



LEGEMIDDELINDUSTRIENS
BRANSJEREGLER
2017

**MED VEILEDNING FRA
RÅDETS SEKRETARIAT
HUMANMEDISINSKE
LEGEMIDLER**

DENNE UTGAVEN AV LEGEMIDDELINDUSTRIENS
BRANSJEREGLER ER VEDTATT AV LMIs
GENERALFORSAMLING 16. MARS 2017
OG TRER I KRAFT 1. APRIL 2017

I perioden 1. april 2017 til 30. juni 2017 skal ikke noe materiell eller noen aktivitet anses som en overtredelse av Reglene dersom det/den bryter bare 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. Vår hovedoppgave er å utvikle nye og effektive legemidler og å forbedre eksisterende behandlingsregimer, samt å 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 få til dette må den som treffer beslutninger om pasientens behandling ha tilgang til god informasjon. Dette er viktig blant annet ved valg av behandling, både ved valg mellom medikamentell og ikke-medikamentell behandling, og ved valg mellom ulike medikamentelle alternativer.

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 således store summer på vegne av samfunnet. Dette stiller store krav til samhandlingen mellom leger, og også annet helsepersonell, og legemiddelindustri. Detaljerte regler som styrer og begrenser hvordan medlemsfirmaene kan interagere med helsepersonell, og krav til åpenhet, bidrar til samfunnets tillit til legemiddelbransjen.

Karita Bekkemellem
Administrerende direktør

REGELVERKET

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

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

Reglene bygger på regelverket til den europeiske sammenslutning av bransjeforeninger for farmasøytisk industri (EFPIA), 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**») og Rådskonklusjon 2001/83 EF («**Legemiddeldirektivet**»). 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 regelriktig reklame, informasjon og samhandling.

DOKUMENTETS OPPBYGGING

Dette dokumentet er inndelt i åtte 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 kapittel. Etter hvert som reglene oppdateres, vil det bli innarbeidet flere veiledninger.

ENDRINGER

Reglene vedtas av LMI's generalforsamling på den årlige generalforsamlingen som normalt holdes i mars hvert år. Ny, 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 normalt årlig sammen med ny utgave av Reglene.

KONTAKT

Ved spørsmål knyttet til Reglene, kan Rådets sekretariat kontaktes pr. 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. VIRKEOMRÅDE FOR REGLENE12

2.1	Humanmedisinske Legemidler12
2.2	Reseptstatus12
2.3	Geografisk virkeområde12
2.4	Hvem Reglene gjelder for12
2.5	Brudd på Reglene og sanksjoner13

DEL II GENERELLE KRAV TIL LEGEMIDDEL- REKLAME, INFORMASJON OG SAMHANDLING14

KAPITTEL 3. HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET14

3.1	Høy etisk standard14
3.2	Åpenhet om aktiviteter og avtaler14
3.3	Et Medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling14
3.4	“Viktig melding” og avregistrering14

KAPITTEL 4. MARKEDSFØRINGSTILLATELSE14

4.1	Tidspunkt for markedsføring14
4.2	Godkjent preparatomtale15

KAPITTEL 5. INTERNETT, TV, M.M.16

5.1	Alle plattformer16
5.2	Særlig om internett16
5.2.1	Generelt16
5.2.2	Åpningsside16
5.2.3	Reklame for reseptpliktige Legemidler17
5.2.4	Reklame for reseptfrie Legemidler17
5.2.5	Helse- og sykdomsinformasjon17
5.2.6	Preparatomtale og pakningsvedlegg17
5.2.7	Tredjeparts nettsted17
5.2.8	Innsending til Rådets sekretariat17
5.3	Elektronisk og digital kommunikasjon17
5.4	Audio-visuell kommunikasjon, herunder film, DVD og interaktiv kommunikasjon17
5.5	TV-Reklame17

KAPITTEL 6. FORBUD MOT FORDEKT REKLAME20

6.1	Ingen skjult hensikt20
6.2	Merking av Reklame, herunder content marketing20

DEL III REKLAME TIL ALLMENNHEIT.....21

KAPITTEL 7. REKLAME TIL ALLMENNHEIT	21
7.1 Generelle krav	21
7.2 Reklame for Legemidler til allmennheten er bare tillatt for reseptfrie Legemidler	21
7.3 Reklameforbud	21
7.4 Omtale av alvorlig sykdom er ikke tillatt	21
7.5 Reklamen skal fremstå som Reklame for Legemiddel	21
7.6 Forbud mot tilgift, gratisprøver mv.....	21
7.7 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten	22
7.8 Forbud som gjelder Reklame til allmennhet	22
7.9 Forbud mot sammenlignende Reklame	22

DEL IV REKLAME TIL HELSEPERSONELL23

KAPITTEL 8. REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL	23
8.1 Generelle krav	23
8.2 Obligatorisk informasjon	23
8.3 Påminnesreklame	23
8.4 Nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv og komplett	23
8.5 Sikker	24
8.6 Nyhet	24
8.7 Riktig legemiddelbruk	24
8.8 Krav til dokumentasjon	24
8.9 Referanser	24
8.10 Sitater	24
8.11 Illustrasjoner	24
8.12 Sammenlignende Reklame	24
8.13 Felleskatalogen	24
8.14 Særlig om Reklame for reseptfrie Legemidler til Helsepersonell	24
KAPITTEL 9. DISTRIBUTJON AV REKLAME TIL HELSEPERSONELL	27
9.1 Hvem Reklamen kan rettes mot	27
9.2 Adresselister og registrering	27
9.3 Bruk av faks og e-post, sms eller annen form for datakommunikasjon	27

DEL V INFORMASJON SOM IKKE ER REKLAME28

KAPITTEL 10. HELSE- OG SYKDOMSINFORMASJON	28
10.1 Formål	28

10.2	Informasjon om behandling og behandlingsvalg	28
10.3	Særlig aktsomhet kreves ved omtale av sykdom med få behandlingsalternativer	28
10.4	Konkrete krav til utforming av helse- og sykdomsinformasjon	28
10.5	Informasjonen skal ikke oppfordre til selvdiagnose	29
10.6	Klar avgivelse av avsender	29
KAPITTEL 11. PRESSEMELDINGER		29
KAPITTEL 12. BØRSMELDINGER		30
DEL VI SAMHANDLING MED HELSEPERSONELL OG HELSEORGANISASJONER		32
KAPITTEL 13. GAVEFORBUD		32
KAPITTEL 14. INFORMASJONS- OG UTDANNINGSMATERIELL, SAMT HJELPEMIDDEL TIL HELSEPERSONELL		33
14.1	Informasjons- og utdanningsmateriell	33
14.2	Medisinske hjelpemidler	33
14.3	Hjelpemidler til pasienter	33
14.4	Ingen betingelser	33
14.5	Risk management Plan	33
14.6	Verdi av informasjons- og utdanningsmateriell og forholdet til gavebestemmelsene	33
14.7	Forbud mot utilbørlig påvirkning	33
KAPITTEL 15. ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA		34
15.1	Virkeområde	34
15.2	Krav til innhold	34
15.3	Grupper av Helsepersonell	34
15.4	Krav om faglig relevans. Forbud mot ledsagere	34
15.5	Krav til invitasjon til Reklamemøter	35
15.6	Valg av sted	35
15.7	Møter med faggrupper som ikke er Helsepersonell	35
15.8	Forbud mot utilbørlig påvirkning	35
KAPITTEL 16. ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART		37
16.1	Virkeområde	37
16.2	Tillatte tredjepartsarrangement	38
16.3	Arrangementer som arrangeres av Helsepersonellforening. Konseptgodkjenning	38

16.3.1	Vilkår om konseptgodkjenning	38
16.3.2	Vilkår for konseptgodkjenning	38
16.3.3	Offentliggjøring	38
16.4	Internasjonale kongresser i Norge	38
16.5	Tredjepartsarrangement i utlandet	38
16.6	Forbud mot utilbørlig påvirkning	38
KAPITTEL 17. SÆRLIG OM KONTAKT MED HELSEPERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)		39
17.1	Krav om avtale	39
17.2	Firmaarrangerte møter	40
17.3	Møter i regi av helseforetaket	40
17.4	Møter som arrangeres i samarbeid mellom helseforetak og Medlemsfirma	40
17.5	Opplæring av pasienter og pårørende	40
KAPITTEL 18. FORPLEINING. DEKNING AV KOSTNADER		40
18.1	Forpleining	40
18.2	Rimelig og nødvendig	40
18.3	Måltidssatser	41
18.3.1	Satser i Norge	41
18.3.2	Satser utenfor Norge	41
18.3.3	Alkoholservering	41
18.4	Minimum varighet på faglig program	41
18.5	Ikke andre formål	41
18.6	Forbud mot utilbørlig påvirkning	41
KAPITTEL 19. DONASJONER		42
19.1	Medisinsk forskning eller bedre pasientbehandling	42
19.2	Tildeling av donasjon	42
19.3	Stipend og priser	42
19.4	Dokumentasjon og åpenhet	42
19.5	Forbud mot utilbørlig påvirkning	43
KAPITTEL 20. KJØP AV TJENESTER AV HELSEORGANISASJONER MM		43
KAPITTEL 21. BRUK AV HELSEPERSONELL SOM KONSULENTER		43
21.1	Bruk av Helsepersonell som konsulenter	43
21.2	Krav til oppdraget	44
21.3	Honorar	44
21.4	Åpenhet om tilknytning	44
21.5	Nivå på dekning av kostnader for konsulenter	44
21.6	Forbud mot utilbørlig påvirkning	44
KAPITTEL 22. ADVISORY BOARDS		45
22.1	Formål	45
22.2	Klart definert oppdrag	45

22.3	Ikke skjult markedsføring	45
22.4	Antall deltakere og utvelgelse	45
22.5	Gjennomføring av møter	45

KAPITTEL 23. IKKE-INTERVENSJONS-STUDIER PÅ MARKEDSFØRTE LEGEMIDLER	46
---	-----------

KAPITTEL 24. LEGEMIDDELPRØVER	47	
24.1	Hvem kan motta legemiddelprøver	47
24.2	Krav til dokumentasjon	47
24.3	Kvantumsbegrensning	47
24.4	Når kan det gis legemiddelprøver	47
24.5	Krav til merking	48
24.6	Begrensning i forhold til reseptstatus	48
24.7	Forbud mot utilbørlig påvirkning	48

KAPITTEL 25. MARKEDSUNDERSØKELSER	48
--	-----------

KAPITTEL 26. ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA TIL HELSEPERSONELL ELLER HELSEORGANISASJONER	48
--	-----------

26.1	Henvising til EFPIAs regelverk og bestemmelsenes anvendelsesområde	48
26.2	Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring	49
26.3	Nasjonal og internasjonal rapportering	49
26.4	Individuell rapportering	49
26.4.1	Innhold og forutsetninger for individuell rapportering	49
26.4.2	Individuell rapportering om Helseorganisasjon	50
26.4.3	Individuell rapportering om helsepersonell	50
26.5	Aggregert rapportering	50
26.6	Metodenotat	50

DEL VII SAMHANDLING MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER	53
---	-----------

KAPITTEL 27. KONTAKT MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER	53	
27.1	Samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner	53
27.2	Samarbeidsprosjekt	53
27.3	Annonse- og standkjøp	53
27.4	Oppdrag for Medlemsfirma	53
27.5	Reklameforbud og intern godkjenning	54
27.6	Pasient- og brukerorganisasjonenes uavhengighet	54
27.7	Inntektsbegrensning	54
27.8	Bruk av logo eller annet materiell som tilhører partene	54

27.9	Åpenhet og offentliggjøring	54
27.10	Økonomiske bidrag fra ett enkelt Medlemsfirma	54
27.11	Arrangement og dekning av utgifter	54

DEL VIII INTERNE RUTINER I MEDLEMSBEDRIFTENE56

KAPITTEL 28. ANSATTE I FARMASØYTISK VIRKSOMHET56

28.1	Ansatte	56
28.2	Legemiddelkonsulenter	56
28.3	Registrering av legemiddelkonsulenter	56
28.4	Opplæring av legemiddelkonsulenter	56
28.5	Legemiddelkonsulentenes virksomhet	56
28.6	Opplæring av alle ansatte som har kundekontakt	57
28.6.1	LMI's e-læringskurs	57
28.6.2	Ansatte-grupper	57
28.6.3	Tidsfrist	57
28.6.4	Oversikt over ansatte	57
28.7	Adgang til å delta på kurs som gir tellende timer	57

KAPITTEL 29. ORGANISERING OG GODKJENNINGER58

29.1	Ansvar for Medlemsfirmaets Reklame	58
29.2	Godkjenning av Reklame	59
29.3	Andre godkjenninger	59
29.4	Godkjennerne	59
29.5	Internkontroll	59
29.6	Arkiv	59
29.7	Reklame skal sendes til Rådets sekretariat	59



DEL I

INNLEDNING

KAPITTEL 1. DEFINISJONER

Definerte ord brukes med stor forbokstav.

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

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

1.2 Digitalis: Digitalis er LMIs intranett tilgjengelig for Medlemsfirmaene.

1.3 Helsepersonell: Med Helsepersonell menes leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlige godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag.

1.4 Helseorganisasjon: Med Helseorganisasjon menes enhver juridisk person (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 annen læringsinstitusjon, (iii) hvorigjennom Helsepersonell yter helsetjenester, eller (iv) som er en Helsepersonellforening (se punkt 1.5).

1.5 Helsepersonellforening: Med Helsepersonellforening menes en ikke-kommersiell sammenslutning av Helsepersonell som har en

felles interesse, sak eller et fagområde de ønsker å fremme.

1.6 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.

1.7 Medlemsfirma: Med Medlemsfirma menes her (i) alle foretak som er medlem i Legemiddelindustrien, (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.

1.8 Pasient- og brukerorganisasjon: Med Pasient- og brukerorganisasjon menes en ikke-kommersiell interesseorganisasjon for funksjonshemmede, kronisk syke og/eller deres pårørende og andre interesserte samfunnsmedlemmer.

1.9 Preparatomtale: Med Preparatomtale menes i disse Reglene godkjent SPC, se definisjonen i punkt 1.13.

1.10 Reglene: Med Reglene menes dette dokumentet som er LMIs Bransjeregler.

1.11 Reklame for Legemidler: Med Reklame for Legemidler menes enhver form for skriftlig og



muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av Legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.

1.12 Reklamemøte: Med Reklamemøte menes møte for Helsepersonell som arrangeres av Medlemsfirma hvor det gis informasjon om konkrete Legemidler i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.

1.13 SPC: Med SPC menes Summary of Product Characteristics som er en Preparatomtale 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 for Preparatomtale som er myndighetsgodkjent i Norge.

VEILEDNING KAP 1 DEFINISJONER

Punkt 1.3 Helsepersonell

Det finnes ulike definisjoner av helsepersonell i lovverket. Definisjonen i punkt 1.3 som benyttes i disse Reglene er hentet fra Legemiddelforskriften §13-7.

Det gjøres oppmerksom på at lov om helsepersonell av 2. juli 1999 nr 64 («**Helsepersonelloven**») har en annen og bredere definisjon enn Legemiddelforskriften § 13-7. Mange faggrupper som f.eks. apotek teknikere, psykologer, fysioterapeuter, kliniske ernæringsfysiologer osv. er helsepersonell etter Helsepersonelloven, men det er kun de som faller inn under § 13-7 i Legemiddelforskriften som kan motta Reklame for reseptpliktige Legemidler.

Vennligst merk at i Reglenes kapittel 26 («Åpenhet om verdiverføringer fra Medlemsfirma til Helsepersonell eller Helseorganisasjoner») benyttes en annen definisjon av helsepersonell. Dette skyldes krav i EFPIA-regelverket.

Definisjonen i punkt 1.3 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 farmasøyter.

Punkt 1.11 Reklame for Legemidler
Eksempler på hva som omfattes av begrepet «Reklame». Listen er ikke uttømmende:

- Reklameannonser i tidsskrift og pr. post («direct mail»)
- Reklamebrosjyrer
- Legemiddelkonsulentenes aktiviteter, herunder alt elektronisk og trykt materiell benyttet av dem
- Utdeling av legemiddelprøver
- Annonser eller stand på møter
- 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:

- Etiketter og pakningsvedlegg, eller Preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse
- Tekniske faktaopplysninger, f.eks. om pris, emballasje, pakningsstørrelser når dette ikke kobles mot bruksområde eller Preparatomtale
- Et Medlemsfirmas omtale av helse spørsmål eller sykdomsamtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere Legemidler, se kapittel 10 («Helse- og sykdomsinformasjon»)
- Pressemeldinger, se kapittel 11 («Pressemeldinger»)
- Ikke-intervensjonsstudier, se kapittel 23 («Ikke-intervensjonsstudier på markedsførte legemidler»)
- 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, Risk Management Plan – Risikohåndteringsplan, som inngår som en forutsetning for markedsføringstillatelse [\(se retnings-](#)



linjer fra Legemiddelverket)

- Veiledning for teknisk administrering av et Legemiddel utformet i henhold til retningslinjene fra Legemiddelverket

Særlig om anbud og myndighetskontakt

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, politikere mv., uten at dette anses som Reklame, under forutsetning av 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. Antallet deltakere i kontakten skal holdes til 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. Informasjonene skal i hovedsak baseres på fakta i form av finansiell informasjon, teknisk informasjon, informasjon fra godkjent Preparat-omtale eller pakningsvedlegg eller data fra vitenskapelige publikasjoner.

Informasjonen skal være nøktert utformet og ikke være preget av salgspåstander.

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, ev. sammen med nøktert utformet materiell av ikke-markedsføringsmessig art, som er nødvendig for å besvare konkrete, uoppfordrede spørsmål om et bestemt Legemiddel, anses ikke som «Reklame». Se nærmere om dette i veiledningen til punkt 4.1.

Punkt 1.13 SPC

SPC for Legemidler med markedsføringstillatelse i Norge er tilgjengelig på Legemiddelverkets internettside.

KAPITTEL 2. VIRKEOMRÅDE FOR REGLENE

2.1 Humanmedisinske Legemidler

Reglene gjelder bare Reklame for og virksomhet forbundet med humanmedisinske Legemidler.

For virksomhet som gjelder veterinærlegemidler, vises det til regler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler.

2.2 Reseptstatus

Reglene gjelder Reklame for og virksomhet forbundet med både reseptfrie og reseptpliktige Legemidler slik det fremgår av sammenhengen.

2.3 Geografisk virkeområde

Reglene gjelder i Norge. Med Norge menes fastlands-Norge, Jan Mayen, Bjørnøya og Svalbard.

Med mindre noe annet fremgår av sammenhengen, gjelder Reglene også utenfor Norge når Medlemsfirma henvender seg til norsk Helsepersonell.

2.4 Hvem Reglene gjelder for

Reglene gjelder for alle Medlemsfirma.

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 informa-



sjonen/samhandlingen er administrert/styrt av avdeling utenfor Norge.

2.5 Brudd på Reglene og sanksjoner

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

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 Humanmedisinske Legemidler

Avgrensning mot annen virksomhet i Medlemsfirmaet

Dersom et Medlemsfirma markedsfører både humanmedisinske Legemidler 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 («Gaveforbud») eller beløpsbegrensningene i kapittel 18 («Forpleining. Dekning av kostnader»). Dette **forutsetter** imidlertid at 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 å høre sammen.

Punkt 2.3 Geografisk virkeområde

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 informasjonen er på norsk vil den som regel anses «rettet mot» norske brukere.

Punkt 2.4 Hvem Reglene gjelder for

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, herunder at alt materiell og alle aktiviteter skal følge norske regler.



DEL II

GENERELLE KRAV TIL LEGEMIDDELREKLAME, INFORMASJON OG SAMHANDLING

KAPITTEL 3. HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET

3.1 Høy etisk standard

Legemiddelreklame skal til enhver tid holde en høy etisk standard.

Reklame for Legemidler skal:

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

Legemiddelreklame skal ikke være støtende.

De krav som fremkommer av dette punkt 3.1 skal også legges til grunn for Medlemsfirmaets øvrige aktiviteter.

3.2 Åpenhet om aktiviteter og avtaler

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

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 "Viktig melding" og avregistrering

Informasjon som gjelder nye, alvorlige bivirkninger

eller kontraindikasjoner, begrensninger med hensyn til indikasjoner og beslutning om avregistrering på grunn av bivirkninger, skal sendes ut separat til reseptutstedere og apotek. Betegnelsen "Viktig melding" må bare benyttes for slike utsendelser.

Avregistrering skal når allmenne hensyn tilsier det, alltid meddeles reseptutstedere og apotek. Alle avregistreringer skal begrunnes.

Utsendelse av opplæringsmaterieil som inngår i en Risk Management Plan eller «kjære helsepersonell-brev» bør merkes med «Sikkerhetsinformasjon – i samarbeid med Legemiddelverket»

VEILEDNING KAP 3 HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET

Punkt 3.4 "Viktig melding" og avregistrering

Legemiddelverket har en [veiledning](#) om standardmerking.

KAPITTEL 4. MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

4.1 Tidspunkt for markedsføring

Et Legemiddel må ikke markedsføres før det



foreligger markedsføringstillatelse og, for reseptpliktige Legemidler, godkjent pris er gitt.

Markedsføring utenfor godkjent indikasjon er ikke tillatt.

4.2 Godkjent Preparatomtale

Reklamen må samsvare med de opplysningene som er angitt i godkjent Preparatomtale, 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.

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 andre avsnitt j).

Refusjonsvedtak

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

Pipeline

I praksis reises spørsmål om omtale av vitenskapelige studier og data knyttet til et kommende Legemiddel. Faglig og vitenskapelig informasjonsutveksling

om et Legemiddel under utvikling kan være legitim. Det avgjørende er at informasjonsutvekslingen ikke utgjør markedsføring («Reklame») som er forbudt i henhold til punkt 4.1 og andre bestemmelser.

Formidling av informasjon kan være tillatt f.eks. på vitenskapelig sesjon på kongresser eller hvis informasjon om Legemiddelet er nødvendig for gjennomføringen av et Advisory Board eller rekruttering til klinisk utprøving.

Formidling av informasjon kan også være tillatt for å besvare konkrete og helt uoppfordrede spørsmål fra Helsepersonell. 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 som håndterer, vurderer og besvarer denne typen spørsmål. Eventuelt materiell som deles skal ikke ha preg av å være markedsføringsmateriell.

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 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.

Det minnes om at forbudet gjelder «Reklame», dvs. direkte eller indirekte omtale av et Legemiddel i den hensikt å fremme bruken/anvendelsen eller salget.

Et annet praktisk spørsmål er hvorvidt det er tillatt for et Medlemsfirma å være tilstede 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 salgsfremmende 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 prelansering.

Punkt 4.2 Godkjent Preparatomtale

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

Ettersom SPC ofte inneholder informasjon som ikke er absolutt begrensende vil det ofte være en skjønnsmessig vurdering som ligger til grunn når man skal avgjøres 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 (farmakodynamiske 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 med 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 effektparametre 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 nedenfor.

KAPITTEL 5. INTERNETT, TV, M.M.

5.1 Alle plattformer

Reglene gjelder uavhengig av hvilket/hvilken format/plattform/kanal som benyttes, og både muntlig, trykt, elektronisk og digital kommunikasjon er omfattet.

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.

Det er ikke tillatt å lenke til nettsteder beregnet kun for Helsepersonell fra nettsteder beregnet for allmennhet.

5.2.2 Åpningsside

Åpningssiden på norsk nettsted som henvender seg til både allmennhet og Helsepersonell, f.eks. www.selskap.no eller www.sykdom.no, skal bare inneholde informasjon som er tillatt for allmennheten.

Det skal være tydelig og klart skille mellom sider beregnet for henholdsvis Helsepersonell og allmennhet, og det skal være enkelt for brukeren å se at Helsepersonell-sidene er beregnet kun



for Helsepersonell før man kommer inn på disse sidene.

Dersom selve nettstedet henvender seg utelukkende til Helsepersonell skal dette opplyses tydelig i en disclaimer eller lignende før det gis tilgang til åpningssiden.

5.2.3 Reklame for reseptpliktige Legemidler

Reklame for reseptpliktige Legemidler som publiseres på internett og som er rettet mot norsk Helsepersonell må følge alle relevante bestemmelser i disse Reglene, se spesielt kapittel 4 («Markedsføringsstillatelse») og 8 («Reklame rettet mot Helsepersonell»).

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 og lett å få øye på, og at den er en direktelenke («one-click»).

Særlige regler gjelder for bannerannonser som er utformet som påminnesreklame, se punkt 8.3. Se også veiledningen til dette punkt 5.2.3.

5.2.4 Reklame for reseptfrie Legemidler

Reklame for reseptfrie Legemidler som publiseres på internett og som er rettet mot norsk publikum må følge alle relevante bestemmelser i disse Reglene, se spesielt kapittel 4 («Markedsføringsstillatelse») og 7 («Reklame til allmennhet»).

Obligatorisk informasjon for reseptfrie Legemidler, jf. punkt 7.7, må være i samme synsfelt som Reklame.

5.2.5 Helse- og sykdomsinformasjon

Helse- og sykdomsinformasjon som publiseres på internett og som er rettet mot norsk publikum må følge alle relevante bestemmelser i disse Reglene, se spesielt kapittel 10 («Helse- og sykdomsinformasjon»).

5.2.6 Preparatomtale og pakningsvedlegg

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

5.2.7 Tredjeparts nettsted

Det skal angis tydelig når brukeren forlater nettsted som eies, drives eller kontrolleres av et

Medlemsfirma, eller blir lenket til et nettsted som ikke eies, drives eller kontrolleres av Medlemsfirmaet.

5.2.8 Innsending til Rådets sekretariat

To ganger i året skal Medlemsfirmaene sende en oversikt over egne nettsteder, samt nettsteder/nettsider som Medlemsfirmaene bidrar til, til Rådets sekretariat.

5.3 Elektronisk og digital kommunikasjon

Ved elektronisk eller digital markedsføring slik som e-nyhetsbrev, e-poster, app'er og lignende skal obligatorisk informasjon deles i samsvar med bestemmelsene i henholdsvis punkt 5.2.3 eller 5.2.4 over.

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

5.4 Audio-visuell kommunikasjon, herunder film, DVD og interaktiv kommunikasjon

Ved audio-visuell kommunikasjon, herunder film, DVD og interaktiv kommunikasjon som f.eks. live streaming skal obligatorisk informasjon deles i samsvar med bestemmelsene i henholdsvis punkt 5.2.3 eller 5.2.4 over. Når kommunikasjonen skjer overfor Helsepersonell kan obligatorisk informasjon meddeles i et dokument som er tilgjengelig for alle personer som ser på, eventuelt 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.

5.5 TV-Reklame

TV-Reklame er tillatt bare for reseptfrie Legemidler.

VEILEDNING KAP 5 FORMAT

Punkt 5.2.1 Generelt

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



Regelen om at det ikke er tillatt å lenke til nettstedet 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.sykdom.no.

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

Punkt 5.2.2 Åpningsside

Det anbefales å gjennomføre et klart skille (gjerne i form av «flik» eller «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, det viktigste er at overgangen er tydelig og lett å oppfatte.

Punkt 5.2.3 Reklame for reseptpliktige 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 link til annen side med mer utfyllende informasjon.

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 påminnelserklame («reminder»). En påminnelserklame 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 el. lign. 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 link til annen side med mer utfyllende informasjon.

Punkt 5.2.6 Preparatomtale og pakningsvedlegg

Det følger av EU-domstolen i sak C-316/09 at tilgjengeliggjøring av Preparatomtale eller pakningsvedlegg for reseptpliktige Legemidler på hjemmesiden til et legemiddelfirma ikke anses som «Reklame», og dermed er tillatt også overfor allmennhet. Dette forutsetter at Preparatomtalen 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 Preparatomtalen 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 Preparatomtalene eller pakningsvedleggene tilgjengelige i en nøytral oversikt over firmaets produkter.

Punkt 5.2.8 Innsending til Rådets sekretariat

Innsendelse av nettsteder til Rådets sekretariat gjelder alle former for markedsføring på internett, også sosiale medier som f.eks. Facebook. Det som skal sendes inn, er en oversikt over domener og sosiale medie-kontoer som Medlemsfirmaet driver/ disponerer.

Innsendelse skal skje pr. 1 april og 1. oktober hvert år.

Punkt 5.5 TV Reklame

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





Utforming av TV- og videoreklame for reseptfrie Legemidler

TV- og videoreklame må oppfylle de generelle krav til Reklame til allmennhet (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. nettstedet).

TV-Reklame gir ofte mottaker kort tid til å oppfatte den informasjonen som gis, og 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 en 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.
2. Viser som plakater 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 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

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

Husk at reseptfrie Legemidler bare er 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 avspeiles i filmen.

Det skal foretas en vurdering av at alle 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. Når det gjelder Legemidler går de spesielle reglene for Legemidler foran, slik at det er både lovlig og nødvendig å ha med forsiktighetsregler.

Forsiktighetsregler skal være lesbare.



KAPITTEL 6. FORBUD MOT FORDEKT REKLAME

6.1 Ingen skjult hensikt

Reklamemateriell skal ikke utformes slik at den egentlige hensikt skjules.

Forespørsler om avtale med Helsepersonell 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 i en vitenskapelig hensikt.

6.2 Merking av Reklame, herunder content marketing

Det skal til enhver tid være tydelig hvem som står bak Reklamen.

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

Det samme gjelder annen type informasjon om et Legemiddel, terapiområde eller en sykdom, dersom et Medlemsfirma står bak, betaler for eller på annen måte besørger eller medvirker til publisering/distribusjon. Slik informasjon skal ikke utformes slik at det kan tolkes å være uavhengig redaksjonelt stoff.

VEILEDNING KAP 6 FORBUD MOT FORDEKT REKLAME

Punkt 6.2 Merking av Reklame, herunder content marketing

All betalt produktomtale, inkludert «content marketing», ansees som Reklame og skal følge reglene som gjelder Reklame.

Punkt 6.2 gjelder f.eks. for annonsebilag eller annen type media hvor (tilsynelatende redaksjonell) informasjon i favør av enkelte produkter, behandlingsmuligheter eller et Medlemsfirma er betinget av Medlemsfirmaets annonsering.

Bilaget/informasjonen skal da være tydelig merket slik at det fremstår som Reklame og ikke som uavhengig redaksjonelt stoff. Reglene for Reklame, jf. herunder henholdsvis kapittel 7 («Reklame til allmenhet») og kapittel 8 («Reklame rettet mot Helsepersonell»), kommer til anvendelse.

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 ALLMENNENHET

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

KAPITTEL 7. REKLAME TIL ALLMENNENHET

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.

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 og 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 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 Reklamen skal fremstå som Reklame for Legemiddel

Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er Reklame og at Legemidlet det Reklameres for er klart identifisert som et Legemiddel.

7.6 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.



7.7 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

7.8 Forbud som gjelder Reklame til allmennhet

Reklame til allmennheten må ikke:

- a. gi inntrykk av at legekonsultasjon, legebehandling eller konsultasjon hos veterinær eller fiskehelsebiolog 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

7.9 Forbud mot sammenlignende Reklame

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

VEILEDNING KAP 7 REKLAME TIL ALLMENNHEIT

Punkt 7.7 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten

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.

Nødvendig tekst skal være med i Reklamen sammen med en oppfordring om å lese pakningsvedlegg og lese på pakningen.



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:

- navn på Legemidlet samt doseringsform og styrke
- navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass
- navn og kontaktinformasjon på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent
- godkjent bruksområde
- kontraindikasjoner

- bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner
- dosering
- pakningsstørrelse(r)
- reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse

Den obligatoriske informasjonen skal ha en tydelig plassering med lett lesbar font.

8.3 Påminnelserklame

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 villed.

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» og lignende må ikke brukes mer enn ett år etter at et nytt produkt eller en ny indikasjon ble introdusert i det norske markedet.

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 (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 som er tilgjengelig for mot-takeren av Reklamen som f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater.

Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter.

Når det i Reklame vises til studier, undersøkelser, artikler mv. som er offentliggjort, må disse gjengis korrekt, og det må gis klare referanser til hvor de kan fremskaffes.

8.10 Sitater

Sitater fra medisinske og vitenskapelige verk skal gjengis korrekt og reflektere de beskrevne funn og konklusjoner. Referanse skal alltid oppgis ved bruk av sitater.

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

8.11 Illustrasjoner

Ved bruk av illustrasjoner skal kilden oppgis.

Hvis illustrasjonene er modifisert skal dette fremgå.

Illustrasjoner må ikke gi et misvisende bilde av et Legemidlets egenskaper eller verdi.

8.12 Sammenlignende Reklame

Sammenlignende Reklame må ikke være misvisende 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.

8.13 Felleskatalogen

Felleskatalogen AS utgir «Felleskatalogen over farmasøytiske spesialpreparater markedsført i Norge» i separate utgaver for human- og veterinærmedisin og på nett.

Alle markedsførte farmasøytiske spesialpreparater fra Medlemsfirma skal være oppført i Felleskatalogen og på www.felleskatalogen.no

Felleskatalogteksten omfatter all obligatorisk informasjon jf. punkt 8.2. og skal til enhver tid samsvare med sist godkjente SPC. Felleskatalogtekst er pr. definisjon Reklame.

8.14 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.

**Punkt 8.2 Obligatorisk informasjon**

Obligatorisk informasjon som skal følge all Reklame til Helsepersonell dekkes vanligvis av felleskatalogteksten.

Skriftstørrelsen skal være tilstrekkelig til at teksten er lesbar for personer med normalt godt syn. Det må også være tilstrekkelig kontrast mot bakgrunnen for at teksten skal anses lesbar.

Ved annonser i tidsskrifter og lignende skal den obligatoriske informasjonen være plassert i samme synsfelt som selve annonsen. Dette gjelder ikke brosjyrer som har flere sider.

Punkt 8.3 Påminnesreklame

Påminnesreklame («reminder») skal ikke inneholde bilder og heller ikke tekst utover det som er nevnt, dvs. preparatets navn, generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

Punkt 8.4 Nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv og komplett

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

Reklamen må alltid balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av Legemiddelet. Viktig sikkerhetsinformasjon må komme tydelig frem i Reklamen, og ikke kun som en del av den obligatoriske informasjonen. Relevant sikkerhetsinformasjon er f.eks. bivirkninger eller forsiktighetsregler. Et eksempel kan være en opplysning av hvilke pasienter som ikke skal ha produktet.

Dersom Reklamen omtaler Legemiddelets 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 relevant informasjon om de viktigste og/eller vanligste bivirkningene.

Punkt 8.8 Krav til dokumentasjon

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 skrives som beskrevet i [Tidsskrift for Den norske legeforenings forfatterveiledning](#), [Vancouver reglene](#).

I de tilfeller hvor det er SPC man henviser til, bør man referere til nummerert avsnitt, f.eks. «SPC avsnitt 5.1», eventuelt med tillegg av sidetall dersom dette anses nødvendig. Videre skal SPCen dateres. Hvis dato i SPC mangler, kan bruks-/utskriftsdato dateres slik: «gjeldende pr. dd.mm.åååå».

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. Kongressabstract og data on file oppfyller sjelden kravene om å være vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av Reklamen, og kan derfor – i praksis – som regel ikke anvendes som referanse for påstander i Reklame. Skulle imidlertid f.eks et abstract faktisk fylle vilkårene om å være et vitenskapelig arbeid som er tilgjengelig for mottakeren av Reklamen så kan det benyttes som referanse. Medlemsfirma må selv foreta en kritisk vurdering av om vilkåret «vitenskapelig» er oppfylt. Det at en kongress selv opplyser å fagfelleverdere abstracts er ikke i seg selv nok, noen ganger er slike vurderinger begrenset til å vurdere f.eks. om abstractets tema passer. Det gjøres også oppmerksom på at Legemiddelverket i veiledning fra juli 2016 har uttalt seg negativt om abstracts som vitenskapelig kilde.

Med **vitenskapelig** forstås systematisk, metodisk og kritisk undersøkelse, studium



● VEILEDNING

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 salgstall 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 etterprøvbart 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.

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 tilfeldige 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,

● VEILEDNING



● VEILEDNING

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.

KAPITTEL 9. DISTRIBUTJON 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 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 datakommunikasjon i Reklameøyemed betinger at mottaker har akseptert eller rekvirert det i tråd med gjeldende lover.

VEILEDNING KAP 9 DISTRIBUTJON AV REKLAME TIL HELSEPERSONELL

Punkt 9.2 Adresselister og registrering

Regler for behandling av personopplysninger omfatter i første rekke lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr 31 («Personopplysningsloven») og forskrift om behandling av personopplysninger av 15. desember 2000 nr 1265.



DEL V

INFORMASJON SOM IKKE ER REKLAME

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 rettet mot pasienter, pårørende eller allmennhet har som formål å informere, øke bevissthet eller drive opplæring om et helsetema eller en særlig tilstand eller sykdom.

10.2 Informasjon om behandling og behandlingsvalg

Det som skal fremheves eller vektlegges skal være helse- og sykdomsinformasjon og ikke informasjon om behandlingsvalgene. 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

Helse- og sykdomsinformasjon om sykdommer med kun ett eller få alternative Legemidler til behandling, vil kunne trekke oppmerksomheten mot ett spesifikt Legemiddel, 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:

- Presis: medisinsk faglig korrekt, enkel å forstå og tilpasset allmennheten
- Oppdatert: alt trykket materiell skal være datert og medisinsk faglig oppdatert. Ved kunnskap om ny viktig sykdoms- eller helseinformasjon bør dette implementeres i og erstatte tidligere utgivelser. På nettet skal utgiver gjøre sitt ytterste for at all informasjon til enhver tid er oppdatert og datert
- Etterprøvbar: all informasjon skal ha referanse/henvisning til medisinsk litteratur eller andre pålitelige og faglig kvalitetssikret vitenskapelige kilder
- Tilstrekkelig utfyllende: informasjonen skal dekke alle de viktigste kjennetegn ved en gitt sykdom og ikke kun enkelte utvalgte aspekt. Formatet på informasjonen må tilpasses kvalitetskravet og ikke omvendt



- **Balansert:** informasjonen skal ikke fremstille sykdom på en slik måte at det fremmer unødig bekymring. Informasjonen skal sikre at sykdommens følger/konsekvenser fremstilles realistisk uten å skape unødig uro. Håndtering av sykdommen skal presenteres på en balansert og riktig måte. Informasjonen må heller ikke overfokusere på enkelte risikofaktorer, men må plassere risikofaktorer inn i et helhetlig risikobilde for sykdom. Fremstillingen skal ikke urettmessig vektlegge spesielle behandlingsmuligheter eller et behov for å søke behandling
- **Enkel å forstå:** språket som anvendes skal fremstille informasjonen på en enkel, lett forståelig måte, og ha en egnet utforming (design og format).

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 materiellet inneholder tester eller lignende (f.eks. ja/nei-spørsmål om symptomer), må resultatalternativene aldri foregripe en bestemt eller endelig diagnose, men kan oppfordre til å kontakte lege eller annet kvalifisert Helsepersonell.

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

10.6 Klar avgivelse av avsender

Avsender skal tydelig fremgå. I alt trykket materiell skal navn på utgiver av informasjonen angis. Profilering 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.

● 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:

- a. pressemeldingen omtaler en nyhet med stor allmenn nyhetsverdi
- b. omtalen av produktnavn eller spesifikt virkestoff holdes på et minimum
- c. det gis kun saklig og kortfattet informasjon om Legemidlet
- d. pressemeldingen har pressen som målgruppe
- e. 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.

Kapittelet 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 salgsfremmende 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 salgsfremmende.

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 Preparatomtale 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 ansett som markedsføring («Reklame»).

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

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 i fra 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 MED HELSEPERSONELL OG HELSE- ORGANISASJONER

KAPITTEL 13. GAVEFORBUD

Det er ikke tillatt å gi, tilby eller love gaver eller økonomiske fordeler til Helsepersonell med de unntak som uttrykkelig er angitt.

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

VEILEDNING KAP 13 GAVEFORBUD

Anvendelsesområde

Gaveforbudet omfatter ikke informasjons- og utdanningsmateriell, samt hjelpemiddel til Helsepersonell under forutsetning av 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 til

Helsepersonell, f.eks. vederlagsfritt utlån av datautstyr.

Møteutstyr

Det er ikke tillatt å gi kulepenn, musematter, papirblokk eller lignende, heller ikke ved legemiddelkonsulentbesøk i praksis eller på utstillingsstand.

På møter er det imidlertid 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 firmamøter i egne eller leide lokaler tillates kulepenn og skriveblokker med navn og/eller logo for firmaet (ikke produkt). Møter på legekontor og sykehusavdelinger anses ikke som firmamøter.

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

Minnepenner

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.



KAPITTEL 14. INFORMASJONS- OG UTDANNINGSMATERIELL, SAMT HJELPEMIDDEL TIL HELSEPERSONELL

14.1 Informasjons- og utdanningsmaterieell

Informasjons- og utdanningsmaterieell kan deles ut til Helsepersonell under forutsetning av at materiellet 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 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 forbruksmaterieell og annet som er nødvendig for driften av Helsepersonellens virksomhet.

14.3 Hjelpemidler til pasienter

Helsepersonell kan motta informasjons- og utdanningsmaterieell eller hjelpemidler av liten verdi som skal videregives til pasient under forutsetning av at materiellet eller hjelpemidlene er del av et godkjent pasientprogram.

14.4 Ingen betingelser

Materieell og hjelpemidler som nevnt i dette kapittel 14 kan ikke tilbys eller deles ut med betingelse om motytelse av noe slag fra Helsepersonell f.eks. gjennomføring av et møte.

14.5 Risk Management Plan

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

14.6 Verdi av informasjons- og utdanningsmaterieell og forholdet til gavebestemmelsene

Med «liten verdi» menes et maksimalbeløp som fastsettes av LMIs styre.

Bestemmelsen om gaveforbudet i kapittel 13 («Gaveforbud») er ikke til hinder for bestemmelsene i dette kapittel 14.

14.7 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Materieell og hjelpemidler som nevnt i dette kapittel 14 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 utdanningsmaterieell

Med informasjons- og utdanningsmaterieell menes f.eks. app'er, særtrykk av publiserte kliniske studier, lærebøker, pasientbrosjyrer og lignende.

Informasjons- og utdanningsmateriellet kan deles ut eller gjøres tilgjengelig på annen måte.

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 hjelpemidlet 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. forbruksmaterieell som er nødvendig for driften av Helsepersonellens virksomhet, driftsmaterieell 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.

Medisinske hjelpemidler skal ikke være påført preparatnavn eller -kjennetegn med mindre dette er en del av hjelpemidlets funksjon eller hensikt, typisk for «dummi» (f.eks. tomme inhalatorer) som også er påført «Til demonstrasjon» og «Inneholder ikke virkestoff». Firmanavn og -logo er



tillatt. Til produktspesifikke medisinske hjelpemidler skal det følge med pakningsvedlegg.

Punkt 14.3 Hjelpemidler til pasienter

Et godkjent pasientprogram er et informasjons- eller opplæringsprogram rettet mot pasienter, utformet i samsvar med Reglene, som er godkjent i henhold til Medlemsfirmaets interne rutiner, jf. kapittel 29.

Punkt 14.6 Verdi av informasjons- og utdanningsmateriell og forholdet til gavebestemmelsene

Med «liten verdi» menes p.t. kr. 400 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 av informasjons- og utdanningsmateriell. Kravene til relevans og nytte setter likevel klare begrensninger for utdelingen av slike gjenstander. Det minnes også om det generelle gaveforbudet, jf. kapittel 13 («Gaveforbud»), og det gjøres særlig oppmerksom på [Rundskriv 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 14.7 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 Helsepersonells troverdighet. Påvirkning kan være en følge av adekvat kunnskapsoverføring. 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.

15. ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA

15.1 Virkeområde

Dette kapittel 15 gjelder arrangement i regi av et eller flere Medlemsfirma hvor det deltar Helsepersonell.

Kapitlet gjelder for alle slike arrangementer uavhengig av hva de kalles, og omfatter f.eks. Reklamemøter, symposier, webinarer, Advisory Boards, faglige utflukter, og møter i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av kliniske utprøvinger og ikke-intervensjonsstudier.

Punkt 15.7 gjelder arrangementer hvor det deltar faggrupper som ikke er Helsepersonell i Reglenes forstand, men som i sitt virke arbeider tett sammen med Helsepersonell.

15.2 Krav til innhold

Alle arrangement som omfattes av dette kapittel 15 skal ha faglig oppdatering som hovedformål.

Det faglige innholdet på arrangement i regi av et eller flere Medlemsfirma skal være i samsvar med disse Reglene, herunder kapittel 4 («Markedsføringstillatelse») og 8 («Reklame rettet mot Helsepersonell»), likevel slik at Advisory Boards er tillatt, jf. kapittel 22 («Advisory boards»).

15.3 Grupper av Helsepersonell

Representanter som markedsfører Legemidler bør som hovedregel ha møter med grupper av Helsepersonell. Dette er ikke til hinder for at det kan gjennomføres møter med enkeltpersoner av praktiske årsaker.

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.



15.5 Krav til invitasjon til Reklamemøter

Invitasjoner til Reklamemøter skal inneholde følgende informasjon:

- Tid og sted 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 produkter som blir omtalt i invitasjonen
- Informasjon om behandling av personopplysninger
- Kilde for adresseregister (dersom adresseregister benyttes)
- Informasjon om hvem som kan delta på møtet
- Informasjon om offentliggjøring av økonomisk bidrag i forbindelse med møtet hvis relevant, jf. kapittel 26 («Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma til Helsepersonell eller Helseorganisasjoner»)

Dersom møteinvitasjonen sendes til ansatte i helseforetak må i tillegg kravene i kapittel 17 («Særlig om kontakt med Helsepersonell på offentlige sykehus (helseforetak)») 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 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.

15.6 Valg av sted

Alle arrangementer skal avholdes på et hensiktsmessig sted i forhold til møtets faglige hovedformål. Ingen arrangement skal legges til destinasjoner som assosieres med sportslige eller fritidsbaserte aktiviteter, eller er kjent som ekstravagante.

Arrangement skal legges til Norge, med mindre:

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

Utenlandsarrangement skal være forhåndsgodkjent av Rådets sekretariat, med mindre LMIs styre bestemmer noe annet. Det betales søknadsgebyr. Se veiledningen for mer informasjon.

15.7 Møter med faggrupper som ikke er Helsepersonell

Dette punkt 15.7 gjelder faggrupper som ikke er Helsepersonell i Reglens forstand, men som i sitt virke arbeider tett sammen med Helsepersonell.

Medlemsfirmaene kan tilby disse faggruppene opplæring innen relevante områder. Det skal ikke gis informasjon om reseptpliktige Legemidler.

Medlemsfirmaene kan tilby disse faggruppene forpleining innenfor de samme rammer og begrensninger som Helsepersonell, jf. kapittel 18 («Forpleining. Dekning av kostnader»).

15.8 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Helsepersonell og andre faggrupper skal ikke inviteres til arrangement for å utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel.

VEILEDNING KAP 15 ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA

Punkt 15.4 Forbud mot ledsagere

Forbudet mot ledsagere gjelder også selv om ledsageren selv vil dekke alle kostnader.

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.

Punkt 15.6 Valg av sted

Valg av geografisk destinasjon, restaurant og møtelokale

Det skal alltid foreligge logistiske eller faglige grunner for valg av sted for møter eller middag.

Hovedregelen er at møter og middager skal legges på sted som medfører enklest mulig transport (tid/kostnad), f.eks. at møtet avholdes i et av byens møtelokaler og etterfølgende middag på en restaurant



● VEILEDNING

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. Det vil ikke være tillatt å avholde et møte og/eller middag i et møtelokale og/eller restaurant utenfor sentrum på et fint sted i naturskjønne omgivelser som krever en lengre bussreise eller en reise med båt.

Det må nødvendigvis utøves et skjønn. Ved vurderingen er det viktig å huske på intensjonen med regelverket.

Det er ikke tillatt å arrangere møter, faglige seminarer o.l. på båter, ferger osv.

Nasjonale møter

Med nasjonale møter menes møter som har deltakere fra hele landet.

Nasjonale møter bør fortrinnsvis legges til, eller i nærheten av, de større byene i Norge. Her er det gode flyforbindelser og byene anses som ukontroversielle og ikke spesielt eksotiske. 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. Velges Bodø eller Tromsø, bør det likevel være et ikke ubetydelig antall inviterte (antydningvis minst 20 prosent) fra Nord-Norge. Er Sør-Norge mest aktuelt ut i fra den geografiske sammensetningen til de inviterte, bør den destinasjonen (øst eller vest) velges hvor de fleste kommer fra, med mindre andre momenter tilsier noe annet.

Steder som anses som turistattraksjoner bør unngås. Typiske skisteder (se liste nedenfor) bør unngås på vinterstid.

Regionale og lokale møter

Med regionale møter menes møter hvor invitasjonen er rettet mot deltakere innen et avgrenset geografisk område, f.eks. et fylke eller en landsdel.

Med lokale møter menes møter hvor invitasjonen er rettet mot deltakere fra en bestemt kommune, tettsted eller by.

Både for lokale og regionale møter bør det

velges destinasjoner ut i fra hva som er mest hensiktsmessig. Hva som er geografisk riktig og kostnadmessig forsvarlig, bør også være med i vurderingen.

For lokale møters del kan disse legges til såkalte «eksotiske (nasjonale steder)» i de tilfeller der Helsepersonellet som inviteres naturlig har hjemmetilhørighet til disse stedene. F.eks. bør Helsepersonell med geografisk tilhørighet i Geilo-området kunne inviteres til et møte på Geilo. Et regionalt møte for leger i Buskerud, bør derimot fortrinnsvis legges til Drammen eller et annet ukontroversielt sted med hensiktsmessige transportmuligheter. Også for regionale møter skal det legges vekt på at reisemålene anses som naturlige i forhold til de invitertes hjemmeadresse.

Eksempler på steder som i utgangspunktet vil anses som skisteder: Geilo, Hemsedal, Hafjell, Kvittfjell, Oppdal, Trysil, Beitostølen.

«Hensiktsmessig»: Alle steder som benyttes for et Medlemsfirmas arrangementer skal være passende i forhold til møtets hensikt ut i fra faglige og logistiske kriterier. Valg av sted skal ikke virke støtende eller gi grunnlag for vurdering at hensikten med møtet er annet enn strengt faglig.

«Ekstravagant»: Steder som er spesielt eksklusive, som f.eks. restauranter, turiststeder eller andre steder som er kjent som spesielt eksklusive skal ikke benyttes av Medlemsfirma.

«Assosiert med»: Med dette menes hva som forbindes med stedet. F.eks. skisportsteder vil normalt assosieres mer med sportslige aktiviteter enn med fag, og skal derfor ikke benyttes.

Krav om forhåndsgodkjenning av firmaarrangementer i utlandet

Frem til Styret i LMI eventuelt bestemmer noe annet gjelder at arrangementer i regi av firma som arrangeres i utlandet skal være forhåndsgodkjent av Rådets sekretariat.

Eksempler på slike arrangement er:

- Reklamemøter
- Kliniske utprøvermøter
- Advisory board-møter

● VEILEDNING



- Spesialistturer

Ved tvil tas det kontakt med sekretariatet.

Hva vurderes?

Vilkår for godkjenning er at arrangementet skal ha en reell faglig forankring til reisemålet jf. punkt 15.6, at reisemålet ikke assosieres med annet enn det faglige, og at andre forhold som lengde på program osv. synes rimelig, slik at man ut fra en totalvurdering av innhold, deltakere og logistikk kan si at det er rimelig å legge møtet til utlandet.

Godkjenningen gjelder kun det at arrangementet legges til utlandet. Rådets sekretariat vurderer ikke andre sider ved arrangementet, og det er firmaet selv som må påse at andre forhold er i orden, f.eks. at arrangementet holder god standard, at det ikke forekommer prelantering, og at reglene for bevertning er fulgt. Dette er ikke til hinder for at godkjenning kan avslås dersom Rådets sekretariat vurderer at arrangementet ikke oppfyller alle krav som stilles.

Spesialistturer

Det kan godkjennes faglig kurs/hospitering på sykehusklinikk el. lign i utlandet for et mindre antall Helsepersonell hvor samtlige er norske. Kurset må være faglig relevant for deltakerne.

Saksbehandling og gebyr

Søknader behandles normalt ukentlig, og forventet saksbehandlingstid for kurante arrangementer er 1-2 uker. For sikkerhets skyld anbefales imidlertid at det søkes i god tid og minst 30 dager før arrangementet er planlagt. Det skal søkes på Skjema for utenlandsarrangement. Søknaden skal sendes til Sekretariatet på soknader@lmi.no

Kravet om forhåndsgodkjenning for arrangementer i regi av firma som arrangeres i utlandet gjelder for Medlemsfirma, men ikke-Medlemsfirma kan også benytte tjenesten. Søknadsgebyr er kr 1000 for Medlemsfirma og kr 1500 for ikke-Medlemsfirma. Det føres oversikt over antall søknader pr. firma, og det blir

fakturert en gang årlig på slutten av året.

Punkt 15.7 Møter med faggrupper som ikke er Helsepersonell

Det er i tråd med regelverket å arrangere faglige møter for helsepersonellgrupper som ikke er omfattet av Legemiddelforskriftens definisjon av Helsepersonell, så lenge møtet er relevant og ikke innebærer Reklame for reseptpliktige Legemidler.

De faggrupper dette er mest relevant for er legesekretærer og apotek teknikere, men dette kan omfatte f.eks. fysioterapeuter, fysikere, terapeuter innen psykiatri og rus, bioingeniører osv. Mange av disse faggruppene er helsepersonell etter Helsepersonelloven, men ikke alle.

Disse faggruppene kan få faglig opplæring f.eks. i spirometri, eller generell helseopplæring om sykdom og helse.

Det kan være nødvendig å skille undervisning for denne gruppen fra undervisningen av Helsepersonell, da sistnevnte gruppe som regel får informasjon om reseptpliktige Legemidler. Reglene for forpleining er imidlertid de samme, slik at det er innenfor regelverket at man spiser middag sammen. Her som ellers gjelder at forpleining må være nødvendig for gjennomføringen av den faglige opplæringen.

Punkt 15.8 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.7

16. ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART

16.1 Virkeområde

Dette kapittel 16 gjelder medisinsk-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, og hvor det deltar Helsepersonell.

Kapitlet gjelder for alle slike arrangementer uavhengig av hva de kalles, og omfatter f.eks. vitenskapelige møter, kongresser, konferanser og symposier.



16.2 Tillatte tredjepartsarrangement

Et Medlemsfirma kan være med å finansiere arrangement som omfattes av dette kapittel 16 dersom det arrangeres enten av en Helseorganisasjon eller av annen juridisk person under forutsetning av at det faglige innholdet på arrangementet styres av en uavhengig vitenskapelig komite 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 ett Medlemsfirma skal inviteres til å delta/være med å finansiere arrangementet
- (v) Arrangementet skal gjennomføres på avgrenset område slik at bare Helsepersonell eksponeres for Medlemsfirmas annonser/stand
- (vi) Arrangementet oppfylder de krav som stilles til arrangementer og bevertning i disse Reglene, jf. især punkt 15.4 (Faglig relevans), 15.6 (Valg av sted) og kapittel 18 (Forpleining, dekning av kostnader)

Det gjelder særlige regler for arrangement som arrangeres av helseforetak, se kapittel 17 («Særlig om kontakt med Helsepersonell på offentlige sykehus (helseforetak)»).

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

16.3.1 Vilkår om konseptgodkjenning

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

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 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
- (v) Budsjettet viser at arrangementet høyst vil ha et overskudd på 10% av inntektene

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 (vi) og 16.3.2 (v) ikke er oppfylt. Avslag 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 deltakelse, reise og opphold for Helsepersonell til arrangementer i utlandet som er i regi av 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 («Arrangementer i regi av Medlemsfirma») 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



● VEILEDNING

Begrensningen «medisinsk-faglige arrangementer» skal forstås vidt, og dekker alle type arrangement innenfor medisin, forskning, farmasi og pasientbehandling. Kapittel 16 omfatter ikke politiske eller samfunnsøkonomiske møter. Medlemsfirmaets bidrag kan være annonsekjøp (dette omfatter annonseplass i foreningspublikasjon og ilegg av Reklame i foreningsutsendelser), kjøp av standplass eller kjøp av tillatelse til å arrangere satellit-symposium.

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 pr. uke. Søknad sendes til soknader@lmi.no minimum 60 dager før arrangementet er tenkt avholdt. Søknaden skal inneholde utfylt konseptskjema, program, invitasjon til utstillere og budsjett.

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, det vil kun bli lagt ut godkjente søknader.

Punkt 16.5 Tredjepartsarrangement i utlandet

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

Egne faglige møter på kongress

Dersom kongressen og eventuelle lokale

regler på kongresstedet tillater det, kan et Medlemsfirma invitere til eget faglig møte på kongresstedet. Møtet kan ikke legges til et tidspunkt som medfører at deltakerne da ikke får delta på kongressens faglige program. Møtet kan ikke avholdes i forlengelsen av kongressen dersom dette medfører ekstra overnatting på kongresstedet. Begreper som "After congress" osv. kan gi uheldige assosiasjoner og bør ikke benyttes. 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. tilfredsstille kravene til norske fagmøter, dvs. minimum 2x45 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 tilstede på kongressen før avreise fra Norge. Det kan også sendes ut informasjon om at firmaet er tilstede 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.

Punkt 16.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.7

● VEILEDNING

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 bestemmelse 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 18.3.

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 egen 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 egen 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 («Markedsføringstillatelse»), 8 («Reklame rettet mot Helsepersonell») og 15 («Arrangementer i regi av Medlemsfirma»).

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. Alle øvrige bestemmelser i Reglene som gjelder Helsepersonell får selvsagt også anvendelse for Helsepersonell som er ansatt på offentlige sykehus.

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

KAPITTEL 18. FORPLEINING. DEKNING AV KOSTNADER

18.1 Forpleining

Medlemsfirmas forpleining av Helsepersonell er bare tillatt i forbindelse med arrangementer som nevnt i kapittel 15 («Arrangementer i regi av Medlemsfirma»). Forpleining skal være begrenset til reise, måltider og overnatting.

Reglene i dette kapittel 18 gjelder også ved konsulentoppdrag og klinisk utprøving.

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



18.2 Rimelig og nødvendig

Alle former for forpleining som tilbys Helsepersonell skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være en nødvendig premiss i forhold til det faglige programmet.

Som en generell regel skal forpleining ikke overstige hva Helsepersonell normalt ville ha betalt, hvis vedkommende skulle betalt selv.

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

18.3 Måltidssatser

18.3.1 Satser i Norge

All bevertning utenfor Helsepersonellens arbeidsplass, (f.eks. på restaurant eller hotell): Opptil 70 prosent av Statens representasjonstakst for middag.

All bevertning på Helsepersonellens arbeidsplass (f.eks. lunsjmøter): Opptil 40 prosent av Statens representasjonssats for lunsj.

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

Se veiledningen for gjeldende kronebeløp.

18.3.2 Satser utenfor Norge

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

Dersom det ikke finnes lokalt bestemte satser i vertslandet, gjelder de aktuelle Statens satser for kostgodtgjørelse utland.

18.3.3 Alkoholservering

Alkoholservering utover moderate mengder øl eller vin til maten er ikke tillatt.

18.4 Minimum varighet på faglig program

Dersom det skal tilbys forpleining utenfor Helsepersonellens arbeidsplass, stilles det krav til minimum varighet på faglig program.

Faglig program kan omfatte faglig innlegg, produktinformasjon fra ansatt i Medlemsfirma eller faglig innlegg fra ekstern (innleid) foredragsholder.

Fagmøter uten reise («kveldsmøter») må ha minst 2 x 45 min. med faglig program før måltidet for at det skal være lov å servere middag.

Dersom det faglige programmet nødvendiggjør reise med overnatting skal det faglige program og deltakelse fra det enkelte Helsepersonell utgjøre minst 5 timer pr. dag med unntak av reisedag, hvor kravet er minst 3 timer faglig program med mindre reiseprogrammet gjør dette umulig.

18.5 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.

18.6 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 Forpleining

Det er lov å dekke utgifter i forbindelse med konsulentoppdrag, jf. kapittel 22 («Advisory Boards»).

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 ihht foretakets regler.

Punkt 18.2 Rimelig og nødvendig

All forpleining skal være rimelig. Med rimelig menes at det ikke skal betales for dyrere forpleining, bespisning eller reise enn det som er strengt nødvendig for å oppnå det faglige mål med reisen og/eller arrangementet. Dette gjelder hele året, også i perioden før jul.

Punkt 18.3.1 Satser i Norge

Statens representasjonstakst for middag for 2017 er kr. 1272, dvs. maksimalsats for bevertning utenfor arbeidsplass i 2017 er kr. 890.

Statens representasjonstakst for lunsj for 2017 er kr. 468, dvs. maksimalsats for bevertning på arbeidsplass i 2017 er kr. 187.

Punkt 18.3.3 Alkoholservering



VEILEDNING

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 aperitiff eller brennevin.

Punkt 18.4 Minimum varighet på faglig program

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

I tillegg til den obligatoriske tiden (2 x 45 minutter, 3 eller 5 timer) med påkrevd faglig program, er det tillatt med kortere faglige foredrag/innslag om andre tema knyttet til Medlemsfirmaets eller tilhørernes virksomhet, herunder pasientbehandling, f.eks. innlegg om jus knyttet til pasient-journaler, 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 18.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.7

KAPITTEL 19. DONASJONER

19.1 Medisinsk forskning eller bedre pasientbehandling

Med donasjon menes gjenstander av verdi eller rene økonomiske bidrag.

Det er tillatt for et Medlemsfirma å gi donasjoner til Helseorganisasjoner dersom hensikten er å bidra til medisinsk forskning eller bedre pasientbehandling.

Det er ikke tillatt å gi donasjoner til andre enn Helseorganisasjoner.

Reglene i dette kapittel 19 er ikke til hinder for at et Medlemsfirma på lik linje med andre næringsdrivende kan gi 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 Tildeling av donasjon

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

Donasjonen skal nedfelles i skriftlig avtale mellom Medlemsfirma og Helseorganisasjonen før den ytes/utbetales.

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

19.3 Stipend og priser

Donasjoner til enkeltpersoner er ikke tillatt (se punkt 19.1 tredje 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.

19.4 Dokumentasjon og åpenhet

Dokumentasjon rundt donasjonen oppbevares av Medlemsfirmaet i minst fem år.

Medlemsfirmaene skal publisere at donasjoner finner sted, se kapittel 26 («Åpenhet om verdi-overføringer fra Medlemsfirma til Helsepersonell eller Helseorganisasjoner»).



19.5 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Donasjoner 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 DONASJONER

Punkt 19.1 Medisinsk forskning eller bedre pasientbehandling

Reglene gjelder donasjoner til medisinsk forskning eller bedre pasientbehandling.

Begrepet donasjon omfatter «grants».

Det er ikke tillatt å gi donasjoner til andre enn Helseorganisasjoner. Dette betyr at det f.eks. ikke er tillatt å gi donasjoner til enkeltpersoner, til Pasient- og brukerorganisasjoner eller til kommersielle aktører.

Punkt 19.2 Tildeling av donasjon

Det er av stor betydning at de formelle reglene følges. Det er et absolutt vilkår for donasjoner at det foreligger søknad og skriftlig avtale som beskrevet i dette punkt 19.2. Muligheten til å søke om donasjon skal aldri «pushes» eller benyttes som salgsfremmende tiltak av Medlemsfirma.

Medlemsfirmaet skal ikke delta i planlegging av eller føre kontroll med den aktiviteten som donasjonen gjelder. Medlemsfirmaet kan ikke kreve å få noe i retur.

Punkt 19.4 Dokumentasjon og åpenhet

Det vises til kapittel 26 («Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma til Helsepersonell eller Helseorganisasjoner»)

Punkt 19.5 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.7

En donasjon 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.

KAPITTEL 20. KJØP AV TJENESTER AV HELSEORGANISASJONER MM

Helseorganisasjoner kan utføre tjenester for et Medlemsfirma bare dersom hensikten er å bidra til medisinsk forskning eller bedre pasientbehandling.

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

Dette kapittel 20 gjelder også andre enheter som drives eller styres av eller for Helsepersonell.

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 14.7.

KAPITTEL 21. BRUK AV HELSEPERSONELL SOM KONSULENTER

21.1 Bruk av Helsepersonell som konsulenter

Det er tillatt å benytte Helsepersonell som 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 («Advisory Boards»), og deltakelse i markedsundersøkelser der dette involverer kompensasjon.

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 den ansatte.



Helsepersonell som omtaler Legemidler i forbindelse med oppdrag for et Medlemsfirma er underlagt reglene om Reklame for Legemidler i henholdsvis kapittel 7 («Reklame til allmennhet») og kapittel 8 («Reklame rettet mot Helsepersonell») selv om oppdraget som sådan ikke er å anse som markedsføring for Legemidler i henhold til Legeforeningens etiske regler. Dette innebærer at foredrag/presentasjon som omtaler Medlemsfirmaets produkter blir å anse som Reklame i henhold til disse Reglene og Medlemsfirmaets prosedyrer, se kapittel 29 («Organisering og godkjenninger»). Medlemsfirmaet har i slike tilfeller ansvaret for å påse at foredragsholder følger Reklamebestemmelsene.

21.2 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 Helsepersonell og avtale inngås, skal det være definert konkrete behov for oppdraget/tjenesten
- kriterier for utvalgelse 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 aktuelle de Helsepersonell fyller disse kriteriene
- antall Helsepersonell som engasjeres til oppdrag/tjeneste skal være rimelig i forhold til å oppnå 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 med Helsepersonell
- resultater av utførte tjenester/oppdrag skal kun benyttes i overensstemmelse med inngått avtale

21.3 Honorar

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

21.4 Åpenhet om tilknytning

Det anbefales sterkt at det i skriftlig avtale med Helsepersonell 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 («Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma til Helsepersonell eller Helseorganisasjoner»).

21.5 Nivå på dekning av kostnader for konsulenter

Dersom Helsepersonell deltar på et arrangement innenlands eller utenlands som konsulent eller rådgiver, gjelder reglene i kapittel 18 («Forpleining. Dekning av kostnader»).

21.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Engasjement av Helsepersonell 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 HELSEPERSONELL SOM KONSULENTER

Punkt 21.1 Bruk av Helsepersonell som konsulenter

I etiske regler for leger kap III §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 21.3 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 fremkommer 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 Helsepersonell. Det er ikke tillatt å honorere Helsepersonell 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 originalbilag

Dersom et Helsepersonell 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 Helsepersonells faglige integritet. For å forsøke å unngå denne typen situasjoner kan det fastsettes et årlig maksimalbeløp for honorarer utbetalt til en enkeltperson.

Punkt 21.6 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Det vises til veiledning til punkt 14.7

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 eller et udekket medisinsk behov.

Et Advisory Board skal bare opprettes dersom det er et reelt behov for ekstern kompetanse.

22.2 Klart definert oppdrag

Ethvert Advisory Board skal ha et klart definert oppdrag, og møter skal kun arrangeres når dette er nødvendig.

Alle Advisory Board-møter skal ha et klart definert formål og en agenda med klar overvekt av de eksterne ekspertenes bidrag.

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 Antall deltakere og utvelgelse

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.

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

22.5 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 15 («Arrangementer i regi av Medlemsfirma») og 18 («Forpleining. Dekning av kostnader»).



VEILEDNING KAP 22 ADVISORY BOARDS

Kapittel 22 Advisory Boards

Punkt 22.1 Definisjon og formål

Et Advisory Board er en rådgivningsgruppe hvor Helsepersonell eller annen ekspertise gir Medlemsfirmaene råd innenfor helse eller vitenskapelige problemstillinger.

Generelle diskusjonsgrupper, programkomiteer eller grupper som deltar i markedsføringsundersøkelser regnes ikke som Advisory Board.

Et Advisory Board skal bare opprettes dersom det er et reelt behov for ekstern 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.

Punkt 22.2 Klart definert oppdrag

Et Advisory Board-opdrag skal være klart definert og skal ikke være generell rådgivning innenfor et terapiområde.

Et Advisory Board-opdrag 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 («Bruk av Helsepersonell som konsulenter»). Det minnes om at oppdrag i Advisory Boards og lignende rådgivningsgrupper skal godkjennes av arbeidsgiver, jf. punkt 21.1 tredje avsnitt.

Antallet møter for et Advisory Board skal begrenses til det minimum som er nødvendig for å gjennomføre det aktuelle oppdraget.

På alle møter med Advisory Board skal hovedvekten av programmet være diskusjon

hvor de eksterne konsulentene får mulighet til å gi råd til Medlemsfirmaet.

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 eller et udekket medisinsk behov.

Punkt 22.4 Antall deltakere og utvelgelse

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

Det bør ikke være mer enn 6 konsulenter pr. møte i nasjonale Advisory Boards. Det bør ikke være mer enn 15 konsulenter pr. møte i internasjonale Advisory Boards.

Antallet deltakere fra Medlemsfirmaet skal normalt være maksimalt halvparten av antallet eksterne konsulenter.

Punkt 22.5 Gjennomføring av møter

Det skal lages referater fra alle møter i Advisory Board hvor hver konsulents bidrag fremkommer tydelig og med en beskrivelse av eventuelt arbeid med forberedelser til eller oppfølging etter møtet.

KAPITTEL 23. IKKE-INTERVENSJONS-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;
 - i) 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 utløse 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 studie rapport
- 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 14.7

KAPITTEL 24. LEGEMIDDELPRØVER

24.1 Hvem kan motta legemiddelprøver

Legemiddelprøver kan distribueres til leger, tannleger, veterinærer og fiskehelsebiologer som er kvalifisert til å forskrive det aktuelle Legemiddel slik at de kan gjøre seg kjent med preparatet.

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 pr. Legemiddel pr. mottaker pr. år.

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 markedsføringstillatelse eller at en ny styrke eller formulering av et eksisterende Legemiddel introduseres i forbindelse med ny indikasjon.

Utvidelse av markedsføringstillatelse for økte styrkegrader/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 Preparatomtale.

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 14.7

KAPITTEL 25. MARKEDSUNDERSØKELSER

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 salgsfremmende 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 MARKEDSUNDERSØKELSER

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 21.3.

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 etter gjeldende retningslinjer for honorering.

Ved verdioverføringer skal det tas hensyn til kapittel 26 («Åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma til Helsepersonell eller Helseorganisasjoner»).

KAPITTEL 26. ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA TIL HELSEPERSONELL ELLER HELSEORGANISASJONER

26.1 Henvisning til EFPIAs regelverk og bestemmelsenes anvendelsesområde

Alle Medlemsfirma skal offentliggjøre direkte og



indirekte verdioverføringer til helsepersonell og Helseorganisasjoner i tråd med reglene i dette kapitlet. Ved tvil eller behov for ytterligere detaljer vises det til [EFPIAs Disclosure Code](#).

Definisjoner etter **dette kapittel**:

- Med helsepersonell menes person som er lege, tannlege, farmasøyt eller sykepleier, eller annen person som i sitt profesjonelle virke kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et Legemiddel og som driver sitt virke i Europa. For å unngå tvil presiseres at definisjonen av helsepersonell i dette kapittel omfatter: (i) enhver tjenestemann eller ansatt, i det private eller det offentlige, som kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et Legemiddel og (ii) enhver ansatt i Medlemsfirma hvis hovedvirke er som praktiserende helsepersonell, men unntatt (x) alle andre ansatte i Medlemsfirma og (y) grossister og distributører av Legemidler
- 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) ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning
- For øvrig gjelder definisjonene i Reglene kapittel 1 («Definisjoner»)

Verdioverføringer som kun refererer til reseptfrie Legemidler, skjer innenfor rammen av ordinært salg av Legemidler, eller refererer til veterinærmedisinske Legemidler, er ikke omfattet av bestemmelsene i dette kapittel.

Offentliggjøringsplikten omfatter heller ikke verdien av gratisprøver av Legemidler, se kapittel 24 («Legemiddelprøver»), informasjons- og utdanningsmateriell og medisinske hjelpemiddel, se kapittel 14 («Informasjons- og utdanningsmateriell, samt hjelpemiddel til Helsepersonell»), måltider i faglig sammenheng innenfor godkjente satser, se kapittel 18 («Forpleining. Dekning av kostnader»), samt verdien av ordinært informasjons- eller reklamemateriell.

26.2 Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring

Rapportering av verdioverføringer skal skje for et kalenderår av gangen. Det første året det ble rapportert for var 2015. Rapporteringene

skal skje innen 6 måneder fra utgangen av rapporteringsperioden. Rapporteringen skal være offentlig tilgjengelig i minst 3 år fra det tidspunkt opplysningene blir gjort tilgjengelige.

Rapporteringen skal skje på Medlemsfirmaets nettside. Medlemsfirmaene plikter å legge til rette for at LMI kan lage lenke til felles nettside for rapportering.

Verdioverføringene skal oppgis på norsk, men Medlemsfirmaene oppfordres også til å oppgi dem på engelsk.

Opplysningene skal oppbevares av Medlemsfirma i minst 5 år etter at rapporteringsperioden er utløpt.

26.3 Nasjonal og internasjonal rapportering

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

Hvis mottakeren 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

26.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering

Det som skal rapporteres er:

- Fullstendig navn på mottaker (Helseorganisasjonen eller helsepersonellet)
- 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.

For helsepersonell og Helseorganisasjoner er det en forutsetning for individuell rapportering at det ikke foreligger rettslige hinder for offentliggjøring på individuelt nivå.

For helsepersonell følger det av Person-



opplysningsloven at det må innhentes samtykke fra mottaker før individuell rapportering kan finne sted. Dersom samtykke ikke foreligger skal verdioverføringen rapporteres aggregert, se punkt 26.5.

26.4.2 Individuell rapportering om Helseorganisasjon

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

- a. Donasjoner (se kapittel 19)
- b. Kjøp i forbindelse med arrangementer, se kapittel 17 («Særlig om kontakt med helsepersonell på offentlige sykehus (helseforetak)»), dekning av eventuelle deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter skal oppgis som egne poster i skjemaet. (indirekte støtte)
- c. Betaling for oppdrag, se kapittel 20 («Kjøp av tjenester av Helseorganisasjoner mm »). Honorar for oppdrag og dekning av utgifter skal oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

26.4.3 Individuell rapportering om helsepersonell

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

- a. Støtte til utgifter i forbindelse med arrangementer, slik som deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter (skal oppgis som egne poster i skjemaet (indirekte støtte))
- b. Betaling for konsulentoppdrag, se kapittel 21 («Bruk av Helsepersonell som konsulenter») og kapittel 22 («Advisory Boards») 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

Verdioverføringer knyttet til forskning og utvikling 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 skal det kun oppgis én gang.

All rapportering skal skje på EFPIAs standard-skjema.

26.6 Metodenotat

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

Denne sammenfatningen skal 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.

VEILEDNING KAP 26 ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA TIL HELSEPERSONELL ELLER HELSEORGANISASJONER

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 overføringer knyttet til «reseptpliktige legemidler» (legemidler i gruppe C og CF) som skal rapporteres. Overføringer som kun er knyttet til gruppe 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.

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 metodenotatet, jf. punkt 26.6.

Plikten til å publisere gjelder den verdi-overføring som Medlemsfirmaet foretar, ikke for den inntekt/fordel dette gir mottaker. Hvis Medlemsfirmaet deltar i f.eks. co-marketing eller samarbeid om markedsføring, offentliggjør firmaet de verdi-overføringer 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. Det er Medlemsfirmaets ansvar å innhente nødvendig samtykke fra mottakerne. Offentliggjøringen gjøres av Medlemsfirmaet.

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

26.3 Nasjonal og internasjonal rapportering

Verdioverføringer til helsepersonell og Helseorganisasjoner som har sin praksis, sin forretningsadresse 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 helsepersonellet har sin vesentlige praksis. Hvis firmaet ikke har noe datterselskap, opprettes en nettside i tråd med reglene i landet hvor helsepersonellet har sin vesentlige praksis. Ved flere firmaorganisasjoner i samme land, avgjør firmaet selv hvilken juridisk enhet som er mest relevant for offentliggjøringene.

26.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering

Helseorganisasjon eller helsepersonell?
Noen ganger kan det være vanskelig å vurdere om mottaker er en Helseorganisasjon eller et helsepersonell. Dersom mottaker er en juridisk enhet, f. eks. et AS, som eies av et enkelt helsepersonell, f. eks. en lege, skal mottaker anses som en Helseorganisasjon og verdioverføringen offentliggjøres under den juridiske enhetens navn. Betalinger til en klinikk der en lege er ansatt offentliggjøres likeledes i klinikkens navn. Medlemsfirmaet offentliggjør navnet til den juridiske enheten som mottar verdioverføringen.

Et enkeltpersonforetak er imidlertid ikke en juridisk person, og LMI har tidligere gitt råd om at et enkeltpersonforetak derfor ikke bør kategoriseres som en Helseorganisasjon. Dette har skapt noe usikkerhet da EFPIAs retningslinjer ikke tar høyde for denne problemstillingen på en slik måte at det har vært klart hvordan dette skal løses i Norge. Medlemsfirma bør beskrive hvordan firmaet kategoriserer enkeltpersonforetak i metodenotatet, jf. punkt 26.6.

Samtykke til individuell rapportering om helsepersonell

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

Samtykke til rapportering/offentliggjøring er nødvendig. Firmaene skal oppfordre til at samtykke gis. Samtykke er frivillig.

Samtykkeerklæringen bør være selvstendig. Innholdet i samtykkeerklæringen skal beskrive hvilken type personopplysninger samtykket omhandler og hva de skal brukes til. Aggregert behandling trenger ikke samtykke. Hvis samtykke ikke gis, skal beløpene oppgis aggregert, jf. punkt 26.5.

Samtykke kan trekkes tilbake. Dersom samtykke trekkes tilbake før opplysningene er offentliggjort, bortfaller adgangen til



å offentliggjøre oversikten over samtlige verdioverføringer foretatt til vedkommende person i perioden som samtykket gjelder for. En rapportering må skje samlet for at det ikke skal skapes et villedende inntrykk. Dersom samtykke trekkes tilbake etter offentliggjøring, må opplysningene på offentliggjørings skjemaet endres. I stedet må opplysningene publiseres aggregert.

26.4.3 Individuell rapportering om helsepersonell

For Helsepersonell som er ansatt i helseforetak vil reglene i kapittel 17 («Særlig om kontakt med Helsepersonell på offentlige sykehus (helseforetak)») komme til anvendelse, og dermed vil ikke alternativene i 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 arten av verdioverføringer i sitt metodenotat, jf. punkt 26.6.

26.6 Metodenotat

Alle firmaene skal utarbeide et metodenotat. Formålet med notatet er å forklare hvordan firmaet har bygget opp sine opplysninger. Skjemaet skal være tilgjengelig på firmaets nettsted 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
- Redegjørelser for behandling av sensitiv informasjon.
- Redegjørelser for hvordan verdioverføringer over landegrensene offentliggjøres
- Grense for hva som er oppgitt osv. (grensen mellom reseptfrie/reseptpliktige Legemidler eller typer helsepersonell/Helseorganisasjon)
- Hvordan kontrakter som går over flere år behandles
- Andre opplysninger som er aktuelle i forbindelse med offentliggjøringen. Listen er ikke uttømmende. Innholdet i metodenotatet er Medlemsfirmaets ansvar



DEL VII

SAMHANDLING MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER

KAPITTEL 27. KONTAKT MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER

27.1 Samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner

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:

- Pasientrettet samarbeidsprosjekt som beskrevet i 27.2
- Annonse- og standkjøp som beskrevet i 27.3
- Oppdrag som beskrevet i 27.4

27.2 Samarbeidsprosjekt

Pasient- og brukerorganisasjoner og Medlemsfirma kan samarbeide om pasientrettede 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 Annonse- og standkjøp

Et Medlemsfirma kan kjøpe annonser i organisasjonenes tidsskrifter eller nettsider. Et Medlemsfirma kan også kjøpe standplass på organisasjonenes arrangementer.

Kjøpet skal være til markedspris og foregå på en slik måte at verken samfunnet eller organisasjonens medlemmer kan trekke i tvil uavhengigheten eller integriteten til organisasjonen(e) og firma(ene).

27.4 Oppdrag for Medlemsfirma

Avtaler mellom Medlemsfirmaer og Pasient- og brukerorganisasjoner som omfatter oppdrag er bare tillatt hvis disse tjenestene har til hensikt å bidra til helsetiltak, informasjon eller forskning. Det er tillatt å engasjere Pasient- og brukerorganisasjoner som eksperter eller rådgivere, f.eks. som deltakere i rådgivende utvalg og som foredragsholdere.

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

Det skal foreligge et berettiget behov for oppdraget som skal være definert og dokumentert på forhånd. Kriteriene for valg av oppdrag er direkte relatert til det påviste behov. De som er ansvarlige for valg av oppdrag må ha den kunnskapen som er nødvendig for å vurdere om de spesielle



ekspertene og rådgiverne oppfyller disse kriteriene.

Omfanget av oppdraget må ikke være større enn nødvendig. Det skal føres en fortegnelse over arbeidet som utføres, og oppdraget skal utføres på en hensiktsmessig måte.

Kompensasjonen for oppdraget skal være rimelig og ikke overskride markedsverdien av de tjenestene som ytes.

27.5 Reklameforbud og intern godkjenning

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 i LMI skal ha en intern godkjennelsesprosess for avtaler med Pasient- og brukerorganisasjoner.

27.6 Pasient- og brukerorganisasjonenes uavhengighet

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

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

27.7 Inntektsbegrensning

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

27.8 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 organisasjonen. Når man søker om tillatelse, må det klart og tydelig opplyses om hensikten 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.

27.9 Åpenhet og offentliggjøring

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

Dette skal omfatte en kort prosjektbeskrivelse slik at det er lett å forstå betydningen og omfanget. Beskrivelsen skal også omfatte de totale kostnadene oppgitt i beløp. For signifikante ikke-økonomiske bidrag som ikke kan oppgis i verdi skal det på en klar og tydelig måte beskrives hvilken nytte Pasient- og brukerorganisasjonen har av ikke-økonomiske bidrag. Informasjonen kan gis på nasjonalt eller europeisk plan, og skal oppdateres minst en gang i året.

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

27.10 Økonomiske bidrag fra ett enkelt Medlemsfirma

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.

27.11 Arrangement og dekning av utgifter

Reglene i kapittel 18 gjelder tilsvarende med mindre noe annet uttrykkelig fremgår her.

I forbindelse med faglige arrangement, skal det som dekkes av Medlemsfirmaet begrenses til reise, måltider, innkvartering og registreringsavgifter. Slik dekning av utgifter skal bare tilbys personer som er godkjente deltakere.

I unntakstilfeller, som i tilfeller med et klart behov for hjelp (f.eks. nedsatt funksjonsevne), kan man dekke kostnader for måltider under reise, innkvartering og registreringsavgifter for ledsagende personer.

Medlemsfirmaer kan ikke organisere eller finansiere deltakelse på arrangement som finner sted utenfor Norge, med mindre: a) de fleste som er invitert er fra et annet land enn Norge, slik at det vil være fornuftig å holde arrangementet i dette andre landet, eller b) arrangementet holdes i utlandet på grunn av lokal tilhørighet av faglig ekspertise.



VEILEDNING KAP 27 KONTAKT MED PASIENTORGANISASJONER

Til 27.3 Annonse- og standkjøp

Det presiseres for ordens skyld at Reklame for reseptbelagte Legemidler ikke er tillatt rettet mot andre enn Helsepersonell.

Til 27.6 Pasient- og bruker-organisasjonenes uavhengighet

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.

For forbudet mot utilbørlig påvirkning vises til veiledning til punkt 14.7



DEL VIII

INTERNE RUTINER I MEDLEMSBEDRIFTENE

KAPITTEL 28. ANSATTE I FARMASØYTISK VIRKSOMHET

28.1 Ansatte

Reglene i dette kapittel 28 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.

Kravet om opplæring av legemiddelkonsulenter i punkt 28.4 gjelder også andre ansatte i Medlemsfirmaene som har utadrettede aktiviteter rettet mot Helsepersonell som del av sine arbeidsoppgaver, f.eks. medisinske rådgivere. Se veiledningen for overgangsordning.

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. For disse konsulentene gjelder ikke kravet om medisinsk opplæring nevnt i punkt 28.4 tredje avsnitt.

Det påløper en årlig avgift for registreringsordningen.

28.4 Opplæring av legemiddelkonsulenter

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).

Legemiddelkonsulenter må ha grunnleggende medisinske og farmakologiske kunnskaper.

Dette anses oppfylt ved:

1. bestått godkjent legemiddelkonsulentopplæring fra Norge, Sverige eller Danmark
2. utdanning som lege, tannlege, sykepleier, veterinær, provisorfarmasøyt/master i farmasi eller reseptarfarmasøyt/bachelor i farmasi
3. annen relevant yrkesbakgrunn og/eller annen utdanning som gjør at vedkommende etter søknad til LMI anses som kvalifisert uten å oppfylle punkt 1 eller 2

Legemiddelkonsulenter må i tillegg ha bestått Lov- og bransjekurset som LMI arrangerer. Det arrangeres et eget OTC Lov- og bransjekurs for konsulenter som bare skal arbeide mot apotek.

28.5 Legemiddelkonsulentenes virksomhet

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

Legemiddelkonsulentene må utføre sine oppgaver etisk og ansvarlig.



Under hvert besøk må legemiddelkonsulentene gi til Helsepersonell som de besøker, eller sørge for å ha tilgjengelig for dem, all obligatorisk informasjon, jf punkt 8.2, om hvert Legemiddel som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus.

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, verken i form eller innhold skaper problemer eller ubehagelig for de som besøkes.

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

28.6 Opplæring av alle ansatte som har kunde-kontakt

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 gjeldende gebyrsats.

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
- Distriktsjef salg
- 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.

Styret i LMI kan beslutte at det skal være obligatorisk å gjenta kurset med jevne mellomrom.

28.6.4 Oversikt over ansatte

Alle Medlemsfirma er pliktig å sende en oversikt over hvem som skal ta kurset til LMI.

Denne oversikten skal inneholde for de ansatte som skal gjennomføre kurset;

- Navn
- Stilling
- Avdeling
- E-post

Oversikten skal også inneholde:

- Totalt antall ansatte
- Totalt antall ansatte som ikke trenger kurset

Det er Medlemsfirmaets ansvar å sørge for at denne oversikten holdes oppdatert.

28.7 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 FARMASØYTISK VIRKSOMHET

Punkt 28.2 Legemiddelkonsulenter

For eksisterende ansatte som ikke ble ansett som legemiddelkonsulenter før ikrafttredelsen av disse Reglene, gis fritak fra kravet om Lov- og bransjekurs ut kalenderåret 2018.

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 28.4 Opplæring av legemiddelkonsulenter

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. I Danmark består opplæringen av fem moduler, og avsluttes med eksamen. I Norge kreves modulene 1, 2 og 4 (I+II). I Sverige gjennomføres utdanningen via selvstudium og eksamen. Eksamen er delt inn i tre deler, og man kan ta eksamen til forskjellige tider, men alt må gjennomføres innen maksimalt 2 år. Alt om den svenske utdanningen finnes på www.lakemedelsakademin.se

Ansatte i Medlemsfirmaene som har relevant kompetanse kan søke om fritak for utdanningskravet. Kriterier for fritak fra medisinsk del er akademisk utdanning

(fagkombinasjon vurderes i det enkelte tilfelle) og/eller relevant arbeidserfaring. Søknad om fritak sendes til lmi@lmi.no. Det er Medlemsfirmaet som søker fritak for den enkelte ansatte.

LMIs Lov- og bransjekurs er obligatorisk for legemiddelkonsulentene og alle som har utadrettede aktiviteter overfor Helsepersonell som del av sine arbeidsoppgaver, f.eks. medisinske rådgivere, men er også åpent for andre i eller utenfor industrien som ønsker oppdatering av lovverket for forskning, godkjenning og markedsføring av Legemidler. Kurset arrangeres normalt hver høst.

Punkt 28.6.1 LMIs e-læringskurs

Gebyr for e-læringskurset er p.t. kr. 1000 pr. ansatt. Gebyret faktureres Medlemsfirmaet.

Punkt 28.6.3 Tidsfrist

Kravet om gjennomført e-læringskurs ble innført i 2016 med en overgangsordning for eksisterende ansatte.

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 28.6.4 Oversikt over ansatte

Basert på oversiktene som mottas fra Medlemsfirmaene, vil LMI sende e-post til nyansatte, eventuelt andre som skal ta kurset, med nødvendig informasjon for den ansattes gjennomføring av kurset. Det er Medlemsfirmaenes ansvar at listene er oppdaterte, fullstendige og inneholder riktige e-postadresser.

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 bransjereguleringer og relevante lover og forskrifter.

Det skal utnevnes en reklameansvarlig eller compliance officer som skal ha ansvaret for klarering av all reklamemateriell før utgivelse. Vedkommende må være lege, farmasøyt eller person med tilsvarende kompetanse som etter søknad er godkjent av LMI.

29.2 Godkjenning av Reklame

Reklamemateriell må ikke benyttes uten at det i endelig form, uten ytterligere endringer av noe slag, 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 også 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 som ikke er Reklame
- Helse- og sykdomsinformasjon
- Pressemeldinger som inneholder omtale av Legemidler
- Materiell som skal benyttes ved samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner
- Pasientstøtteprogram

29.4 Godkjennere

Navn, kvalifikasjon og stillingstittel for godkjennere av Reklame (jf. punkt 29.2) skal melde inn til Rådets sekretariat. Ved endring skal dette meldes så snart som mulig.

29.5 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.

29.6 Arkiv

Medlemsfirma skal sørge for at alle godkjenninger oppbevares sammen med endelig versjon av godkjent materiell i minst tre år.

29.7 Reklame skal sendes til Rådets sekretariat

Medlemsfirmaene plikter å sende kopi til Rådet sekretariat av all Reklame uansett format som benyttes i virksomheten.

Rådets sekretariat kan kreve betaling pr. innsendelse. Se veiledningen for gjeldende gebyrsats.

VEILEDNING KAP 29 ORGANISERING OG GODKJENNINGER

Punkt 29.7 Reklame skal sendes til Rådets sekretariat

Plikten til innsendelse

Plikten til å sende kopi av all Reklame, uavhengig av format, til Rådets sekretariat sitt elektroniske arkiv gjelder alle som innehar markedsføringstillatelse for Legemidler, også de som ikke er medlem av LMI.

Tidspunktet for innsendelse

Reklamen skal som hovedregel sendes inn før den tas i bruk. Dersom dette ikke er mulig, f. eks dersom det ikke er mulig å legge inn et foredrag fra ekstern foredragsholder i forkant, skal det legges inn så snart som praktisk mulig etter at møtet hvor foredraget holdes er gjennomført.

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

(listen er ikke uttømmende)

Eksempler på dokumenter som ikke skal sendes inn:

- Materiell i forbindelse med kliniske utprøvinger



● VEILEDNING

- Informasjon gitt til leger på direkte forespørsel
- Særtrykk av vitenskapelige publikasjoner, behandlingsretningslinjer og andre referanser
- 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)

Praktisk innsendelse.

Innsendelse gjøres elektronisk ved å laste opp dokument på firmaets konto i Rådets sekretariats elektroniske arkiv.

Det er ønskelig med god mappestruktur slik at informasjon kan gjenfinnes og f.eks. at presentasjoner som hører til samme møte ligger samlet.

Gebyr

Fra 01.01. 2017 er det innført en avgift på kr. 100 pr. dokument som sendes inn av Medlemsfirma.

Prisen er pr. 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 pr. 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 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.

● VEILEDNING

LEGEMIDDELINDUSTRIEN (LMI)

Essendrops gate 3
Postboks 5094 Majorstuen,
0301 Oslo

Tlf. 23 16 15 00
lmi@lmi.no
www.lmi.no