fra legemiddelforskriften §13-1.

Definisjonen av hvilke helsepersonell som kan motta reklame for reseptbelagte legemidler ble 1/7-20 utvidet til også å omfatte optiker og tannpleier, dette for at legemiddelforskriften skal samsvare bedre med forskrift om rekvirering av legemidler.

Definisjonen i punkt 1.5 omfatter også Helsepersonell som ikke nødvendigvis driver med klinisk praksis, men har gyldig autorisasjon/lisens og kan forskrive eller administrere Legemidler, f.eks. pensjonerte eller arbeidsledige leger eller farmasøyer.

Punkt 1.6 Annet helsepersonell

I Norge regnes en stor gruppe som helsepersonell. I tillegg til lege, sykepleier, farmasøyt m.v. anser lov om helsepersonell av 2. juli 1999 nr. 64 («helsepersonelloven») blant annet også apotektekniker, helsesekretær radiograf, klinisk ernæringsfysiolog, fysioterapeut, bioingeniør, mv. som helsepersonell.

Helsepersonelloven har med andre ord en videre definisjon av helsepersonell enn kapittelet om legemiddelreklame i legemiddelforskriften.

Med Annet helsepersonell menes altså helsepersonell etter helsepersonelloven § 3 som ikke omfattes av Legemiddelforskriftens § 13-1 (Helsepersonell etter bransjereguleringene).

Legemiddelforskriften § 13-9 åpner for at flere faggrupper, som faller under «annet helsepersonell» kan delta på **tverrfaglige reklamemøter**. Dette forutsetter at Helsepersonell etter legemiddelforskriften § 13-1 og bransjereguleringene punkt 1.5 **deltar** og at arbeidsgiver anser det som **faglig nødvendig**.

Punkt 1.7 Helsepersonellforening

Eksempler på Helsepersonellforening kan





være Norsk nevrologisk forening, Norsk cardiologisk selskap eller diverse faggrupper under Norsk Sykepleieforbund. Helsepersonellforeningene er underlagt de samme bestemmelser som Helseorganisasjoner når det gjelder for eksempel bestemmelser om støtte i kapittel 19, bestemmelser om kjøp av tjenester i kapittel 20 o.l.

Punkt 1.13 Reklame for Legemidler

I vurderingen av hva som skal anses som «til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler» inngår, i tillegg til selve budskapet og dets utforming, den sammenheng budskapet er gitt i og hvem som er mottaker.

Videre avhenger vurderingen av hvem som tar initiativet til en handling, samt handlingens karakter. Momenter av betydning kan være hvorvidt informasjonen rettes mot for eksempel Helsepersonell på Medlemsfirmaets initiativ (push), eller hvorvidt informasjon gis på direkte forespørsel fra for eksempel Helsepersonell (pull).

Eksempler på hva som omfattes av begrepet «Reklame».

Listen er ikke uttømmende:

- reklameannonser i tidsskrift, per post «direct mail» eller e-post
- reklamebrosjyrer
- reklame som dukker opp ved søk i nettleser, typisk merket «annonse» når denne er bestilt/initiert av Medlemsfirma, såkalte «annonse-plugger», «teasere» m.m.
- medlemsfirmas salgsfremmende aktiviteter, herunder alt elektronisk og trykt materiell benyttet i den anledning
- utdeling av Legemiddelprøver
- annonser eller stand på møter
- innholdsmarkedsføring («content marketing»)
- all annen salgsaktivitet uansett format, f.eks. bruk av lyd- eller videoopptak, kringkasting, internett, sosiale medier mv.

Eksempler på hva som ikke omfattes av begrepet «Reklame».

Listen er ikke uttømmende:

- merking og pakningsvedlegg, eller SPC

som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse

- faktaopplysninger, f.eks. om pris,
- emballasje, pakningsstørrelser når dette ikke kobles mot bruksområde eller SPC
- tekniske bruksanvisninger forutsatt at den bare gjengir pakningsvedlegget.
- Medlemsfirmas omtale av helse- og sykdomsinformasjon, se kapittel 10
- pressemeldinger, se kapittel 11
- ikke-intervensjonsstudier, se kapittel 23
- kliniske studier, herunder informasjonsmateriell som er nødvendig for gjennomføring av en klinisk studie (protokoll, Investigator's Brochure, pasientsamtykke m.m.), se forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 30. oktober 2009 nr. 1321.
- opplæringsmateriell, RMP – Risikohåndteringsplan, som inngår som en forutsetning for markedsføringstillatelse (se retningslinjer fra Legemiddelverket)
- veiledning for teknisk administrering av et Legemiddel utformet i henhold til retningslinjene fra Legemiddelverket.
- generell firmaprofilering, f.eks. omtale av Medlemsfirmaets omsetning, antall ansatte eller Medlemsfirmaets forskningsarbeid, under forutsetning av at det ikke er omtale av registrerte eller potensielle produkter i salgs- eller bruksfremmende hensikt.

Særlig om anbud, myndighetskontakt og kontakt med andre innkjøpere

Anbud og forhandlinger med relevant personale (innkjøpere, beslutningstakere) hos innkjøpsorganisasjoner som f.eks. helseforetak, Folkehelseinstituttet eller Sykehusinnkjøp HF (tidligere HINAS/LIS) anses ikke som Reklame. Anbud som leveres før «Positive Opinion»/ markedsføringstillatelse, må inneholde informasjon/forbehold om dette.

Et Medlemsfirma kan ha kontakt med beslutningstakere innen legemiddelområdet, slik som myndigheter, ledelse i Helseorganisasjoner, parter i anbudsprosesser, innkjøpsansvarlig hos apotekkjede,





politikere mv., uten at dette anses som Reklame. En forutsetning er at kontakten har som formål å bidra til at utforming av rammebetingelsene for Legemidler, finansiering osv. tilpasses den praktiske virkeligheten i Norge i dag (**Market Access aktiviteter**), og at Market Access aktivitetene utformes etter følgende kriterier:

- a. Antall deltakere i kontakten skal holdes på et minimum og ikke være flere enn relevant for at formålet med kontakten kan oppfylles.
- b. Eventuell produktinformasjon skal holdes på et minimum.
- c. Materiell som benyttes skal være tydelig merket med avsender/firmanavn, og ellers fremstå i nøytral utforming (ikke være produkt-branded).
- d. All informasjon skal være nøktern, saklig og objektiv, og skal ikke fremstå som salgsfremmende.
- e. Informasjonen skal i hovedsak baseres på fakta i form av finansiell informasjon, teknisk informasjon, informasjon fra godkjent SPC eller pakningsvedlegg eller data fra vitenskapelige publikasjoner.

Proaktiv distribusjon eller formidling av informasjon om ett eller flere Legemidler til Helsepersonell, eller andre grupper som faller utenfor definisjonen av Market Access-aktivitetene, omfattes ikke av dette unntaket.

Svar på konkrete forespørsler

Korrespondanse evt. sammen med nøkternt utformet materiell av ikke-salgsfremmende art, som er nødvendig for å besvare konkrete uoppfordrede spørsmål om et bestemt Legemiddel fra for eksempel Helsepersonell, anses ikke som «Reklame».

At spørsmålene skal være «helt uoppfordrede» innebærer blant annet at et Medlemsfirma aldri skal invitere eller oppmuntre til slike spørsmål. I vurderingen av om denne typen formidling av informasjon er tillatt, vil også hvem av Medlemsfirmaets ansatte som besvarer spørsmålene, kunne være av betydning.

Det anbefales at det er ansatte som hører til Medlemsfirmaets medisinske avdeling eller

annen relevant ikke-kommersiell funksjon som håndterer, vurderer og besvarer denne typen spørsmål.

Formidling av informasjon til en gruppe av for eksempel Helsepersonell (avdeling), basert på invitasjon fra en Helseorganisasjon som er lite konkret, f.eks. om å delta på møte for å presentere ikke-godkjente produkter eller indikasjoner, kan etter en konkret vurdering anses som ulovlig Reklame. Dersom oppfordringen om å gi informasjon er konkretisert, knyttet til en spesifikk problemstilling og gruppen som skal motta informasjon er begrenset til de som har særskilte interesser (mindre grupper) innenfor dette området, kan det tale for at formidlingen ikke anses som Reklame og være tillatt.

Særlig om legemiddelutvikling/pipeline

Proaktiv omtale av vitenskapelige studier og data knyttet til et kommende Legemiddel, kan være forbudt (prelansering) ettersom det ikke er tillatt med Reklame for legemidler som ikke har markedsførings-tillatelse, se punkt 4.1.

Faglig og vitenskapelig informasjonsutveksling om legemiddelutvikling kan imidlertid falle utenfor reklamedefinisjonen og derfor være legitim. Det avgjørende for legitimiteten er om den konkrete informasjonsutvekslingen kan anses å ha til hensikt å fremme salg av Legemiddel (er «Reklame»). Det må foretas en konkret helhetsvurdering i hvert enkelt tilfelle for å vurdere om omtalen anses å ha salgsfremmende hensikt eller ikke.

I utgangspunktet vil proaktiv omtale av legemiddelutvikling anses som reklame når:

1. utviklingen har kommet så langt at det er sendt inn søknad om markedsføringsstillatelse (nasjonalt/EMA/FDA etc.), eller
2. markedsintroduksjon er nærstående i tid (mindre enn ett år må i det minste regnes som nærstående), eller Medlemsfirma har publisert en fase III-studie og har midlertidige analyser tilgjengelig, eller
3. det gis informasjon om nye potensielle



● VEILEDNING

indikasjoner på et allerede godkjent Legemiddel.

En utvikling den senere tid viser at FDA og EMA tillater «filing» (søknad om MT) basert på fase II-data. Dette vil kunne ha betydning i vurderingen hvorvidt noe anses som Reklame.

I vurderingen av hvorvidt informasjon om pipeline anses som Reklame, vil konteksten informasjonen gis i være relevant. Informasjon om firmaets forskning som i én sammenheng, f.eks. overfor leger på et sykehus anses som ulovlig pre-markedsføring, vil kunne være tillatt i en annen sammenheng, f.eks. overfor politikere eller i debattsammenheng, dersom det er klart at dette ikke er formidling i en salgsmøte-kontekst. Innhold og form på det som formidles vil også være relevant i vurderingen av konteksten.

Informasjon om Legemiddel i pipeline som er nødvendig for å gjennomføre et Advisory Board eller for rekruttering til klinisk utprøving eller etablering av annet forskningssamarbeid vil derfor, som hovedregel, ikke anses som Reklame.

Formidling av informasjon om pipeline er ikke Reklame når denne gis av tredjepart på vitenskapelig sesjon på kongresser der Medlemsfirma kun er sponsor og ikke arrangør. Slik informasjon på symposier i regi av Medlemsfirma og på stand må derimot vurderes opp mot denne veiledningen.

Et eksempel: I hovedprogrammet på en tredjepartskongress kan resultater fra en fase III-studie om Medlemsfirmas nye produkt X presenteres. Disse dataene kan imidlertid ikke fremlegges på Medlemsfirmas symposium eller visualiseres på stand på samme kongress, fordi dette vil være Reklame og dermed ulovlig pre-lansering.

Andre praktiske spørsmål knyttet til tidspunkt for markedsføring

I praksis reises spørsmål om i hvilken grad det er tillatt å planlegge fremtidig markedsføring dersom man forventer at det kommer markedsføringstillatelse om f.eks. et halvt

● VEILEDNING

års tid. Det er normalt tillatt å sende bookingbrev/møteinvitasjoner hvor mottaker bes om å sette av tid for å høre om en «nyhet» som antas å være av interesse for vedkommende. Det er imidlertid ikke tillatt å nevne at man kommer med et nytt produkt, nevne indikasjonsområde eller gi noe informasjon om produktet på noen måte. Derfor må slike brev gå fra Medlemsfirmaet generelt, og ikke fra medarbeidere som kun arbeider med et avgrenset område (dette gjelder også ansatte i Medlemsfirmaets medisinske avdeling).

Alle former for hint, f.eks. bruk av layout og grafiske elementer i annonser eller invitasjoner, som gir assosiasjoner til konkrete Legemidler som skal komme, er ikke tillatt.

Et annet praktisk spørsmål er hvorvidt det er tillatt for et Medlemsfirma å være til stede med firmaprofilering innen et terapiområde hvor firmaet ikke har Legemidler med markedsføringstillatelse og pris, f.eks. dersom man forventer at det kommer markedsføringstillatelse om et halvt års tid. Det kan være nyttig for Medlemsfirmaet å bli kjent med terapiområdet, og derfor f.eks. delta med en firmastand på en kongress innenfor terapiområdet. Dette kan være tillatt under forutsetning av at man ikke omtaler kommende konkrete Legemidler i salgsmøte-hensikt. Det er heller ikke tillatt å opptre på en slik måte at man «trigger» eller legger til rette for spørsmål om et ikke-godkjent Legemiddel. Firmaene må i slike tilfelle være spesielt nøye med å opptre på en måte som ikke gjør at aktiviteten må vurderes som markedsføring, og dermed må ses som ulovlig pre-lansering.

Punkt 1.15 SPC

for Legemidler med markedsføringstillatelse i Norge er tilgjengelig på Legemiddelverkets internettside eller på www.felleskatalogen.no

KAPITTEL 2. VIRKEOMRÅDE

2.1 Legemidler til mennesker

Reglene gjelder Reklame for og virksomhet forbundet med Legemidler til mennesker.



Reglene gjelder alle Legemidler; reseptfrie, herunder inkludert Legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt, og reseptpliktige.

2.2 Hvem reglene gjelder for

Reglene gjelder for alle Medlemsfirma og deres samhandling med Helsepersonell, Annet helsepersonell, Helseorganisasjoner, Helsepersonellforeninger, Pasient- og brukerorganisasjoner og Pasient- og brukerorganisasjonsrepresentanter i Norge.

Med mindre noe annet fremgår av sammenhengen, gjelder Reglene også utenfor Norge når Medlemsfirma henvender seg til gruppene nevnt over.

Reglene gjelder også for Medlemsfirmas samhandling med enhver ansatt eller myndighetsperson i det offentlige, forvaltingsorgan, kontor eller organisasjon (privat eller offentlig) i Norge som kan kjøpe inn, utlevere, anbefale eller administrere et Legemiddel.

Dette gjelder med mindre annet fremgår eksplisitt.

For utenlandske bedrifter som har fullmektig i Norge, er det den norske fullmektigen som er ansvarlig for at Reglene blir fulgt. Den norske fullmektigens ansvar gjelder også når informasjonen/samhandlingen er administrert/styrt av avdeling utenfor Norge.

2.3 Plattformer der reglene får anvendelse

Reglene gjelder uavhengig av plattform og format; muntlig, trykt, elektronisk og digital kommunikasjon.

2.4 Brudd på Reglene og sanksjoner

LMI og Den norske legeforening har etablert Rådet for legemiddelinformasjon («Rådet»), et selvregulerende kontrollorgan for alle Medlemsfirma og medlemmer av Den norske legeforeningen.

Rådet er adressat for påstander om brudd på disse Reglene. Vedrørende saksbehandling og sanksjoner ved eventuelle brudd vises til vedtekter for Rådet.

VEILEDNING KAP 2 VIRKEOMRÅDE

Punkt 2.1 Legemidler til mennesker

For virksomhet som gjelder Legemidler til dyr, vises til Bransjeregler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler.

Avgrensning mot annen virksomhet i Medlemsfirmaet

Dersom et Medlemsfirma markedsfører både Legemidler til mennesker og andre produkter som ikke faller inn under disse Reglene, f.eks. helseprodukter eller kosttilskudd, så gjelder disse Reglene bare for firmaets humanmedisinske virksomhet. Det vil si at firmaet må følge disse Reglene for all Reklame og alle aktiviteter som helt eller delvis er knyttet til firmaets humanmedisinske virksomhet. Dette forutsetter at Medlemsfirma skiller klart mellom produktområdene i sin virksomhet. Dersom Medlemsfirmaet ikke skiller klart mellom produktområdene i sin virksomhet vil Reglene få anvendelse på hele virksomheten.

Et eksempel: Et Medlemsfirma markedsfører et Legemiddel for smertelindring. Firmaet har også andre smerterelaterte produkter i sin portefølje som ikke er Legemiddel. For firmaets markedsføring av ikke-legemidler gjelder ikke begrensningene som fremkommer av disse Reglene, f.eks. så gjelder ikke gaveforbudet i kapittel 13 eller beløpsbegrensningene i kapittel 18 såfremt Medlemsfirmaet skiller klart mellom produktområdene i sin virksomhet. Dette innebærer for eksempel at de to produktkategoriene ikke kan markedsføres sammen, samtidig eller i tilknytning til hverandre, og bør heller ikke fremstå (ved design/farger) som om de hører sammen.

Punkt 2.2 Hvem reglene gjelder for

Med Norge menes fastlands-Norge, Jan Mayen, Bjørnøya og Svalbard. At Reglene gjelder i Norge, innebærer at de også gjelder for informasjon som sendes til Norge fra utlandet som er rettet mot norsk Helsepersonell eller allmennhet. Språk er ikke avgjørende, men dersom informa-



● VEILEDNING

sjonen er på norsk vil den som regel anses «rettet mot» norske borgere.

Dersom et utenlandsk Medlemsfirma arrangerer en aktivitet i Norge (f.eks. stand, symposium osv. i forbindelse med internasjonal kongress i Norge), så gjelder disse Reglene; alt materiell og alle aktiviteter skal følge norske regler.

Reglene gjelder også dersom tredjepart opptrer på vegne av eller i samarbeid med Medlemsfirma.



DEL II

GENERELLE KRAV

KAPITTEL 3. HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET

3.1 Høy etisk standard

Legemiddelindustriens opptreden skal til enhver tid holde en høy etisk standard.

Omtale av Legemidler skal:

- Aldri være slik at den diskrediterer eller reduserer tilliten til farmasøytisk industri.
- Alltid være av en slik art at den tar hensyn til Legemidlers særegenhet, samt mottakers ståsted.

Omtale av Legemidler skal ikke være støtende.

3.2 Åpenhet om aktiviteter og avtaler

Medlemsfirmaene skal påse at det er åpenhet om aktiviteter og avtaler som er inngått med Helseorganisasjoner, Helsepersonell, Annet helsepersonell, Helsepersonellforeninger, Pasient- og brukerorganisasjoner og Pasient- og brukerorganisasjonsrepresentanter.

3.3 Et Medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling

Et Medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling. Ved forespørsel fra publikum om personlige råd om medisinsk behandling, skal Medlemsfirmaet anbefale vedkommende å ta kontakt med helsetjenesten.

3.4 Kjære helsepersonellbrev

Ved ny viktig sikkerhetsinformasjon om Legemiddelet skal Medlemsfirma sende «Kjære helsepersonellbrev» til relevant Helsepersonell etter avtale

med Statens legemiddelverk. Logoen «Sikkerhetsinformasjon i samarbeid med Statens legemiddelverk» skal kun benyttes for disse brevene. Brevene sendes per post, e-post eller distribueres på annet elektronisk vis, avhengig av hvem som er mottaker. Alle brevene publiseres på Felleskatalogen.

3.5 Felleskatalogen

Felleskatalogen AS utgir Felleskatalogtekster over Legemidler markedsført i Norge.

Alle markedsførte Legemidler fra Medlemsfirma skal være oppført i Felleskatalogen. Felleskatalogtekster publiseres på nett; www.felleskatalogen.no

Felleskatalogteksten skal til enhver tid samsvare med sist godkjente SPC. Felleskatalogtekst er per definisjon Reklame.

VEILEDNING KAP 3 HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET

Punkt 3.4 Kjære helsepersonellbrev
For informasjon om «Kjære helsepersonellbrev», samt pilotprosjekt knyttet til dette, se legemiddelverkets hjemmesider.



KAPITTEL 4. MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

4.1 Tidspunkt for markedsføring

Et Legemiddel må ikke markedsføres før det foreligger markedsføringstillatelse og, for reseptpliktige Legemidler, godkjent pris.

Markedsføring utenfor godkjent indikasjon er ikke tillatt.

4.2 Godkjent SPC

Reklamen må samsvare med de opplysningene som er angitt i godkjent SPC, samt gjeldende regelverk for refusjon.

Det er ikke tillatt å bruke utsagn i Reklame for et Legemiddel som er i uoverensstemmelse med opplysningene i SPC.

Det er tillatt å benytte utsagn som ikke inngår i SPC eller er utledet fra SPC dersom disse utsagn supplerer opplysningene i godkjent SPC ved at de:

- bekrefter eller presiserer disse opplysningene
- er forenlige med SPC
- ikke forvrenger eller forvansker opplysningene i godkjent SPC

VEILEDNING KAP 4 MARKEDSFØRINGS- TILLATELSE

Punkt 4.1 Tidspunkt for markedsføring

Det er forbudt å reklamere for et Legemiddel før det foreligger markedsføringstillatelse. For reseptpliktige Legemidler må det også være gitt godkjent pris. Se veiledning punkt 1.13 om ulovlig prelansering.

Krav om prisvedtak for reseptpliktig Legemiddel

Årsaken til at et reseptpliktig Legemiddel ikke kan markedsføres før det er vedtatt en pris er at informasjon om pris inngår i den obligatoriske informasjonen, jf. punkt 8.2 C.

Refusjonsvedtak

Det er tillatt å markedsføre et Legemiddel i påvente av eventuelt vedtak om refusjon.

Punkt 4.2 Godkjent SPC

All Reklame skal samsvare med godkjent SPC. Som et generelt prinsipp bør en konservativ tolkning av SPC legges til grunn.

Ettersom SPC ofte inneholder informasjon som ikke er absolutt begrensende vil det ofte være en skjønnsmessig vurdering som ligger til grunn, når man skal avgjøre om den aktuelle Reklamen er i samsvar med SPC.

Som hovedregel vil det være i samsvar med SPC å gjengi resultater fra studier som er beskrevet i SPC kapittel 5.1 (farmakodymaniske egenskaper), samt supplerende studier (inkludert studier fra klinisk praksis, fase 4 studier, som f.eks. ikke-intervensjonsstudier/ registerstudier) der primærresultatene/konklusjonen samsvarer med SPC. Det må ved presentasjon av slike supplerende studier fremgå tydelighet hvilken pasientpopulasjon og hvilket studiedesign som presenteres. Det må også opplyses om eventuell annen informasjon som er nødvendig for å forstå resultatene.

Det vil som regel ikke være i samsvar med SPC å:

- presentere resultater fra studier som i hovedsak er gjort på en populasjon utenfor godkjent indikasjon,
- introdusere nye doseringer, styrker eller formuleringer som ikke finnes i SPC,
- introdusere helt nye effektparametere som ikke finnes eller kan utledes fra SPC

Alle presentasjoner av resultater skal skje med henvisning til vitenskapelige arbeider i samsvar med reglene i punkt 8.9.



KAPITTEL 5. DIGITALE KANALER M.M.

5.1 Digitale kanaler

Digitale kanaler omfatter blant annet nettsider/nettsteder, sosiale medier, e-post, applikasjoner, podcast m.m.

5.2 Særlig om internett

5.2.1 Generelt ▲

Det skal til enhver tid være klart for brukeren av et nettsted hvem som eier eller bidrar til nettstedet og hvilken målgruppe (allmennhet eller Helsepersonell) nettstedet er rettet mot.

Åpningssiden på nettsted som henvender seg til både allmennhet og Helsepersonell skal være egnet for begge målgrupper og kan ikke inneholde Reklame for reseptpliktige Legemidler. Dersom nettstedet henvender seg utelukkende til Helsepersonell, skal dette opplyses tydelig i en disclaimer eller lignende før det gis tilgang til åpningssiden.

5.2.2 Enkelte nettstedkategorier ▲

- a. **Firmaets hjemmeside:** På firmaets hjemmeside skal det være et tydelig og klart skille mellom sider beregnet for henholdsvis Helsepersonell og allmennhet. Ved overgangen skal det være enkelt for brukeren å se at Helsepersonellsidene er beregnet kun for Helsepersonell før man kommer inn på disse sidene.
- b. **Nettsted med Reklame for reseptpliktige Legemidler:** Nettsted som inneholder Reklame for reseptpliktige Legemidler, skal utelukkende henvende seg til Helsepersonell. Før tilgang skal det tydelig merkes at nettstedet er forbeholdt Helsepersonell.
- c. **Nettsted med Reklame for reseptfrie Legemidler:** Nettsted som inneholder Reklame for reseptfrie Legemidler og som hovedsakelig er beregnet for allmennhet kan, ved klart skille, lenke til nettsider rettet mot Helsepersonell fra felles landingsside. Dette krever at det tydelig merkes at nettsiden er forbeholdt Helsepersonell før tilgang.
- d. **Nettsted som inneholder Helse- og/eller sykdomsinformasjon hovedsakelig beregnet for allmennheten:** Nettsted som inneholder helse – og sykdomsinformasjon og som hovedsakelig er beregnet for allmennheten, kan ikke inneholde egen seksjon/nettside beregnet for Helsepersonell, lenker til sider/nettsteder beregnet for Helsepersonell eller lenke til Legemiddelreklame for reseptpliktige og reseptfrie

legemidler. Det er tillatt å lenke til andre nettsteder/nettsider for allmennheten, og til førstesiden/side for allmennheten på firmaets hjemmeside.

5.2.3 Reseptpliktige Legemidler: ▲ Reklame for reseptpliktige Legemidler er tillatt bare på nettsider som tydelig er merket «kun for Helsepersonell» eller tilsvarende.

Obligatorisk informasjon for reseptpliktige Legemidler, jf. punkt 8.2, kan legges i lenke forutsatt at lenken er tydelig, lett å få øye på og at den er en direktelenke («one-click»). Særlige regler gjelder for bannerannonser som er utformet som påminnelserklame, se punkt 8.3.

5.2.4 Reseptfrie Legemidler: ▲ Obligatorisk informasjon for reseptfrie Legemidler, jf. punkt 7.7, må komme frem i selve Reklamen og kan ikke erstattes med lenke til mer utfyllende informasjon.

5.2.5 SPC og pakningsvedlegg: ▲ SPC og pakningsvedlegg for reseptpliktige Legemidler kan gjøres tilgjengelig for allmennheten på internett under forutsetning av at dette ikke presenteres på en salgsfremmende måte.

5.2.6 Tredjeparts nettsted: ▲ Det skal angis tydelig når brukeren forlater nettsted som eies, drives eller kontrolleres av et Medlemsfirma, eller det lenkes til nettsted som ikke eies, drives eller kontrolleres av Medlemsfirmaet.

Medlemsfirma må sikre at lenking til tredjeparts-nettsteder ikke innebærer reklame for reseptpliktige Legemidler til allmennheten eller ulovlig reklame til Helsepersonell.

5.3 Digital kommunikasjon, lyd og bilde ▲

Markedsføringshenvendelser til fysiske personer ved e-post eller andre elektroniske kommunikasjonsmetoder rettet mot enkeltindivid er som hovedregel bare tillatt dersom mottakeren har forhåndssamtykket til dette.

Ved kommunikasjon i form av lyd og bilde, herunder opptak, film, podcast og interaktiv kommunikasjon som f.eks. live stream, skal obligatorisk informasjon deles i samsvar med bestemmelsene i henholdsvis punkt 5.2.3 eller 5.2.4 over.

5.4 Sosiale medier ▲

5.4.1. Generelt ▲



Sosiale medier er medier som ved hjelp av Internett åpner for interaksjon mellom to eller flere parter, der folk snakker, deltar, deler, lager nettverk og bokmerker på nett.

Medlemsfirmaets side er et område i sosiale medier som Medlemsfirmaet eier eller administrerer.

All informasjon som publiseres på Medlemsfirmaets sider på sosiale medier skal følge alle relevante bestemmelser i Reglene. For Reklame vises det spesielt til punkt 5.2.3 og punkt 5.2.4.

Medlemsfirma må overvåke kommentarer og andre innlegg fra brukere og gjøre nødvendige endringer, slik som å slette enkelte innlegg eller kommentarer. Medlemsfirma må også fange opp mulige bivirkninger og rapportere dem i henhold til lovpålagte krav.

Medlemsfirmas innlegg på andres sider i sosiale medier, både sponset innhold/annonser (betalt plassering) og vanlig deltakelse på sosiale medier (ikke betalt), skal følge Reglene.

5.4.2 Informasjon rettet mot allmennhet:

Med mindre tilgang til side opprettet av Medlemsfirma på sosiale medier er teknisk begrenset til Helsepersonell, fremstår siden som rettet mot allmennhet, og kun informasjon som lovlig kan legges ut til allmenhet skal gjøres tilgjengelig på denne siden. Samme krav gjelder også innlegg fra Medlemsfirmaene på andres sider i sosiale medier.

5.4.3 Kontroll og ansvar for innholdet:

Ved bruk av sosiale medier skal Medlemsfirma tydelig angi hvem som står bak informasjonen, inkludert diskusjoner og kommentarer som legges på siden, uavhengig av hvem som er forfatter av de enkelte innlegg.

Medlemsfirma skal gjøre det tydelig for brukerne av Medlemsfirmaets sider i sosiale medier, hvilke vilkår som gjelder for kommentarer eller for deling av annen informasjon på dennes side. Medlemsfirma skal også informere om at publiserte meldinger og kommentarer overvåkes.

5.4.4 Personlig bruk av sosiale medier:

Innlegg, kommentarer, herunder deling og «likes» i sosiale medier fra Medlemsfirmaets ansatte relatert til det enkelte Medlemsfirma eller dets produkter, som kan oppfattes som kommunikasjon fra representant for Medlemsfirmaet, omfattes av Reglene.

VEILEDNING KAP 5 DIGITALE KANALER M.M.

Punkt 5.2.1 Generelt

I Reglene som gjelder internett skilles det mellom nettsted og nettside. Et nettsted er et domene, for eksempel www.firma.no, www.tema.no, og en nettside (webpage) er en side/underside på et nettsted.

Navn, adresse og e-postadresse til den som eier eller sponser nettsted skal fremgå.

Punkt 5.2.2 Enkelte nettstedkategorier

Det anbefales å gjennomføre et klart skille (gjerne i form av «faner») mellom sider for allmennhet og sider for Helsepersonell.

Nettstedet skal tydelig vise overgangen fra sider beregnet også for allmennhet til rene Helsepersonellsider. Dette kan gjøres på ulike måter, men overgangen må være tydelig og lett å oppfatte.

Regelen om at det ikke er tillatt å lenke til nettsteder beregnet kun for Helsepersonell fra nettsteder beregnet for allmennhet betyr at det ikke er tillatt å lenke til et nettsted for et reseptpliktig Legemiddel, for eksempel www.produkt.no, fra et nettsted beregnet for allmennhet, for eksempel www.sykdomsinformasjon.no.

Punkt 5.2.3 Reklame for reseptpliktige Legemidler

Når kommunikasjonen skjer overfor Helsepersonell, kan obligatorisk informasjon meddeles i et dokument som er tilgjengelig for alle personer som ser på/deltar eller ved at informasjonen er inkludert direkte i den audio-visuelle kommunikasjonen selv. I så fall må det være klart og tydelig hvordan denne informasjonen gjøres tilgjengelig.

Reklamen skal alltid være balansert med hensyn til nytte og risiko. Dette gjelder på alle nivåer (synsfelt/klikk). Ubalansert Reklame i ett synsfelt kan ikke kompenseres med lenke til annen side med mer utfyllende informasjon.

Lenke til obligatorisk informasjon bør være plassert på en måte at brukeren ikke må



lete etter den, samt fremstå som en del av informasjonen på hovedsiden/del av menyvalg.

Særlig om bannerannonser for reseptpliktige Legemidler

Bannerannonser på nettsider har en begrenset skjermflate for annonsering. Dette medfører at bannerannonser for reseptpliktige Legemidler bør utformes som påminnesreklame («reminder»). En påminnesreklame skal bare inneholde Legemidlets navn og generisk navn på virkestoff, samt markedsførers navn, jf. punkt 8.3.

En bannerannonse kan henvise til ytterligere informasjon om Legemidlet, f.eks. med følgende tekst; «vil du lese mer om [produktnavn]» for å synliggjøre at man kan trykke seg videre for ytterligere informasjon om produktet. Det skal opplyses at siden man kommer til er beregnet på Helsepersonell, enten i selve annonsen eller ved disclaimer før den nye siden åpnes.

Punkt 5.2.4 Reklame for reseptfrie Legemidler

Reklamen skal alltid være balansert med hensyn til nytte og risiko. Dette gjelder på alle nivåer (synsfelt/klikk). Ubalansert Reklame i ett synsfelt kan ikke kompenseres med lenke til annen side med mer utfyllende informasjon.

For obligatorisk informasjon, jf. punkt 7.7, i Reklame for reseptfrie Legemidler på internett gis følgende veiledning:

- Reklamefilm for reseptfrie Legemidler kan deles på internett, herunder publiseres på for eksempel firmaets hjemmeside, Youtube og/eller formidles via andre kanaler (som Facebook eller Instagram). Obligatorisk informasjon må være lesbar og tydelig måte i selve filmen. Fordi filmer på internett og andre digitale kanaler ofte spilles uten lyd, anbefales at den obligatoriske teksten vises gjennom hele filmens lengde. For øvrig vises til den generelle veiledning for TV Reklame i punkt 7.10.

- Reklame for et reseptfritt Legemiddel i form av statisk tekst eller bilder, publisert på internett, må være utformet slik at all informasjon, inkludert den obligatoriske informasjonen, er lesbar og synlig uansett om den vises på PC, mobil eller nettbrett.
- Ved dynamisk Reklame med roterende bilder er det anbefalt å ha den obligatoriske informasjon stående permanent i Reklamen. Dette vil bidra til at brukeren får med seg sikkerhetsregler og man vil være fri til å ha resten av Reklamen i bevegelse eller med skiftende bilde/tekst hvis ønskelig. Obligatorisk informasjon må i alle tilfeller vises tydelig (stor nok skrift/god kontrast/vare lenge nok).

For annonser på smarttelefoner, nettbrett m.m., dvs. digitale flater med begrenset synsfelt, anbefales følgende utforming:

1. Annonsen skal inneholde Legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom Legemidlet bare inneholder ett virkestoff, jf. punkt 7.6 a.
2. Informasjon som er nødvendig for riktig bruk av Legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler, fremheves i et grønt felt med et hvitt kors med sirkel rundt og med etterfølgende tekst «Reseptfritt legemiddel», jf. punkt 7.6 b.

Det grønne feltet bør:

- Utgjøre hele annonsens bredde, minimum 1/5 av annonsens totale flate.
- Være tilpasset informasjonsmengden, slik at informasjonen er lesbar.
- Som et minimum inneholde den viktigste informasjonen som er nødvendig for riktig bruk. Særlig aktuell informasjon kan være hvem som ikke skal ha et Legemiddel (for eksempel med hensyn til alder, medisinsk tilstand, særlige grupper herunder gravide/ammende, o.l.), samt informasjon om indikasjon og målgruppen for produktet.
- Inneholde et klikkbart felt eller muligheten til å scrolle videre til mer utfyllende informasjon, for eksempel merket med «les mer her».



3. Annonsen skal inneholde teksten «Les nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegget før bruk», jf. 7.7 c.

Annonsen og den utfyllende informasjonen må fremstå på en enhetlig måte.

Hva som regnes som obligatorisk informasjon vil kunne variere. Det må foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Punkt 5.2.5 SPC og pakningsvedlegg

Det følger av EU-domstolen i sak C-316/09 at tilgjengeliggjøring av SPC eller pakningsvedlegg for reseptpliktige Legemidler på hjemmesiden til et legemiddelfirma ikke anses som «Reklame», og dermed er tillatt også overfor allmennhet. Dette forutsetter at SPC eller pakningsvedlegget gjøres tilgjengelig som det er. Det skal ikke gjøres utvalg av tekst eller fremheve eller omformulere deler av teksten. Det er av betydning at SPC eller pakningsvedlegget er tilgjengelig på hjemmesiden for de som søker etter informasjonen, og at informasjonen ikke påtvinges personer som ikke ønsker opplysningene («pull», ikke «push»).

En måte å gjøre dette på i praksis kan være å gjøre SPC eller pakningsvedlegg tilgjengelig i en nøytral oversikt over firmaets produkter.

5.2.6 Tredjeparts nettsted

Dersom et Medlemsfirma lenker til informasjon om Medlemsfirmaets Legemidler på et tredjepartsnettsted, vil selve lenkingen kunne anses å ha til formål å fremme salg. Det må gjøres en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle, herunder av nettstedet det lenkes til og formålet med lenkingen.

Punkt 5.3 Digital kommunikasjon, lyd og bilde

Om samtykke se markedsføringsloven (LOV-2009-01-09-2) § 15 flg. og personopplysningsloven m.m (LOV-2018-06-15-38).

Reglene om innhold, formkrav, tilgangsbegrensninger m.v. gjelder uavhengig av plattform som benyttes, det være seg nettsted/-side, blogg, podkast, app o.l.

Generelt gjelder her som ellers at alle steder der firma har innflytelse har firma et ansvar, også ved bruk av ekstern tredjepart. Tredjepartsansvaret innebærer at en tredjepart ikke kan gå lenger i sine ytringer på vegne av Medlemsfirma, enn firma selv ville kunne gjort.

Når Medlemsfirma lager og legger ut en podkast, må Medlemsfirma sikre at podkasten har en tydelig definert målgruppe. Podkast som inneholder Reklame for reseptbelagte legemidler vil kunne gjøres tilgjengelig for Helsepersonell.

Blogg bør kun benyttes for å fremme Helse- og sykdomsinformasjon. Dette grunnet legemiddelforskriften §13-6 f, «reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel».

Punkt 5.4 Sosiale medier

Punkt 5.4.1. Generelt

Med sosiale medier menes f.eks. Facebook, Twitter, Youtube, Instagram, LinkedIn osv.

Medlemsfirmaets «side» omfatter også område, konto eller kanal.

Sosiale medier er likestilt med alle andre kommunikasjonskanaler. All kommunikasjon foretatt av Medlemsfirmaene, uavhengig av type innlegg eller hvilken plattform den er kommunisert på, er pålagt å være innenfor rammene satt i disse Reglene.

Medlemsfirma er ansvarlig for alt innhold som legges ut på Medlemsfirmaets side og er rettet mot norske sosiale mediebrukere, jf. punkt 2.3. Ansvaret dekker også ytring fra tredjepart, som for eksempel kommentarer fra brukere eller deling av innlegg.

Det innebærer at Medlemsfirma må ha overvåkingsrutiner (alternativt en egen forhåndsgodkjenningsrutine der det er mulig) som sørger for at innholdet til enhver tid er i samsvar med Reglene og at Medlemsfirmas ansvar for bivirknings-



rapportering er ivaretatt.

Dette gjelder også sponset innhold/annonser publisert i sosiale medier på bestilling fra Medlemsfirma.

Punkt 5.4.2. Informasjon rettet mot allmenhet

Informasjon via sosiale medier er i utgangspunktet tilgjengelig for allmenheten, og informasjon plassert på sosiale medier av eller på vegne av Medlemsfirma vil derfor i utgangspunktet regnes som rettet mot allmenhet. Dermed skal alle krav som kommer til anvendelse på informasjon rettet mot denne gruppen etterleves.

Dersom det i noen sosiale medier gis mulighet til å opprette lukkede grupper/sider med tilgangskontroll og slike sider forbeholdes Helsepersonell, kan det reklameres for reseptpliktige Legemidler. Ettersom denne Reklamen ikke skal kunne deles med allmenheten, må Medlemsfirma som velger å opprette en lukket side med innhold kun rettet mot Helsepersonell, ha en definert kvalitetssikret prosess for hvordan tilgang til en slik side tildeles.

Måltrettet Reklame for reseptpliktige Legemidler kan bestilles og kommuniseres via sosiale medier forutsatt at, plattformen gjør det mulig å definere Helsepersonell som målgruppe basert på objektive og troverdige kriterier (relatert til mottakers utdanning, yrke, stilling osv.) og at Reklamen utelukkende gjøres tilgjengelig for den definerte målgruppen. Slik Reklame skal merkes «For helsepersonell».

Punkt 5.4.3. Kontroll og ansvar for innholdet

Alle sider i sosiale medier som er opprettet av Medlemsfirma eller av tredjepart i samarbeid med Medlemsfirma må gi klar og utvetydig informasjon om at Medlemsfirma står bak siden. Det er også anbefalt at Medlemsfirmaene tydeliggjør hva som er formålet med siden og hvilke bruksvilkår som gjelder for brukere. Medlemsfirma har ansvar for å sørge for at innlegg og alt relatert innhold er i samsvar med gjeldende regler med tanke på målgruppen og formålet med siden. Fra et

praktisk ståsted betyr det at Medlemsfirma i noen tilfeller kan være nødt til å fjerne kommentarer eller innlegg fra brukere, for eksempel dersom innholdet kan utgjøre ulovlig Reklame.

Medlemsfirma skal overvåke kommentarer og annen kommunikasjon på Medlemsfirmaets side eller innlegg.

Punkt 5.4.4. Personlig bruk av sosiale medier

Ut fra personlige profiler i sosiale medier er det ofte lett å identifisere hvilket Medlemsfirma brukeren er ansatt i, og det skal derfor lite til for at kommentarer, deling eller «likes» av innhold på en side oppfattes som Medlemsfirmaets posisjon. F.eks. dersom en ansatt liker en kommentar om et produkt, kan det etter en nærmere vurdering anses som Reklame. Det samme gjelder dersom en norsk ansatt deler innlegg fra utenlandsk morselskaps side med informasjon om et nyregistrert produkt, som har fått markedsføringstillatelse i f.eks. USA, men som ennå ikke er godkjent i Norge. I de tilfeller slik aktivitet/deling anses som Reklame, må Reglene følges. Dette medfører bl.a. krav om obligatorisk informasjon og, dersom Legemidlet er reseptpliktig, krav om at bare Helsepersonell har tilgang. Dette innebærer at en del informasjon ikke vil være egnet for deling/likes/kommentarer på sosiale medier av ansatte i Medlemsfirmaene.

Det er anbefalt at Medlemsfirmaene utarbeider interne veiledninger til sine ansatte om hvordan man skal opptre på sosiale medier både på private og Medlemsfirmaets profiler/-sider. Medlemsfirmaets ansatte kan delta i samfunnsdebatter og må også kunne delta i diskusjoner som omfatter blant annet sykdomsinformasjon, så lenge det ikke utgjør Reklame for Legemidler.

KAPITTEL 6. FORBUD MOT FORDEKT REKLAME

6.1 Ingen skjult hensikt

Reklamemateriell skal ikke utformes slik at den egentlige hensikt skjules.



Forespørsler om avtale om samhandling skal ikke skje på en fordekt måte.

Markedsundersøkelser skal ikke være skjult Reklame.

Kliniske studier, ikke-intervensjonsstudier og andre typer studier for å kartlegge Legemidlers effekt og bivirkninger i klinisk bruk, skal ikke være fordekt Reklame. Slike studier skal gjennomføres med vitenskapelig hensikt.

Helse- og sykdomsinformasjon må ikke formuleres eller presenteres på en måte at den fremstår som fordekt reklame.

6.2 Merking av innhold, herunder merking av innholdsmarkedsføring

Det skal til enhver tid være tydelig hvem som står bak Reklamen. Det samme gjelder enhver type informasjon om f.eks et Legemiddel eller Helse- og sykdom, dersom et Medlemsfirma står bak, betaler for eller på annen måte besørger eller medvirker til publisering/distribusjon. Slik informasjon skal ikke utformes på en måte at det kan fremstå som uavhengig redaksjonelt stoff.

Innhold som formidles sammen med redaksjonelt stoff, skal tydelig merkes med «ANNONSE», «REKLAME», «ANNONSØRINNHold» eller tilsvarende.

VEILEDNING KAP 6 FORBUD MOT FORDEKT REKLAME

Punkt 6.2 Merking av innhold, herunder innholdsmarkedsføring («content marketing»)

Skillet mellom redaksjonell omtale og innholdsmarkedsføring.

Innhold i en redaktørstyrt uavhengig publikasjon anses normalt ikke som reklame/markedsføring. Med uavhengig redaksjon menes at innholdet ikke er utformet, initiert, påvirket eller finansiert av en bransjeaktør med interesse for salg av et Legemiddel. En uavhengig redaksjon følger Vær Varsom-plakaten.

Redaksjonell omtale, f.eks avisartikkel, må

skilles fra innholdsmarkedsføring. Innholdsmarkedsføring («content marketing») er f.eks annonsebilag eller annen type media hvor informasjon i favør av enkelte produkter, behandlingsmuligheter eller et Medlemsfirma, er betinget av Medlemsfirmaets annonsering. Innholdsmarkedsføring regnes som Reklame når innholdet omfatter produktomtale.

Lenking til redaksjonell omtale kan i noen tilfeller falle inn under definisjonen Reklame dersom bruken/lenkingen gjøres med siktemål om å fremme salg. Det må gjøres en konkret vurdering i hvert tilfelle om det foreligger reklamehensikt.

Annonseplugger (også kalt trafikplugger)

Annonseplugger er små annonser man ser på ulike nettsteder for eksempel en nettside, som ser ut som en artikkel og det står «annonse» i liten skrift over.

Annonseplugger benyttes for at man skal klikke inn på digitale bilag/ e-magasiner; stimulere til lesing av innholdsmarkedsføring. Pluggen fungerer som en «forside» til resten av innholdet. Forsiden skal vekke leserens interesse og man må «bla seg videre inn» for å komme til det materielle innholdet.

Ved bruk av annonseplugger må formålet med innholdet tydelig fremgå. Annonsepluggen må tydelig merkes med for eksempel «annonse», «annonsørinnhold» el.

Pluggen må ikke være villedende. Det som står i pluggen må være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektivt.

Annonseplugger:

1. bør promotere artikkelen/ innholdet på en måte som gjør at man forstår hva artikkelen kommer til å handle om og hvem som står bak pluggen,
2. bør ikke utformes med den hensikt å fremme salg eller bruk/ anvendelse av Legemiddel i seg selv (hensikt med pluggen er å «selge» klikk til artikkelen),
3. bør ikke inneholde produkt eller virkestoff. Dersom pluggen leder mot



innhold med virkestoff/produkt navn for et reseptpliktige legemidler, må pluggen være tydelig merket «for helsepersonell».

Punkt 3 må sees opp mot 5.2.3, bestemmelsen om bruk av bannerannonser og påminnelser reklame, der det er anledning til å nevne produkt navn sammen med for eksempel «les mer her».

Optimalisering av søkeresultater

Medlemsfirma kan bruke optimalisering av søkeresultater for at deres nettsted vises høyt på listen over søkeresultater for relevante nøkkelord.

Tekst i søkeresultatene (nettstedsadresse og den korte beskrivelsen av nettstedet), når den utformes av Medlemsfirma, må følge Reglene og kan ikke være villedende, må være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv.

Der hvor nettstedet reklamerer for Legemidler, kan det være vanskelig å tilfredsstille alle krav til Reklame, siden nettstedets beskrivelsen som kommer frem ved søket vanligvis er begrenset i antall ord.

Medlemsfirma bør også vurdere hvilke søkeord som passer til nettstedets formål/budskap, samt vurdere målgruppe. Eks: Optimert søk ved hjelp av nøkkelord, som er rettet mot nettsteder med Helse- og sykdomsinformasjon til allmenhet, skal ikke inneholde navn på Legemidlet som har indikasjon for den aktuelle sykdommen.

Dersom et Medlemsfirma har skrevet, bestilt, organisert og/eller finansiert en (fag) artikkel som publiseres, skal det tydelig fremgå hvilke relasjoner artikkelforfatter(ne) har til Medlemsfirma og hvordan finansieringen har vært ordnet.



DEL III

REKLAME TIL ALLMENNHEIT

For Reklame til allmennhet, gjelder reglene i denne del III sammen med reglene i Del II.

KAPITTEL 7. REKLAME TIL ALLMENNHEIT

7.1 Generelle krav

Reklame for Legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk.

Reklamen, må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et Legemiddels egenskaper og medisinske verdi.

Det skal klart fremgå av reklamen at produktet er et Legemiddel.

Reklamen må ikke føre til bruk av Legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

7.2 Reklame for Legemidler til allmennheten er bare tillatt for reseptfrie Legemidler

Reklame for Legemidler til allmennheten er bare tillatt for reseptfrie Legemidler eller Legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

Slik Reklame må ikke inneholde anbefalinger fra lege, tannlege veterinær, fiskehelsebiolog eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av Legemidler.

Illustrasjoner må bare formidle informasjon om

Legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte uten å overdrive dets virkning. Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter, f.eks. kropp som er forandret av sykdom eller skade.

7.3 Reklameforbud

Reklame til allmennheten er ikke tillatt for reseptpliktige Legemidler og for Legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope og narkotiske stoffer.

Dette forbudet gjelder ikke for reseptpliktige vaksiner til mennesker som inngår i vaksinasjonskampanjer som lanseres av industrien, og vaksinasjonskampanjer som er godkjent av myndighetene.

7.4 Omtale av alvorlig sykdom er ikke tillatt

I Reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som f.eks. tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer.

7.5 Forbud mot tilgift, gratisprøver mv.

Det er ikke tillatt å vedlegge Reklame for Legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg. Det er ikke tillatt å knytte Reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning.

Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.



7.6 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten

Følgende informasjon skal alltid være med i Reklame til allmennheten:

- a. Legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom Legemidlet inneholder bare ett virkestoff
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av Legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler
- c. henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg

7.7 Forbud som gjelder Reklame til allmennhet

Reklame til allmennheten må ikke:

- a. gi inntrykk av at legekonsultasjon, legebehandling eller konsultasjon hos Helsepersonell er overflødig
- b. foreslå eller indikere hvordan pasienter eller dyreeiere selv kan stille diagnosen
- c. antyde at helbredelse ved hjelp av Legemidlet er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger
- d. hevde at helsen kan bli dårligere hvis man ikke tar Legemidlet
- e. være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn
- f. henvise til råd fra Helsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av Legemidlet
- g. antyde at Legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
- h. antyde at Legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
- i. beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
- j. vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte

7.8 Forbud mot sammenlignende Reklame

Det er ikke tillatt å hevde at Legemidlet er likeverdig eller bedre enn annen behandling eller annet Legemiddel. Sammenligninger av reseptfrie Legemidler er ikke tillatt.

7.9 TV-Reklame

TV-Reklame for Legemidler er bare tillatt for reseptfrie Legemidler.

VEILEDNING KAP 7 REKLAME TIL ALLMENNHEIT

Punkt 7.1 Generelle krav

Når helse- og sykdomsinformasjon etter kapittel 10 kombineres med produktomtale, så gjelder reklamereglene for all informasjon.

Punkt 7.6 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten

Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon.

b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av Legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler

Det er viktig at Reklame fremstår balansert.

Dette kravet innebærer blant annet at informasjon som er nødvendig for riktig bruk av et Legemiddel, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler gis plass og synlighet i Reklamen.

Slik informasjon kan f.eks. omfatte tekst av typen «bør ikke brukes av barn under 3 år» og «oppøk lege hvis plagene ikke har blitt bedre etter 1 uke» osv. Andre eksempler kan være opplysning om at Legemidlet ikke skal brukes av personer med nedsatt spesifikk funksjon eller som har eller har hatt spesifikk sykdom eller lidelse.

Det er målgruppen Reklamen rettes mot som er avgjørende for hvordan obligatorisk informasjon må utformes.

Innhold i obligatorisk informasjon for reseptfrie legemidler vil derfor variere:

1. Ved reklame for reseptfrie legemidler til Helsepersonell – obligatorisk informasjon utformes etter 8.2
2. Ved reklame for reseptfrie legemidler til Annet helsepersonell i forbindelse med tverrfaglige møter – obligatorisk informasjon utformes etter 8.2
3. Ved reklame for reseptfrie legemidler til Annet helsepersonell og andre faggrupper som ikke er Helsepersonell



- (ikke tverrfaglig møte) - obligatorisk informasjon utformes etter kapittel 7.
4. Ved reklame for reseptfrie legemidler til allmennhet – obligatorisk informasjon utformes etter kapittel 7.

Punkt 7.8 Forbud mot sammenlignende Reklame

Utsagn som for eksempel «Norges mest solgte legemiddel», «Nr.1 legemiddel» o.l. faller innunder forbudet.

Punkt 7.9 TV-Reklame

TV-Reklame er bare tillatt for reseptfrie Legemidler. Det er tillatt å kjøpe annonsetid for informasjon som ikke er legemiddelreklame, f.eks. helse- og sykdomsinformasjon (kapittel 10) eller generell firmaprofilering.

Utforming av TV-reklame for reseptfrie Legemidler

TV-Reklame må oppfylle de generelle krav til Reklame til allmennheten (se kapittel 7).

Opplysningene skal formidles på en tydelig måte. Spesielle utfordringer knyttet til formatet (lyd/bilde) endrer ikke dette. Det holder ikke å vise til andre informasjonskilder (f.eks. nettsteder).

TV-Reklame gir ofte mottaker kort tid til å oppfatte informasjonen. Det bør derfor legges særlig vekt på følgende momenter:

- Informasjonen i Reklamen skal være enkel å oppfatte og forstå.
- All obligatorisk informasjon, jf. spesielt punkt 7.7, skal formidles på en tydelig måte (se om forsiktighetsregler under).
- Reklamen skal være balansert med hensyn til produktets nytte og risiko.

Kravet om at Reklamen ikke skal gi et misvisende eller overdrevet bilde av Legemidlets egenskaper og medisinske effekt innebærer f.eks. at Reklamen ikke skal normalisere legemiddelbruk som en del av en aktiv livsstil, eller vise overdrevne og umiddelbare virkninger («før og etter»-bilder).

Forsiktighetsregler: lengde og størrelse
Forsiktighetsregler skal være lesbare.

Forsiktighetsregler bør presenteres på én av to måter:

1. Som tekst under hele filmens lengde; Teksten må være stor nok til at den faktisk kan leses. Det må være god kontrast mot bakgrunnen. Teksten må vises i tilstrekkelig tid/lengde slik at hele teksten kan leses.
2. Viser som plakat på slutten av filmen, i dette tilfelle skal det være voice-over, og plakaten skal stå så lenge det tar å lese opp teksten, minimum 5 sekunder. Teksten må være stor nok til at den kan leses og plakaten skal dekke hele skjermen.

Filmer må ikke vise et overdrevet bilde av preparatets egenskaper eller effekt

Filmer som viser pasienter som får en overdreven effekt av produktet må ikke vises. Med overdreven effekt tenkes særlig på visualisering av urimelig rask forbedring av tilstanden. Det må heller ikke vises overdrevne sykdomssymptomer som forsvinner eller forbedres grunnet inntak eller bruk av aktuelt Legemiddel.

Eksempel på villedende visualisering kan f.eks. være pasient som er slått ut av smerte og som så er i stand til å utøve hard fysisk aktivitet grunnet Legemiddelet.

Eksempel på godkjent visualisering av effekt på smerte kan være at filmen viser en person i en normalsituasjon som arbeid i huset eller sammen med barna hvor smertebehandling i egen regi kan være adekvat.

Balansert

Det er bare tilstander innenfor indikasjon det kan reklameres for. Film må ikke vise pasienter som kan oppfattes å ha andre tilstander enn det Legemiddelet faktisk er godkjent for.

Reseptfrie Legemidler er bare godkjent for bruk mot tilstander som er egnet for egenbehandling. Reklame for reseptfrie Legemidler må derfor kun fokusere på tilstander som kan egenbehandles. Dette må fremkomme i filmen.

Det skal foretas en vurdering av om alle



● VEILEDNING



viktige forsiktighetsregler er med. I noen tilfeller vil det f.eks. være nødvendig å opplyse hvilke pasientgrupper som ikke skal ha Legemiddelet.

Egne regler for sponsorater

Med sponsorater menes korte reklameplakater som sendes i forbindelse med TV-programmer.

Kringkastingslovgivningen har egne regler for sponsorater. I utgangspunktet er det kun lov med kort tekst. De spesielle reglene for Legemidler går foran reglene i kringkastingslovgivningen. Det er både lovlig og nødvendig å ha med forsiktighetsregler.

Forsiktighetsregler skal være lesbare.



DEL IV

REKLAME TIL HELSEPERSONELL

For Reklame til Helsepersonell, gjelder reglene i denne del IV sammen med reglene i del II.

KAPITTEL 8. REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL

8.1 Generelle krav

Reseptpliktige Legemidler kan kun markedsføres overfor Helsepersonell.

Reklame for Legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et Legemiddels egenskaper og medisinske verdi.

Reklamen må ikke føre til bruk av Legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal være datert og samsvare med SPC.

8.2 Obligatorisk informasjon

Markedsføringen må være i overensstemmelse med offentlige lover og forskrifter. Reklamen skal inneholde:

- relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med SPC godkjent av Statens legemiddelverk,
- legemidlets utleveringsbestemmelse,
- pris, og
- opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og

markedsførers navn

8.3 Påminnelsesreklame

Kravene i punkt 8.2 andre avsnitt trenger ikke følges dersom Reklamen bare er ment som en påminnelse, forutsatt at Reklamen ikke inneholder noe annet enn preparatets navn, generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

8.4 Nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv og komplett

Reklame for Legemidler må være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemidlets terapeutiske verdi.

Reklamen skal baseres på en ferskest mulig evaluering av vitenskapelig materiell og klart reflektere dette materialet. Den må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villedde.

Det må ikke hevdes at et Legemiddel ikke gir bivirkninger eller at det ikke gir risiko for å danne avhengighet.

8.5 Sikker

Ordet «sikker» og lignende må aldri brukes uten tilbørlig forbehold.

8.6 Nyhet

Ordet «nyhet»/ «ny» må ikke brukes for å beskrive Legemidler eller ny formulering mer enn ett år etter at et nytt Legemiddel eller formulering, ble gjort allment tilgjengelig på det norske markedet.



Ordet «nyhet» / «ny» må ikke brukes mer enn ett år etter at Medlemsfirma startet å reklamere for en ny indikasjon.

8.7 Riktig legemiddelbruk

Reklame for Legemidler må fremme riktig legemiddelbruk ved å presentere Legemidlene balansert og uten overdrivelse av egenskaper eller verdi. Reklame må ikke antyde at et Legemiddel har særskilte egenskaper eller verdi uten at dette kan dokumenteres.

8.8 Krav til dokumentasjon

Alle opplysninger som tas med i Reklamen skal kunne dokumenteres.

All dokumentasjon av Legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til produktets SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse, jf. punkt 8.9. Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon (som er inntatt i selve reklamen (jf. punkt 8.2. andre avsnitt) eller teknisk faktainformasjon (f.eks. om markedsføringstillatelsen, pakningsstørrelser, styrke eller formuleringer).

8.9 Referanser

Gyldige referanser i Reklame er SPC eller vitenskapelige arbeider, for eksempel artikler i medisinske tidsskrifter som er tilgjengelig for mottakeren av Reklamen.

Vitenskapelige arbeider skal, for å kunne brukes som referanse, være fagfellevurdert og publisert.

Når det i Reklame vises til vitenskapelige arbeider, inkludert hentede visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner fra disse, må det må gis klare referanser til hvor de kan fremskaffes.

8.10 Visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner

Når det i Reklame brukes visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner hentet eller basert på vitenskapelige arbeider, må disse gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse. Dersom de er modifisert, skal dette fremgå.

Illustrasjoner i form av bilder eller andre visuelle virkemidler som firmaet benytter i Reklame må ikke gi et misvisende bilde av et Legemidlets egenskaper eller verdi eller på annen måte virke villedende eller spille på sterke effekter.

8.11 Sammenlignende Reklame

Sammenlignende Reklame må ikke være mis-

visende og må være basert på sammenlignbare og relevante egenskaper ved produktene. Både eget og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte.

8.12 Særlig om Reklame for reseptfrie Legemidler til Helsepersonell

Reklame for reseptfrie Legemidler rettet mot Helsepersonell skal følge reglene i dette kapittel 8 i sin helhet.

VEILEDNING KAP 8 REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL

Punkt 8.1 Generelle krav

Kravet til nøkternhet og saklighet betyr at Reklamen skal være objektiv, realistisk og vitenskapelig. Påstander skal kunne dokumenteres og konkretiseres. Påstander om effekt skal følges av tallfestede effektparametere, og begreper som «unik» eller «optimal» skal ikke brukes uten gyldig referanse.

Reklamen skal fremme rasjonell bruk ved at den er i samsvar med SPC og relevante behandlingsretningslinjer innenfor det aktuelle terapiområdet.

Eksempel på datering: MM/ÅÅÅÅ/DD/MM/ÅÅ eller DD/Måned/ÅÅ.

Punkt 8.2 Obligatorisk informasjon

Relevant, fyllestgjørende og samsvarer med SPC.

Med «relevant» menes at informasjonen er tilpasset reklamens hensikt og målgruppe. Der mottager av reklame er forskrivere er forskrivningsrelevant informasjon særlig relevant.

Der reklame rettes mot Helsepersonell som ikke er forskrivere, som blant annet farmasøyter eller sykepleiere vil annen informasjon, som for eksempel administrasjonsmåte, kunne være særlig relevant.

Fyllestgjørende betyr at den obligatoriske informasjonen må være utfyllende og komplett nok til at reklamen blir forstått og



bidrar til riktig legemiddelbruk, se punkt 8.4 om balansert informasjon.

«Samsvarer med» SPC betyr at reklamen må være i overensstemmelse med informasjonen i SPC, se punkt 4.2.

LMI anser at dagens bransjepraksis som har vært å inkludere Felleskatalogteksten i reklamen, ikke lenger er nødvendig. Nå er det tilstrekkelig at innholdet i reklamen oppfyller kravene i kapittel 8.

For å sikre balansert reklame (i tråd med punkt 8.4) vil deler av obligatorisk informasjon, f.eks. indikasjon og kontra-indikasjon, ofte være integrert i reklamens hoveddel. Øvrig obligatorisk informasjon må plasseres godt synlig. Velger man å skrive obligatorisk informasjon som et eget tekstavsnitt i reklamen, må det påses at reklamens hovedbudskap fremstår balansert. Informasjon som er fremhevet andre steder i reklamen, trenger ikke å gjentas i tekstavsnittet.

Hva som skal regnes som obligatorisk informasjon, og dermed være med i Reklamen, må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle. Følgende anbefales inkludert:

- Legemidlets navn og virkestoff
- Minst én godkjent indikasjon. Ved reklame for bestemte indikasjon(er), må den øvrige obligatoriske informasjonen relatere seg til denne/disse indikasjon(e).
- Kortfattet sammendrag av doseringen og bruk som er relevant for indikasjonene, som reklamen omfatter. Dersom det ikke er åpenbart, også administrasjonsform.
- En kortfattet beskrivelse av de vanligste bivirkningene, samt relevante, alvorlige bivirkninger.
- Advarsler/forsiktighetsregler og kontraindikasjoner som er relevante for indikasjonene.
- Eventuelle advarsler, for eksempel svart trekant, som kreves inkludert i reklame av nasjonale eller internasjonale myndigheter.
- Reseptgruppe (A, B eller C)
- Hvis legemidlet har spesielle forskrivningsregler bør det fremgå.

- En oppfordring til å konsultere felleskatalogtekst eller SPC for mer informasjon.
- Markedsførers navn og kontaktopplysninger.
- Dato for utforming av reklamen, se punkt 8.1.

Utleveringsbestemmelse

Med utleveringsbestemmelse menes at man må ha med utleveringsbestemmelse som påligger enkelte legemidler, se informasjon på legemiddelverkets hjemmeside.

Pris og refusjon

Pris og refusjon skal inntas i reklame:

- Pris oppgis normalt som listepreis (maksimal apotekenes utsalgspris «AUP»). Pris oppgis for de pakninger som er relevante for indikasjonen reklamen omtaler.
- Dersom legemidlet er med i anbud bør det listes opp hvilket anbud legemidlet er en del av (eks. LIS 2007), for å opplyse mottager om at listepreis i dette tilfellet er rabattert. Det kan også informeres om at prisen er rabattert. Den rabatterte prisen anses ofte som en forretningshemmelighet og skal i tilfelle ikke oppgis. Medlemsfirma kan vurdere å angi rangeringen i anbud.
- Med forhåndsgodkjent refusjon menes refusjon iht. blåreseptforskriften av 28. juni 2007. I perioden etter at legemidlet har fått norsk markedsføringstillatelse og listepreis, og avventer refusjon, bør det fremkomme av reklamen. Eventuelle refusjonsvilkår skal tas med i reklamen.
- Dersom legemidlet finansieres av sykehus (h-resept) bør det oppgis om det er besluttet innført av Beslutningsforum. I perioden etter Legemidlet har fått norsk markedsføringstillatelse og listepreis, og før det er besluttet innført, bør man opplyse om at beslutning fra Beslutningsforum avvantes. Eventuelle vilkår fra Beslutningsforum bør inntas.

Skriftstørrelsen og kontrast på obligatorisk informasjon skal være slik at teksten er lesbar for personer med normalt syn.

Roll-up

Ved fysiske møter der man for eksempel har Reklame på en roll-up, bør obligatorisk informasjon være i umiddelbar nærhet og eventuelt i tillegg tilgjengelig via en QR-kode på roll-up.



Punkt 8.3 Påminnellesreklame

Påminnellesreklame («reminder») skal ikke inneholde bilder eller tekst utover preparatets navn, generisk navn på virkestoff, samt markedsførers navn.

Regelverket er ikke til hinder for at man omtaler flere Legemidler i én påminnellesreklame, forutsatt at formkrav overholdes.

For bannerannonser, se veiledningen punkt 5.2.3 tredje avsnitt.

Punkt 8.4 Nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv og komplett

Bestemmelsen i punkt 8.4 innebærer at man ikke kan forenkle, utelate eller selektive («cherry picking») informasjon slik at Reklamen er egnet til å vilde.

Reklamen må alltid balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av Legemidlet. Viktig sikkerhetsinformasjon må komme tydelig frem i Reklamen. Sikkerhetsinformasjon kan være kontraindikasjoner (informasjon om hvilke pasienter som ikke skal ha produktet), bivirkninger eller forsiktighetsregler. Sikkerhetsinformasjon må ses i sammenheng med bestemmelsen om obligatorisk informasjon i 8.2.

Sikkerhetsinformasjon skal gis slik plass, skriftstørrelse og fremheving at informasjonen blir balansert opp mot effektbudskapet og oppfattet som en naturlig sentral del av reklamens budskap.

Dersom Reklamen omtaler Legemidlets bruksområde, skal relevant del av indikasjonstekst tas med i selve Reklamen.

Dersom Reklamen omtaler refusjon for en eller flere indikasjoner, skal selve Reklamen inneholde opplysninger om refusjonsberettiget bruk, refusjonskoder og vilkår for de samme indikasjoner som Reklamen omtaler.

Det er ikke tillatt å hevde at et Legemiddel har bivirkninger på placebonivå. Påstander som «godt tolerert» må støttes av en gyldig vitenskapelig referanse og følges av rele-

vant informasjon om de viktigste og/eller vanligste bivirkningene.

Pasientkasus kan benyttes til å beskrive den aktuelle pasientgruppes sykdom. Eventuell omtale av Legemidler må samsvare med godkjent SPC, jf. punkt 4.2., og med Reglene forøvrig. Pasientkasus skal ikke brukes til å fremsette påstander om Legemidlers egenskaper eller medisinske verdi. Påstander om Legemidlers egenskaper og medisinske verdi må dokumenteres i henhold til Reglene, se punkt 8.9.

Reklame for antibiotika bør løfte frem forsiktighetsregelen i SPC 4.1, at bruk av antibiotika bør begrenses og at nasjonale retningslinjer bør følges.

Punkt 8.6 “Nyhet”

I utgangspunktet er et legemiddel allment tilgjengelig når firma har introdusert legemiddelet på markedet; (MT& pris& tilgjengelig i apotek). Dersom et firma starter reklameringsen da, begynner fristen å løpe.

I noen tilfeller kan offentlig finansiering være avgjørende for å sikre relevante pasientgruppene tilgang, f.eks. vedtak fra beslutningsforum. Dersom firma først starter salgsfremmende tiltak fra dette tidspunkt, løper fristen fra da.

Punkt 8.8 Krav til dokumentasjon

Kravet om at opplysninger som tas med i Reklamen skal kunne dokumenteres gjelder også slagord (slogans) og påstander uttrykt visuelt.

Referansen skal normalt være publisert i trykt eller elektronisk form. Gyldige referanser i Reklame som henvender seg til norsk Helsepersonell bør være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

Referanser bør som hovedregel komme frem i samme synsfelt som påstandene referansene skal dokumentere. Det kan likevel i enkelte tilfeller være hensiktsmessig, for eksempel i en presentasjon, at referansene fremgår samlet mot slutten av materialet.

**Punkt 8.9 Gyldige referanser**

Gyldige referanser for påstander om et Legemiddels egenskaper og virkninger må være vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottaker av Reklamen.

Firmainterne forskningsrapporter innfrir ikke kravet til gyldige referanser.

Kongressabstract er fjernet fra referansebestemmelsen i legemiddelforskriften da de sjelden er fagfellevurdert.

Med **vitenskapelig** forstås systematisk, metodisk og kritisk undersøkelse, studium eller forskning som benytter seg av vitenskapelige metoder. Vitenskapelig metode krever normalt at de vitenskapelige påstandene er offentlige og intersubjektivt prøvbare (at en annen forsker i teorien skal kunne utføre forskningen og oppnå det samme resultatet), at de er enkle, men samtidig så systematiske og fullstendige som mulig, og at de har så høy grad av holdbarhet, det vil si sannhet eller sannsynlighet, som mulig.

Det er tillatt å benytte offisielle uttalelser eller rapporter utgitt av norske eller felleseuropeiske legemiddelmyndigheter som referanse, eksempelvis:

- European Public Assessment Report (EPAR)
- Legemiddelhåndboka for Helsepersonell
- Offisielle norske eller felleseuropeiske (EU/EØS) retningslinjer for behandling

Ved presentasjon av salgshall og markedsandeler kan IMS, Farmastat eller lignende brukes som referanse. Forutsetningene lagt til grunn for beregningen må komme tydelige frem, og det skal foreligge en konkret og etterprøvbare utregning som kan vises på forespørsel.

Ved anvendelse av data fra ikke-intervensjonsstudier/ registerstudier eller lignende, må det tydelig markeres at dette ikke er resultater fra randomiserte kontrollerte studier/pivotalstudier og alle nødvendige forbehold må fremkomme i Reklamen.

Det skal ikke ensidig fokuseres på (enkelt) funn fra supplerende studier.

I de tilfeller hvor det er SPC man henviser til, bør man referere til nummerert avsnitt, f.eks. «SPC avsnitt 5.1», dersom det ellers ville være krevende å finne grunnlaget for påstanden. Videre skal SPC dateres. Referanser bør skrives som beskrevet i **Tidsskrift for Den norske legeforenings forfatterveiledning**.

Punkt 8.10 Sitater

Informasjon fra vitenskapelige arbeider skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør.

Alle sitater, figurer og tabeller må gjengis nøyaktig. Modifiseringer kan kun gjøres dersom dette ikke forstyrrer originalartikkelens hovedbudskap, eller dersom endringer er nødvendig for å unngå brudd på Reklamereglene.

Ved bruk av studier skal som hovedregel alltid studiens hovedresultat presenteres, med mindre det antas kjent eller det finnes tungtveiende grunner til å utelate dette. Sekundære resultater kan presenteres så lenge det ikke gir et uriktig bilde av Legemiddelets egenskaper. Tilsvarende skal kliniske «harde» endepunkter alltid vektlegges fremfor surrogatendepunkter.

Det anbefales å bruke underliggende studier i stedet for sammendrag der hvor det er mulig.

Det skal tas hensyn til artikkelens vitenskapelige formål ved bruk av referanse. Informasjon skal ikke tas ut av sin sammenheng på en villedende måte.

Alle data som direkte eller indirekte omhandler Legemiddelets kliniske effekt eller sikkerhetsprofil skal inneholde statistiske beregninger. Antall (n), konfidensintervall, p-verdi og punkttestimat skal alltid oppgis der disse er publisert, alternativt må det klart fremgå at det ikke er gjort statistiske beregninger.

Punkt 8.12 Sammenlignende Reklame



Sammenlignende Reklame må utformes i samsvar reglene i forskrift om sammenlignende reklame av 19. desember 2000 nr. 1653.

Kun studier som er gjennomført i den hensikt å påvise en forskjell, kan brukes til sammenligninger av Legemidlers effekt og/eller sikkerhet. Det er således ikke tillatt å fremstille egne sammenligninger eller tilfældige funn som et studieresultat.

Sammenligning av klinisk effekt og/eller sikkerhet skal som hovedregel bare gjøres ved å presentere data fra direkte sammenlignende randomiserte kliniske studier.

Det skal utvises særlig varsomhet ved bruk av registerstudier ved produkt-sammenligninger, og registerstudier bør ikke benyttes som eneste dokumentasjon ved sammenligning av Legemidlers egenskaper og virkning.

Cochrane-analyser kan brukes som grunnlag for sammenlignende Reklame, men det må også her tas nødvendige forbehold om hva analysene kan brukes til å dokumentere.

Utover dette kan metaanalyser eller oversiktsartikler som presenterer forskjeller i klinisk effekt eller sikkerhetsprofil kun benyttes dersom de støtter data fra direkte sammenlignende studier.

personopplysninger skal følge de regler som gjelder for behandling av personopplysninger.

9.3 Bruk av faks og e-post, sms eller annen form for datakommunikasjon

Bruk av faks og e-post, sms eller annen form for digital kommunikasjon i reklameøyemed betinget at mottaker har akseptert eller rekvirert det i tråd med gjeldende lover.

VEILEDNING KAP 9 DISTRIBUSJON AV REKLAME TIL HELSEPERSONELL

Punkt 9.2 Adresselister og registrering

Regler for behandling av personopplysninger omfatter i første rekke lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 15.juni 2018 nr. 38, herunder forordning (EU) 2016/679 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF av 27.april 2016 («GDPR»).

KAPITTEL 9. DISTRIBUSJON AV REKLAME TIL HELSEPERSONELL

9.1 Hvem Reklamen kan rettes mot

Reklamen skal bare rettes mot dem som man med rimelighet kan anta har interesse av den.

Medlemsfirmaet skal vurdere mengden og hyppigheten av sine utsendelser i forhold til den enkelte mottaker.

9.2 Adresselister og registrering

Adresselister skal holdes oppdatert. Et Medlemsfirma skal fjerne Helsepersonell som ønsker det fra sine lister. All behandling av Helsepersonells



DEL V

INFORMASJON

KAPITTEL 10. HELSE- OG SYKDOMSINFORMASJON

10.1 Formål

Et Medlemsfirmas omtale av helsespørsmål eller sykdomsomtale som ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere Legemidler, anses ikke som Reklame.

Slik omtale kan rettes mot allmennhet og har som formål å informere, øke bevissthet eller drive opplæring om et helsetema eller en særlig tilstand eller sykdom.

Informasjonen skal tilpasses målgruppen.

10.2 Informasjon om behandling og behandlingsvalg

Det som skal fremheves eller vektlegges skal være helse- og sykdomsinformasjon og ikke informasjon om behandlingsvalg. Informasjonen må understøtte at det er Helsepersonell, sammen med pasienten, som skal finne frem til egnet behandling gitt den enkelte pasients unike forutsetninger og behov.

Informasjonen kan referere til ulike behandlingsmuligheter. Dette innebærer at bruk av Legemidler kan nevnes som en mulighet blant flere ulike behandlingsalternativ. Det er som hovedregel ikke adgang til å nevne produktnavn eller spesifikke virkestoff. Legemiddelgrupper kan nevnes i sykdoms- og helseinformasjon, forutsatt at det kun refereres til legemiddelgrupper på et så høyt ATC-nivå som mulig, dvs. innenfor nivå 1 og 2.

Helse- og sykdomsinformasjon skal ikke fremme bruken av ett eller flere spesifikke Legemidler. Layout eller grafiske elementer i materiell, som gir assosiasjoner til konkrete Legemidler, må unngås.

10.3 Særlig aktsomhet kreves ved omtale av sykdom med få behandlingsalternativer

Ved helse- og sykdomsinformasjon som omtaler sykdommer der det kun finnes ett eller få alternative Legemidler til behandling, vil oppmerksomheten kunne dras mot ett spesifikt Legemiddel. Dette uavhengig av om det er referert til eller ikke. I slike tilfeller er det spesielt viktig at informasjonen ikke fokuserer på behandling, men på helse, sykdom og informasjon om hvor man kan søke råd.

10.4 Konkrete krav til utforming av helse- og sykdomsinformasjon

Helse- og sykdomsinformasjon skal:

- være medisinskfaglig korrekt
- være datert og medisinsk faglig oppdatert (ved kunnskap om ny viktig sykdoms- eller helseinformasjon bør dette implementeres i og erstatte tidligere utgivelser, på nett skal utgiver gjøre sitt ytterste for at all informasjon til enhver tid er oppdatert og datert)
- være etterprøvbart/ha referanse/henvisning til pålitelige og faglige kilder
- inneholde alle de viktigste kjennetegn ved en gitt sykdom og ikke kun enkelte utvalgte aspekt (formatet på informasjonen må tilpasses kvalitetskravet og ikke omvendt)
- ha en egnet utforming; design og format
- være enkel å forstå og tilpasset målgruppen
- ikke fremstille sykdom på en slik måte at det



fremmer unødig bekymring (informasjonen skal sikre at sykdommens konsekvenser fremstilles realistisk uten å skape unødig uro)

- påse at håndtering av sykdommen presenteres på en balansert og riktig måte
- ikke overfokusere på enkelte risikofaktorer, men plassere risikofaktorer inn i et helhetlig risikobilde for sykdom
- ikke urettmessig vektlegge spesielle behandlingsmuligheter eller et behov for å søke behandling

10.5 Informasjonen skal ikke oppfordre til selvdiagnose

Det kan gis informasjon som gjør at sykdom kan gjenkjennes, og slik at pasienter vil være bedre informert i møte med Helsepersonell. Det er imidlertid bare lege (eller annet kvalifisert Helsepersonell) som har kompetanse til å stille diagnose. Det er viktig at informasjonen ikke kan oppfattes som en veiledning til selvdiagnose.

Dersom screening, tester (f.eks. ja/nei-spørsmål om symptomer eller biologiske tester), medisinsk utstyr eller lignende omtales, må det fremgå av omtalen at eventuelle resultatalternativer ikke foregriper eller gir en endelig diagnose, og det må oppfordres til å kontakte lege eller annet kvalifisert helsepersonell.

Symptomer skal ikke beskrives på en slik måte at det "skapes" pasienter.

10.6 Klar angivelse av avsender

Avsender skal tydelig fremgå. I all informasjon skal navn på utgiver av informasjonen angis. Profilerings av firmaet skal imidlertid ikke være hovedfokus.

Dette gjelder også helse- og sykdomsinformasjon på nettsider som ikke er egne firmasider.

VEILEDNING KAP 10 HELSE- OG SYKDOMSINFORMASJON

Punkt 10.2 Informasjon om behandling og behandlingsvalg

Ikke reklamepreg

Helse- og sykdomsinformasjon skal ikke reklamere for Legemidler og skal heller ikke

ha preg av å være Reklame. Bilder eller illustrasjoner, herunder "branding", farger eller layout, som gjengir eller henviser til et bestemt Legemiddel, skal ikke benyttes. Med "branding" menes bruk av logo, grafikk og andre virkemidler som har til hensikt å minne om et bestemt produkt.

Informasjonen må ikke utformes på en måte som gjør at målgruppen oppfatter det som reklame for et spesifikt legemiddel.

Punkt 10.4 Konkrete krav til utforming av helse- og sykdomsinformasjon

Med etterprøvbart menes at mottaker gjøres i stand til å gjenfinne grunnlaget for informasjonen. Det er ikke tilstrekkelig å dele ut dokumentasjonen på oppfordring.

Åpenbare, faktiske forhold krever imidlertid ikke referanser; for eksempel påstanden «det er ikke sunt å røyke».

Det er ingen spesifikke krav til hvordan referanser etter dette kapittelet skal gjengis. Kapittel 8.8 og 8.9 gjelder ikke.

VEILEDNING

KAPITTEL 11. PRESSEMELDINGER

Et Medlemsfirma kan benytte pressemeldinger til å kommunisere med pressen på samme måte som andre næringsdrivende. Medlemsfirma må imidlertid utvise særlig forsiktighet slik at pressemeldingen ikke blir å anse som Reklame, dette gjelder særlig dersom pressemeldingen inneholder omtale av produktnavn eller spesifikke virkestoff.

For at en pressemelding som inneholder omtale av produktnavn eller spesifikke virkestoff ikke skal bli ansett som Reklame i henhold til disse Reglene anbefales det at den oppfyller følgende krav:

- pressemeldingen omtaler en nyhet med stor allmenn nyhetsverdi
- omtalen av produktnavn eller spesifikt virkestoff holdes på et minimum
- det gis kun saklig og kortfattet informasjon om Legemidlet
- pressemeldingen har pressen som målgruppe
- pressemeldingen sendes til eller stilles til rådighet for en gruppe journalister eller medier med henblikk på journalistisk vurdering og bearbeiding før offentliggjøring.



VEILEDNING KAP 11 PRESSEMELDINGER

Kapittel 11 Pressemeldinger

Dette kapitlet gjelder all informasjon som inneholder omtale av produktnavn eller spesifikke virkestoff som proaktivt sendes til eller stilles til rådighet for pressen, det vil si også eventuelle pressenotat, faktaark og lignende som sendes sammen med pressemeldingen.

Kapitlet gjelder både innhold, utforming og distribusjon av pressemeldingen.

Det har ingen betydning om omtale av produktnavn eller spesifikke virkestoff er knyttet til reseptbelagte eller reseptfrie Legemidler.

Dersom noe som kalles en «pressemelding» videregives mot betaling anses den ikke som en pressemelding, men som en annonse og skal følge reglene om Reklame.

Svar på spørsmål fra pressen for pressens bearbeidelse av en nyhetssak omfattes ikke av dette kapittel.

Bokstav a) stor allmenn nyhetsverdi

Nyheten som formidles skal ha stor allmenn nyhetsverdi.

I dette ligger for det første at det må være en reell nyhet som formidles, og at formålet med pressemeldingen ikke skal være å minne om produkt, behandling eller å nå ut med et salg fremmede budskap.

Vurderingen av nyhetsverdi kan være en vanskelig vurdering. Vurderingen av nyhetsverdi kan stille seg noe ulikt avhengig av hvilken del av pressen pressemeldingen sendes til eller gjøres tilgjengelig for, (jf. d) og e). Det kreves høyere allmenn nyhetsverdi for en pressemelding som skal deles med journalister fra allmennpressen enn for at den kan deles med journalister i relevante fagtidsskrifter. Vær oppmerksom på at en nyhet normalt ansees å ha nyhetens interesse i en begrenset tidsperiode. Dette kan variere og må vurderes konkret.

Bokstav b) omtale av produktnavn

Omtale av produktnavn eller spesifikt virkestoff bør holdes på et minimum, og bør bare benyttes dersom det er nødvendig. Slik omtale kan være nødvendig f.eks. for formidling av selve nyheten eller for å opplyse at avsender av nyheten har produkt innenfor det området nyheten gjelder.

Dersom det er nødvendig å omtale produktnavn, anbefales at dette begrenses til én omtale.

Bokstav c) saklig og kortfattet

Pressemeldingen skal være nøktern, og skal ikke fremstå salg fremmede.

Eventuell bildebruk skal være nøktern og saklig. Sensasjonspregede ord og emosjonelle pasienthistorier skal unngås. En pressemelding skal ikke gi føringer for hvordan mottakeren bør respondere på informasjonen.

All informasjon om et Legemiddel skal være basert på fakta i form av teknisk informasjon, informasjon fra SPC eller pakningsvedlegg eller resultater fra studie.

En pressemelding er ikke Reklame, og skal heller ikke fremstå som Reklame.

Bokstav d) målgruppe

En pressemelding skal merkes «pressemelding» og skal skille seg klart fra Medlemsfirmaets markedsføringsmateriell.

Den skal være språklig utformet slik at det er tydelig at den retter seg mot journalister eller redaksjonen i relevante media.

Bokstav e) distribusjon av pressemeldinger

Pressemeldinger kan sendes direkte til aktuelle journalister eller kontaktpersoner eller gjøres tilgjengelig i en begrenset periode i andre kanaler som utelukkende har pressen som målgruppe.

Pressemeldinger som spres på annen måte vil normalt bli



KAPITTEL 12. BØRSMELDINGER

Et Medlemsfirma som er børsnotert eller for øvrig underlagt meldeplikt etter verdipapirlovgivningen kan uten hinder av disse Reglene oppfylle sine lovpålagte forpliktelser. Eventuell omtale av produktnavn eller spesifikt virkestoff skal holdes på et minimum.

VEILEDNING KAP 12 BØRSMELDINGER

Kapittel 12 Børsmeldinger

Lov om verdipapirhandel har bestemmelser som krever at børsnoterte selskaper uoppfordret og umiddelbart offentliggjør innsideinformasjon som direkte angår firmaet. Slik informasjon skal også legges ut på firmaets internettside.

Dette betyr at informasjon som er underlagt slik meldeplikt, skal offentliggjøres selv om det for selskaper ikke underlagt meldeplikt ville representert et brudd på forbudet mot legemiddelreklame eller andre legemiddelregulatoriske regler.

Informasjonen begrenses til den innsideinformasjon som er nødvendig ut ifra kravet til offentliggjøring i verdipapirhandelloven.

Disse bestemmelsene vil trolig praktisk sett kun komme til anvendelse for firmaer som er registrert på Oslo børs, men vil selvsagt gjelde for alle som er underlagt lovpålagt opplysningsplikt.



DEL VI

SAMHANDLING

KAPITTEL 13. GAVEFORBUD

Det er ikke tillatt å gi, tilby eller love gaver, personlige tjenester eller økonomiske fordeler med unntak av det som uttrykkelig er angitt.

Gaveforbudet omfatter også rimelige reklameartikler som f.eks. kulepenn, musematter og post-it lapper.

VEILEDNING KAP 13 GAVEFORBUD

Kapittel 13 Gaveforbud

Anvendelsesområde

Gaveforbudet omfatter ikke informasjons- og utdanningsmateriell, samt hjelpemidler under forutsatt at det har liten verdi, som nevnt i kapittel 14.

Reklamemateriell som f.eks. direct mailing, brosjyrer regnes ikke som «gaver» og kan deles ut.

Absolutt gaveforbud

Alle former for gaver er forbudt. Gaveforbudet omfatter enhver ytelse uten motytelse av samme verdi. Dette omfatter også blomster i forbindelse med profesjonelle og private markeringer. Gaver av liten verdi til f.eks. en lege som har holdt foredrag er heller ikke tillatt.

Gaveforbudet omfatter også utlån, f.eks. vederlagsfritt utlån av datautstyr.

Gaveforbudet omfatter også indirekte gaver.

Gaver kan være billetter til sports- og kulturarrangementer, penger eller gjenstander som tilsvarer utdeling av penger som verdikuponger etc.

Møteutstyr

Det er ikke tillatt å gi kulepenn, musematter, papirblokk eller lignende.

På møter på Helsepersonellens arbeidsplass er det tillatt å gjøre praktisk møteutstyr som f.eks. kulepenn og skriveblokker tilgjengelig for deltakerne. Forutsetningen er at dette utstyret er uten navn eller logo for firma eller produkt, og at det er av ubetydelig verdi.

På møter i egne eller leide lokaler tillates kulepenn og skriveblokker med navn og/eller logo for firmaet (ikke produkt).

Det presiseres at disse reglene ikke utelukker at hotell- eller kongressnavn er påført møteutstyr.

Minnepinner

Det er lov å dele ut enkle minnepinner med tillatt faglig innhold. Det forutsettes at minnepinnen ikke har en uforholdsmessig stor kapasitet som ikke gjenspeiler en rimelig



balanse mellom informasjonsmateriellets behov og tilgjengelige alternativer (med mindre kapasitet). Minnepinner kan være merket med firmanavn og -logo (ikke produkt).

KAPITTEL 14. MATERIELL OG HJELPEMIDLER

14.1 Informasjons- og utdanningsmaterie Informasjons- og utdanningsmaterie kan deles ut til Helsepersonell under forutsetning av at materialet har liten verdi, er av direkte yrkesmessig betydning for medisinsk behandling eller apotekpraksis, og av direkte nytte for behandlingen av pasienter.

14.2 Medisinske hjelpemidler Medisinske hjelpemidler kan deles ut i den hensikt å fremme utdanning av Helsepersonell og bedre pasientbehandling, under forutsetning av at det er av liten verdi, er av direkte yrkesmessig betydning for medisinsk behandling eller apotekpraksis, og direkte nyttig for behandlingen av pasientene og ikke er en del av mottakerens vanlige yrkesvirksomhet, slik som forbruksmaterie og annet som er nødvendig for driften av Helsepersonellets virksomhet.

14.3 Hjelpemidler til pasienter Helsepersonell kan motta informasjons- og utdanningsmaterie eller hjelpemidler av liten verdi som skal videregives til pasient, under forutsetning av at materialet eller hjelpemidlene er godkjent i henhold til firmaets interne godkjenningrutiner, jf. 29.3

14.4 Firmanavn og logo Slikt materie/hjelpemiddel kan være påført firmanavn og -logo, men skal ikke være påført produktnavn, logo eller kjennetegn med mindre det er nødvendig for riktig bruk av materialet/hjelpemiddelet og er en del av materialet/hjelpemidlets funksjon eller hensikt. For hjelpemidler vil dette typisk gjelde for «dummier» (f.eks. tomme inhalatorer) som også skal være påført «til demonstrasjon» og «inneholder ikke virkestoff».

14.5 Ingen betingelser Materie og hjelpemidler som nevnt i dette kapittel kan ikke tilbys eller deles ut med betingelse om motytelse av noe slag fra Helse-

personell f.eks. gjennomføring av et møte.

14.6 Risk Management Plan Dette kapitlet kommer ikke til anvendelse på informasjonsmaterie eller medisinske hjelpemidler som er en del av Risk Management Plan for Legemiddelet.

14.7 Definisjon av «liten verdi» og forholdet til gavebestemmelsene Med «liten verdi» i kapittel 14 menes et maksimalbeløp som fastsettes av LMIs styre.

Bestemmelsen om gaveforbudet i kapittel 13 er ikke til hinder for utdeling etter bestemmelsene i dette kapittel.

14.8 Forbud mot utilbørlig påvirkning Materie og hjelpemidler som nevnt i dette kapittel kan ikke tilbys eller deles ut for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.

VEILEDNING KAP 14 INFORMASJONS- OG UTDANNINGSMATERIELL, SAMT HJELPEMIDDEL TIL HELSEPERSONELL

Punkt 14.1 Informasjons- og utdanningsmaterie Med informasjons- og utdanningsmaterie menes f.eks. apper, fagbøker, pasientbrosjyrer og lignende.

Det er ikke tillatt å tilby Helsepersonell abonnement på faglige tidsskrifter.

Punkt 14.2 Medisinske hjelpemidler Med medisinske hjelpemidler menes f.eks. medisinsk utstyr, demonstrasjonssett, anatomiske modeller og plansjer, inhalatorer osv. Det er et vilkår for utdeling at hjelpemiddelet er en nødvendig del av opplæringen av Helsepersonell innen et terapiområde eller for bruk/administrering av et bestemt Legemiddel.

Det skal ikke deles ut hjelpemidler som kan inngå i mottakerens vanlige yrkesvirksomhet, f.eks. forbruksmaterie som er



nødvendig for driften av Helsepersonellets virksomhet, driftsmateriell som kontorrekvisita, kremer eller medisinsk utstyr som stetoskoper og termometer osv. Dette er produkter som er kommersielt tilgjengelig andre steder, og som ikke er nødvendig for opplæring knyttet til bruk/administrering av produktet.

Punkt 14.7 Definisjon av «liten verdi»

Med «liten verdi» menes p.t. kr. 450 eller mindre. Dette er fastsatt av styret i LMI. Verdien beregnes som markedspris, dvs. det det ville kostet å kjøpe gjenstanden (inkl. mva.).

Reglene har ikke noe årlig tak eller ytterligere begrensninger for utdeling. Kravene til relevans og nytte setter likevel klare begrensninger for utdelingen av slike gjenstander. Det minnes også om det generelle gaveforbudet, jf. kapittel 13, og det gjøres særlig oppmerksom på Rundskriv til forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse I-13/2005 og uttalelsene her om verdien av faglig gaver (se s. 27). Det er viktig at firmaene ser til at samlet verdi av informasjons- og utdanningsmateriell ikke overskrider det som myndighetene anser som akseptabelt.

Punkt 14.8 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Forbudet mot utilbørlig påvirkning er ment å skjerme Helsepersonell (og andre) fra å påvirkes til tjenstlige handlinger de ellers ikke ville gjort og som er egnet til å føre til usaklig forskjellsbehandling av pasienter eller behandling som ikke er rent helsefaglig begrunnet.

Påvirkning er ikke i seg selv nødvendigvis negativt eller til fare for eksempelvis Helsepersonells troverdighet. Påvirkning kan være en følge av adekvat kunnskaps-overføring. Forbudet er kun ment å ramme utilbørlig påvirkning. Med «utilbørlig» menes en påvirkning som er egnet til å påvirke Helsepersonell på en slik måte at andre vurderinger enn de faglige og samfunnsøkonomiske ligger til grunn. Med andre vurderinger menes f.eks. hensynet til kommersielle interesser eller egen vinning.

KAPITTEL 15. ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA

15.1 Virkeområde

Dette kapittel gjelder arrangement i regi av et eller flere Medlemsfirma.

Kapittelet gjelder for arrangementer uavhengig av hva de kalles eller i hvilken form de gjennomføres, og omfatter f.eks. reklamemøter, medisinske møter, symposier, webinarer og faglige utflukter.

15.2 Krav til innhold

Alle arrangement som omfattes av dette kapittel skal ha faglig oppdatering som hovedformål.

15.3 Deltakelse

Medlemsfirma bør som hovedregel ha møter med grupper av relevante personer. Dette er ikke til hinder for at det kan gjennomføres møter med enkeltpersoner av praktiske årsaker.

På tverrfaglige møter med Reklame for reseptpliktige Legemidler kan også Annet helsepersonell som definert i 1.6 delta, dersom (i) Helsepersonell som definert i 1.5 deltar og (ii) arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for deltakelse fra Annet helsepersonell.

15.4 Krav om faglig relevans. Forbud mot ledsagere

Det er kun tillatt å invitere personer som er kvalifisert til å delta og som har relevant faglig interesse i å delta på møtet.

Ledsagere er ikke tillatt, med mindre tungtveiende medisinske grunner krever det.

15.5 Krav til invitasjon

Invitasjoner til møter til Helsepersonell, der Legemidler omtales (reklamemøte, medisinske møter mv.) skal inneholde følgende informasjon:

- tid og sted, alternativt påloggingsinformasjon for møtet
- faglig program og varighet av dette
- spesifisering av eventuelle utgifter som dekkes og servering av mat
- dato for utarbeidelse av invitasjonen
- obligatorisk informasjon (jf. punkt 8.2) for alle Medlemsfirmaets produkter som blir omtalt i invitasjonen
- informasjon om behandling av personopplysninger
- kilde for adresseregister (dersom adresse-



- register benyttes)
- informasjon om hvem som kan delta på møtet
- informasjon om offentliggjøring av verdi-overføringer i forbindelse med møtet hvis relevant, jf. kapittel 26

Dersom møteinvitasjonen sendes til ansatte i helseforetak, må i tillegg kravene i kapittel 17 følges. Dette innebærer blant annet at det skal fremgå av invitasjonen at den ansatte må innhente tillatelse fra arbeidsgiver for å delta på møtet, og at helseforetaket (når relevant) må dekke reise og opphold i forbindelse med møtet.

Møteinvitasjoner med agenda skal godkjennes i henhold til Medlemsfirmaets rutiner for godkjenning av Reklame, jf. punkt 29.2.

Kravet til invitasjon etter denne bestemmelsen gjelder ikke for konsulentbesøk. Med konsulentbesøk menes korte møter med legemiddelkonsulent eller annen firmarepresentant, på helsepersonellens arbeidsplass eller gjennom digitale plattformer, vanligvis i arbeidstiden.

15.6 Valg av sted

For regler om valg av sted for møter i regi av Medlemsfirma, se punkt 18.1.

15.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Medlemsfirma skal ikke utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.

VEILEDNING KAP 15 ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA

Punkt 15.1 Virkeområde

Reglene gjelder for alle typer arrangementer. Webinarer og annen type direkte formidling av arrangementer via digitale medier i regi av Medlemsfirma må følge alle regler i kapittel 15 og 18, også i de tilfellene hvor Medlemsfirmaets representanter ikke har anledning til å være fysisk til stede med deltakere. F.eks. vil det være anledning til å arrangere et faglig arrangement med deltakere i Oslo, og samtidig samle deltakere på en helseinstitusjon et annet sted i landet med virtuell deltakelse på arrange-

mentet. I slike tilfeller vil vanlige regler for arrangementer gjelde, herunder punkt 15.5, kapittel 18, og punkt 29.4.

Merk, at dersom opptak av foredrag eller møte legges ut på digitale kanaler og er tilgjengelig til enhver tid («on demand»), faller slike aktiviteter utenfor kapittel 15.

Medlemsfirma kan også arrangere faglig kurs/hospitering på sykehusklinikk el lignende f.eks. i utlandet for et mindre antall helsepersonell (denne type aktivitet kalles også spesialistturer). Kurset må være faglig relevant for deltakerne.

Egne regler gjelder for Advisory Boards, se kapittel 22.

Punkt 15.3 Deltakelse

I utgangspunktet kan kun Helsepersonell etter punkt 1.5 (leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlige godkjente sykepleiere, farmasøyter, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag, delta på møter med reklame for reseptpliktige legemidler.

Annet helsepersonell som definert i punkt 1.6 (for eksempel apotekteknikere, helsesekretærer, radiografer, klinisk ernæringsfysiologer, fysioterapeuter) mv. kan imidlertid delta på reklamemøter der reseptpliktige Legemidler er tema dersom:

- møtet er tverrfaglig,
- Helsepersonell etter 1.5 er til stede, og
- arbeidsgiveren har vurdert at det er faglig behov for deltakelse fra Annet Helsepersonell.

Utenom informasjonsdeling i tverrfaglig møte, så åpnes det ikke for at det kan gis Reklame for reseptbelagte Legemidler til Annet helsepersonell.

Møteinvitasjoner til reklamemøter skal i utgangspunktet sendes ut som før. En møteinvitasjon er ofte Reklame og kan i så fall kun sendes til Helsepersonell. Når en invitasjon er å anse som Reklame, må Annet helsepersonell få beskjed om det tverrfaglige møtet på sin arbeidsplass / fra sin arbeidsgiver.

Det er arbeidsgiver til Annet helsepersonell





● VEILEDNING

som må vurdere hvorvidt det er faglig behov for deltakelse. Ved å sende invitasjon til arbeidsgiver, gir man arbeidsgiver en reell mulighet til å vurdere hvorvidt det er faglig behov for deltakelse for Annet helsepersonell. Firma kan sikre at dette er vurdert gjennom for eksempel å be om en tilbakemelding på hvem som skal delta på møte, og på den måten forutsette at deltaker har forankret deltakelse hos egen arbeidsgiver.

Medlemsfirma vurderer selv hvordan møteinvitasjoner til tverrfaglige møter utformes. Forslag til formulering:

«Dette møtet kan være relevant også for annet helsepersonell enn leger/tannleger/veterinær/fiskehelsebiolog (...). Annet helsepersonell kan delta på dette tverrfaglige møtet selv om reseptpliktige legemidler omtales dersom helsepersonellgruppene opplistet over deltar, og arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for deltakelse fra annet helsepersonell. Vennligst gi tilbakemelding på hvem fra deres arbeidssted som ønsker å delta på møtet.»

Andre møter, enn tverrfaglige møter, kan avholdes for faggrupper som ikke er Helsepersonell som definert i punkt 1.5, så lenge møtet er relevant og ikke inneholder Reklame for reseptpliktige Legemidler. Disse faggruppene kan få faglig opplæring f.eks. i spirometri, eller generell helseopplæring om sykdom og helse.

Det kan være nødvendig å skille opplæring for denne gruppen fra opplæring av Helsepersonell, da sistnevnte gruppe som regel får informasjon om reseptpliktige Legemidler. Reglene for forpleining er imidlertid de samme; i tråd med kapittel 18 inkludert rimelig og nødvendig (18.3) for gjennomføringen av den faglige opplæringen.

Punkt 15.4 Forbud mot ledsagere
Forbudet mot ledsagere gjelder selv om ledsageren selv vil dekke alle kostnader. Forbudet omfatter ikke bruk av brukerstyrt personlig assistanse (BPA) e.l., dersom tungtveiende medisinske grunner krever det.

Punkt 15.5 Krav til invitasjon til reklamemøter

Merk at dersom studenter (som omfattes av Helsepersonell-definisjonen) skal inviteres, krever mange studiesteder at studiestedet informeres og forhåndsgodkjenner eventuell deltakelse.

Med annen firmarepresentant menes for eksempel medisinske rådgivere.

Hverken digitale eller fysiske konsulentbesøk krever invitasjon etter punkt 15.5. En booking er tilstrekkelig. Inneholder bookingen omtale av Legemidler (Reklame), skal obligatorisk informasjon medfølge. For informasjon om digitale invitasjoner til firmaarrangerte møter og sykehus-spesifikke rutiner, se veiledning punkt 17.2.

Punkt 15.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.8

● VEILEDNING

KAPITTEL 16. ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART**16.1 Virkeområde** ▲

Dette kapittel gjelder faglige arrangement i regi av tredjepart som helt eller delvis er finansiert av et eller flere Medlemsfirma, f.eks. ved kjøp av annonser eller stand.

Kapitlet gjelder for alle slike arrangementer uavhengig av hva de kalles, og omfatter f.eks. vitenskapelige møter, kongresser, konferanser, fagdager og symposier, inkludert der disse arrangeres digitalt.

16.2 Tillatte tredjepartsarrangement ▲

Et Medlemsfirma kan være med å finansiere arrangement som omfattes av dette kapittel dersom det arrangeres av en juridisk enhet (det vil si at arrangøren må ha et organisasjonsnummer). En forutsetning er at det faglige innholdet på arrangementet styres av en faglig uavhengig komité eller tilsvarende.

I tillegg skal følgende vilkår være oppfylt:
(i) Arrangementet skal ha faglig oppdatering som hovedformål.



- (ii) Arrangementet kan ikke gi godkjente og tellende timer i legers videre- og etterutdanning.
- (iii) Medlemsfirma skal ikke påvirke det faglige innholdet på arrangementet.
- (iv) Flere enn étt Medlemsfirma skal inviteres til å delta/være med å finansiere arrangementet.
- (v) Et Medlemsfirma kan ikke kreve å være den eneste sponsor av arrangementet.
- (vi) Arrangementet skal gjennomføres på avgrenset område slik at bare Helsepersonell eksponeres for Medlemsfirmas annonser/stand der det reklameres for reseptpliktige Legemidler. Dersom arrangementet skal foregå digitalt, skal det være tilrettelagt for å sikre at kun Helsepersonell gis tilgang til informasjon om reseptpliktige Legemidler.
- (vii) Arrangementet oppfyller de krav som stilles til arrangementer og bevertning i disse Reglene, jf. især punkt 15.4 (Faglig relevans), og kapittel 18 (Krav til faglig program, sted, forpleining, dekning av kostnader).
- (viii) Avtaler om kjøp av annonser eller stand på arrangementer i regi av tredjepart skal inngås skriftlig.
- (ix) Medlemsfirma skal ikke bidra med praktisk eller administrativ hjelp til gjennomføring av arrangementet.

Det gjelder særlige regler for arrangement som arrangeres av helseforetak, se kapittel 17.

Det gjelder særlige vilkår for finansiering av arrangement som arrangeres i Norge av norske Helsepersonellforeninger, se punkt 16.3.

16.3 Arrangementer som arrangeres av Helsepersonellforening. Konseptgodkjenning ▲

Det gjelder særlige vilkår for finansiering av arrangementer som arrangeres i Norge av norskregistrerte Helsepersonellforeninger.

16.3.1 Konseptgodkjenning

Et Medlemsfirma kan være med å finansiere arrangement som arrangeres av norsk Helsepersonellforening bare dersom arrangementet på forhånd er konseptgodkjent av sekretariatet i Rådet.

Orientering om finansiering av konseptgodkjent arrangement skal sendes til soknader@lmi.no.

LMI fakturerer Medlemsfirma beløp fastsatt av Styret per arrangement som Medlemsfirma

finansierer.

Medlemsfirma skal ved kontraktsinngåelse med Helsepersonellforening, om finansiering av konseptgodkjent arrangement, orientere LMI om dette. Det er nødvendig med navn på arrangement, samt dato for avholdelsen av arrangementet. Medlemsfirma skal ikke orientere LMI om bidragets innhold, omfang eller karakter. Det er Helsepersonellforeningen som søker om konseptgodkjenning.

16.3.2 Vilkår for konseptgodkjenning

Vilkår for konseptgodkjenning:

- (i) Alle vilkår i punkt 16.2 skal være oppfylt
- (ii) Helsepersonellforeningen som er arrangør, er en registrert forening med norsk organisasjonsnummer
- (iii) Reise, opphold og kursavgift for deltakerne skal dekkes av deltaker selv eller av deltakers arbeidsgiver, ikke av arrangør
- (iv) Arrangementet finner sted i Norge eller, for digitale arrangementer, er rettet mot helsepersonell i Norge.
- (v) Budsjetten viser at arrangementet høyst vil ha et overskudd på 10% av inntektene
- (vi) Ved arrangement som nødvendiggjør reise, skal det faglige programmet utgjøre minimum 5 timer per dag, med unntak av reisedag der kravet er minimum 3 timer.

Dersom samlet bidrag fra alle Medlemsfirma er under 10% av arrangementets totale budsjett, kan det etter Sekretariatets nærmere vurdering konseptgodkjennes selv om vilkårene i 16.2 (vii) og 16.3.2 (v) ikke er oppfylt.

Avslag på søknad om konseptgodkjenning skal begrunnes.

16.3.3 Offentliggjøring

Når et arrangement er konseptgodkjent, vil dette bli offentliggjort på Digitalis.

16.4 Internasjonale kongresser i Norge

Kravet om konseptgodkjenning gjelder ikke for internasjonale kongresser og internasjonale møter i Norge som er godkjent av EFPIA. For øvrig gjelder det norske regelverket.

16.5 Tredjepartsarrangement i utlandet ▲

Det er ikke tillatt å finansiere deltakeravgift, reise og opphold for Helsepersonell til arrangementer i utlandet i regi av tredjepart. Det er ikke tillatt å finansiere full deltakeravgift til digitale arrangementer i regi av utenlandsk/internasjonalt tredjepart.



Det er heller ikke tillatt å medvirke til reiser som rammes av forbudet i første avsnitt, ved direkte eller indirekte støtte, ved praktisk bistand, reisestipend, generell støtte til arbeidsgiver eller på annen måte.

Forbudet er dog ikke til hinder for at et Medlemsfirma inviterer Helsepersonell til firmaarrangerte møter i samsvar med kapittel 15 under internasjonale kongresser.

16.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Medlemsfirma skal ikke være med å finansiere tredjepartsarrangementer for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.

VEILEDNING KAP 16 ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART

Punkt 16.1 Virkeområde

Begrensningen «faglige arrangement» skal forstås vidt, og dekker alle typer arrangement innenfor medisin, forskning, farmasi og pasientbehandling. Kapittel 16 omfatter ikke politiske eller samfunnsøkonomiske møter.

Medlemsfirmaets bidrag kan være annonsekjøp (dette omfatter annonseplass, som f.eks. firmalogo i foreningspublikasjon og ilegg av Reklame i foreningsutsendelser), kjøp av standplass eller kjøp av tillatelse til å arrangere satellittsymposium. Kjøp av reklameplass skal ikke skape et misvisende inntrykk av at industrien er medarrangør, f.eks. bør firmastand plasseres utenfor møterom, og logoen på invitasjon eller ev. annet møteutstyr må plasseres slik at firma ikke fremstår som medarrangør.

Faglig innhold må til enhver tid tilpasses målgruppen.

Punkt 16.2 Tillatte tredjepartsarrangement

Det er et grunnleggende vilkår for tredjepartsarrangement at disse arrangeres helt uavhengig Medlemsfirmaene. Dette innebærer blant annet at Medlemsfirma

ikke skal involveres i planlegging av faglig innhold.

Punkt 16.3 Konseptgodkjenning Søknader

Søknader om konseptgodkjenning behandles 1 dag per uke. [Elektronisk søknad](#) sendes inn via Søknad må sendes inn minimum 60 dager før arrangementet er tenkt avholdt. Program og invitasjon til utstiller må vedlegges.

Hvis søknaden er feil utfylt eller tilleggsmateriell mangler vil søker motta melding om dette.

Rådets sekretariat vil sende godkjent søknad til arrangøren av arrangementet samt at godkjenningen blir offentliggjort på Digitalis.

Søknader som ikke blir innvilget vil ikke bli lagt ut på Digitalis.

LMI fakturerer Medlemsfirma beløp fastsatt av Styret per arrangement som Medlemsfirma finansierer. Per 2021 er beløpet NOK 1000.-. Beløpet faktureres fortløpende.

Punkt 16.5 Tredjepartsarrangement i utlandet

Regelen i dette punkt 16.5 omtales ofte som «Kongressvedtaket» fordi formålet ved innføringen av regelen var å forby at Medlemsfirma betalte reise, opphold og deltakeravgifter for norske leger på internasjonale kongresser utenfor Norge.

Det å betale eller på annen måte legge til rette for full digital tilgang til kongress er i strid med kongressforbudet. Det er ikke tillatt at et Medlemsfirma betaler for eller på annen måte tilrettelegger for at Helsepersonell gis mulighet til, i sin helhet, å følge et tredjepartsarrangement i utlandet via digitale kanaler. Det er imidlertid tillatt å betale for/legge til rette for digital tilgang til enkeltforedrag som avholdes på tredjepartsarrangement i utlandet.

Egne faglige møter på kongress

Dersom kongressen og eventuelle lokale regler på kongressstedet tillater det, kan et Medlemsfirma invitere til eget faglig møte



på kongresstedet. Møtet kan ikke legges til et tidspunkt som medfører at deltakerne ikke får deltatt på kongressens faglige program. Møtet kan ikke avholdes i forlengelsen av kongressen dersom dette medfører ekstra overnatting på kongresstedet. Når det er praktisk mulig er det ønskelig at flere firmaer går sammen om slike møter.

Alle Reglene for møter i regi av Medlemsfirma, jf. kapittel 15, gjelder. Møtene skal f.eks. tilfredsstillende kravene til norske fagmøter, dvs. minimum 90 minutter med fag, dersom det skal inviteres til middag etter møtet. Eventuell bevertning skal være nøktern og i samsvar med lokale regler på kongresstedet.

Det kan sendes invitasjon til det faglige møtet, til Helsepersonell som skal være til stede på kongressen, før avreise fra Norge. Det kan også sendes ut informasjon om at firmaet er til stede på kongressen, eventuelt med informasjon om utstilling og faglig innslag/tilbud fra Medlemsfirmaet.

Medlemsfirmaene kan ikke bidra med økonomisk eller praktisk hjelp til f.eks. å fasilitere reisen for deltakerne.

Ved norske studier skal utprøvermøter ikke legges til utenlandske kongresser. Ved internasjonale studier kan det være nødvendig å delta på utprøvermøter som er lagt til kongresser. Hovedregelen er at deltakerne på disse møtene skal reise hjem når møtet er over.

«Norsk aften» i regi av tredjepart
Medlemsfirma kan støtte møter i regi av tredjepart i tråd med punkt 16.2. At tredjepart arrangerer, innebærer eksempelvis at tredjepart er faglig og administrativt uavhengig av Medlemsfirma og at tredjepart har den økonomiske risikoen for møtet.

Punkt 16.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.8

KAPITTEL 17. SÆRLIG OM KONTAKT MED HELSEPERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)

17.1 Krav om avtale

Møter mellom firmarepresentanter og ansatte på offentlige sykehus skal alltid være avtalt på forhånd i tråd med helseforetakets fullmaktsrutiner.

17.2 Firmaarrangerte møter

Invitasjoner til kurs, faglige møter og lignende som arrangeres av Medlemsfirma skal alltid gå til leverandørkontakter ved helseforetaket og til ordinært postmottak.

Medarbeidere i helseforetakene kan delta på aktiviteter under forutsetning av at tiltaket er godkjent av helseforetaket. Ansvar for klarering tilligger den enkelte medarbeider ved helseforetaket.

Reise- og oppholdsutgifter i faglig sammenheng skal dekkes av det enkelte helseforetak. Denne bestemmelsen gjelder ikke ved reiser over kortere strekninger hvor det praktisk ligger til rette for fellestransport. Nøktern bespising i forbindelse med faglige arrangementer kan tillates, jf. punkt 18.4.

Det må klart fremgå av møteinvitasjoner og lignende at den ansatte må innhente tillatelse fra arbeidsgiver for å delta på møtet, og dersom aktuelt, må det opplyses om at helseforetaket skal dekke reise og opphold.

17.3 Møter i regi av helseforetaket

Kurs og faglige møter i regi av helseforetaket, skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra Medlemsfirmaer. Medlemsfirmaet kan imidlertid etter invitasjon forelese eller bidra med foreleser på interne kurs i helseforetakets regi.

17.4 Møter som arrangeres i samarbeid mellom helseforetak og Medlemsfirma

Helseforetak kan arrangere faglige møter, kurs, kongresser eller lignende der Medlemsfirmaer er medarrangør.

I slike tilfeller skal fag, og ikke økonomi, være grunnlaget for samarbeidet. Det skal i alle program, invitasjoner og lignende fremgå tydelig at Medlemsfirma er medarrangør og at arrangementet er godkjent av helseforetakets



administrerende direktør eller den direktøren har delegert fullmakt til. Møtet vil være underlagt de samme regler som gjelder for firmaarrangerte møter, herunder reglene i kapittel 4, 8 og 15.

Medlemsfirma kan ikke være medarrangør til kurs som gir tellende eller godkjente timer i videre- og etterutdanning.

17.5 Opplæring av pasienter og pårørende

Det kan inngås avtaler om pasient- og pårørendeopplæring, f.eks. utarbeidelse av pasientbrosjyrer eller utdanning og opplæring gjennom lærings- og mestringssentra eller andre tiltak.

Kun medarbeidere ansatt i helseforetak og brukerrepresentanter kan stå for den direkte kontakten med pasienter og pårørende.

VEILEDNING KAP 17 SÆRLIG OM REKLAME TIL OG KONTAKT MED HELSE- PERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)

Dette kapitlet inneholder enkelte særbestemmelser om kontakt mellom Medlemsfirma og ansatte på offentlige sykehus. Øvrige bestemmelser i Reglene som gjelder Helsepersonell får også anvendelse for Helsepersonell som er ansatt på offentlige sykehus.

Punkt 17.1 Krav om avtale
Uanmeldte besøk skal ikke finne sted.

Punkt 17.2 Firmaarrangerte møter

**Digital informasjon om faglige møter/
seminarer mm.**

Kapittel 17 gjelder invitasjoner til helsepersonell på helseforetak. Kapitlet er ikke til hinder for håndtering av digital informasjonsstrøm i tråd med denne veiledningen.

Ved digital informasjon om faglige møter/
seminar formidlet til ansatte på helseforetak gjelder følgende:

1. Medlemsfirma kan informere om møter/seminar i for eksempel elektroniske nyhetsbrev, e-post, sosiale medier eller annonser på nettsteder.

Medlemsfirma er ansvarlig for at informasjonen som utarbeides er i tråd med rutiner som fremgår av samarbeidsavtalen mellom LMI og de regionale helseforetakene.

Informasjon om møter spesifikt rettet mot et helseforetak, sykehusavdeling eller ansatt, regnes som invitasjon og må følge de ordinære rutiner for invitasjoner til helseforetak.

2. Mottaker må ha samtykket til bruk av e-postadresse. Medlemsfirma er ansvarlig for at behandling av personopplysninger foregår i henhold til personopplysingsloven.
3. Den ansatte må selv sikre at deltagelse er i henhold til arbeidsplassens interne rutiner. Der invitasjon forutsetter avklaring med arbeidsgiver, anbefales at dette fremgår av industriens invitasjon / påmeldingsskjema.
4. Medlemsfirma skal ikke invitere på en slik måte at fullmaksregimet på det enkelte sykehus utfordres.

Punkt 17.3 Møter i regi av helseforetaket

Forbudet mot økonomisk eller praktisk medvirkning er ikke ment å ramme tradisjonelle «lunsmøter» i regi av Medlemsfirma, som arrangeres f.eks. under fagdag i helseforetaket. Det gjøres oppmerksom på at enkelte Helseforetak kan ha egne regler om bevertning.

Punkt 17.4 Møter som arrangeres i samarbeid mellom helseforetak og Medlemsfirma

Ved slike møter kan Medlemsfirma og Helseforetaket i fellesskap bidra til møtekostnadene; blant annet bevertning og fag. For møter i regi av Medlemsfirma gjelder bestemmelsene i kapittel 15 og 18.



KAPITTEL 18. KRAV TIL FAGLIG PROGRAM, STED, FORPLEINING DEKNING AV KOSTNADER

18.1 Valg av sted og destinasjon

Alle arrangementer skal avholdes på en destinasjon og et sted som er hensiktsmessig i forhold til møtets faglige hovedformål og som ikke assosieres med sportslige eller fritidsbaserte aktiviteter, eller er kjent som ekstravagante.

Arrangement skal legges til Norge, med mindre:

- de fleste av de inviterte er fra andre land enn Norge, og destinasjonen fremstår som fornuftig gitt deltakernes tilholdssted, eller
- lokaliseringen av arrangør eller ekspertise gjør det mer fornuftig å holde arrangementet utenfor Norge, eller
- lokalisering av deltakere gjør det mer fornuftig å holde arrangementet utenfor Norge

18.2 Forpleining

Medlemsfirmas forpleining er bare tillatt i forbindelse med arrangementer som nevnt i kapittel 15, 16 og 17. Reglene i dette kapittel gjelder også ved arbeidsmøter i forbindelse med konsulentoppdrag og klinisk utprøving.

Forpleining skal være begrenset til reise, måltider og overnatting.

Ved arrangementer i regi av Medlemsfirma kan Medlemsfirma dekke reise og/eller overnatting, dersom det faglige program utgjør minst 5 timer per dag med unntak av reisedag, hvor kravet er minst 3 timer faglig program med mindre reiseprogrammet gjør dette umulig.

Det minnes om de særlige begrensninger som gjelder forpleining til ansatte i helseforetakene, se særlig punkt 17.2 tredje avsnitt.

18.3 Rimelig og nødvendig

Alle former for forpleining som tilbys av Medlemsfirma skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være et nødvendig premiss i forhold til det faglige programmet. Særlige bestemmelser gjelder for bevertning ved digitale møter/arrangementer, jf. veiledningen. Dersom middag er tillatt, jf. punkt 18.5, kan denne ikke serveres før det faglige programmet er ferdig. Dette er ikke til hinder for at det kan gis enklere bevertning før eller under møtet.

Forpleining skal ikke overstige hva mottakeren normalt ville ha betalt, hvis vedkommende skulle betalt selv.

Forpleining skal aldri omfatte finansiering, organisering eller tilrettelegging av underholdning eller sosiale aktiviteter.

18.4 Måltidssatser

18.4.1 Satser i Norge

Bevertingssats A: 255.- (1.1.2021)
«enklere lunsj/mottakelse».

Bevertingssats B: 970.- (1.1.2021) «lunsj/middag».

Satsene er inklusiv drikke og mva, eksklusiv eventuell «tips».

18.4.2 Satser utenfor Norge

For arrangementer og arbeidsmøter i utlandet gjelder satsene i arrangementets vertsland (bestemt av nasjonal bransjeforening).

Dersom det ikke finnes lokale satser i vertslandet, skal satsene i dette kapittel legges til grunn.

18.4.3 Alkoholservering

Alkoholservering utover moderate mengder vin eller øl til middag, i etterkant av møter, er ikke tillatt. Alkohol skal aldri serveres på arbeidsplass eller i forbindelse med digitale arrangementer.

18.5 Vilkår for bevertning og krav til innhold

Beverting kan kun finne sted i faglig sammenheng, jf. 18.2. Varighet på faglig program og aktivitetstype er avgjørende for om bevertning kan gis og hvilken bevertningssats som skal benyttes:

- For konsulentbesøk kan bevertningssats A benyttes.
- Arrangementer/arbeidsmøter må ha minst 45 min. faglig innhold for at bevertningssats A kan benyttes.
- Arrangementer/arbeidsmøter må ha minst 90 min. faglig innhold for at bevertningssats B kan benyttes.
- Arrangementer/arbeidsmøter som har minst 5 timer faglig innhold, kan benytte serveringssats A og B i kombinasjon.
- Ved arrangementer/arbeidsmøter som har minst 5 timer faglig innhold, og det av hensyn til gjennomføring av møtet er nødvendig med ankomst kvelden før møtet, kan det serveres måltid kvelden før møtet for inntil 50% av bevertningssats B.
- Ved virtuell deltakelse på arrangementer



/arbeidsmøter i regi av Medlemsfirma, der representant for Medlemsfirmaet ikke er fysisk til stede, jf. 15.1, gjelder bevertnings-sats A, uansett om møtet har over 90 minutter faglig innhold.

- Det er ikke tillatt med bevertning ved individuell digital deltakelse.

18.6 Ikke andre formål

Det er ikke tillatt å legge til rette for at billetter helt eller delvis benyttes til andre formål enn det aktuelle møtet.

18.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Forpleining skal ikke gis eller tilbys for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.

VEILEDNING KAP 18 FORPLEINING. DEKNING AV KOSTNADER

Punkt 18.1 Valg av destinasjon og sted

Generelt

Faglig program må alltid stå i fokus. Det skal alltid foreligge logistiske og faglige grunner for valg av destinasjon og sted for arrangementer, samt eventuell bevertning. Det må utøves skjønn. Ved vurderingen er det viktig å huske på intensjonen med bransjereguleringen.

Momenter som bør vurderes ved valg av destinasjoner (geografisk) og sted (møtelokale og restaurant):

Beliggenhet: er geografisk beliggenhet hensiktsmessig og praktisk?

- Alle destinasjoner og sted som benyttes for et Medlemsfirmas arrangementer skal være passende i forhold til møtets hensikt ut fra faglige og logistiske kriterier. Valg av destinasjon og sted skal ikke virke støtende eller gi inntrykk av at hensikten med møtet er annet enn strengt faglig.
- Det må foreligge logistiske grunner for valg av destinasjon med hensyn til tilgjengelighet for majoriteten av deltakerne.
 - Lokale arrangementer (rettet mot deltakere fra en by/et tettsted/en

kommune) bør legges til byer/tettsteder, hvor de fleste deltakerne har hjemmetilhørighet. I visse tilfeller kan skisteder eller andre destinasjoner som vanligvis assosieres med fritidsaktiviteter, turistattraksjoner osv. aksepteres, dersom Helsepersonell har geografisk tilhørighet i området f.eks Geilo).

- Regionale arrangementer (rettet mot deltakere fra et fylke eller en landsdel) bør legges til ukontrollerte destinasjoner med hensiktsmessige og praktiske transportmuligheter. Det skal legges vekt på at reisemålene anses som naturlige i forhold til de invitertes virksomhetsadresse.
- Nasjonale arrangementer (rettet mot deltakere fra hele landet) bør fortrinnsvis legges til, eller i nærheten av, de større byene i Norge. Hvilken by som velges, bør som hovedregel avhenge av den geografiske sammensetningen til de inviterte. Det kreves imidlertid ikke overvekt av inviterte fra den valgte destinasjonen.
- Møter i utlandet i regi av Medlemsfirma - i tillegg til å overholde de felles prinsippene (geografisk riktig og kostnadmessig forsvarlig) for valg av beliggenhet, bør typiske turistmål, destinasjoner forbundet med sportslige aktiviteter eller andre forhold som kan gi inntrykk av at andre hensyn enn de logistiske eller faglige ligger til grunn for valget, unngås.
- Destinasjon og sted bør være praktisk tilrettelagt for transport/parkering. Fasiliteter som medfører enklest mulig transport (tid/kostnad) bør velges, f.eks. møtet avholdes i et av byens møtelokaler og middag følger deretter på en restaurant i gangavstand. Dette er imidlertid ikke til hinder for at det kan settes opp kortere transport innad i en by f.eks. til/mellom møtelokale/restaurant av praktiske årsaker. Møtelokale og/eller restaurant utenfor sentrum, på et fint sted i naturskjønne omgivelser som krever en lengre bussreise eller en reise med båt, vil ikke regnes som hensiktsmessig.



● VEILEDNING

- **Assosiert med fritidsaktiviteter/ kultur: Destinasjonen eller sted kan assosieres med eller være en attraksjon i seg selv.** F.eks. skisted (som Geilo, Hemsedal, Hafjell, Kvitfjell, Oppdal, Trysil, Beitostølen osv.), båt, ferge, opera- eller konserthus, museum og sportsarena.
- Profesjonelle konferansevirksomheter og -sentre (inkludert konferansesentre på hoteller) skal prioriteres.
- Møtelokaler og restauranter som ligger i lokaler til konserthus, museer og sportsarenaer o.l. bør som hovedregel unngås selv om de kan være praktisk egnet. Det skal, ved vurdering av om slike lokaler unntaksvis kan anvendes, legges stor vekt på hvilket inntrykk som skapes ved bruk av møtelokale/restaurant. I denne vurderingen kan det legges vekt på om lokalene i seg selv ikke anses som noen attraksjon, om lokalene er en del av profesjonell konferansevirksomhet (adskilt fra selve attraksjonen) og om det ikke finnes andre egnede tilgjengelige lokaler. Er det nødvendig å velge en slik fasilitet, må arrangementet finne sted på et tidspunkt der det ikke er tilgang til f.eks. underholdning, utstilling og kultur- eller sportsbegivenhet.
- Ved behov for overnatting for tilreisende i forbindelse med møte må det vurderes ekstra nøye, om valg av beliggenhet/fasiliteter kan gi en utilbørlig fordel for deltakere.
- **Fasiliteter: er de egnet til profesjonelle møter?**
- Møtefasiliteter skal være egnet til informasjon og diskusjon om legemidler i et lukket forum.
- Møtelokaler, uavhengig av om de ligger på konferansesenter eller en restaurant, skal være tilstrekkelig adskilt fra fellesarealer. Dette for å hindre at reklamen for reseptpliktige Legemidler er tilgjengelig til allmenhet, samt at møte foregår i profesjonelle og tilstrekkelig konfidensielle omgivelser.
- Det bør også vurderes om det finnes adekvate, bedre egnede fasiliteter til rådighet.
- **Ekstravagant: kan en samlet vurdering av sted fremstå som «ekstrava-**

gant» eller «luksuriøst»?

- Vurdering av eksklusivitet kan basere seg på egen markedsføring, informasjon på stedets hjemmeside samt omdømme hos allmenhet. 5-stjerners hotell, gourmetrestauranter med stjerner i Michelin-guide eller beskrevet som «eksklusiv», «luksuriøs» o.l. som gir inntrykk av ekstravaganse, skal ikke benyttes av Medlemsfirma.
- Det er faktisk prisnivå på fasiliteten som må vurderes med tanke på omdømme.
- Sjekk hjemmesiden og omtale av lokaler/restaurant.

I tillegg må totalinntrykket av møteinvitasjonen vurderes; faglig program skal være i fokus.

Punkt 18.1c

For eksempel ved «norsk aften» på utenlandske kongresser, er det logistiske grunner som taler for å avholde arrangementet utenfor Norge.

Punkt 18.2 Forpleining

Det er lov å dekke utgifter i forbindelse med arbeidsmøter i forbindelse med f.eks. konsulentoppdrag, jf. kapittel 21 og 22. Det forutsettes at det er inngått en avtale om konsulentoppdrag, jf. kap. 21.

Dette gjelder også for ansatte på helseforetak under forutsetning at alle utgifter som skal dekkes er nevnt i avtalen om konsulentoppdraget og at avtalen er avklart med arbeidsgiver iht. foretakets regler.

Servering på stand

Servering på stand kan tillates dersom serveringen hverken anses som et måltid eller en gave.

Eksempler på tillatt servering: fruktbitar, småsjokolader, kjeks, små browniebitar, enkel kaffeservering o.l. som er egnet til å nytes på stedet.

Punkt 18.3 Rimelig og nødvendig

Forpleining skal være rimelig i omfang og størrelse, nødvendig i forhold til det faglige programmet og tilpasset det aktuelle arrangementet.

● VEILEDNING

**Digitale møter/arrangementer/
konsulentmøter:**

Medlemsfirma kan tilby bevertning ved digitale møter, dersom følgende er oppfylt:

- Det må foreligge et klart behov for bevertning for å sikre den faglige gjennomføringen.
- Møtet må falle inn under et av følgende alternativ:
 - a. Møtet/arrangementet avholdes i forlengelsen av arbeidstiden og varer minst 45 minutter,
 - b. møtet avholdes i lunsjen eller
 - c. møtet har en varighet på over 4 timer.

Beverting må avklares med deltakernes arbeidsgiver; ved møter på helseforetak må henvendelser om bevertning rettes mot leverandørkontakt eller den som vedkommende bemyndiger i henhold til fullmaktsregimet.

- Det må avtales at en person på møteplassen håndterer det praktiske (mottak av bevertning, kommunikasjon med firma om antall deltakere, opprydding m.m).
- Møtet må være interaktivt og direkte- sendt; hvor det kan foregå kommunikasjon mellom medlemsfirma og deltakere.
- Deltakere må delta i gruppe fra egnet møterom på eller utenfor arbeidsplass. Det er ikke tillatt med bevertning til deltakere som deltar individuelt f.eks. fra arbeidsplass eller hjemmekontor.
- Beverting skal begrenses til bekreftet antall deltakere.
- Bevertingsatts A benyttes.
- Medlemsfirma må sikre dokumentasjon av deltakere og bevertning i henhold til 29.4.

Forbudet mot finansiering, organisering eller tilrettelegging av underholdning eller sosiale aktiviteter

Legemidelfirma kan ikke arrangere eller tilrettelegge sosiale aktiviteter eller underholdning, og kan heller ikke bidra finansielt

til faglige arrangement arrangert av tredjepart, der tredjepart organiserer eller legger til rette for underholdning eller sosiale aktiviteter. Det kan imidlertid forekomme tilfeller hvor tredjeparts-arrangør legger til rette for tilstøtende sosiale aktiviteter for deltakerne, men som ikke er en del av det faglige arrangement. Hvorvidt dette skal medføre at firmaet er forpliktet til å avstå fra å delta eller bidra finansielt, vil bero på en helhetsvurdering.

Momenter av betydning kan være:

- størrelsen på møtet/arrangementet (for eksempel kongresser med fag over flere dager)
- deltakere (for eksempel der deltakerne er av en slik karakter at også industrien bør være representert som en naturlig del av den norske helse-tjenesten)
- størrelsen på det økonomiske bidraget (for eksempel der industriens økonomiske bidrag er lite målt opp mot det totale budsjettet)
- faglige aktiviteter (for eksempel der industriens faglige aktiviteter er begrenset sammenlignet med det totale programmet)

Det må i alle tilfelle tydelig fremgå på samtlige relevante steder, herunder blant annet program og nettsider, at sosiale aktiviteter dekkes gjennom egenbetaling og på ingen måte fasiliteres/finansieres av industrien.

Det må i alle tilfeller foretas en skjønnsmessig helhetsvurdering av fare for om-dømmetap. Risikoen for dette må være lav.

Punkt 18.4.3 Alkoholservering

Servering av øl eller vin sammen med mat er tillatt i moderate mengder. Med moderate mengder forstås normalt 1-2 glass. Det er ikke tillatt å servere alkoholholdig aperitif eller brennevin.

Punkt 18.5 Vilkår for bevertning og krav til innhold

Medlemsfirmaene avholder mange forskjellige typer møter. For å klargjøre når de to bespisningssattsene kan benyttes gis det her noen eksempler:



a) Konsulentbesøk

Det typiske eksempelet på denne typen aktivitet er legemiddelkonsulentbesøk i lunsjtiden. Som regel arrangeres disse møtene på Helsepersonells arbeidsplass og legemiddelkonsulenten har med mat. Alternativt kan det være aktuelt at møtet finner sted i sykehusets kantine. Møtene skal dokumenteres etter punkt 29.4, men det er ikke krav til invitasjon etter punkt 15.5. Er det tvil om møtet anses som konsulentbesøk eller firmamøte som krever invitasjon (15.5), kan følgende momenter tas med i en helhetsvurdering: når på dagen finner møtet sted (innenfor ordinær arbeidstid), hvor finner møtet sted (arbeidsplass), hvor lenge varer møtet, har firma-representant med seg ekstern foredrags-holder (fysisk/digitalt) eller hvor mange leger besøkes samtidig.

b) Arrangementer med faglig innhold mellom 45 og 90 min.

Det typiske eksempelet vil være et reklamemøte på en time som arrangeres rett etter arbeidstid på en helseinstitusjon eller i et møtelokale i nærheten av deltakers arbeidsplass, alternativt settes opp digitalt. For matservering må møtet vare minst 45 minutter. Valg av sted reguleres av punkt 18.1.

c) Arrangementer med minst 90 min. faglig program.

Dette er en type reklamemøte som ofte finner sted som kveldsmøte i et møtelokale og hvor eventuell middag serveres på en restaurant, jf. punkt 18.1.

d) Arrangementer med minst 5 timer faglig innhold

Et typisk eksempel er et heldagsmøte, uansett om deltakere reiser inn samme dag eller kvelden før.

Kombinasjon av bevertningssats A og B kan disponeres etter behov, likevel slik at ikke et enkelt måltid overstiger bevertningssats B. Det er anledning til å servere mat kvelden før, så lenge faglig program dagen etter er på minst 5 timer. Det minnes om at ankomst kvelden før og overnatting kun kan tilbys når det er nødvendig. Ved for eksempel tidlig oppstart av møte grunnet tilgjengelighet for foredragsholder eller

mesteparten av deltakere. Der hvor faglig program er delt opp på to dager, gjelder vanlige bevertningssatser tilsvarende programvarighet.

e) Arbeidsmøter

Eksempler på arbeidsmøter kan være et møte med konsulenter på et Advisory Board, et møte med programkomiteen eller et møte med utprøver i forbindelse med gjennomføring av en klinisk studie. For at bevertning kan tilbys, forutsettes det at kontrakt om oppdrag allerede er inngått, jf. veiledning til punkt 18.2. Bevertningssatsene gjelder tilsvarende ut fra varighet på møtet.

For lengre møter kan det være relevant å servere enklere bespising før møtet eller underveis. Eventuell kombinasjon av enklere mat først og full servering etter skal, samlet, ikke overstige aktuell bevertningssats tilsvarende møtevarighet.

Øvrig veiledning til kapittelet:

Med faglig program menes f.eks. foredrag innen de terapi- eller fagområder Medlemsfirmaet opererer i, samt produktinnlegg. Faglig program kan også bestå av case-diskusjoner, workshops, gruppearbeid, problembasert læring, veiledning om egenomsorg osv. innen de terapi- eller fagområder Medlemsfirmaet opererer.

Hvis det arrangeres et samarbeidsmøte (f.eks. fellesmøte med apotekansatte) i regi av flere Medlemsfirmaer eller i samarbeid med andre firmaer, gjelder kravet til 90 minutter faglig innhold for hele arrangementet.

Krav til 90 minutter faglig program før middag er ikke til hinder for å servere enkel bespising før møtestart ved kveldsmøte, der hvor det er praktisk nødvendig. Gjøres dette og det også serveres middag i etterkant av møtet, skal kostnaden for dette tas med i beregningen av totalbeløp i forhold til maksimalsatsene for middag. Dette er ikke til hinder for at det ved heldagsmøter kan serveres både lunsj og middag.

Til tillegg til den obligatoriske tiden med påkrevd faglig program, er det tillatt med



VEILEDNING

kortere faglige foredrag/innslag om andre temaer knyttet til Medlemsfirmaets eller tilhørernes virksomhet, herunder pasientbehandling, f.eks. innlegg om jus knyttet til pasientjournaler, opplæring i søk på internett etter medisinsk informasjon osv. Denne delen skal gis en underordnet plass i invitasjonen og programmet, og må komme i tillegg til den obligatoriske tiden med påkrevd faglig program.

Foredrag eller innslag som må anses som underholdning, eller som er sosialt preget, er ikke tillatt.

Punkt 18.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning
Det vises til veiledning til punkt 14.8

KAPITTEL 19. STØTTE

19.1 Støtte

Med «Støtte» menes gjenstander av verdi, tjenester eller rene økonomiske bidrag som gis av et Medlemsfirma uten at mottaker gir gjenytelse.

Støtte, som definert i dette kapittel, kan bare gis til Helseorganisasjoner. Reglene i dette kapittel kommer ikke til anvendelse når et Medlemsfirma på lik linje med andre næringsdrivende gir støtte til veldedige/ideelle/samfunnsnyttige formål som ikke direkte eller indirekte kan knyttes til firmaets virksomhet som legemiddelprodusent, som for eksempel støtte til TV-aksjonen eller lokal barneidrett.

19.2 Støttens formål og finansieringskilder

Støtte kan ytes bare dersom formålet er å bidra til medisinsk forskning eller til å bedre pasientbehandling.

Støtte kan kun gis for et klart definert formål. Det kan ikke gis Støtte til generell drift av Helseorganisasjonen.

Medlemsfirma kan ikke kreve å være den eneste støttegiver og må oppfordre til at det søkes om Støtte fra ulike finansieringskilder, inkludert andre Medlemsfirmaer.

19.3 Søknad og skriftlig avtale

Støtte kan bare gis etter søknad fra Helseorganisasjon med beskrivelse av formål, hvordan støtte er tenkt brukt og budsjett.

Støtten skal nedfelles i skriftlig avtale mellom Medlemsfirma og Helseorganisasjonen før den ytes/utbetales. Avtalen skal klart angi hva støtten går ut på, samt beløp og/eller ikke-finansielle bidrag.

Både søknad og avtale skal være underskrevet av daglig leder/administrerende direktør eller annen med fullmakt til å representere Helseorganisasjonen.

19.4 Stipend og priser

Støtte til enkeltpersoner er ikke tillatt (se punkt 19.1 andre avsnitt).

Det er likevel tillatt at et Medlemsfirma betaler for eller medvirker til stipend og priser som tildeles enkeltpersoner dersom følgende betingelser er oppfylt:

- valg av stipend- eller prisvinner gjøres av en komite oppnevnt av en Helseorganisasjon uten noen form for forslagsrett eller påvirkning av Medlemsfirma
- valg av stipend- eller prisvinner gjøres basert på skriftlige kriterier (vedtekter)
- stipendet eller prisen tildeles for forskning innen medisin eller pasientbehandling
- stipend- eller prisvinner har anledning til å motta stipendet/prisen
- Medlemsfirma utbetaler sitt bidrag til separat konto hos Helseorganisasjonen som så forestår utbetaling til stipend- eller prisvinner i samsvar med gjeldende skatte- og regnskapsregler
- samarbeidet mellom Medlemsfirma og Helseorganisasjonen er kommet i stand etter søknad og er nedfelt i skriftlig avtale

19.5 Dokumentasjon og åpenhet

Dokumentasjon rundt Støtte oppbevares av Medlemsfirmaet i minst 5 år.

Medlemsfirmaene skal publisere finansielle overføringer og annen type bidrag gitt som tildelt Støtte (se kapittel 26).

19.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Støtte kan ikke tilbys eller gis for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.



VEILEDNING KAP 19 STØTTE

Punkt 19.1 Støtte

Ulike typer Støtte kan ha ulike navn og kriterier i Medlemsfirmaenes interne regelverk, for eksempel donasjon, veldedighet, charity, sponsorat, support, educational grant, research grant el.lign. All Støtte som gis må følge både disse Reglene og relevante interne regelverk.

Det er ikke tillatt å gi Støtte til andre enn Helseorganisasjoner. Dette betyr at det f.eks. ikke er tillatt å gi Støtte til enkeltpersoner. Når det gjelder prosjektstøtte og annen økonomisk overføring til Pasient- og brukerorganisasjoner, vises det til kapittel 27.

Synliggjøring av støttegiver er i tråd med prinsippet om åpenhet om samhandling mellom industri og samarbeidspartnere og anses ikke som gjenytelse etter 19.1 første avsnitt.

Punkt 19.2 Støttens formål og finansieringskilder

Støtte kan kun gis til medisinsk forskning, og/eller bedre pasientbehandling, dvs. at Støtte alltid må ha som formål å være til fordel for pasienter og/eller helse til den allmenne befolkning.

Støtte skal knyttes til et spesifikt formål som beskrevet i søknaden.

Med medisinsk forskning menes f.eks. grunnforskning eller klinisk forskning som utføres av Helseorganisasjon.

Med bedre pasientbehandling menes f.eks. medisinske utdanningsaktiviteter, medisinsk utdanningsmateriale, utvikling og produksjon av informasjonsmateriale som brosjyrer, informasjonskampanjer, apper mv. Også prosjekter som bidrar til økt kunnskap om behandling omfattes.

Støtte kan gis i form av økonomiske bidrag, bidrag i form av tjenester eller gjenstander som for eksempel medisinske hjelpemidler for å utføre et spesielt prosjekt som

beskrevet i søknaden.

Punkt 19.3 Søknad og skriftlig avtale

Det er av stor betydning at de formelle reglene følges. Det er et absolutt vilkår for Støtte at det foreligger søknad og skriftlig avtale.

Muligheten til å søke om Støtte skal aldri benyttes som salgsfremmende tiltak av Medlemsfirma.

Punkt 19.4 Stipend og priser

Det kan ikke gis Stipend og/eller priser øremerket for dekning av reise og/eller opphold.

Punkt 19.5 Dokumentasjon og åpenhet

Det vises til kapittel 26 om Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma.

Punkt 19.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.8

Støtte i form av f.eks. utstyr eller Legemidler skal aldri binde fremtidig bruk av Legemidler eller på annen måte knytte Helseorganisasjonen til Medlemsfirma på en utilbørlig måte.

VEILEDNING

KAPITTEL 20. KJØP AV TJENESTER

Medlemsfirma kan kjøpe tjenester av Helseorganisasjoner eller Pasient- og brukerorganisasjoner dersom hensikten er å bidra til medisinsk forskning, undervisning, eller bedre pasientbehandling.

Det skal foreligge et reelt behov for oppdraget. Oppdraget må være definert og dokumentert. Skriftlig avtale skal være signert av begge parter før prosjektstart.

Slike tjenester skal ikke tilbys eller kjøpes for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.



VEILEDNING KAP 20 KJØP AV TJENESTER

Kjøp av tjenester skal være basert på reell markedspris. Det betyr at det må være rimelig forhold mellom pris og gjenytelse.

Vedrørende forbudet mot utilbørlig påvirkning vises det til veiledningen til punkt 14.8.

KAPITTEL 21. BRUK AV KONSULENTER

21.1 Bruk av konsulenter

Det er tillatt å benytte konsulenter og rådgivere, enkeltvis eller i grupper, til oppdrag/tjenester som f.eks. foredrag, møteledelse, deltakelse i kliniske og andre vitenskapelige studier, undervisning av eget personell, deltakelse i Advisory Board (se kapittel 22), og deltakelse i markedsundersøkelser der dette involverer kompensasjon.

Kapittel 21 regulerer samhandling med grupper nevnt i kapittel 2 og samhandling med pasienter.

Konsulent som omtaler Legemidler i forbindelse med oppdrag for et Medlemsfirma, er underlagt reglene om Reklame for Legemidler i henholdsvis kapittel 7 og kapittel 8, selv om oppdraget som sådan ikke er å anse som markedsføring for Legemidler. Dette innebærer at foredrag/presentasjon som omtaler Medlemsfirmaets produkter blir å anse som Reklame i henhold til disse Reglene og Medlemsfirma sine prosedyrer, se kapittel 29. Medlemsfirma har i slike tilfeller ansvaret for å påse at foredragsholder følger reklamebestemmelsene.

21.2 Bruk av Helsepersonell som konsulenter

I tråd med avtalene som er inngått mellom LMI og de regionale helseforetakene, samt profesjonsorganisasjonene, plikter Helsepersonell som er ansatt i en virksomhet å gjøre arbeidsgiver kjent med oppdraget, oppdragets art og avtalt godtgjørelse.

Oppdrag i Advisory Boards og lignende rådgivningsgrupper skal godkjennes av arbeidsgiver. Ansvar for klarering tilligger konsulenten.

21.3 Krav til oppdraget

Konsulenttjenester må, i den utstrekning det er relevant i det enkelte tilfelle, oppfylle samtlige av de følgende kriterier:

- før forespørsel om oppdrag rettes til vedkommende og avtale inngås, skal det være definert konkrete behov for oppdraget/tjenesten
- kriterier for utvelgelse av konsulenter skal være direkte relatert til de definerte behov, og de personer som er ansvarlig for utvelgelsen av konsulenter må ha tilstrekkelig kompetanse til å vurdere hvorvidt de aktuelle konsulenter fyller disse kriteriene
- antall konsulenter som engasjeres til oppdrag/tjeneste skal være rimelig i forhold til de definerte behovene for engasjementet
- skriftlig avtale skal inngås før oppdraget/tjenesten iverksettes
- den skriftlige avtalen skal detaljert beskrive oppdraget/tjenesten og forutsetningen for størrelse på og utbetaling av kompensasjon
- Medlemsfirmaet skal holde oversikt over inngåtte avtaler
- resultater av utførte tjenester/oppdrag skal kun benyttes i overensstemmelse med inngått avtale

21.4 Honorar

Kompensasjonen som utbetales skal stå i et rimelig forhold til og representere en fornuftig markedsverdi i forhold til utført oppdrag/tjeneste.

21.5 Åpenhet om tilknytning

Det anbefales sterkt at det i skriftlig avtale om utførelse av oppdrag/tjenester inntas en forutsetning om at oppdragstaker kunngjør at vedkommende er konsulent/rådgiver for Medlemsfirmaet ved muntlige eller skriftlige offentlige uttalelser fra oppdragstaker innenfor det som er tema for oppdraget/tjenesten eller relatert til angjeldende Medlemsfirma.

På samme måte anbefales sterkt at Medlemsfirmaer som har deltidsansatte som praktiserer som Helsepersonell andre steder, forsikrer seg om at ansettelsesforholdet til Medlemsfirmaet kunngjøres når vedkommende uttaler seg offentlig om saker som er relatert til ansettelsesforholdet eller til Medlemsfirmaet generelt.

Det vises for øvrig til kapittel 26 om Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma.



21.6 Nivå på dekning av kostnader for konsulenter

Dersom konsulent deltar på et arrangement innenlands eller utenlands som konsulent eller rådgiver, gjelder reglene i kapittel 18.

21.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Engasjement til å utføre oppdrag/tjenester skal ikke benyttes for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.

VEILEDNING KAP 21 BRUK AV KONSULENTER

Punkt 21.2 Bruk av Helsepersonell som konsulenter

I etiske regler for leger kap. II § 5 fremgår at «en lege må ikke drive reklame eller markedsføring for medikamenter eller medisinske forbruksartikler. Omtale i faglig-medisinsk sammenheng i artikler, foredrag o.l., uten vinningsøyemed, er ikke å anse som markedsføring». Det er viktig at legers arbeid for industrien er i tråd med dette. Informasjon legen gir i sitt foredrag kan være helseinformasjon, det vil si generell og objektiv informasjon om medisinske spørsmål, inkludert utredning og behandling av sykdommer, uten at det dermed klassifiseres som markedsføring. Dersom Medlemsfirmaets Legemidler omtales, må likevel foredraget behandles som «Reklame» i henhold til disse Reglene.

Punkt 21.4 Honorar

Honorarsatser skal alltid være basert på reell markedsverdi, og godtgjørelsen skal stå i rimelig forhold til utført arbeid.

Det vises til Forskrift om begrensninger i Helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse av 29. august 2005 nr.941 hvor det blant annet fremgår at begrepet «gave» også omfatter godtgjørelser for utført arbeid der godtgjørelsen overstiger det som står i rimelig forhold til det utførte arbeidet. Det vil altså være i strid med gaveforbudet dersom honoraret overstiger en godtgjørelse som står i rimelig forhold til utført arbeid.

En forutsetning for utbetaling av honorar er at det foreligger et reelt konsulentoppdrag og at det foreligger en skriftlig avtale mellom Medlemsfirma og konsulent. Det er ikke tillatt å honorere konsulent for vanlig møtedeltakelse.

Andre ting som er viktige å huske på:

- Alle utbetalinger skal følge gjeldende skatte- og innrapporteringsregler
- LMI anbefaler at det enkelte firma fastsetter klare regler for hvem som kan fremforhandle og signere avtaler på vegne av firmaet
- Eventuell godtgjørelse som reiseutgifter, diett og overnattingsutgifter kan komme i tillegg til avtalt honorar. Dette skal være avtalt på forhånd og krever original- eller elektronisk kopi av bilag

Dersom konsulent utfører flere oppdrag for det samme firmaet innenfor et gitt tidsrom, kan de totale honorarer bli betydelige. Slike høye totalsummer kan i offentlighetens øyne fremstå uheldig, eller i verste fall utilbørlig. Det er viktig at total godtgjørelse, i løpet av et år, ikke er egnet til å påvirke konsulenters faglige integritet. For å forsøke å unngå denne typen situasjoner kan det fastsettes et årlig maksimalbeløp for honorarer utbetalt til en enkeltperson.

Punkt 21.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.8

VEILEDNING

KAPITTEL 22. ADVISORY BOARDS

22.1 Formål

Formålet med et Advisory Board er at Medlemsfirmaet skal få bedre innsikt i et terapiområde, vitenskapelige data, behandlingstradisjoner, et udekket medisinsk behov eller pasienterfaring med sykdom/behandling, pasientforløp og andre temaer som Medlemsfirma trenger kunnskap om.

Et Advisory Board skal bare opprettes dersom det er et reelt behov for ekstern kompetanse og møter skal kun arrangeres når dette er nødvendig. Kapittel 22 regulerer samhandling med grupper nevnt i kapittel 2 og samhandling med pasienter.



22.2 Bruk av eksterne eksperter

Medlemsfirma kan engasjere eksterne eksperter som konsulenter i Advisory Boards. Ekspert må gis et skriftlig og klart definert oppdrag.

Eksterne eksperter skal velges ut fra faglige kvalifikasjoner innenfor det området de skal gi råd i, ikke ut fra tidligere eller forventet forskrivning eller stilling/deltakelse i organer som kan påvirke beslutninger om innkjøp eller refusjon av Legemidler.

Alle Advisory Board-møter skal ha en agenda som tydeliggjør formålet med møtet og med klar overvekt av de eksterne ekspertenes bidrag.

Antall eksterne eksperter på møtet skal være hensiktsmessig i forhold til møtets formål. Antall firmarepresentanter skal ikke være flere enn det som er nødvendig for gjennomføringen av møtet.

22.3 Ikke skjult markedsføring

Advisory Board-møter skal ikke være en arena for (skjult) markedsføring eller prelansering av nye Legemidler eller indikasjoner.

Dersom ikke-godkjente indikasjoner eller Legemidler skal diskuteres, bør møtet inviteres til og ledes av ansatte i Medlemsfirmaets medisinske avdeling.

22.4 Gjennomføring av møter

Det skal foreligge referater fra alle Advisory Board-møter.

Vanlige samhandlingsregler for møtested og eventuell servering av måltider gjelder, jf. særlig kapittel 18

VEILEDNING KAP 22 ADVISORY BOARDS

Punkt 22.1 Formål

Et Advisory Board er en rådgivningsgruppe hvor Helsepersonell, Pasient- og brukerorganisasjonsrepresentant eller annen ekspert gir Medlemsfirmaene råd innenfor helse eller vitenskapelige problemstillinger.

Generelle diskusjonsgrupper, program-

komiteer eller grupper som deltar i markedsføringsundersøkelser regnes ikke som Advisory Board.

Et Advisory Board skal bare opprettes dersom det er et reelt behov for eksternt kompetanse, og skal kun bestå av deltakere som kan tilføre Medlemsfirmaet kunnskap det ikke allerede selv besitter. I mange tilfeller vil det være mulig å tilegne seg den samme kunnskapen/innsikten på andre måter, og det skal da ikke opprettes et Advisory Board.

Det er ikke tillatt å opprette flere Advisory Boards med helt eller delvis overlappende formål. Antall møter skal begrenses til det minimum som er nødvendig for det aktuelle formålet.

Punkt 22.2 Bruk av eksterne eksperter

Et Advisory Board-oppdrag skal være klart definert og skal ikke være generell rådgivning fra eksterne eksperter innenfor et terapiområde.

Et Advisory Board-oppdrag er å anse som arbeidsoppdrag og det skal inngås skriftlig avtale med den enkelte eksterne ekspert med beskrivelse av blant annet oppdragets innhold og honorar, jf. kapittel 21. Oppdrag i Advisory Boards og lignende rådgivningsgrupper som ytes av Helsepersonell ansatt i helseforetak skal godkjennes av arbeidsgiver, jf. punkt 21.1 tredje avsnitt.

På alle møter med Advisory Board skal hovedvekten av programmet være diskusjon og/eller innspill til Medlemsfirma hvor de eksterne konsulentene får mulighet til å gi råd til Medlemsfirmaet.

Det må kunne dokumenteres hvorfor hver enkelt ekspert er forespurt om å delta i Advisory Board og hvilken unik kompetanse denne personen besitter.

Det bør ikke være mer enn 6 eksperter per møte i nasjonale Advisory Boards. Det bør ikke være mer enn 15 eksperter per møte i internasjonale Advisory Boards.

Antall deltakere fra Medlemsfirmaet bør normalt være maksimalt halvparten av



antall eksterne eksperter.

Det gjøres oppmerksom på at leger som sitter i spesialistgrupper for legemiddel-anbud (sykehusinnkjøp /legemiddelinnkjøp) p.t. ikke kan delta i norske eller nordiske Advisory Boards.

Punkt 22.3 Ikke skjult markedsføring

Det er avgjørende at møter innkalles til, presenteres og gjennomføres på en måte som ikke reiser tvil om at formålet med møtet utelukkende er at Medlemsfirma skal få bedre innsikt i et terapiområde, vitenskapelige data, behandlingstradisjoner og andre temaer hvor innhenting av kompetansen er nødvendig.

Advisory Boards kan ikke arrangeres med formål om å informere om eksisterende eller kommende legemidler/indikasjoner i pipeline. Slik informasjon kan kun deles når det er nødvendig for diskusjonen. Medlemsfirma må vurdere hvor mye informasjon som er nødvendig å dele for å få faglige innspill fra eksterne eksperter.

Advisory Boards med Pasient- og bruker-representanter eller andre som ikke er Helsepersonell, kan ikke arrangeres med formål om å informere om reseptfrie eller reseptbelagte Legemidler. Alle aktiviteter skal holde en høy etisk standard, jf. kapittel 3. Medlemsfirma må vurdere om Advisory Board med andre enn Helsepersonell er den beste måten å tilegne seg kunnskap på.

Når det gjelder reseptbelagte Legemidler, vil det være en økt risiko for at informasjonen som gis i Advisory Board anses som ulovlig Reklame. Dersom Medlemsfirma har et reelt behov for innspill knyttet til reseptbelagte Legemidler fra personer som ikke er Helsepersonell må det vurderes veldig nøye om

1 - det er nødvendig for bidragene fra de eksterne ekspertene i forkant å gi disse informasjon om reseptbelagte Legemidler og
2 - hvor mye informasjon om reseptbelagte Legemidler som er nødvendig å gi.

Punkt 22.4 Gjennomføring av møter

Det skal lages referater fra alle møter i Advisory Board hvor konsulenters bidrag

fremkommer tydelig og med en beskrivelse av eventuelt arbeid med forberedelser til eller oppfølging etter møtet.

KAPITTEL 23. IKKE-INTEVENSJONS-STUDIER PÅ MARKEDSFØRTE LEGEMIDLER

En ikke-intervensjonsstudie er en studie på et markedsført Legemiddel som forskrives på vanlig måte i henhold til godkjent indikasjon. Behandlingen pasientene får er ikke forhåndsbestemt i henhold til en studie-protokoll, men avgjøres i det enkelte tilfelle ut fra klinisk praksis. Forskrivningen er klart adskilt fra beslutningen om inklusjon av pasienten i studien. Studien involverer ingen diagnostikk eller prøvetaking ut over normal klinisk praksis, og epidemiologisk metodikk benyttes for å analysere de innsamlede data.

Prospektive ikke-intervensjonsstudier som involverer innsamling av pasientdata, fra eller på vegne av Helsepersonell eller grupper av Helsepersonell spesifikt for studien, må følge disse kriteriene:

- a. Studien skal gjennomføres med et vitenskapelig formål.
- b. Krav om skriftlighet; det skal være en skriftlig studieplan (protokoll) ii) det skal foreligge skriftlig avtale mellom den institusjonen og/eller ansvarlig behandler som utfører studien og sponsor for studien. Avtalen skal spesifisere hvilke oppgaver som skal utføres og grunnlaget for eventuell kompensasjon for arbeidet som utføres (jf. punkt c).
- c. Eventuell kompensasjon som gis skal reflektere en rimelig markedsverdi for arbeid som utføres.
- d. Studien skal forelegges den aktuelle regionale etiske komité for vurdering før den starter.
- e. Alle regler om personvern skal overholdes, herunder eventuelle krav om konsesjon fra Datatilsynet.
- f.  Studien må ikke være gjort i den hensikt å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, fremme forskrivning, markedsføre eller fremme salget av enkelte Legemidler.
- g. Protokollen må godkjennes av medisinsk ansvarlig i Medlemsfirmaet, som også har ansvar for å overvåke gjennomføring av studien.



- h. Dataene må analyseres innen rimelig tid. Medisinsk ansvarlig sørger for at data arkiveres forsvarlig. Medlemsfirmaet skal sende en oppsummerende avslutningsrapport til alle deltakende behandlere og regional etisk komité. Den skal også være tilgjengelig for Rådet for legemiddelinformasjon på forespørsel.
- i. Alle pågående studier skal registreres i en offentlig tilgjengelige database og resultatene av studien skal offentliggjøres. Dersom studien viser resultater som kan påvirke produktets nytte-risikovurdering for Legemidlet, skal Legemiddelverket umiddelbart informeres og få tilsendt studierapport.
- j. Det overordnede ansvaret for studien ligger hos medisinsk ansvarlig, som også skal påse at personell har tilstrekkelig opplæring. Eventuell involvering av salgspersonell må ikke være koblet til markedsføring av Legemidler.

VEILEDNING KAP 23 IKKE-INTERVENSJONS- STUDIER

f) Forbud mot utilbørlig påvirkning Det vises til veiledning til punkt 14.8

KAPITTEL 24. LEGEMIDDELPRØVER

24.1 Hvem kan motta legemiddelprøver

Legemiddelprøver kan bare distribueres til leger, tannleger, veterinærer og fiskehelsebiologer som er kvalifisert til å forskrive det aktuelle Legemiddel, for at de kan gjøre seg kjent med preparatet. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.

Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

Utdeling av gratisprøver kan ikke skje utelukkende i den hensikt at preparatet skal brukes i pasientbehandling.

24.2 Krav til dokumentasjon

Medlemsfirmaene skal føre lister over hvem som har mottatt gratis legemiddelprøver. Listene skal oppbevares i minst to år og på forespørsel utleveres til legemiddelmyndighetene.

24.3 Kvantumsbegrensning

Det kan kun gis ut én minstepakning per Legemiddel per mottaker per år. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres én prøve av hver form og styrke. Prøvens størrelse skal tilsvare den minste markedsførte pakning.

24.4 Når kan det gis legemiddelprøver

Det er ikke tillatt å dele ut Legemiddelprøver i mer enn to år etter at et Legemiddel ble introdusert på det norske markedet, det vil si enten at et nytt Legemiddel har fått markedsførings-tillatelse eller at en ny styrke eller formulering av et eksisterende Legemiddel introduseres i forbindelse med ny indikasjon.

Utvidelse av markedsføringstillatelse for flere styrker/doseringsformer for eksisterende indikasjoner eller for andre pakningsstørrelser (antall enheter i pakningen) gir ikke rett til å dele ut legemiddelprøver.

24.5 Krav til merking

Hver prøve skal være merket: «Gratis legemiddelprøve - ikke for salg». Naturlegemidler skal i henhold til gjeldende regelverk være merket «naturlegemiddel».

Med prøven skal følge fullstendig SPC.

24.6 Begrensning i forhold til reseptstatus

Det må ikke utleveres prøver av Legemidler i reseptgruppe A eller av Legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.

Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente Legemidler.

24.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Legemiddelprøver må ikke gis ut i den hensikt å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.



VEILEDNING KAP 24 LEGEMIDDELPRØVER

Punkt 24.3 Kvantumsbegrensning

Med år menes 12 måneders periode fra første skriftlige rekvisisjon fra vedkommende lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

Punkt 24.4 Når kan det gis legemiddelprøver

Introduksjonsdato defineres av Medlemsfirma selv, og kan være dato for markedsføringstillatelse, dato for når produktet rent faktisk ble tilgjengelig, eller for eksempel dato for når den nye indikasjonen ble gitt eller introdusert på markedet.

Punkt 24.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.8

KAPITTEL 25. MARKEDSUNDER-SØKELSER

Markedsundersøkelser er et virkemiddel for å skaffe kunnskap om markedet og forberede markeds- og informasjonsaktiviteter.

Markedsundersøkelser skal ikke ha til hensikt å påvirke respondenter, formidle salgs-fremmende budskap eller fremme salgsfremmende relasjoner.

Markedsundersøkelser må ikke være i strid med LMIs øvrige regelverk. Dette gjelder enten Medlemsfirma gjør disse undersøkelsene selv eller om tredjepart forestår undersøkelsen på vegne av firmaet.

VEILEDNING KAP 25 MARKEDSUNDER-SØKELSER

Antallet respondenter må ikke overgå det som er nødvendig for å sikre et godt resultat.

Godtgjørelse for deltakelse må ikke overstige det som anses rimelig i forhold til innsatsen. Se for øvrig veiledning til punkt 21.4.

Ved undersøkelser blant ansatte ved helseforetak skal oppdraget være avklart med arbeidsgiver. Det tilligger Helsepersonell å påse at slik avklaring foreligger.

Ved dialog med eksternt firma om kjøp av planlagt eller utført markedsundersøkelse, bør Medlemsfirma sette som forutsetning at undersøkelsen gjennomføres/er gjennomført i tråd med Reglene samt med gjeldende retningslinjer for markedsundersøkelser.

Ved verdioverføringer skal det tas hensyn til kapittel 26 om Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma.

VEILEDNING

KAPITTEL 26. ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA

26.1 Offentliggjøring av verdioverføringer

Alle Medlemsfirma skal offentliggjøre direkte og indirekte verdioverføringer i tråd med reglene i dette kapittelet.

Bestemmelsene gjelder for alle verdioverføringer til Helsepersonell.

Definisjoner etter **dette kapittel**:

- Med verdioverføring menes enhver direkte eller indirekte overføring av fordel med økonomisk verdi.
- Med forskning og utvikling menes (i) ikke-kliniske studie (definert av OECDs prinsipper for god laboratorieskikk), (ii) kliniske utprøvinger (som definert i Direktiv 2001/20EC), eller (iii) prospektive ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning.

Verdioverføringer som kun er knyttet til reseptfrie Legemidler, er ikke omfattet av bestemmelsene i dette kapittel.

Offentliggjøringsplikten omfatter ikke verdien av



gratisprøver av Legemidler (kapittel 24), informasjons- og utdanningsmaterieell og medisinske hjelpemidler (kapittel 14), måltider i faglig sammenheng innenfor godkjente satser (kapittel 18), samt verdien av ordinært reklamematerieell.

26.2 Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring

Rapportering av verdioverføringer skal skje for et kalenderår av gangen. Rapporteringene skal skje i perioden 20. til 30. juni. Rapporteringen skal være offentlig tilgjengelig i 3 år fra det tidspunkt opplysningene blir gjort tilgjengelige.

Rapporteringen av verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell skal skje på Medlemsfirmaets nettside. Informasjonen om bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner kan gis på nasjonalt eller europeisk nivå. Medlemsfirmaene plikter å legge til rette for at LMI kan lage lenke til felles nettside for rapportering.

Medlemsfirmaene kan velge å oppgi verdioverføringene på norsk eller engelsk. Der hvor det velges å oppgi verdioverføringene på norsk, oppfordres det i tillegg å oppgi dem på engelsk.

Opplysningene skal oppbevares av Medlemsfirma i 7 år etter at rapporteringsperioden er utløpt.

26.3 Nasjonal og internasjonal rapportering

Rapporteringen skal være i tråd med det nasjonale regelverket i landet Helsepersonellet har sin primære arbeidsplass eller sitt primære tilhold.

Hvis Helsepersonellet hovedsakelig har sitt virke i et annet europeisk land enn Norge, og Medlemsfirmaet ikke har mulighet til å oppgi verdioverføringen gjennom morselskap i utlandet, skal Medlemsfirmaet rapportere verdioverføringen i henhold til det norske regelverket.

26.4 Individuell rapportering om verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell

26.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering

Det som skal rapporteres er:

- Fullstendig navn på Helsepersonell
- For Helseorganisasjon: registreringssted
- For Helsepersonell: sted for den vesentlige praksisen
- Land for den vesentlige praksisen
- Fysisk adresse for den vesentlige praksisen
- Verdioverføringer knyttet til overføringer som nevnt i henholdsvis 26.4.2 eller 26.4.3

All rapportering skal skje på EFPIAs standard-skjema.

26.4.2 Individuell rapportering om Helseorganisasjon

Ved overføring til en Helseorganisasjon skal rapportering skje på individuelt nivå i følgende tilfeller:

- Støtte (se kapittel 19)
- Kjøp i forbindelse med arrangementer (kapittel 17), dekning av eventuelle deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter skal oppgis som egne poster i skjemaet. (indirekte støtte)
- Betaling for oppdrag (kapittel 20). Honorar for oppdrag og dekning av utgifter skal oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

26.4.3 Individuell rapportering om Helsepersonell

Verdioverføringer til Helsepersonell skal offentliggjøres individuelt, av firma, med mindre annet følger av lov.

Ved verdioverføring til Helsepersonell skal rapportering på individuelt nivå skje i følgende tilfeller:

- Støtte til utgifter i forbindelse med arrangementer, slik som deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter (skal oppgis som egne poster i skjemaet (indirekte støtte))
- Betaling for konsulentoppdrag (kapittel 21, 22) som ikke omfattes av bestemmelsene om aggregert rapportering. Honorar for oppdrag og dekning av reise- og oppholdsutgifter skal oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

26.5 Aggregert rapportering av verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell

Verdioverføringer knyttet til forskning og utvikling som definert i punkt 26.1 skal rapporteres aggregert. Verdioverføringer som nevnt i 26.4, hvor det foreligger rettslige hinder for individuell rapportering, skal rapporteres aggregert.

Aggregert informasjon skal oppgis i antall og prosent av totalt antall mottakere, og det aggregerte beløpet som ikke fremkommer individuelt skal oppgis. Når verdioverføringer gjøres indirekte til Helsepersonell gjennom en organisasjon, skal det kun oppgis én gang.

All rapportering skal skje på EFPIAs standard-skjema.



26.6 Offentliggjøring av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner

Alle Medlemsfirmaer må årlig offentliggjøre en liste over Pasient- og brukerorganisasjoner de gir økonomiske og signifikante ikke-økonomiske bidrag til.

For rapportering, offentliggjøring og oppbevaringsplikt gjelder reglene i punkt 26.2 så langt de passer.

Rapportering skal omfatte en kort beskrivelse av bidraget slik at det er lett å forstå betydningen av bidraget. Beskrivelsen skal omfatte navn på Pasient- og brukerorganisasjonen.

- For prosjektstøtte skal i tillegg følgende oppgis: De totale kostnadene oppgitt i beløp.
- For signifikante, ikke-økonomiske bidrag og som ikke kan oppgis i verdi, skal det på en klar og tydelig måte beskrives hvilken nytte Pasient- og brukerorganisasjonen har av bidraget.

For oppdrag skal i tillegg følgende oppgis:

- Det totale beløp utbetalt til hver enkelt Pasient- og brukerorganisasjon i rapporteringsperioden.

De skriftlige avtalene med Pasient- og brukerorganisasjoner skal inneholde en klausul om åpenhet om tjenester som blir utført av Medlemsfirmaet.

Ovenstående får ikke anvendelse for konfidensiell informasjon.

26.7 Methodenotat

Medlemsfirmaene skal publisere en sammenfatning av de metoder det har brukt for å oppgi beløpene.

For rapportering av verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell skal sammenfatningen beskrive kategoriseringen av verdioverføringene og i hvilket format de offentliggjøres, f.eks. merverdiavgift og andre skatterettslige opplysninger, valutaeffekter, samt andre opplysninger som kan påvirke størrelsen på beløpene.

For rapportering av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner skal Medlemsfirma oppgi metodene brukt ved publisering og identifisering av overføringer til Pasient- og brukerorganisasjoner.

VEILEDNING KAP 26 ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA

Punkt 26.1 Henvisning til EFPIAs regelverk og bestemmelsenes anvendelsesområde

Plikten til offentliggjøring gjelder i utgangspunktet alle Medlemsfirma. Det er visse begrensede unntak. Ved behov for nærmere informasjon kan Rådets sekretariat kontaktes.

Det er overføringerknyttet til Medlemsfirma sine aktiviteter i forbindelse med markedsføring av reseptpliktige legemidler eller relevante terapiområder som skal rapporteres. Overføringer som kun er knyttet til gruppe CF og F skal ikke rapporteres. Ved verdioverføringer, som omhandler produkter som faller både innenfor og utenfor definisjonen (for eksempel et foredrag som omhandler både diagnostiske produkter og reseptpliktige legemidler), skal regelverkets krav om offentliggjøring følges.

Som indirekte verdioverføring omfattes overføring som skjer via en tredjepart som opptrer på vegne av Medlemsfirma. Overføring til Helseorganisasjon vil regnes som direkte overføring til denne, selv om midler brukes videre f.eks. til å engasjere forelesere. Forutsetningen for dette er at Medlemsfirma ikke har noen påvirkning på hvordan pengene brukes.

Punkt 26.2 Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring

Det kan tenkes at et Medlemsfirma undertegner en avtale med Helsepersonell om å holde et foredrag på slutten av et kalenderår, og at fakturaen blir betalt først året etter. Her må Medlemsfirmaet anvende gjeldende regnskapsprinsipper når det avgjør hvordan slike situasjoner bør håndteres og når rapporteringen skal skje. Det skal imidlertid ikke medføre at verdioverføringer ikke blir offentliggjort, for eksempel ved at prinsippene endres fra det ene året til det neste. Informasjon om hvordan dette håndteres, skal gis i metode-



notatet, jf. punkt 26.7.

Plikten til å publisere gjelder den verdioverføring som Medlemsfirmaet foretar, ikke den inntekt/fordel dette gir mottaker. Hvis Medlemsfirma deltar i f.eks. co-markedsføring eller samarbeid om markedsføring, offentliggjør firmaet de verdioverføringer som det selv foretar.

Hvis en tredjepart representerer eller opptre på vegne av et Medlemsfirma, skal Medlemsfirmaet påse at dets respektive forpliktelser oppfylles av tredjeparten. Medlemsfirmaet anbefales å inngå skriftlige avtaler med tredjepart om hvordan forpliktelser etter dette kapitlet skal oppfylles. Offentliggjøringen gjøres av Medlemsfirmaet.

Alle verdioverføringer til en bestemt mottaker skal offentliggjøres samlet og på ett sted.

Punkt 26.3 Nasjonal og internasjonal rapportering

Verdioverføringer til Helsepersonell, Helseorganisasjoner eller Pasient- og brukerorganisasjoner som har sin praksis, registreringssted eller sitt hjemsted i Europa, skal offentliggjøres i samsvar med det nasjonale regelverket i det landet der mottakeren har sin vesentlige praksis, uansett om verdioverføringen skjer i eller utenfor dette landet. Dette betyr at det vil være nødvendig med kunnskap om reglene i andre land ved f.eks. oppdrag med Helsepersonell som har sin vesentlige praksis i andre land enn Norge.

Hovedregelen er at offentliggjøringen gjennomføres av datterselskapet i det landet hvor mottaker har sin vesentlige praksis/registreringssted. Hvis firmaet ikke har noe datterselskap, opprettes en nettside i tråd med reglene i landet hvor mottaker har sin vesentlige praksis/registreringssted. Ved flere firmaorganisasjoner i samme land, avgjør firmaet selv hvilken juridisk enhet som er mest relevant for offentliggjøringene.

26.4 Individuell rapportering om verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell

26.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering

Helseorganisasjon eller Helsepersonell?

Medlemsfirma bør beskrive hvordan firmaet kategoriserer verdioverføringer til enkeltpersonforetak (ENK) i metodenotatet, jf. punkt 26.6. Avhengig av mottaker av verdioverføring anbefaler LMI å følge disse offentliggjøringsprinsippene:

- Verdioverføringer til enkeltpersonforetak skal offentliggjøres under Helsepersonell, med mindre det ville være teknisk vanskelig å gjennomføre for enkelte medlemsfirmaer. Verdioverføringer som går til firmaer (f.eks. AS eller ANS) eid av en eller flere personer, skal offentliggjøres under Helseorganisasjonens navn.

Punkt 26.4.2 Individuell rapportering om Helseorganisasjon

Både direkte og indirekte verdioverføringer til Helseorganisasjoner skal offentliggjøres. Der verdioverføringen går til eksempelvis kongressarrangør (som bistår Helseorganisasjon med praktisk organisering av aktivitet som støttes), skal det offentliggjøres på følgende måter:

- Verdiene offentliggjøres under Helseorganisasjons navn (man kan sette navn av kongressarrangør i parentes); eller
- Verdiene offentliggjøres under kongressarrangør (i disse tilfellene skal navn på Helseorganisasjon som får nytte av verdien offentliggjøres i parentes).

Punkt 26.4.3 Individuell rapportering om Helsepersonell

For Helsepersonell som er ansatt i helseforetak vil reglene i kapittel 17 komme til anvendelse, og dermed vil ikke alternativene i 26.4.3 bokstav a) om støtte til utgifter i forbindelse med arrangementer, slik som deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter, være relevante. Bokstav a) kan imidlertid komme til anvendelse for f.eks. privatpraktiserende leger. Medlemsfirmaet kan redegjøre ytterligere for denne



● VEILEDNING

arten av verdioverføringer i sitt metode-notat, jf. punkt 26.7.

Verdioverføringer til Helsepersonell skal offentliggjøres individuelt.

Personvernlovgivningen, som kan variere fra land til land, legger føringer for hvorvidt fullstendige opplysninger kan offentliggjøres. Legg merke til at helsepersonellnummer og personnummer ikke skal offentliggjøres i Norge.

Etter vurdering av Datatilsynet, samt lagt til grunn i avtale med Den norske legeforening, forventes hjemmelsgrunnlaget for behandling av persopplysninger til Helsepersonell (slik som innhenting, lagring og publisering av personopplysningene) knyttet til verdioverføringer å være berettiget interesse. (Se personopplysningsloven § 1 og GDPR artikkel 6 nr.1 bokstav f).

Dette betyr at samtykke ikke innhentes for dette formål.

Medlemsfirmaene har en berettiget interesse i offentliggjøring av verdioverføringene som medfører at behandlingen av personopplysningene, herunder offentliggjøring av verdioverføringene til Helsepersonell, er nødvendig. Se i den forbindelse bla. de hensyn som ligger bak EFPIAs regelverk og krav om offentliggjøring, og Stortingets behandling av sak om dette i 2019. Samtidig veier ikke Helsepersonells eventuelle interesser i hemmelighet eller deres grunnleggende rettigheter/friheter tyngre enn de berettigede interessene bak offentliggjøring.

Dersom det er helt spesielle forhold knyttet til det enkelte Helsepersonell, kan det gi grunnlag for å protestere mot offentliggjøringen (se vilkår som følger av GDPR artikkel 21). Dersom slike omstendigheter foreligger, skal verdioverføringen rapporteres aggregert. Imidlertid skal enhver Helsepersonell ved inngåelsen av samarbeid med Medlemsbedrifter, som omfatter verdioverføring, bli gjort oppmerksom på at offentliggjøring vil finne sted. Det vil således være få grunner til å protestere mot offentliggjøring i etterkant.

● VEILEDNING

Medlemsfirma må inkorporere nytt hjemmelsgrunnlag i interne personverndokumenter/prosedyrer.

Helsepersonell skal gis informasjon i henhold til lovgivningen, bla. om sine rettigheter, se GDPR art. 13.

Informasjon om behandling av personopplysninger skal foretas på følgende måter:

- inkorporering i avtaler ved samhandlingen mellom helsepersonell og industri
- inkorporere i industriens invitasjoner at samhandling forutsetter offentliggjøring av informasjon om verdioverføringer
- informasjon på firmaenes nettsteder
- offentlig tilgjengelig informasjon på norsk eller engelsk

Informasjonen må fremgå i all relevant korrespondanse til mottakere.

Det må videre opplyses om at personopplysningene i rapporteringene vil være offentlige i 3 år og oppbevares av legemiddelfirmaet i 7 år. Varighet av offentliggjøring og oppbevaring er viktige premisser for hjemmelsgrunnlaget.

Ved informasjon til Helsepersonell kan følgende standardmal benyttes:

«Selskapet vil offentliggjøre opplysninger om verdioverføringer (honorar for oppdrag, reisegodtgjørelse/dekning av reisekostnader/opphold m.m.) du mottar fra selskapet i landet der du er sysselsatt, i tråd med EFPIAs regelverk og nasjonale bransjeregler.

Opplysningene vil i utgangspunktet offentliggjøres med hjemmel i berettiget interesse.

Opplysninger som offentliggjøres vil være mottakers navn, arbeidsgiver, samt året for verdioverføringen, ytelsens natur og verdien på overføringen som mottas fra selskapet. Personnummer eller helsepersonellnummer publiseres ikke. Offentliggjøring vil finne sted på selskapets nettsider, samt gjennom



en felles gateway driftet av den lokale foreningen for legemiddelselskaper.

Offentliggjøring av opplysningene ivaretar en rekke allmenne hensyn, herunder pasienter, helsetjenesten, industrien og helsepersonell gjennom å:

- sikre det offentlige tillit til helsepersonells integritet og uavhengighet
- sikre folkehelsen gjennom å belyse helsepersonells ansvar for avgjørelser som påvirker pasienters behandlingsløp
- vise dedikasjon til løpende videreutdanning og oppdatering av helsepersonell som igjen sikrer bedre ivaretagelse av pasienter.»

Punkt 26.5 Aggregert rapportering om Helseorganisasjoner og Helsepersonell

Rapportering av ikke-intervensjonsstudier.

Bestemmelsen klargjør at det kun er prospektive ikke-intervensjonsstudier som faller innunder forskning og utvikling (som definert i punkt 26.1), mens retrospektive ikke-intervensjonsstudier skal rapporteres individuelt.

I tilfeller hvor det ikke er mulig å avgjøre om en studie er retrospektiv eller prospektiv skal det offentliggjøres på individuelt nivå. For øvrig vises til alminnelige vilkår for individuell rapportering.

Eksempler på prospektive ikke-intervensjonsstudier:

- Prospektive kohortstudier hvor forskrivning skjer uavhengig av at pasient inkluderes i studien
- En retrospektiv studie hvor det senere introduseres prospektive elementer
- Videre studier med pasientoppfølging utover studieperioden for observasjon og aktiv innsamling av ytterligere data

Eksempler på retrospektive ikke-intervensjonsstudier:

- Rene database observasjonsstudier og/eller forskning
- Retrospektiv undersøkelse av data hvor alle hendelser av betydning allerede har funnet sted

- Studier hvor forskriver senere blir utprøvet, men hvor forskrivning allerede har funnet sted

Poenget med forskjellen på de to typene ikke-intervensjonsstudier er, i denne sammenheng, at bare prospektive ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra Helsepersonell eller for deres regning skal rapporteres aggregert. Alle andre ikke-intervensjonsstudier skal rapporteres individuelt.

Punkt 26.6 Offentliggjøring av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner

Bestemmelsene gjelder alle typer overføringer, herunder også kjøp av standleie og annonseplass m.v.

Avtaler om bidrag skal være offentlig tilgjengelige, slik at det ikke skapes forestillinger om uheldige bindinger mellom industri og pasient- og brukerorganisasjoner.

Skjema for offentliggjøring til Pasient- og brukerorganisasjoner (som er frivillig å bruke) finnes på digitalis.

Punkt 26.7 Metodenotat

Alle firmaene skal utarbeide et metodenotat. Det kan utarbeides ett felles notat som beskriver prinsipper for offentliggjøring av verdier/bidrag til Helseorganisasjoner, samt Helsepersonell og Pasient- og brukerorganisasjoner, eller det kan utarbeides to separate notater knyttet til de ulike rapportene. Formålet er å forklare hvordan firmaet har bygget opp sine opplysninger. Notatet skal være tilgjengelig sammen med offentliggjørings skjemaet. Notatet skal inneholde opplysninger om hvordan firmaet håndterer sine opplysninger.

Eksempler på hva som kan være relevant å ha med er:

- beregningsmetoder for beløp
- redegjørelse for behandling av sensitiv informasjon
- redegjørelse for hvordan verdioverføringer over landegrensene offentliggjøres
- grense for hva som er oppgitt osv. (grensen mellom reseptfrie/resept-



pliktige Legemidler eller typer Helsepersonell/Helseorganisasjon)

- hvordan kontrakter som går over flere år behandles
- andre opplysninger som er aktuelle i forbindelse med offentliggjøringen
- måten ikke-intervensjonsstudier rapporteres
- måten indirekte verdioverføringer til en tredjepart utenom Helsepersonell og Helseorganisasjoner rapporteres

Listen er ikke uttømmende. Innholdet i metodenotatet er Medlemsfirmaets ansvar.

KAPITTEL 27. SAMARBEID MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER

27.1 Prinsipper for samarbeid

Samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner skal skje på en slik måte at følgende er ivaretatt:

Pasient- og brukerorganisasjoner skal være uavhengig. I forbindelse med samarbeid med legemiddelindustrien skal det ikke legges føringer på faglige og interessepolitiske oppfatninger som Pasient- og brukerorganisasjonen har.

All samhandling med Pasient- og brukerorganisasjonen skal være basert på gjensidig respekt. Oppfatninger og beslutninger fra hver av partene skal ha lik betydning og vekt.

Et Medlemsfirma skal ikke samarbeide med en Pasient- og brukerorganisasjon i den hensikt å utilbørlig fremme salg, bruk eller omtale av et bestemt Legemiddel.

Hensikten med et samarbeid må være offentlig tilgjengelig. Både finansiell og ikke-finansiell støtte skal fremgå tydelig.

Medlemsfirmaer skal oppfordre til at Pasient- og brukerorganisasjonen får inntekter fra flere kilder.

Samarbeid må være i overensstemmelse med kapittel 13 om gaveforbud og 14 om informasjons- og utdanningsmaterieell og hjelpemidler.

27.2 Forbud mot markedsføring

Det er ikke tillatt å reklamere for reseptpliktige Legemidler overfor andre enn Helsepersonell, jf. punkt 8.1. Ansvar for at samhandling, herunder materiell som deles med Pasient- og brukerorganisasjoner, er i overensstemmelse med reklamereglene, tilligger Medlemsfirmaets reklameansvarlige, jf. punkt 29.1.

Alle Medlemsfirmaer skal ha en intern godkjennelsesprosess for avtaler med Pasient- og brukerorganisasjoner.

27.3 Regler for samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner

27.3.1 Former for samarbeid

Et Medlemsfirma kan samarbeide med Pasient- og brukerorganisasjoner for å støtte deres arbeid, herunder å bistå med informasjon til allmenhet, pasienter og pårørende, samt dra nytte av deres kompetanse.

Tre former for samarbeid er tillatt: Samarbeidsprosjekt som beskrevet i 27.3.2, annonse- og standkjøp som beskrevet i 27.3.3, samt ordinært medlemskap og abonnement på medlemsblad. Former for samarbeid er beskrevet i kapittel 20, 21 og 22.

27.3.2 Samarbeidsprosjekt

Pasient- og brukerorganisasjoner og Medlemsfirma kan samarbeide om pasient- og brukerretnede prosjekter. Det skal organiseres som et eget prosjekt med budsjett og nedfelles i skriftlig avtale som beskriver prosjektet, inkludert reell markedsverdi av partenes innsats.

Skriftlig avtale skal være signert av rette vedkommende hos begge parter før prosjektstart.

Det er et vilkår at begge parter bidrar i prosjektet. Innsatsfordelingen skal avspeile at begge parter er å anse som likeverdige partnere. Det åpnes for at Pasient- og brukerorganisasjonens bidrag i et samarbeidsprosjekt er timebasert arbeidsinnsats, som skal beregnes etter reell markedsverdi.

I forbindelse med det avtalte prosjektet kan Medlemsfirmaet yte økonomisk bidrag til sekretariatsfunksjonen til en Pasient- og brukerorganisasjon, men skal ikke overta den praktiske administrasjonen av denne.

27.3.3 Annonse- og standkjøp

Et Medlemsfirma kan kjøpe annonser i Pasient- og brukerorganisasjonens tidsskrifter eller nett-



sider. Et Medlemsfirma kan også kjøpe standplass på Pasient- og brukerorganisasjonens arrangementer i tråd med kapittel 16.2.

Kjøpet skal være til markedspris og foregå på en slik måte at hverken samfunnet eller organisasjonens medlemmer kan trekke uavhengigheten eller integriteten til Pasient- og brukerorganisasjonen(e) og Medlemsfirma(ene) i tvil.

27.3.4 Eksklusivitetsavtaler er ikke tillatt

Et Medlemsfirma skal ikke kreve å være den eneste samarbeidsparten i et prosjekt av betydning i regi av en Pasient- og brukerorganisasjon.

27.4 Inntektsbegrensning

De samlede inntektene fra legemiddelindustrien skal ikke overstige 15 % av Pasient- og brukerorganisasjonens årlige budsjett.

For Pasient- og brukerorganisasjon med begrenset omsetning, skal de samlede inntekter fra legemiddelindustrien ikke overstige 40 % av årlig budsjett. Med begrenset omsetning menes Pasient- og brukerorganisasjoner med budsjett som er lavere enn kr 250 000.- per år.

27.5 Bruk av logo eller annet materiell som tilhører partene

Et Medlemsfirmas offentlige bruk av en Pasient- og brukerorganisasjons logo eller annet materiell, krever en skriftlig tillatelse fra Pasient- og brukerorganisasjonen. Når man søker om tillatelse, må det klart og tydelig opplyses om hensikten med og på hvilken måte logoen og/eller materialet skal brukes.

Logoer/materiell skal ikke brukes på en slik måte at det skapes forestillinger om avhengighet mellom Pasient- og brukerorganisasjonen og Medlemsfirmaet.

VEILEDNING KAP 27 KONTAKT MED PASIENTORGANISASJONER

Ansatte i farmasøytisk industri skal ikke ha tillitsverv i pasient- og brukerorganisasjoner, med mindre det er åpenbart at det ikke foreligger uheldige bindinger.

Medlemsfirmaer skal ikke påvirke teksten i materialet fra Pasient- og brukerorganisasjonen på en slik måte at det favoriserer egne forretningsinteresser.

Dette hindrer ikke firmaene i å rette på faktiske feil. Pasient- og brukerorganisasjoner kan be firmaer om utkast til tekst fra et åpent og vitenskapelig perspektiv.

Om forbudet mot utilbørlig påvirkning vises til veiledning til punkt 14.8

27.4 Inntektsbegrensning

Det anbefales at Medlemsfirma i avtalen med Pasient- og brukerorganisasjonen inntar en klausul om inntektsbegrensningen.



DEL VII

INTERNE RUTINER

KAPITTEL 28. ANSATTE I MEDLEMSFIRMA

28.1 Ansatte

Reglene i dette kapittel gjelder alle som er ansatt i Medlemsfirma.

Reglene omfatter også ansatte i andre selskaper tilknyttet Medlemsfirma (f.eks. i nordiske søsterselskap), innleide og konsulenter, når disse utfører nevnte oppgaver/funksjoner på vegne av Medlemsfirma.

28.2 Legemiddelkonsulenter

En legemiddelkonsulent er en ansatt i Medlemsfirma som har utadrettete salgs- og markedsføringsaktiviteter rettet mot Helsepersonell som del av sine arbeidsoppgaver.

28.3 Registrering av legemiddelkonsulenter

Legemiddelkonsulentene skal være registrert hos LMI i henhold til fastsatte bestemmelser.

Det er en egen registreringsordning for konsulenter som bare skal arbeide mot apotek med reseptfrie Legemidler.

Det påløper en årlig avgift for registreringsordningen.

28.4 Legemiddelkonsulentenes virksomhet

Legemiddelkonsulentene må handle i samsvar med disse Reglene og offentlige lover og forskrifter.

Legemiddelkonsulentene må utføre sine oppgaver

etisk og ansvarlig.

Legemiddelkonsulentene må omgående meddele sitt Medlemsfirma all informasjon de måtte motta i forhold til bruken av Legemidlet de presenterer, og da særlig opplysninger om bivirkninger.

Legemiddelkonsulentene må forsikre seg om at besøksfrekvensen, tidspunkt for besøk og lengden på besøk hos Helsepersonell, apotek og sykehus eller andre steder Helsepersonell er ansatt, hverken i form eller innhold skaper problemer eller er ubeleilig for de som besøkes.

Legemiddelkonsulentene må aldri i kontakt med Helsepersonell bevisst skjule sin identitet eller hvilket Medlemsfirma de representerer.

28.5 Opplæring av ansatte

Opplæring av Legemiddelkonsulentene

Legemiddelkonsulenter skal gis tilstrekkelig opplæring av eller på vegne av Medlemsfirmaet de er ansatt i, og skal ha tilstrekkelig fagkunnskap til å kunne presentere informasjon om Medlemsfirmaets produkter på en nøyaktig og ansvarsfull måte.

Opplæringen er todelt, og består av en medisinsk del og en regelverksdel (lov- og bransjekurs som LMI arrangerer).

Legemiddelkonsulenter må ha grunnleggende medisinske og farmakologiske kunnskaper. Dette anses oppfylt ved:

1. bestått godkjent legemiddelkonsulenteksamen fra Sverige eller Danmark, eller



- godkjent utdannelse som lege, tannlege, syke- pleier, veterinær, provisorfarmasøyt/ master i farmasi eller reseptarfarmasøyt/ bachelor i farmasi

Legemiddelkonsulenter må i tillegg ha gjennomført og bestått eksamen i Lov- og bransjekurset.

Opplæring av konsulenter som bare skal arbeide mot apotek med reseptfrie Legemidler

Det arrangeres et eget OTC lov- og bransjekurs for konsulenter som bare skal arbeide mot apotek med reseptfrie Legemidler. For disse konsulentene gjelder ikke kravet om medisinsk opplæring nevnt i tredje avsnitt i punkt 28.5 ovenfor.

Andre ansatte

Krav om gjennomført og bestått eksamen i lov- og bransjekurset gjelder også andre ansatte enn legemiddelkonsulenter som har utadrettede aktiviteter med hovedfokus på informasjon om Legemidler rettet mot Helsepersonell som del av sine arbeidsoppgaver, f.eks. medisinske rådgivere, og Market Access personell med utadrettet kundekontakt.

Tidsfrist

Frist for å gjennomføre nødvendig opplæring og eksamen er 12 måneder etter ansettelse i stilling som omfattes av opplæringskravene i dette punktet.

28.6 Krav om e-læringskurs

28.6.1 LMIs e-læringskurs

LMIs e-læringskurs er utarbeidet for å styrke kunnskapen om reklamereglene i hele organisasjonen i Medlemsfirmaene.

Kurset avsluttes med en slutt-test, og det utstedes kursbevis.

LMI kan kreve gebyr for gjennomføring av kurset. Se veiledningen for mer informasjon.

28.6.2 Ansatte-grupper

LMIs e-læringskurs er obligatorisk for alle som har kundekontakt i bred forstand.

Dette omfatter normalt følgende ansatte:

- Daglig leder/Adm. direktør/Country Manager
- Markedssjef/direktør
- Salgssjef/direktør
- Produktsjef
- Produktspesialist
- Distriktsjefsalg

- Legemiddelkonsulent
- Medisinsksjef/direktør
- Medisinsk rådgiver
- Compliance officer
- CRA-er
- Registreringssjefer og medarbeidere
- Informasjonssjef/direktør
- Markedskordinator
- Informasjonsmedarbeider
- Marked Access medarbeidere og sjefer
- Andre som har arrangement-, produkt- eller kundeansvar

Eksempeliste over ansatte som normalt ikke trenger å gjennomføre kurset:

- HR-sjef og HR-medarbeider
- Fabrikkdirektør/sjef og rene produksjonsmedarbeidere eller teknikere
- Kantinemedarbeider
- Sekretær/Office funksjoner som kun arbeider internt/med interne oppgaver
- Regnskapsmedarbeider

Det er en forutsetning at disse ikke har arrangement-, produkt- eller kundeansvar.

28.6.3 Tidsfrist

Nyansatte skal gjennomføre kurset før første selvstendige kundekontakt og uansett før utløpet av tredje måned etter tiltredelse.

Kurset vil bli oppdatert regelmessig og Styret i LMI kan beslutte at det skal være obligatorisk å gjenta kurset med jevne mellomrom.

Ved større revisjoner vil LMI informere Medlemsfirmaene om at kurset må gjennomføres på nytt. Kurset skal gjennomføres innen 6 måneder etter at slik melding er sendt ut.

28.7 Oversikt over ansatte

Medlemsfirma skal på forespørsel fra LMI gi en oversikt over ansatte som inneholder relevant informasjon om opplæring for den enkelte i forhold til Regelverket.

Det er Medlemsfirmaets ansvar å påse at ansatte som er pliktige til å ta kurs fullfører det i tide.

28.8 Adgang til å delta på kurs som gir tellende timer

Et mindre antall ansatte i Medlemsfirma kan delta som vanlig betalende kursdeltakere på kurs som gir godkjente og tellende timer i legers videre- og etterutdanning når hensikten er faglig oppdatering. Deltagelse krever forhåndsgodkjenning av Rådets sekretariat. Godkjenning



forutsetter normalt at andelen deltakere fra Medlemsfirma er høyst 10% av totalt antall deltakere på det aktuelle kurs. Innvilget søknad gir ikke rett til deltagelse. Det er kursarrangøren som bestemmer deltagelse.

VEILEDNING KAP 28 ANSATTE I MEDLEMSFIRMA

Punkt 28.2 Legemiddelkonsulenter

Legemiddelkonsulenter kan ha ulike titler i ulike firmaer, f.eks. produktspesialist, «Account Manager» osv.

28.3 Registrering av legemiddelkonsulenter
Ved registrering utstedes medlemsbevis til legemiddelkonsulenten. Medlemsbeviset skal kunne forevises på forespørsel og legemiddelkonsulenten må derfor alltid ha med seg dette når han/hun opptrer som legemiddelkonsulent.

Den årlige avgiften for registreringsordningen er p.t. kr 1000.

Punkt 28.5 Opplæring av ansatte i Medlemsfirma

Alle som arbeider som legemiddelkonsulent i Medlemsfirma skal være kvalifisert og registrert hos LMI.

Legemiddelkonsulenter skal ha grunnleggende medisinske og farmakologiske kunnskaper, samt ha god kjennskap til de lover og regler som danner rammene rundt forskning, distribusjon og markedsføring av medisiner i Norge.

Legemiddelkonsulentopplæringen finnes for tiden ikke i Norge, men det er mulig å ta utdanningen i Danmark eller Sverige. Selve legemiddelkonsulentopplæringen er frivillig, men for å bli registrert som legemiddelkonsulent i Norge må de som ikke har utdanning som nevnt i 28.4, tredje avsnitt, nummer 2, ha bestått legemiddelkonsulenteksamen. Informasjon om den svenske utdanningen finnes på www.lakemedelsakademin.se, og informasjon om den danske ordningen

finnes på www.atriumcph.com.

Gjennomført Lov- og bransjekurs og bestått eksamen er obligatorisk for legemiddelkonsulentene og alle som har utadrettede aktiviteter overfor Helsepersonell som del av sine arbeidsoppgaver, f.eks. medisinske rådgivere.

Deltakelse i selve kurset er obligatorisk. Andre ansatte enn legemiddelkonsulentene som har mer enn 5 års erfaring fra legemiddelindustrien kan velge å ikke delta på introduksjonsdelen av kurset.

Punkt 28.6.1 LMIs e-læringskurs

LMI informerer på Digitalis om gjeldende gebyr for e-læringskurset per ansatt. Gebyret faktureres Medlemsfirmaet.

Punkt 28.6.3 Tidsfrist

Kravet for «nyansatte» gjelder ikke dersom den nyansatte allerede har gjennomført kurset (f.eks. hos tidligere arbeidsgiver) og dette ikke er så lenge siden at det er obligatorisk å gjenta kurset.

Punkt 28.7 Oversikt over ansatte

Det er Medlemsfirmaenes ansvar at listene som på oppfordring sendes til LMI inneholder oppdaterte og korrekte opplysninger.

VEILEDNING

KAPITTEL 29. ORGANISERING OG GODKJENNINGER

29.1 Ansvar for Medlemsfirmaets Reklame

Hvert Medlemsfirma må opprette en vitenskapelig tjeneste som er ansvarlig for selskapets Reklame.

Medlemsfirmas skal implementere prosedyrer for godkjenning av materiell og aktiviteter som sikrer etterlevelse av bransjeregulverket og relevante lover og forskrifter.

Det skal utnevnes en ansvarlig person som skal ha ansvaret for klarering av alt reklamemateriell før utgivelse.

Vedkommende må være lege eller, farmasøyt (cand. pharm/MSc Pharm). Medlemsfirmaene



må melde inn navn, kvalifikasjon og stillingstittel for ansvarlig person til Rådets sekretariat.

29.2 Godkjenning av Reklame

Reklamemateriell må ikke benyttes uten at det i endelig form, er gjennomgått og godkjent av Medlemsfirmaets vitenskapelige tjeneste. Den som godkjenner reklamemateriell, kan ikke være ansvarlig for utforming av Reklamen.

Reklamemateriell som fortsatt skal brukes skal re-godkjennes innenfor på forhånd definerte intervaller for å sikre at informasjonen er oppdatert og i samsvar med gjeldende regelverk. Intervallene skal godkjennes som del av første-gangsgodkjenning av Reklamen.

29.3 Andre godkjenninger

I tillegg til Reklame, skal alt annet materiell med hensikt å informere om helse, sykdom, firmaets Legemidler være godkjent i henhold til 29.2 før det benyttes.

Dette omfatter (ikke uttømmende liste);

- Informasjons- eller opplærings-materiell, etter kapittel 14, som ikke er Reklame
- Helse- og sykdomsinformasjon
- Pressemeldinger som inneholder omtale av Legemidler
- Materiell som skal benyttes ved samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner

29.4 Internkontroll

Medlemsfirmaene skal ha et system for internkontroll og skal ha oversikt over alt faglig og ikke-faglig program på møter, og en spesifisering over hva som dekkes. Internkontrolldokumentasjon skal oppbevares hos Medlemsfirmaet i minst to år. Rådet sekretariat kan kreve å få tilgang til dokumentasjon.

29.5 Arkiv

Medlemsfirma skal sørge for at alle godkjenninger oppbevares sammen med endelig versjon av godkjent materiell i minst tre år.

29.6 Reklame skal sendes til Rådets sekretariat

Medlemsfirmaene plikter før bruk å laste opp en kopi av all Reklame (uavhengig av format) som benyttes i virksomheten, i elektronisk arkiv administrert av Rådets sekretariat.

To ganger i året skal Medlemsfirmaene laste opp en oversikt over egne nettstedet og egne kontoer/kanaler på sosiale medier.

Opplasting i elektronisk arkiv er gebyrbelagt. Se veiledningen for gjeldende gebyrsats.

VEILEDNING KAP 29 ORGANISERING OG GODKJENNINGER

Punkt 29.1 Ansvar for Medlemsfirmaets reklame

At ansvarlig person må være lege eller farmasøyt følger av EFPIA code of practice. Ansvarlig person kan delegerer klarering av reklamemateriell til andre ansatte i Medlemsfirma som ikke nødvendigvis tilfredstiller krav til utdanning, men som har relevant kompetanse.

Punkt 29.6 Reklame skal lastes opp i elektronisk arkiv

NB! Det er ulike regler for intern godkjenning i Medlemsfirma og opplasting til Rådets sekretariat. For eksempel skal ikke-reklame godkjennes, men ikke lastes opp i elektronisk arkiv.

Plikt til opplasting

Plikten til å laste opp en kopi av all Reklame, uavhengig av format, i elektronisk arkiv gjelder alle som innehar markedsføringstillatelse for Legemidler, **også de som ikke er medlem av LMI**. Begrunnelsen for dette er at Rådets sekretariat administrer det elektroniske arkivet også på vegne av Statens legemiddelverk ref. legemiddelforskriften § 13-12.

Eksempler på materiell

Eksempler på dokumenter som skal sendes inn:

- Reklamer, annonser, direct mail, innstikk, brosjyrer og annet reklame-materiell
- Reklamefilmer
- Invitasjoner til reklamemøter
- Presentasjoner og annet materiell som er vist på reklamemøter, også eksterne foredragsholderes presentasjoner/materiell
- Særtrykk av vitenskapelige publikasjoner som brukes i reklame-sammenheng

(listen er ikke uttømmende)



Eksempler på dokumenter som ikke skal sendes inn:

- Materiell i forbindelse med kliniske utprøvinger
- Informasjon gitt til leger på direkte forespørsel
- Særtrykk av vitenskapelige publikasjoner som ikke er Reklame eller brukes i reklamesammenheng, behandlingsretningslinjer og andre referanser
- Nettsider som ikke inneholder reklame, for eksempel helse- og sykdomsinformasjon
- Annet materiell som ikke er Reklame, f.eks. tekniske veiledninger, helse- og sykdomsinformasjon, pressemeldinger og børsmeldinger
- Deltakerlister
- Avtaler
- Invitasjon og agenda til Advisory Board
- Felleskatalogtekster (selv om dette er Reklame)

(listen er ikke uttømmende)

Opplasting skal gjøres på firmaets konto i elektronisk arkiv.

Det er ønskelig med god mappestruktur slik at informasjon kan gjenfinnes og f.eks. at presentasjoner som hører til samme møte ligger samlet.

Reklamemateriell (f.eks. videoer, brosjyrer og presentasjoner) som publiseres på nettsteder/nettsider skal sendes inn før første gangs bruk.

Materiell som brukes om igjen i annet format (f.eks. brosjyre i papir er gjort om til digital) uten at innholdet og utformingen er endret, må ikke lastes opp på nytt. Dersom det visuelle inntrykket blir et annet, enkelte ord fjernes eller legges til mv. så er innholdet/utformingen endret.

Opplasting av lenker til egne nettsteder/nettsider

Opplasting skal skje per 1.april og per 1.oktober.

Firma legger lenker direkte inn i elektronisk arkiv (f. eks i form av et word-dokument

hvor alle lenkene føres opp).

Det skal opprettes mapper rett under hovedmappen som kan kalles «Lenker 1. april 20xx» og «Lenker 1. oktober 20xx».

Det skal rapporteres inn lenker til alle sider der man finner Reklame for legemidler som firmaet eier/står bak. Dette gjelder ikke annonser på tredjepartsnettsted, som skal lastes inn i elektronisk arkiv på vanlig måte; for eksempel annonser på www.dagensmedisin.no.

For produktsider/firmasider, som er relativt statiske og der kjernebudskapet er å finne andre steder i elektronisk arkiv, vil det som hovedregel være tilstrekkelig med lenke til nettstedet.

Tidsbegrensede nettsteder som inneholder Reklame (for eksempel knyttet til en kampanje), hvor periodisk rapportering ikke vil gi tilstrekkelig grunnlag for kontroll (fordi lenken snart vil være inaktiv), må lastes opp i form av skjermdumper.

Gebyr

Fra 01.01. 2017 er det innført en avgift per dokument som sendes inn av Medlemsfirma.

LMI informerer medlemmene på Digitalis om avgiftens størrelse.

Prisen er per dokument. Legges det f.eks. 10 dokumenter knyttet til et møte i en mappe betales det for 10 dokumenter.

Rådets sekretariat (LMI) fakturerer Medlemsfirmaene etterskuddsvis en gang per år.

Tilgang til arkivet

Hvert enkelt firma har bare tilgang til sin egen konto.

Det opprettes en bruker til hvert firma etter tilbakemelding fra firmaet om hvem som skal ha tilgang. Når ansatt med tilgang til det elektroniske arkivet slutter, er det viktig at det gis beskjed til drift@marcello.no, slik at bruker/passord blir slettet. Det må samtidig gis beskjed om hvem som skal overta ansvaret og bes om nytt passord til

**VEILEDNING**

denne personen.

Medlemmer av LMI som på konsulentbasis legger inn på vegne andre firma skal legge informasjonen inn på oppdragsgivers område og ikke på eget område i det elektroniske arkiv.

Legemiddelverket og Rådets sekretariat har tilgang til hele det elektroniske arkiv og vil foreta kontroller (systematiske kontroller og/eller stikkprøver) for å undersøke om firmaenes Reklame er i samsvar med gjeldende regelverk.

LEGEMIDDELINDUSTRIEN (LMI)

Essendrops gate 3
Postboks 5094 Majorstuen,
0301 Oslo

Tlf. 23 16 15 00

lmi@lmi.no

www.lmi.no