



LEGEMIDDELINDUSTRIENS BRANSJEREGLER 2023

**MED VEILEDNING FRA
RÅDETS SEKRETARIAT
HUMANMEDISINSKE
LEGEMIDLER**

DENNE UTGAVEN AV LEGEMIDDELINDUSTRIENS
BRANSJEREGLER ER VEDTATT AV LMIs
GENERALFORSAMLING 28. MARS 2023
OG TRER I KRAFT 26. JUNI 2023

I perioden 26. juni til 26. september 2023 skal ikke materiell eller aktivitet anses som en overtrødelse av Reglene dersom det/den kun bryter med krav som var nye med denne utgaven av Reglene.

FORORD

VED ADM.
DIREKTØR

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

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

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

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

REGELVERKET

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

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

Reglene bygger på regelverket til den europeiske og den globale sammenslutning av bransjeforeninger for farmasøytisk industri, EFPIA og IFPMA, 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**), Rådskommisjonsdirektiv 2001/83 EF (**legemiddeldirektivet**), lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. av 9. januar 2009 (markedsføringsloven) og lov om behandling av personopplysninger av 15. juni 2018 (personopplysningsloven). For øvrig vises til enhver tid gjeldende lover og forskrifter.


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

FORMÅL

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

DOKUMENTETS OPPBYGGING

Dokumentet er inndelt i 26 kapitler.

Til reglene gis en **veiledning** fra Rådets sekretariat som utdyper hvordan regelen kan forstås; råd fra administrasjonen. Handler man i tråd med veiledningen, kan man føle seg trygg på at man holder seg innenfor regelverket. Det kan likevel tenkes situasjoner der man velger en annen løsning enn det som skisseres i veiledningen. Man må da selv påse at det handles i tråd med regelverket. En liten trekant  ved en regel angir at det finnes en veiledning til regelen.

ENDRINGER

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

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

Veiledningene utarbeides av Rådets sekretariat og oppdateres årlig.

KONTAKT

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

E-post: regler@lmi.no

Tlf: +47 23 16 15 00

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

innholdsfortegnelse

KAPITTEL 1. DEFINISJONER	9
KAPITTEL 2. VIRKEOMRÅDE	13
2.1 Legemidler til mennesker	13
2.2 Hvem reglene gjelder for	13
2.3 Plattformer der reglene får anvendelse	14
2.4 Brudd på Reglene og sanksjoner	14
KAPITTEL 3. HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET	14
3.1 Høy etisk standard	14
3.2 Forbud mot utilbørlig påvirkning	15
3.3 Åpenhet om aktiviteter og interaksjon	15
3.4 Medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling	15
3.5 Kjære helsepersonellbrev	15
3.6 Felleskatalogen	15
KAPITTEL 4. MARKEDSFØRINGSTILLATELSE	16
4.1 Tidspunkt for markedsføring	16
4.2 Godkjent SPC	16
KAPITTEL 5. DIGITALE KANALER M.M.	17
5.1 Digitale kanaler	17
5.2 Særlig om nettsteder og nettsider	17
5.2.1 Generelt	17
5.2.2 Reseptpliktige Legemidler	17
5.2.3 Reseptfrie Legemidler	17
5.2.4 Tredjeparts nettsted	17
5.3 Digital kommunikasjon	18
5.4 Sosiale medier	18
5.4.1 Generelt	18
5.4.2 Personlig bruk av sosiale medier	18
KAPITTEL 6. REKLAME TIL ALLMENNHEIT	21
6.1 Generelle krav	21
6.2 Reklame for Legemidler til allmennheten er bare tillatt for reseptfrie Legemidler	21
6.3 Reklameforbud	21
6.4 Omtale av alvorlig sykdom er ikke tillatt	21
6.5 Forbud mot tilgift, gratisprøver mv	21
6.6 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten	21
6.7 Forbud som gjelder Reklame til allmenhet	21

innholdsfortegnelse

6.8	TV-reklame	22
KAPITTEL 7. REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL		24
7.1	Generelle krav	24
7.2	Obligatorisk informasjon	24
7.3	Påminnelserklame	24
7.4	Sikker	24
7.5	Nyhet	24
7.6	Krav til dokumentasjon	24
7.7	Referanser	24
7.8	Visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner	24
7.9	Sammenlignende Reklame	24
7.10	Særlig om Reklame for reseptfrie Legemidler til Helsepersonell	25
KAPITTEL 8. HELSE- OG SYKDOMSINFORMASJON		28
KAPITTEL 9. PRESSEMELDINGER		29
KAPITTEL 10. BØRSMELDINGER		31
KAPITTEL 11. GAVEFORBUD		31
KAPITTEL 12. MATERIELL OG HJELPEMIDLER		32
12.1	Informasjons- og utdanningsmateriell	32
12.2	Medisinske hjelpemidler	32
12.3	Hjelpemidler til pasienter	32
12.4	Firmanavn og logo	32
12.5	Ingen betingelser	32
12.6	Risk Management Plan	32
12.7	«Liten verdi»	32
KAPITTEL 13. ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA		33
13.1	Virkeområde	33
13.2	Krav til innhold	33
13.3	Deltakelse	33
13.4	Forbud mot ledsagere	33
13.5	Krav til invitasjon	33
KAPITTEL 14. ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART		35
14.1	Virkeområde	35
14.2	Tillatte tredjepartsarrangement	35
14.3	Arrangementer som arrangeres av Helsepersonellforening	36
14.3.1	Konseptgodkjenning	36
14.3.2	Vilkår for konseptgodkjenning	36
14.4	Internasjonale kongresser	36

14.5	Tredjepartsarrangement i utlandet	36
KAPITTEL 15. SÆRLIG OM KONTAKT MED HELSEPERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)		
38		
15.1	Krav om avtale	38
15.2	Firmaarrangerte møter	38
15.3	Møter i regi av helseforetaket	38
15.4	Møter som arrangeres i samarbeid mellom helseforetak og Medlemsfirma	38
15.5	Opplæring av pasienter og pårørende	38
KAPITTEL 16. KRAV TIL FAGLIG PROGRAM, STED, FORPLEINING, DEKNING AV KOSTNADER		
39		
16.1	Valg av sted og destinasjon	39
16.2	Forpleining	39
16.3	Rimelig og nødvendig	39
16.4	Måltidssatser	39
16.4.1	Satser i Norge	39
16.4.2	Satser utenfor Norge	39
16.4.3	Alkoholservering	39
16.5	Vilkår for bevertning og krav til innhold	39
16.6	Ikke andre formål	39
KAPITTEL 17. STØTTE, DONASJONER M.V.....		
44		
17.1	Støtte, donasjoner mv.....	44
17.2	Støttens formål og finansieringskilder	44
17.3	Søknad og skriftlig avtale	44
17.4	Stipend og priser	44
17.5	Dokumentasjon og åpenhet	44
KAPITTEL 18. KJØP AV TJENESTER		
45		
18.1	Generelt om kjøp av tjenester	45
18.2	Bruk av konsulenter	45
18.3	Særregler Helsepersonell ansatt i helseforetak	46
KAPITTEL 19. ADVISORY BOARDS		
46		
19.1	Formål	46
19.2	Bruk av eksterne eksperter	47
19.3	Ikke skjult markedsføring.....	47
19.4	Gjennomføring av møter	47
KAPITTEL 20. IKKE-INTERVENSJONSSTUDIER PÅ MARKEDSFØRTE LEGEMIDLER		
48		

KAPITTEL 21. LEGEMIDDELPRØVER	49
21.1 Hvem kan motta legemiddelprøver	49
21.2 Krav til dokumentasjon	49
21.3 Kvantumsbegrensning	49
21.4 Når kan det gis legemiddelprøver	49
21.5 Krav til merking	49
21.6 Begrensning i forhold til reseptstatus	49
KAPITTEL 22. MARKEDSUNDERSØKELSER	49
KAPITTEL 23. ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA	50
23.1 Offentliggjøring av verdioverføringer	50
23.2 Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring	50
23.3 Nasjonal og internasjonal rapportering	50
23.4 Individuell rapportering om verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell	51
23.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering	51
23.4.2 Individuell rapportering ved overføring til Helseorganisasjon	51
23.4.3 Individuell rapportering ved overføring til Helsepersonell	51
23.5 Samlet rapportering av verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell	51
23.6 Offentliggjøring av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner	51
23.7 Methodenotat	51
KAPITTEL 24. SAMARBEID MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER ...	56
24.1 Prinsipper for samarbeid	56
24.2 Forbud mot markedsføring	56
24.3 Regler for samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner	56
24.3.1 Formål	56
24.3.2 Samarbeidsprosjekt	56
24.3.3 Annonse- og standkjøp	56
24.3.4 Annet samarbeid	56
24.3.5 Eksklusivitetsavtaler er ikke tillatt	56
24.4 Inntektsbegrensning	56
24.5 Bruk av logo eller annet materiell som tilhører partene	57
KAPITTEL 25. ANSATTE I MEDLEMSFIRMA	57
25.1 Ansatte	57
25.2 Legemiddelkonsulenter	57
25.3 Registrering av legemiddelkonsulenter	57
25.4 Legemiddelkonsulentenes virksomhet	57
25.5 Opplæring av ansatte	57
25.6 Krav om e-læringskurs	58

innholdsfortegnelse

25.6.1	LMI's e-læringskurs	58
25.6.2	Ansatte-grupper	58
25.6.3	Tidsfrist	58
25.7	Oversikt over ansatte	58
KAPITTEL 26. ORGANISERING OG GODKJENNINGER		59
26.1	Ansvar for Medlemsfirmaets Reklame	59
26.2	Godkjenning av Reklame	59
26.3	Andre godkjenninger	59
26.4	Internkontroll	59
26.5	Arkiv	59
26.6	Reklame skal lastes opp i elektronisk arkiv	59



KAPITTEL 1. DEFINISJONER

Definerte ord fremgår med stor forbokstav.

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

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

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

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

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

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

1.5 Helsepersonell: Med Helsepersonell menes lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag.

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

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

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

1.9 Legemiddelprøver: Legemiddelprøve er en minstepakning av et Legemiddel som kan deles ut til Helsepersonell i henhold til kapittel 21. Hensikten med slik utdeling er at Helsepersonell skal kunne gjøre seg kjent med legemidlene.

1.10 Medlemsfirma: Med Medlemsfirma menes her (i) alle foretak som er medlem av LMI, (ii) EFPIAs medlemsbedrifter som i henhold til EFPIAs regelverk er forpliktet til å følge lokalt regelverk i Norge, og (iii) andre foretak som gjennom avtale har akseptert å følge disse Reglene.

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

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

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

1.14 Pasient- og brukerorganisasjonsrepresentant: Person som har mandat til å representere og fremføre de kollektive synspunktene til en Pasient- og brukerorganisasjon i



en spesiell sak eller på et sykdomsområde.

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

VEILEDNING KAP 1 DEFINISJONER

Kapittel 1 Definisjoner

Punkt 1.4 Helseorganisasjon

Kravet om at en Helseorganisasjon skal være en «juridisk enhet» innebærer at den må ha et organisasjonsnummer. Eksempler på Helseorganisasjon kan være et helseforetak, en privat klinikk, det enkelte apotek eller medisinsk institutt ved UiO. Apotekkjeder anses ikke som Helseorganisasjon.

Punkt 1.5 Helsepersonell

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

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

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

Punkt 1.6 Annet helsepersonell

I Norge regnes en stor gruppe som helsepersonell. I tillegg til lege, sykepleier, farmasøyt mv. anser lov om helsepersonell

av 2. juli 1999 nr. 64 («helsepersonelloven») blant annet også apotektekniker, helsesekretær, radiograf, klinisk ernæringsfysiolog, fysioterapeut, bioingeniør mv. som helsepersonell.

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

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

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

Punkt 1.7 Helsepersonellforening

Eksempler på Helsepersonellforening kan være Norsk nevrologisk forening, Norsk cardiologisk selskap eller diverse faggrupper under Norsk Sykepleieforbund. Helsepersonellforeningene er underlagt de samme bestemmelser som Helseorganisasjoner når det gjelder for eksempel bestemmelser om støtte i kapittel 17, bestemmelser om kjøp av tjenester i kapittel 18 o.l.

Punkt 1.13 Reklame for Legemidler

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

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



VEILEDNING

begrepet «Reklame» (listen er ikke uttømmende):

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

Eksempler på hva som ikke omfattes av begrepet «Reklame» (listen er ikke uttømmende):

- merking og pakningsvedlegg, eller SPC som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse. Dette medfører at SPC og pakningsvedlegg for reseptpliktige Legemidler kan gjøres tilgjengelig for allmennheten på internett under forutsetning av at dette ikke presenteres på en salgsfremmende måte.
- faktaopplysninger, f.eks. om pris, emballasje, pakningsstørrelser når dette ikke kobles mot bruksområde eller SPC
- tekniske bruksanvisninger forutsatt at den bare gjengir pakningsvedlegget.
- Medlemsfirmas omtale av helse- og sykdomsinformasjon, se kapittel 8
- pressemeldinger, se kapittel 9
- ikke-intervensjonsstudier, se kapittel 20
- 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.
- opplæringsmaterieell, risk management plan (RMP) – risikohåndteringsplan,

som inngår som en forutsetning for markedsføringstillatelse (se retningslinjer fra legemiddelverket)

- veiledning for teknisk administrering av et Legemiddel utformet i henhold til retningslinjene fra legemiddelverket.
- generell firmaprofilering, f.eks. omtale av Medlemsfirmaets omsetning, antall ansatte eller Medlemsfirmaets forskningsarbeid, under forutsetning av at det ikke er omtale av registrerte eller potensielle produkter i salgs- eller bruksfremmende hensikt.

Særlig om anbud, myndighetskontakt og kontakt med andre innkjøpere

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

Et Medlemsfirma kan ha kontakt med beslutningstakere innen legemiddelområdet, slik som myndigheter, ledelse i Helseorganisasjoner, parter i anbudsprosesser, innkjøpsansvarlig hos apotekkjede, politikere mv., uten at dette anses som Reklame. En forutsetning er at kontakten har som formål å bidra til at utforming av rammebetingelsene for Legemidler, finansiering osv. tilpasses den praktiske virkeligheten i Norge i dag (**Market Access aktiviteter**), og at Market Access aktivitetene utformes etter følgende kriterier:

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

VEILEDNING



VEILEDNING

informasjon fra godkjent SPC eller pakningsvedlegg eller data fra vitenskapelige publikasjoner.

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

Svar på konkrete forespørsler

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

At spørsmålene skal være «helt uoppfordrede» innebærer blant annet at et Medlemsfirma aldri skal invitere eller oppmuntre til slike spørsmål. I vurderingen av om denne typen formidling av informasjon er tillatt, vil også hvem av Medlemsfirmaets ansatte som besvarer spørsmålene, kunne være av betydning. Det anbefales at det er ansatte som hører til Medlemsfirmaets medisinske avdeling eller annen relevant ikke-kommersiell funksjon som håndterer, vurderer og besvarer denne typen spørsmål.

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

Særlig om legemiddelutvikling/pipeline

Proaktiv omtale av vitenskapelige studier og data knyttet til et kommende Legemiddel,

kan være forbudt (prelansering) ettersom det ikke er tillatt med Reklame for legemidler som ikke har markedsførings-tillatelse, se punkt 4.1.

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

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

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

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

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

VEILEDNING



VEILEDNING

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

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

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

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.

Et annet praktisk spørsmål er hvorvidt det

er tillatt for et Medlemsfirma å være til stede med firmaprofilering innen et terapiområde hvor firmaet ikke har Legemidler med markedsføringstillatelse og pris, f.eks. dersom man forventer at det kommer markedsføringstillatelse om et halvt års tid. Det kan være nyttig for Medlemsfirmaet å bli kjent med terapiområdet, og derfor f.eks. delta med en firmastand på en kongress innenfor terapiområdet. Dette kan være tillatt under forutsetning av at man ikke omtaler kommende konkrete Legemidler i 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 1.15 Preparatomtale (SPC) for Legemidler med markedsføringstillatelse i Norge er tilgjengelig på Legemiddelverkets internettside eller på www.felleskatalogen.no

VEILEDNING

KAPITTEL 2. VIRKEOMRÅDE**2.1 Legemidler til mennesker**

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

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

2.2 Hvem reglene gjelder for

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

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

Reglene gjelder også for Medlemsfirmas samhandling med enhver ansatt eller myndighetsperson i det offentlige, forvaltingsorgan, kontor eller organisasjon (privat eller



offentlig) i Norge som kan kjøpe inn, utlevere, anbefale eller administrere et Legemiddel.

Dette gjelder med mindre annet fremgår eksplisitt.

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

2.3 Plattformer der reglene får anvendelse

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

2.4 Brudd på Reglene og sanksjoner

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

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

VEILEDNING KAP 2 VIRKEOMRÅDE

Punkt 2.1 Legemidler til mennesker

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

Avgrensning mot annen virksomhet i Medlemsfirmaet

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

Medlemsfirmaet ikke skiller klart mellom produktområdene i sin virksomhet vil Reglene få anvendelse på hele virksomheten.

Et eksempel: Et Medlemsfirma markedsfører et Legemiddel for smertelindring. Firmaet har også andre smerterelaterte produkter i sin portefølje som ikke er Legemiddel. For firmaets markedsføring av ikke-legemidler gjelder ikke begrensningene som fremkommer av disse Reglene, f.eks. så gjelder ikke gaveforbudet i kapittel 11 eller beløpsbegrensningene i kapittel 16 såfremt Medlemsfirmaet skiller klart mellom produktområdene i sin virksomhet. Dette innebærer for eksempel at de to produktkategoriene ikke kan markedsføres sammen, samtidig eller i tilknytning til hverandre, og bør heller ikke fremstå (ved design/farger) som om de hører sammen.

Punkt 2.2 Hvem reglene gjelder for

Med Norge menes fastlands-Norge, Jan Mayen, Bjørnøya og Svalbard. At Reglene gjelder i Norge, innebærer at de også gjelder for informasjon som sendes til Norge fra utlandet som er rettet mot norsk Helsepersonell eller allmennhet. Språk er ikke avgjørende, men dersom informasjonen er på norsk vil den som regel anses «rettet mot» norske borgere.

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

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

KAPITTEL 3. HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET

3.1 Høy etisk standard

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



Ved behandling av personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse skal det foretas etiske vurderinger og gjeldende lover og forskrifter skal følges.

Omtale av Legemidler skal:

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

Omtale av Legemidler skal ikke være støtende.

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

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

Adresselister skal holdes oppdatert. Et Medlemsfirma skal fjerne Helsepersonell som ønsker det fra sine lister.

3.2 Forbud mot utilbørlig påvirkning

Medlemsfirma skal ikke utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, forskrive, kjøpe, gi, selge eller administrere et Legemiddel. Dette omfatter alle Medlemsfirmas aktiviteter som blant annet utarbeiding og utdeling av materiell og hjelpemidler, finansiering av tredjepartsarrangement, gjennom forpleining og støtte, gjennom engasjering av konsulenter o.l. til å utføre oppdrag og tjenester eller gjennom utdeling av legemiddelprøver.

3.3 Åpenhet om aktiviteter og interaksjon

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

Det skal til enhver tid være tydelig hvem som står bak, betaler for eller på annen måte besørger eller medvirker til publisering/distribusjon av enhver type informasjon. Slik informasjon skal ikke utformes på en måte, at det kan fremstå som uavhengig redaksjonelt stoff.

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

Reklamemateriell skal ikke utformes slik at den egentlige hensikt skjules.

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

3.4 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.

3.5 Kjære helsepersonellbrev

Ved ny viktig sikkerhetsinformasjon om Legemiddelet, skal Medlemsfirma sende «Kjære helsepersonellbrev» til relevant Helsepersonell etter avtale med Statens legemiddelverk. Logoen «Sikkerhetsinformasjon i samarbeid med Statens legemiddelverk», skal kun benyttes for disse brevene. Brevene publiseres på Felleskatalogen.

3.6 Felleskatalogen

Felleskatalogen AS utgir Felleskatalogtekster over Legemidler markedsført i Norge. Alle markedsførte Legemidler fra Medlemsfirma skal være oppført i Felleskatalogen. Felleskatalogtekster publiseres på nett; www.felleskatalogen.no

Felleskatalogteksten skal til enhver tid samsvare med sist godkjente SPC.

VEILEDNING KAP 3 HØY ETISK STANDARD OG ÅPENHET

Punkt 3.2 Forbud mot 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.

Forbudet 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.

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

Punkt 3.3 Åpenhet om aktivitet og interaksjon

Regler for behandling av personopplysninger følger av personopplysningsloven av 15. juni 2018 nr. 38, herunder GDPR.

Skillet mellom redaksjonell omtale og innholdsmarkedsføring

Innhold i en redaktørstyrt, uavhengig publikasjon anses normalt ikke som reklame. Med uavhengig redaksjon menes at innholdet ikke er utilbørlig påvirket, utformet eller finansiert av en bransjeaktør med interesse for salg av legemidler. Dette er ikke til hinder for at Medlemsfirma kan gi tips om tema, intervjuobjekt o.l. innenfor terapiområder etc. En uavhengig redaksjon følger Vær Varsom-plakaten.

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

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

Dersom et Medlemsfirma har skrevet, bestilt, organisert og/eller finansiert en (fag) artikkel som publiseres, skal det tydelig fremgå hvilke relasjoner artikkel-

forfatter(ne) har til Medlemsfirma og hvordan finansieringen har vært ordnet.

Punkt 3.5 «Kjære helsepersonellbrev»

For informasjon se legemiddelverkets hjemmesider.

KAPITTEL 4. MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

4.1 Tidspunkt for markedsføring

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

Markedsføring utenfor godkjent indikasjon er ikke tillatt.

4.2 Godkjent SPC

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

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

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

- bekrefter eller presiserer disse opplysningene,
- er forenelige med SPC,
- ikke forvrenger eller forvansker opplysningene i godkjent SPC.

VEILEDNING KAP 4 MARKEDSFØRINGS- TILLATELSE

Punkt 4.1 Tidspunkt for markedsføring

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

**Krav om prisvedtak for reseptpliktig Legemiddel**

Årsaken til at et reseptpliktig Legemiddel ikke kan markedsføres før det er vedtatt en pris, er at informasjon om pris inngår i den obligatoriske informasjonen, jf. punkt 7.2.

Refusjonsvedtak

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

Punkt 4.2 Godkjent SPC

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

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

Som hovedregel vil det være i samsvar med SPC å gjengi resultater fra studier som er beskrevet i SPC kapittel 5.1 (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 tydelig hvilken pasientpopulasjon og hvilket studiedesign som presenteres. Det må også opplyses om eventuell annen informasjon som er nødvendig for å forstå resultatene.

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

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

Alle presentasjoner av resultater skal skje

med henvisning til vitenskapelige arbeider i samsvar med reglene i punkt 7.7.

KAPITTEL 5. DIGITALE KANALER M.M.**5.1 Digitale kanaler**

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

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

5.2 Særlig om nettsteder og nettsider**5.2.1 Generelt**

Alle nettsteder anses som rettet mot allmennhet med mindre det tydelig fremgår at nettstedet eller enkelte nettsider på nettstedet henvender seg utelukkende til Helsepersonell. Det skal fremgå gjennom en tydelig disclaimer eller lignende før det gis tilgang.

Nettsteder med helse- og sykdomsinformasjon for allmennheten kan ikke inneholde egen nettside med, eller lenke til nettsteder som, inneholder legemiddelreklame. Det er likevel tillatt å lenke til Medlemsfirmas hjemmeside dersom denne er åpen for allmennhet.

5.2.2 Reseptpliktige Legemidler

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

Obligatorisk informasjon for reseptpliktige Legemidler, jf. punkt 7.2, kan legges i lenke forutsatt at lenken er tydelig, lett å få øye på og at den er en direktelenke («one-click»).

5.2.3 Reseptfrie Legemidler

Obligatorisk informasjon for reseptfrie Legemidler, jf. punkt 6.6, må komme frem i selve Reklamen og kan ikke erstattes med lenke til mer utfyllende informasjon.

5.2.4 Tredjeparts nettsted

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



ikke eies, drives eller kontrolleres av Medlemsfirmaet.

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

5.3 Digital kommunikasjon

Elektronisk markedsføring rettet mot enkeltindivid er som hovedregel bare tillatt dersom mottakeren har forhåndssamtykket til dette.

5.4 Sosiale medier

5.4.1 Generelt

Sosiale medier er nettsider og apper som tilrettelegger for å skape og dele innhold, og å delta i sosiale nettverk.

Medlemsfirma må i egne kanaler i sosiale medier overvåke kommentarer og innlegg fra brukere og gjøre nødvendige endringer, slik som å slette enkelte innlegg eller kommentarer.

Det skal være tydelig for brukere hvilke vilkår som gjelder for kommentarer eller deling av informasjon på plattformen.

Medlemsfirma må også fange opp mulige bivirkninger og rapportere dem i henhold til lovpålagte krav.

5.4.2 Personlig bruk av sosiale medier

Ansattes personlige bruk av sosiale medier relatert til det enkelte Medlemsfirma eller dets produkter, omfattes av Reglene.

VEILEDNING KAP 5 DIGITALE KANALER M.M.

Punkt 5.2.1 Generelt

Et nettsted er et domene, for eksempel www.firma.no, www.tema.no, og en nettside (webpage) er en side/underside på et nettsted.

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

Nettstedet bør ha tydelige overganger

fra sider beregnet for allmennhet til rene Helsepersonellsider.

Avgrensning mellom HCP-sider og sider til allmennhet bør gjøres i form av «pop up» eller annen tydelig merking. «Pop up» eller merking må tydeliggjøre at innholdet er forbeholdt helsepersonell, gjennom for eksempel ord som «kun» for helsepersonell eller andre egnede synonymmer.

Digital forsider

Digitale forsider er digitale annonser som leder til ytterligere innhold, f.eks. annonseplugger eller bannerannonser.

Disse benyttes for at man skal klikke inn på digitale bilag, e-magasiner, reklame o.l.

Ved bruk av digitale forsider må formålet med innholdet tydelig fremgå. Ved content marketing bør den digitale forsiden tydelig merkes med for eksempel, «annonse», «annonsørinnhold» el.

Den digitale forsiden bør være nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv, ikke villedende og bør promotere innholdet på en måte som gjør at man forstår hva artikkelen kommer til å handle om og hvem som står bak forsiden.

Når den digitale forsiden leder til reklame for reseptpliktige legemidler, bør den tydelig merkes «kun for helsepersonell».

Bannerannonser bør utformes som digitale påminnesreklamer.

På rene nettsteder for helse – og sykdomsinformasjon beregnet for allmennheten, f.eks. www.sykdomsinformasjon.no er det ikke anledning til å lenke til nettsted som inneholder legemiddelreklame, f.eks. www.produkt.no

Tekst i søkeresultater

Tekst i søkeresultatene (nettstedsadresse og den korte beskrivelsen av nettstedet), når den utformes av Medlemsfirma, bør følge Reglene for reklame.

Punkt 5.2.2 Reseptpliktige Legemidler

Ved digital kommunikasjonen til Helse-



VEILEDNING

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

Reklamen skal alltid være balansert med hensyn til nytte og risiko. Sikkerhetsinformasjonen skal gis slik plass eller fremheving, at leseren på en enkel måte vil oppfatte denne sammen med reklamens budskap. Sikkerhetsinformasjonen plasseres i relevante avsnitt, basert på en konkret vurdering av hvert nettsted/-sideoppsett, slik at aktuelt budskap fremstår balansert.

I tillegg bør det være enkelt for leseren å få tak i sikkerhetsinformasjonen i det aktuelle oppsettet f.eks. i en oversiktsmeny.

Obligatorisk informasjon, eller lenke til obligatorisk informasjon, bør være plassert på en måte at brukeren ikke må lete etter den, samt fremstå som en del av informasjonen på hovedsiden/del av menyvalg.

Punkt 5.2.3 Reseptfrie Legemidler

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

For obligatorisk informasjon, jf. punkt 6.6, i Reklame for reseptfrie Legemidler på internett gis følgende veiledning:

- Reklamefilm for reseptfrie Legemidler kan deles på internett, herunder publiseres på for eksempel firmaets hjemmeside, Youtube og/eller formidles via andre kanaler (som Facebook eller Instagram). Obligatorisk informasjon må være lesbar og tydelig i selve filmen. Fordi filmer på internett og andre digitale kanaler ofte spilles uten lyd, anbefales at den obligatoriske teksten vises gjennom hele filmens lengde. For øvrig vises til den generelle veiledning for TV Reklame i punkt 6.8
- Reklame for et reseptfritt Legemiddel i

form av statisk tekst eller bilder, publisert på internett, må være utformet slik at all informasjon, inkludert den obligatoriske informasjonen, er lesbar og synlig uansett om den vises på PC, mobil eller nettbrett.

- Ved dynamisk Reklame med roterende bilder er det anbefalt å ha den obligatoriske informasjon stående permanent i Reklamen. Dette vil bidra til at brukeren får med seg sikkerhetsregler og man vil være fri til å ha resten av Reklamen i bevegelse eller med skiftende bilde/tekst hvis ønskelig. Obligatorisk informasjon må i alle tilfeller vises tydelig (stor nok skrift/god kontrast/vare lenge nok).

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

1. Annonsen skal inneholde Legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn), jf. punkt 6.6 a.
2. Informasjon som er nødvendig for riktig bruk av Legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler, fremheves i et grønt felt med et hvitt kors med sirkel rundt og med etterfølgende tekst «Reseptfritt legemiddel», jf. punkt 6.6 b.

Det grønne feltet bør:

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

VEILEDNING



3. Annonsen skal inneholde teksten «Les nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegget før bruk», jf. 6.6 c.

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

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

5.2.4 Tredjeparts nettsted

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

Punkt 5.3 Digital kommunikasjon

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

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

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

Podkast som inneholder Reklame for reseptbelagte legemidler vil kunne gjøres tilgjengelig for Helsepersonell.

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

kan fremme bruken av et legemiddel».

5.4 Sosiale medier

Punkt 5.4.1. Generelt

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

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

Medlemsfirmaets ansvar omfatter egne kanaler eller kanaler som Medlemsfirma har i samarbeid med annen part.

Medlemsfirma har ansvar for at innlegg og kommentarer er i samsvar med gjeldende regler, det betyr at Medlemsfirma i noen tilfeller kan være nødt til å fjerne kommentarer eller innlegg fra brukere, for eksempel dersom innholdet kan utgjøre ulovlig Reklame.

Dersom det er mulig å opprette lukkede grupper/sider med tilgangskontroll og slike sider forbeholdes Helsepersonell, kan det reklameres for reseptpliktige Legemidler.

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

Punkt 5.4.2 Personlig bruk av sosiale medier

Det skal lite til før personlig bruk av sosiale medier slik som kommentarer, deling eller «likes» av innhold på en side oppfattes som Medlemsfirmaets posisjon. I de tilfeller slik aktivitet/deling anses som Reklame, må Reglene følges. Dette innebærer at en del informasjon ikke vil være egnet for deling/likes/kommentarer på sosiale medier av ansatte i Medlemsfirmaene.

Medlemsfirmaene bør utarbeide interne veiledninger til sine ansatte om hvordan opptre på sosiale medier både på private og Medlemsfirmaets profiler/-sider. Medlems-



firmaets ansatte kan delta i samfunnsdebatter og må også kunne delta i diskusjoner som omfatter blant annet helse- og sykdomsinformasjon.

KAPITTEL 6. REKLAME TIL ALLMENNHEIT

6.1 Generelle krav

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

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

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

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

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

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

6.3 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 vaksinasjonskampanjen er godkjent av myndighetene.

6.4 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.

6.5 Forbud mot tilgift, gratisprøver mv.

Det er ikke tillatt å vedlegge Reklame for Legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg.

Det er ikke tillatt å knytte Reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning.

Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.

6.6 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten

Følgende informasjon skal alltid være med i Reklame til allmennheten:

- Legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),
- informasjon som er nødvendig for riktig bruk av Legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler,
- oppfordring til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.

6.7 Forbud som gjelder Reklame til allmennhet

Reklame til allmennheten må ikke:

- gi inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,
- antydde at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel,
- antydde at en persons helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,
- antydde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, punkt 6.3 annet avsnitt,
- utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,
- henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,
- antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,
- antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,
- ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,



- j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,
- k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den.

6.8 TV-Reklame

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

VEILEDNING KAP 6 REKLAME TIL ALLMENNHET

Punkt 6.1 Generelle krav

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

Merking av reklame

I henhold til markedsføringsloven § 2 skal reklamebilder og reklamefilmer der en kropps fasjon, størrelse eller hud er endret ved retusjering eller annen manipulering, merkes ved bruk av et offentlig, standardisert merke.



Det er krav til størrelsen på merket, hvor det skal plasseres mv. [For utfyllende informasjon, se forbrukertilsynet.no](#)

Punkt 6.6 Obligatorisk informasjon i Reklame til allmennheten

Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon.

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

Det er viktig at Reklame fremstår balansert.

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

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

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

Innhold i obligatorisk informasjon for reseptfrie legemidler vil derfor variere:

1. Ved reklame for reseptfrie legemidler til Helsepersonell – obligatorisk informasjon utformes etter 7.2
2. Ved reklame for reseptfrie legemidler til Annet helsepersonell i forbindelse med tverrfaglige møter – obligatorisk informasjon utformes etter 7.2
3. Ved reklame for reseptfrie legemidler til Annet helsepersonell og andre faggrupper som ikke er Helsepersonell (ikke tverrfaglig møte) – obligatorisk informasjon utformes etter kapittel 6.
4. Ved reklame for reseptfrie legemidler til allmennhet – obligatorisk informasjon utformes etter kapittel 6.

For obligatorisk informasjon om reseptbelagte legemidler, se kapittel 7.

Punkt 6.7 b Forbud mot sammenlignende Reklame

Sammenligninger av reseptfrie Legemidler er ikke tillatt. Utsagn som for eksempel «Norges mest solgte legemiddel», «Nr.1 legemiddel» o.l. faller innunder forbudet.

Punkt 6.8 TV-Reklame

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



Utforming av TV-reklame for reseptfrie Legemidler

TV-Reklame må oppfylle de generelle krav til Reklame til allmennheten.

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

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

- Informasjonen i Reklamen skal være enkel å oppfatte og forstå.
- Obligatorisk informasjon, skal formidles på en tydelig. Måte (se om forsiktighetsregler under)
- Reklamen skal være balansert med hensyn til produktets nytte og risiko.

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

Forsiktighetsregler: lengde og størrelse

Forsiktighetsregler skal være lesbare.

Forsiktighetsregler bør presenteres på én av to måter:

1. Som tekst under hele filmens lengde; teksten må være stor nok til at den faktisk kan leses. Det må være god kontrast mot bakgrunnen. Teksten må vises i tilstrekkelig tid/lengde slik at hele teksten kan leses.
2. Viser som 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 over-

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

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

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

Balansert

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

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

Det skal foretas en vurdering av om alle viktige forsiktighetsregler er med. I noen tilfeller vil det f.eks. være nødvendig å opplyse hvilke pasientgrupper som ikke skal ha Legemiddelet.

Egne regler for sponsorater

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

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

Forsiktighetsregler skal være lesbare.



KAPITTEL 7. REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL

7.1 Generelle krav

Reseptpliktige Legemidler kan kun markedsføres overfor Helsepersonell.

Reklame for Legemidler skal være nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemidlets terapeutiske verdi. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et Legemidlets egenskaper og terapeutisk 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 villede.

Det må ikke hevdes at et Legemiddel ikke gir bivirkninger eller at det ikke gir risiko for å danne avhengighet. Reklamen må ikke føre til bruk av Legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal være datert med dato for når den er utarbeidet eller sist revidert.

7.2 Obligatorisk informasjon

Reklamen skal inneholde:

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

7.3 Påminnelsesreklame

Kravene i punkt 7.2 trenger ikke følges dersom Reklamen bare er ment som en påminnelse, forutsatt at Reklamen ikke inneholder noe annet enn legemidlets navn, virkestoff, og markedsførers navn.

7.4 Sikker

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

7.5 Nyhet

Ordet «nyhet»/ «ny» må ikke brukes for å beskrive Legemidler eller ny formulering mer enn ett år etter at et nytt Legemiddel, eller

formulering, ble gjort allment tilgjengelig på det norske markedet.

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

7.6 Krav til dokumentasjon

Innhold 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 7.7.

Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon som er inntatt i selve reklamen eller teknisk faktainformasjon (f.eks. om markedsføringstillatelsen, pakningsstørrelser, styrke eller formuleringer).

7.7 Referanser

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

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

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

7.8 Visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner

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

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

7.9 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.



7.10 Særlig om Reklame for reseptfrie Legemidler til Helsepersonell

Reklame for reseptfrie Legemidler rettet mot Helsepersonell, skal følge reglene i dette kapitlet.

VEILEDNING KAP 7 REKLAME RETTET MOT HELSEPERSONELL

Punkt 7.1 Generelle krav

Påstander om effekt skal følges av tall-festede effektparametere, og begreper som «unik» eller «optimal» skal ikke brukes uten gyldig referanse.

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.

Man kan ikke forenkle, utelate eller selektere («cherry picking») informasjon slik at Reklamen er egnet til å villede.

Utforming av reklame

Reklamen skal være balansert med hensyn til produktets nytte og risiko, og må alltid balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av Legemidlet.

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

Sikkerhetsinformasjon må ses i sammenheng med bestemmelsen om obligatorisk informasjon i 7.2.

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

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

for de samme indikasjoner som Reklamen omtaler.

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

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

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

For datering av reklame er måned og år tilstrekkelig.

Punkt 7.2 Obligatorisk informasjon

Relevant informasjon

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

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

«Fyllestgjørende» betyr at den obligatoriske informasjonen må være tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemidlets terapeutiske verdi.

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

Hva som skal regnes som relevant må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle.

Alt materiale bør som et minimum inneholde opplysninger om:



VEILEDNING

- Legemidlets navn og virkestoff.
- Minst én godkjent indikasjon. Ved reklame for bestemte indikasjon(er), bør den obligatoriske informasjonen relatere seg til denne/disse indikasjon(en).
- Kortfattet sammendrag av dosering og bruk.
- Sikkerhetsinformasjon. Dette kan være kontraindikasjoner (informasjon om hvilke pasienter som ikke skal ha produktet), bivirkninger eller forsiktighetsregler.
- Eventuelle regulatoriske advarsler, for eksempel svart trekant.
- Reseptstatus og evt. Reseptgruppe.
- Hvis legemidlet har spesielle forskrivningsregler bør det fremgå.
- En oppfordring til å konsultere felleskatalogtekst eller SPC for mer informasjon.
- Markedsførers navn og kontaktopplysninger.
- Dato for utforming av reklamen, se punkt 7.1.

Utleveringsbestemmelse

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

Pris og refusjon

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

Eventuelle refusjonsvilkår skal tas med i reklamen.

Dersom legemidlet finansieres av sykehus (h-resept) bør det oppgis om det er besluttet innført av Beslutningsforum. I perioden etter Legemidlet har fått norsk markedsføringstillatelse og listepri, og før det er besluttet innført, bør man opplyse om at beslutning fra Beslutningsforum avventer. Eventuelle vilkår fra Beslutningsforum bør inntas.

Punkt 7.3 Påminnelserklame

Påminnelserklame («reminder») kan ikke inneholde bilder eller tekst utover det som er nevnt, dvs. legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn. Når påminnelserklamen er digital, kan man i tillegg til ovenstående legge til for eksempel «les mer her» og «kun for helsepersonell». For informasjon om digitale forsider, se veiledningen punkt 5.2.1

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

Punkt 7.5 "Nyhet"

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

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

Punkt 7.6 Krav til dokumentasjon

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

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

VEILEDNING



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

Punkt 7.7 Referanser

Gyldige referanser for påstander om et Legemiddels egenskaper og virkninger må være vitenskapelige arbeider, som er tilgjengelig for mottaker av Reklamen. Firmainterne forskningsrapporter innfrir ikke kravet til gyldige referanser.

Med **vitenskapelig** forstås systematisk, metodisk og kritisk undersøkelse, studium eller forskning som benytter seg av vitenskapelige metoder. Vitenskapelig metode krever normalt at de vitenskapelige påstandene er offentlige og etterprøvbare.

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

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

Pasientkasus, fiktive eller reelle, kan benyttes til å beskrive den aktuelle pasientgruppes sykdom og behandling. Eventuell omtale av Legemidler må samsvare med godkjent SPC, jf. punkt 4.2, og med Reglene for øvrig. Pasientkasus skal ikke brukes til å fremsette påstander om Legemidlers egenskaper eller medisinske verdi.

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

Ved anvendelse av data fra ikke-intervensjonsstudier/ registerstudier eller lignende, må det tydelig markeres at dette

ikke er resultater fra randomiserte kontrollerte studier/pivotalstudier og alle nødvendige forbehold må fremkomme i Reklamen.

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

I de tilfeller hvor det er SPC man henviser til, bør man referere til nummerert avsnitt, f.eks. «SPC avsnitt 5.1», dersom det ellers ville være krevende å finne grunnlaget for påstanden.

Referanser bør skrives som beskrevet i Tidsskrift for Den norske legeforeningens forfatterveiledning.

Punkt 7.8 Visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner

Alle sitater, figurer og tabeller må gjengis nøyaktig. Modifikasjoner 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 7.9 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, 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 8. HELSE- OG SYKDOMS-INFORMASJON

Et Medlemsfirmas omtale av helse og sykdom som ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere Legemidler, anses ikke som Reklame.

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

Informasjonen skal tilpasses målgruppen.

VEILEDNING KAP 8 HELSE- OG SYKDOMSINFORMASJON

Kapittel 8 Helse- og sykdoms-informasjon

Veiledningen samsvarer materielt med SLVs veiledning som ligger [her](#)

Det som bør fremheves eller vektlegges bør være helse- og sykdomsinformasjon og ikke informasjon om behandlingsvalg. Informasjonen bør 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 som nevnes i helse- og sykdomsinformasjon, bør refereres til legemiddelgrupper på et så høyt ATC-nivå som mulig, (ATC-nivå 1 og 2).

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

Helse- og sykdomsinformasjon er ikke reklame for Legemidler og kan heller ikke ha preg av å være Reklame. Bilder eller illustrasjoner, herunder "branding", farger eller layout, som gjengir eller henviser til et bestemt Legemiddel, bør unngås. Med "branding" menes bruk av logo, grafikk og andre virkemidler som har til hensikt å minne om et bestemt produkt.

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

Særlig aktsomhet bør utvises ved omtale av sykdom med få behandlingsalternativer.



VEILEDNING

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

Ved kunnskap om ny viktig helse- eller sykdomsinformasjon bør dette implementeres i og erstatte tidligere utgivelser, på nett bør utgiver gjøre sitt ytterste for at all informasjon til enhver tid er oppdatert og datert).

Helse- og sykdomsinformasjon bør:

- være medisinskfaglig korrekt, oppdatert og datert,
- være etterprøvbar/ha referanse/henvisning til pålitelige og faglige kilder,
- inneholde de viktigste kjennetegn ved en gitt sykdom og ikke kun enkelte utvalgte aspekt (formatet på informasjonen må tilpasses kvalitetskravet og ikke omvendt),
- ha en egnet utforming; design og format,
- være enkel å forstå og tilpasset målgruppen,
- ikke fremstille sykdom på en slik måte at det fremmer unødig bekymring (informasjonen skal sikre at sykdommens konsekvenser fremstilles - realistisk uten å skape unødig uro),
- påse at håndtering av sykdommen presenteres på en balansert og riktig måte,
- ikke overfokusere på enkelte risikofaktorer, men plassere risikofaktorer inn i et helhetlig risikobilde for sykdom,
- ikke urettmessig vektlegge spesielle behandlingsmuligheter eller et behov for å søke behandling.

Mer om konkrete krav til utforming av helse- og sykdomsinformasjon

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

VEILEDNING

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

Det er ingen spesifikke krav til hvordan referanser etter dette kapittelet skal gjengis.

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 selvd Diagnose.

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

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

Avsender bør tydelig fremgå. I all informasjon bør navn på utgiver av informasjonen angis. Profilerings av firmaet bør imidlertid ikke være hovedfokus. Dette gjelder også helse- og sykdomsinformasjon på nettsider som ikke er egne firmasider.

KAPITTEL 9. 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 9 PRESSEMELDINGER

Kapittel 9 Pressemeldinger

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

Kapitlet gjelder både innhold, utforming og distribusjon av pressemeldingen.

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

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

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

Momentene i denne veiledningen kan fungere som en rettesnor ved pressehåndtering generelt.

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 SPC eller pakningsvedlegg eller resultater fra studie.

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

Bokstav d) målgruppe

En pressemelding skal merkes «presse-



VEILEDNING

melding» 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 10. 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 10
BØRSMELDINGER**Kapittel 10 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 som ikke er underlagt meldeplikt ville representert et brudd på forbudet mot legemiddelreklame eller andre legemiddelregulatoriske regler.

Informasjonen begrenses til den innsideinformasjon som er nødvendig ut ifra kravet

til offentliggjøring i verdipapirhandelloven.

Disse bestemmelsene vil primært komme til anvendelse for firmaer som er registrert på Oslo børs, men gjelder alle som er underlagt lovpålagt opplysningsplikt.

VEILEDNING

KAPITTEL 11. GAVEFORBUD

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

Gaveforbudet omfatter også rimelige reklameartikler som f.eks. kulepenner, musemattor og post-it lapper.

VEILEDNING KAP 11
GAVEFORBUD**Anvendelsesområde**

Gaveforbudet omfatter ikke informasjons- og utdanningsmateriell, samt hjelpemidler under forutsatt at det har liten verdi, som nevnt i kapittel 12.

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

Absolutt gaveforbud

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

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

Gaveforbudet omfatter også indirekte gaver.

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



penger som verdikuponger etc.

Møteutstyr

Det er ikke tillatt å gi kulepenn, muse-matter, papirblokk eller lignende.

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

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

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

KAPITTEL 12. MATERIELL OG HJELPEMIDLER

12.1 Informasjons- og utdanningsmateriell

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

12.2 Medisinske hjelpemidler

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

12.3 Hjelpemidler til pasienter

Helsepersonell kan motta informasjons- og utdanningsmateriell eller hjelpemidler av liten verdi som skal viderebringes til pasient.

12.4 Firmanavn og logo

Slikt materiell/hjelpemiddel kan være påført firmanavn og -logo, men skal ikke være påført produktnavn, logo eller kjennetegn med mindre det er nødvendig for riktig bruk av materialet/hjelpemiddelet og er en del av materialet/hjelpemidlets funksjon eller hensikt.

For hjelpemidler vil dette typisk gjelde for «dummies» (f.eks. tomme inhalatorer) som også skal være påført «til demonstrasjon» og «inneholder ikke virkestoff».

12.5 Ingen betingelser

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

12.6 Risk Management Plan

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

12.7 «Liten verdi»

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

Bestemmelsen om gaveforbudet i kapittel 11 er ikke til hinder for utdeling etter bestemmelsene i dette kapittel.

VEILEDNING KAP 12 INFORMASJONS- OG UTDANNINGSMATERIELL, SAMT HJELPEMIDDEL TIL HELSEPERSONELL

Punkt 12.1 Informasjons- og utdanningsmateriell

Med informasjons- og utdanningsmateriell menes f.eks. apper, fagbøker, pasient-brosjyrer og lignende.

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

Punkt 12.2 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. forbruksmateriell som er nødvendig for driften av Helsepersonellens virksomhet, driftsmateriell som kontorrekvisita, kremer eller medisinsk utstyr som stetoskoper og termometer osv. Dette er produkter som er kommersielt tilgjengelig andre steder, og som ikke er nødvendig for opplæring knyttet til bruk/administrering av produktet.

Punkt 12.7 «Liten verdi»

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

Reglene har ikke noe årlig tak eller ytterligere begrensninger for utdeling. Kravene til relevans og nytte setter likevel klare begrensninger for utdelingen av slike gjenstander. Det minnes også om det generelle gaveforbudet, jf. kapittel 11 og helsepersonelloven § 9, forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse, og det gjøres oppmerksom på Rundskriv til forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse I-13/2005 og uttalelsene her om verdien av faglig gaver (se s. 27). Det er viktig at firmaene ser til at samlet verdi av informasjons- og utdanningsmateriell ikke overskrider det som myndighetene anser som akseptabelt.

KAPITTEL 13. ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA

13.1 Virkeområde

Dette kapittel gjelder arrangement i regi av et

eller flere Medlemsfirma.

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

13.2 Krav til innhold

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

13.3 Deltakelse

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

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

13.4 Forbud mot ledsagere

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

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

13.5 Krav til invitasjon

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

- tid og sted, alternativt påloggingsinformasjon for møtet,
- faglig program og varighet av dette,
- spesifisering av eventuelle utgifter som dekkes og servering av mat,
- dato for utarbeidelse av invitasjonen,
- obligatorisk informasjon (jf. punkt 7.2) for alle Medlemsfirmaets 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 verdi-overføringer i forbindelse med møtet hvis relevant.



Dersom møteinvitasjonen sendes til ansatte i helseforetak, må i tillegg kravene i kapittel 15 følges. Dette innebærer blant annet at det skal fremgå av invitasjonen at den ansatte må innhente tillatelse fra arbeidsgiver for å delta på møtet, og at helseforetaket (når relevant) må dekke reise og opphold i forbindelse med møtet.

Møteinvitasjoner med agenda skal godkjennes i henhold til Medlemsfirmaets rutiner for godkjenning av Reklame, jf. punkt 26.2.

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

VEILEDNING KAP 13 ARRANGEMENTER I REGI AV MEDLEMSFIRMA

Punkt 13.1 Virkeområde

Reglene gjelder for alle typer arrangementer. Webinarer og annen type direkte formidling av arrangementer via digitale medier i regi av Medlemsfirma må følge alle regler i kapittel 13 og 16 også i de tilfellene hvor Medlemsfirmaets representanter ikke har anledning til å være fysisk til stede med deltakere. F.eks. vil det være anledning til å arrangere et faglig arrangement med deltakere i Oslo, og samtidig samle deltakere på en helseinstitusjon et annet sted i landet med virtuell deltakelse på arrangementet. I slike tilfeller vil vanlige regler for arrangementer gjelde, herunder punkt 13.5, kapittel 16 og punkt 26.4.

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

Egne regler gjelder for Advisory Boards.

Punkt 13.3 Deltakelse

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

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

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

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

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

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

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

«Dette konsulentmøtet / møtet kan være relevant også for annet helsepersonell enn leger/tannleger (...). Annet helsepersonell kan delta på dette tverrfaglige møtet selv om reseptpliktige legemidler omtales dersom helsepersonellgruppene opplystet over deltar, og arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for deltakelse fra annet helsepersonell. Vennligst gi tilbakemelding



på hvem fra deres arbeidssted som ønsker å delta på møtet.»

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

Punkt 13.4 Forbud mot ledsagere

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

Punkt 13.5 Krav til invitasjon

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

Med annen firmarepresentant menes for eksempel medisinske rådgivere.

Hverken digitale eller fysiske konsulentbesøk krever invitasjon etter punkt 13.5, en e-post eller telefonavtale er tilstrekkelig. Det må vurderes konkret ved utforming av e-post hvorvidt den regnes som reklame.

Krav om invitasjon er ikke til hinder for digitale placeholdere/save the date/bookingbrev o.l.

For informasjon om digitale invitasjoner til firmaarrangerte møter til ansatte i helseforetak, se veiledning punkt 15.2.

KAPITTEL 14 ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART

14.1 Virkeområde

Dette kapittel gjelder faglige arrangement i regi av tredjepart som helt eller delvis er finansiert

av et eller flere Medlemsfirma, f.eks. ved kjøp av annonser eller stand.

Kapitlet gjelder for alle slike arrangementer uavhengig av hva de kalles eller i hvilken form de gjennomføres og omfatter f.eks. vitenskapelige møter, kongresser, konferanser, fagdager og symposier.

14.2 Tillatte tredjepartsarrangement

Et Medlemsfirma kan bidra økonomisk til arrangement som omfattes av dette kapittel dersom det arrangeres av en juridisk enhet (det vil si at arrangøren må ha et organisasjonsnummer).

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. Det faglige innholdet på arrangementet styres av en faglig uavhengig komité eller tilsvarende. 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. Et Medlemsfirma kan ikke kreve å være den eneste sponsor av arrangementet.
- vi. Arrangementet skal gjennomføres på avgrenset område slik at bare Helsepersonell eksponeres for Medlemsfirmas annonser/stand der det reklameres for reseptpliktige Legemidler. Dersom arrangementet skal foregå digitalt, skal det være tilrettelagt for å sikre at kun Helsepersonell gis tilgang til informasjon om reseptpliktige Legemidler.
- vii. Arrangementet oppfylder de krav som stilles til arrangementer og bevertning i disse Reglene, jf. især punkt 13.4 (faglig relevans), og kapittel 16 (krav til faglig program, sted, forpleining, dekning av kostnader).
- viii. Avtaler om kjøp av annonser eller stand på arrangementer i regi av tredjepart skal inngå skriftlig.
- ix. Medlemsfirma skal ikke bidra med praktisk eller administrativ hjelp til gjennomføring av arrangementet.

Det gjelder særlige regler for arrangement som arrangeres av helseforetak, se kapittel 15.

Det gjelder særlige vilkår for finansiering av arrangement som arrangeres i Norge av norske Helsepersonellforeninger, se punkt 14.3.



14.3 Arrangementer som arrangeres av Helsepersonellforening

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

14.3.1 Konseptgodkjenning

Et Medlemsfirma kan bidra økonomisk til arrangement som arrangeres av norsk Helsepersonellforening bare dersom arrangementet på forhånd er konseptgodkjent av sekretariatet i Rådet.

Medlemsfirma skal orientere LMI kvartalsvis v/soknader@lmi.no om finansiering av konseptgodkjent arrangement. Konseptnummer skal oppgis. Dersom det ikke er mulig oppgi konseptnummer, kan navn på arrangement, samt dato for avholdelsen av arrangementet oppgis. Medlemsfirma skal ikke orientere LMI om bidragets innhold, omfang eller karakter.

LMI fakturerer Medlemsfirma beløp fastsatt av Styret per arrangement som Medlemsfirma finansierer.

Det er Helsepersonellforeningen som søker om konseptgodkjenning.

14.3.2 Vilkår for konseptgodkjenning

Vilkår for konseptgodkjenning:

- i. Alle vilkår i punkt 14.2 skal være oppfylt.
- ii. Helsepersonellforeningen som er arrangør, er en registrert forening med norsk organisasjonsnummer.
- iii. Reise, opphold og kursavgift for deltakerne skal dekkes av deltaker selv eller av deltakers arbeidsgiver, ikke av arrangør.
- iv. Arrangementet finner sted i Norge eller, for digitale arrangementer, er rettet mot helsepersonell i Norge.
- v. 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 14.2 (vii) og 14.3.2 (v) ikke er oppfylt.

Avslag på søknad om konseptgodkjenning skal begrunnes. Når et arrangement er konseptgodkjent, vil dette bli offentliggjort på Digitalis.

14.4 Internasjonale kongresser

Store internasjonale kongresser (>500 deltakere fra minimum 5 land) godkjennes av

EFPIA, <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics/>

14.5 Tredjepartsarrangement i utlandet

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

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

Forbudet er dog ikke til hinder for at et Medlemsfirma inviterer Helsepersonell til firmaarrangerte møter i samsvar med kapittel 13 under internasjonale kongresser.

VEILEDNING KAP 14 ARRANGEMENTER I REGI AV TREDJEPART

Punkt 14.1 Virkeområde

Begrensningen «faglige arrangement» skal forstås vidt, og dekker alle typer arrangement innenfor medisin, forskning, farmasi og pasientbehandling. Kapittel 14 omfatter ikke politiske eller samfunnsøkonomiske møter.

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

**Punkt 14.2 Tillatte tredjepartsarrangement**

Det er et grunnleggende vilkår for tredjepartsarrangement at disse arrangeres uten faglig påvirkning fra Medlemsfirmaene.

Punkt 14.3 Arrangementer som arrangeres av Helsepersonellforening

For mer informasjon om konseptgodkjenningssprosess, se informasjon på LMI's hjemmesider.

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

LMI fakturerer Medlemsfirma beløp fastsatt av Styret per arrangement som Medlemsfirma finansierer. Per 2023 er beløpet NOK 1000.-. Beløpet faktureres kvartalsvis.

Adgang til å delta på kurs som gir tellende timer

Ansatte i Medlemsfirma kan unntaksvis delta som vanlig betalende kursdeltakere på kurs som gir godkjente og tellende timer i legers videre- og etterutdanning, når hensikten er faglig oppdatering. Det er arrangør som vurderer om det er rom for industrideltakelse. Slik deltakelse, forutsatt at deltakeravgift til ansatt i Medlemsfirma er lik andre kursdeltakere, regnes ikke som bidrag/finansiering av arrangement i regi av tredjepart.

Punkt 14.5 Tredjepartsarrangement i utlandet

Regelen i dette punkt 14.5 omtales ofte som «**Kongressvedtaket**» fordi formålet ved innføringen av regelen var å forby at Medlemsfirma betalte reise, opphold og deltakeravgifter for norske leger på internasjonale kongresser utenfor Norge.

Det å betale eller på annen måte legge til rette for full digital tilgang til kongress er i strid med kongressvedtaket. Det er tillatt å betale for/legge til rette for digital tilgang til enkeltforedrag som avholdes på tredjepartsarrangement i utlandet.

Egne faglige møter på kongress

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

Alle Reglene for møter i regi av Medlemsfirma, jf. kapittel 13 gjelder. Møtene skal f.eks. tilfredsstillende kravene til norske fagmøter, dvs. minimum 90 minutter med fag, dersom det skal inviteres til middag etter møtet. Eventuell bevertning skal være nøktern og i samsvar med lokale regler på kongresstedet.

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

Lokale norske utprøvermøter bør ikke legges til utenlandske kongresser med mindre deltakerne allerede er til stede og firma ikke dekker reise og opphold.

Ved internasjonale studier kan det være nødvendig å delta på utprøvermøter som er lagt til kongresser. Deltakelse på disse møtene åpner ikke for dekking av reise og/eller overnatting utover det som er strengt nødvendig for utprøvermøte.

«Norsk aften» i regi av tredjepart

Medlemsfirma kan støtte møter i regi av tredjepart i tråd med punkt 14.2. At tredjepart arrangerer, innebærer eksempelvis at tredjepart er faglig og administrativt uavhengig av Medlemsfirma og at tredjepart har den økonomiske risikoen for møtet.



KAPITTEL 15. SÆRLIG OM KONTAKT MED HELSEPERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)

15.1 Krav om avtale

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

15.2 Firmaarrangerte møter

Informasjon og invitasjoner til kurs, faglige møter og lignende som arrangeres av Medlemsfirma skal alltid gå til postmottak ved helseforetaket. Det er tillatt å sende kopi direkte til ansatte ved helseforetaket. Deltakelse skal ikke være forbeholdt en spesifikk person med mindre det er avtalt med Helseforetaket.

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

Reise- og oppholdsutgifter i faglig sammenheng skal dekkes av det enkelte helseforetak. Denne bestemmelsen gjelder ikke ved reiser over kortere strekninger hvor det praktisk ligger til rette for fellestransport. Nøktern bespising i forbindelse med faglige arrangementer kan tillates, jf. punkt 16.4.

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

15.3 Møter i regi av helseforetaket

Avtale om leie av utstilling er tillatt. Medlemsfirmaet kan etter invitasjon forelese eller bidra med foreleser på interne kurs i helseforetakets regi.

15.4 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 helseforetaket. Møtet vil være underlagt de samme regler som gjelder for

firmaarrangerte møter, herunder reglene i kapittel 4, 7 og 13.

Medlemsfirma kan ikke være medarrangør eller gi støtte til kurs som gir tellende eller godkjente timer i legenes spesialist- og etterutdanning.

15.5 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.

Helseforetaket står for den direkte kontakten med pasienter og pårørende.

VEILEDNING KAP 15 SÆRLIG OM REKLAME TIL OG KONTAKT MED HELSE- PERSONELL PÅ OFFENTLIGE SYKEHUS (HELSEFORETAK)

Dette kapitlet inneholder tilleggsbestemmelser om kontakt mellom Medlemsfirma og ansatte på offentlige sykehus.

Punkt 15.3 Møter i regi av helseforetaket

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

Punkt 15.4 Møter som arrangeres i samarbeid mellom helseforetak og Medlemsfirma

Ved slike møter kan Medlemsfirma og Helseforetaket i fellesskap bidra til møtekostnadene; blant annet bevertning og fag.



KAPITTEL 16. KRAV TIL FAGLIG PROGRAM, STED, FORPLEINING DEKNING AV KOSTNADER

16.1 Valg av sted og destinasjon

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

Arrangement skal legges til Norge, med mindre:

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

16.2 Forpleining

Medlemsfirmas forpleining er bare tillatt i forbindelse med arrangementer som nevnt i kapittel 13, 14 og 15. Reglene i dette kapittel gjelder også ved arbeidsmøter i forbindelse med konsulentoppdrag og klinisk utprøving.

Forpleining skal være begrenset til reise, måltider og overnatting.

16.3 Rimelig og nødvending

Alle former for forpleining som tilbys av Medlemsfirma skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være et nødvendig premiss i forhold til det faglige programmet. Særlige bestemmelser gjelder for bevertning ved digitale møter/arrangementer, jf. veiledningen. Middag etter bevertningssats B jf. punkt 16.5, kan tidligst serveres når 90 minutter faglig program er gjennomført. Dette er ikke til hinder for at det kan gis enklere bevertning før eller under møtet.

Finansiering, organisering eller tilrettelegging av underholdning eller sosiale aktiviteter er forbudt.

16.4 Måltidssatser

16.4.1 Satser i Norge

Bevertingssats A skal utgjøre 50% av Statens sats for «enklere lunsj/mottakelse».

Bevertingssats B skal utgjøre 80% av Statens sats for «lunsj/middag».

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

16.4.2 Satser utenfor Norge

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

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

16.4.3 Alkoholservering

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

16.5 Vilkår for bevertning og krav til innhold

Beverting kan kun finne sted i faglig sammenheng, jf. 16.2. Varighet på faglig program og aktivitetstype er avgjørende for om bevertning kan gis og hvilken bevertningssats som skal benyttes:

- For konsulentbesøk kan bevertningssats A benyttes.
- Arrangementer/arbeidsmøter må ha minst 45 min. faglig innhold for at bevertningssats A kan benyttes.
- Arrangementer/arbeidsmøter må ha minst 90 min. faglig innhold for at bevertningssats B kan benyttes.
- Arrangementer/arbeidsmøter som har minst 5 timer faglig innhold, kan benytte serveringssats A og B i kombinasjon.
- Ved arrangementer/arbeidsmøter som har minst 5 timer faglig innhold, og det av hensyn til gjennomføring av møtet er nødvendig med ankomst kvelden før møtet, kan det serveres måltid kvelden før møtet for inntil 50% av bevertningssats B.
- Ved virtuell deltakelse på arrangementer/arbeidsmøter i regi av Medlemsfirma, der representant for Medlemsfirmaet ikke er fysisk til stede, jf. 13.1, gjelder bevertningssats A, uansett om møtet har over 90 minutter faglig innhold.
- Det er ikke tillatt med bevertning ved individuell digital deltakelse.

16.6 Ikke andre formål

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



VEILEDNING KAP 16 FORPLEINING. DEKNING AV KOSTNADER

Generelt

Faglig program må alltid stå i fokus. Det skal alltid foreligge logistiske og faglige grunner for valg av destinasjon og sted for arrangementer, samt eventuell bevertning.

Det må utøves skjønn. Ved vurderingen er det viktig å huske på intensjonen med bransjereguleringen.

Punkt 16.1 Valg av sted og destinasjon

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

- **Beliggenhet: er geografisk beliggenhet hensiktsmessig og praktisk?**
- Alle destinasjoner og sted som benyttes for et Medlemsfirmas arrangementer skal være passende i forhold til møtets hensikt ut fra faglige og logistiske kriterier. Valg av destinasjon og sted skal ikke virke støtende eller gi inntrykk av at hensikten med møtet er annet enn strengt faglig.
- Det må foreligge logistiske grunner for valg av destinasjon med hensyn til tilgjengelighet for majoriteten av deltakerne.
 - Lokale arrangementer (rettet mot deltakere fra en by/et tettsted/en kommune) bør legges til byer/tettsteder, hvor de fleste deltakerne har hjemmetilhørighet. I visse tilfeller kan skisteder eller andre destinasjoner som vanligvis assosieres med fritidsaktiviteter, turistattraksjoner osv. aksepteres, dersom Helsepersonell har geografisk tilhørighet i området f.eks. Geilo).
 - Regionale arrangementer (rettet mot deltakere fra et fylke eller en landsdel) bør legges til ukontroversielle destinasjoner med hensiktsmessige og praktiske transportmuligheter. Det skal legges vekt på at reisemålene anses som naturlige i forhold til de

inviteres virksomhetsadresse.

- Nasjonale arrangementer (rettet mot deltakere fra hele landet) bør fortrinnsvis legges til, eller i nærheten av, de større byene i Norge. Hvilken by som velges, bør som hovedregel avhenge av den geografiske sammensetningen til de inviterte. Det kreves imidlertid ikke overvekt av inviterte fra den valgte destinasjonen.
- Møter i utlandet i regi av Medlemsfirma - i tillegg til å overholde de felles prinsippene (geografisk riktig og kostnadmessig forsvarlig) for valg av beliggenhet, bør typiske turistmål, destinasjoner forbundet med sportslige aktiviteter eller andre forhold som kan gi inntrykk av at andre hensyn enn de logistiske eller faglige ligger til grunn for valget, unngås.
- Destinasjon og sted bør være praktisk tilrettelagt for transport/parkering. Fasiliteter som medfører enklest mulig transport (tid/kostnad) bør velges, f.eks. møtet avholdes i et av byens møtelokaler og middag følger deretter på en restaurant i gangavstand. Dette er imidlertid ikke til hinder for at det kan settes opp kortere transport innad i en by f.eks. til/mellom møtelokale/restaurant av praktiske årsaker. Møtelokale og/eller restaurant utenfor sentrum, på et fint sted i naturskjønne omgivelser som krever en lengre bussreise eller en reise med båt, vil ikke regnes som hensiktsmessig.
- **Assosiert med fritidsaktiviteter/kultur: Destinasjonen eller sted kan assosieres med eller være en attraksjon i seg selv.** F.eks. skisted (som Geilo, Hemsedal, Hafjell, Kvittfjell, Oppdal, Trysil, Beitostølen osv.), båt, ferge, opera- eller konserthus, museum og sportsarena.
- Profesjonelle konferansevirksomheter og -sentre (inkludert konferansesentre på hoteller) skal prioriteres.
- Møtelokaler og restauranter som ligger i lokaler til konserthus, museer og sportsarenaer o.l. bør som hovedregel unngås selv om de kan være praktisk egnet. Det skal, ved vurdering av om slike lokaler unntaksvis kan anvendes,



- legges stor vekt på hvilket inntrykk som skapes ved bruk av møtelokale/restaurant. I denne vurderingen kan det legges vekt på om lokalene i seg selv ikke anses som noen attraksjon, om lokalene er en del av profesjonell konferansevirksomhet (adskilt fra selve attraksjonen) og om det ikke finnes andre egnede tilgjengelige lokaler. Er det nødvendig å velge en slik fasilitet, må arrangementet finne sted på et tidspunkt der det ikke er tilgang til f.eks. underholdning, utstilling og kultur- eller sportsbegivenhet.
- Ved behov for overnatting for tilreisende i forbindelse med møte må det vurderes ekstra nøye, om valg av beliggenhet/fasiliteter kan gi en utilbørlig fordel for deltakere.
 - **Fasiliteter: er de egnet til profesjonelle møter?**
 - Møtefasiliteter skal være egnet til informasjon og diskusjon om legemidler i et lukket forum.
 - Møtelokaler, uavhengig av om de ligger på konferansesenter eller en restaurant, skal være tilstrekkelig adskilt fra fellesarealer. Dette for å hindre at reklamen for reseptpliktige Legemidler er tilgjengelig til allmenhet, samt at møte foregår i profesjonelle og tilstrekkelig konfidensielle omgivelser.
 - Det bør også vurderes om det finnes adekvate, bedre egnede fasiliteter til rådighet.
 - **Ekstravagant: kan en samlet vurdering av sted fremstå som «ekstravagant» eller «luksuriøs»?**
 - Vurdering av eksklusivitet kan basere seg på egen markedsføring, informasjon på stedets hjemmeside samt omdømme hos allmenhet. 5-stjerners hotell, gourmetrestauranter med stjerner i Michelin-guide eller beskrevet som «eksklusiv», «luksuriøs» o.l. som gir inntrykk av ekstravaganse, skal ikke benyttes av Medlemsfirma.
 - Hva man faktisk betaler er i utgangspunktet ikke avgjørende. Det generelle prisnivå på fasiliteten må vurderes med tanke på omdømme.
 - Sjekk hjemmesiden og omtale av lokaler/restaurant.

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

Punkt 16.1 c

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

Punkt 16.2 Forpleining

Det er lov å dekke utgifter i forbindelse med arbeidsmøter i forbindelse med f.eks. konsulentoppdrag. Det forutsettes at det er inngått en avtale om konsulentoppdrag.

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

Servering på stand

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

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

Punkt 16.3 Rimelig og nødvendig

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

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

Digitale møter/arrangementer/konsulentmøter:

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

- Det må foreligge et klart behov for bevertning for å sikre den faglige gjennomføringen.
- Dersom bevertning skal kunne tilbys må møtet falle inn under ett av følgende alternativ:



VEILEDNING

- a. Møtet/arrangementet avholdes i forlengelsen av arbeidstiden og varer minst 45 minutter,
 - b. møtet avholdes i lunsjen eller
 - c. møtet har en varighet på over 4 timer.
- Bevertning må avklares med deltakernes arbeidsgiver; ved møter på helseforetak må henvendelser om bevertning rettes mot leverandørkontakt eller den som vedkommende bemyndiger i henhold til fullmaktsregimet.
 - Det må avtales at en person på møteplassen håndterer det praktiske (mottak av bevertning, kommunikasjon med firma om antall deltakere, opprydding mm.).
 - Møtet må være interaktivt og direktesendt; hvor det kan foregå kommunikasjon mellom medlemsfirma og deltakere.
 - Deltakere må delta i gruppe fra egnet møterom på eller utenfor arbeidsplass. Det er ikke tillatt med bevertning til deltakere som deltar individuelt f.eks. fra arbeidsplass eller hjemmekontor.
 - Bevertning skal begrenses til bekreftet antall deltakere.
 - Bevertningssats A benyttes.
 - Medlemsfirma må sikre dokumentasjon av deltakere og bevertning i henhold til 26.4.

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

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

Momenter av betydning kan være:

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

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

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

Punkt 16.4.1 Satser

Beverningssats A fra 1.januar 2023 utgjør NOK 278.-

Beverningssats B fra 1.januar 2023 utgjør NOK 1206.-

Punkt 16.4.3 Alkoholservering

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

Punkt 16.5 Vilkår for bevertning og krav til innhold

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

a) Konsulentbesøk

Det typiske eksempelet på denne typen aktivitet er legemiddelkonsulentbesøk i lunsjtiden. Som regel arrangeres disse møtene på Helsepersonells arbeidsplass og legemiddelkonsulenten har med mat.

VEILEDNING



VEILEDNING

Alternativt kan det være aktuelt at møtet finner sted i sykehusets kantine. Møtene skal dokumenteres etter punkt 26.4, men det er ikke krav til invitasjon etter punkt 13.5.

Er det tvil om møtet anses som konsulentbesøk eller firmamøte som krever invitasjon (13.5), kan følgende momenter tas med i en helhetsvurdering: når på dagen finner møtet sted (innenfor ordinær arbeidstid), hvor finner møtet sted (arbeidsplass), hvor lenge varer møtet, har firmarepresentant med seg eksterne foredragsholder (fysisk/digitalt) eller hvor mange leger besøkes samtidig.

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

Det typiske eksempelet vil være et reklame-møte på en time som arrangeres rett etter arbeidstid på en helseinstitusjon eller i et møtelokale i nærheten av deltakers arbeidsplass, alternativt settes opp digitalt. For matservering må møtet vare minst 45 minutter. Valg av sted reguleres av punkt 16.1.

c) Arrangementer med minst 90 min. faglig program.

Dette er en type reklamemøte som ofte finner sted som kveldsmøte i et møtelokale og hvor eventuell middag serveres på en restaurant, jf. punkt 16.1.

d) Arrangementer med minst 5 timer faglig innhold

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

Kombinasjon av bevertningssats A og B kan disponeres etter behov, likevel slik at ikke et enkelt måltid overstiger bevertningssats B.

Det er anledning til å servere mat kvelden før, så lenge faglig program dagen etter er på minst 5 timer. Det minnes om at ankomst kvelden før og overnatting kun kan tilbys når det er nødvendig. Ved for eksempel tidlig oppstart av møte grunnet tilgjengelighet for foredragsholder eller mesteparten av deltakere. Der hvor faglig program er delt opp på to dager, gjelder

vanlige bevertningssatser tilsvarende programvarighet.

e) Arbeidsmøter

Eksempler på arbeidsmøter kan være et møte med konsulenter på et Advisory Board, et møte med programkomiteen eller et møte med utprøver i forbindelse med gjennomføring av en klinisk studie. For at bevertning kan tilbys, forutsettes det at kontrakt om oppdrag allerede er inngått, jf. veiledning til punkt 16.2. Bevertningssatsene gjelder tilsvarende ut fra varighet på møtet.

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

Øvrig veiledning til kapittelet:

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

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

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

I tillegg til den obligatoriske tiden med påkrevd faglig program, er det tillatt med kortere faglige foredrag/innslag om andre temaer knyttet til Medlemsfirmaets eller

VEILEDNING



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

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

KAPITTEL 17. STØTTE, DONASJONER M.V.

17.1 Støtte, donasjoner mv. ▲

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

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

17.2 Støttens formål og finansieringskilder ▲

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

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

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

17.3 Søknad og skriftlig avtale ▲

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

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

ikke- finansielle bidrag.

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

17.4 Stipend og priser ▲

Medlemsfirma kan likevel betale for eller medvirke til stipend og priser som tildeles enkeltpersoner fra Helseorganisasjon eller Helsepersonellforening dersom følgende betingelser er oppfylt:

- valg av stipend- eller prisvinner gjøres av en komite oppnevnt av en Helseorganisasjon/Helsepersonellforening 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/Helsepersonellforening som så forestår utbetaling til stipend- eller prisvinner i samsvar med gjeldende skatte- og regnskapsregler,
- samarbeidet mellom Medlemsfirma og Helseorganisasjonen/Helsepersonellforeningen er kommet i stand etter søknad og er nedfelt i skriftlig avtale.

17.5 Dokumentasjon og åpenhet ▲

Dokumentasjon av tildelt Støtte oppbevares av Medlemsfirmaet i minst 5 år.

VEILEDNING KAP 17 STØTTE

Punkt 17.1 Støtte, donasjoner mv.

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

Det er ikke tillatt å gi Støtte til andre enn Helseorganisasjoner. Dette betyr at det



f.eks. ikke er tillatt å gi Støtte til enkeltpersoner. Når det gjelder prosjektstøtte og annen økonomisk overføring til Pasient- og brukerorganisasjoner, vises det til kapittel 24.

Synliggjøring av støttegiver er i tråd med prinsippet om åpenhet om samhandling mellom industri og samarbeidspartnere og anses ikke som gjenytelse etter 17.1 første avsnitt.

Punkt 17.2 Støttens formål og finansieringskilder

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

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

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

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

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

Punkt 17.3 Søknad og skriftlig avtale

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

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

Punkt 17.4 Stipend og priser

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

reise og/eller opphold.

Punkt 17.5 Dokumentasjon og åpenhet

Det vises til kapittel om Åpenhet om verdi-overføringer fra Medlemsfirma.

Medlemsfirmaene publiserer finansielle overføringer og annen type bidrag gitt som Støtte.

KAPITTEL 18. KJØP AV TJENESTER

18.1 Generelt om kjøp av tjenester

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

Det skal foreligge et reelt behov for oppdraget. Kjøp av tjenestene skal være basert på reell markedspris. Det betyr at det må være rimelig forhold mellom pris og gjenytelse. Oppdraget må være definert og dokumentert i en skriftlig avtale.

18.2 Bruk av konsulenter

Det er tillatt å benytte konsulenter og rådgivere, enkeltvis eller i grupper, til oppdrag/tjenester som f.eks. foredrag, møteledelse, deltakelse i kliniske og andre vitenskapelige studier, undervisning av eget personell, deltakelse i Advisory Board, deltakelse i markedsundersøkelser mv.

Konsulent som omtaler Legemidler i forbindelse med oppdrag for et Medlemsfirma, er underlagt reglene om Reklame for Legemidler i henholdsvis kapittel 6 og kapittel 7, selv om oppdraget som sådan ikke er å anse som markedsføring for Legemidler. Dette innebærer at foredrag/presentasjon som omtaler Medlemsfirmaets produkter blir å anse som Reklame i henhold til disse Reglene og Medlemsfirma sine prosedyrer, se kapittel 26. Medlemsfirma har i slike tilfeller ansvaret for å påse at foredragsholder følger reklamebestemmelsene.

Ved bruk av konsulenter må følgende kriterier må være oppfylt:

- før forespørsel om oppdrag og avtale inngås, skal det være definert konkrete behov for



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

18.3 Særregler Helsepersonell ansatt i helseforetak

Helsepersonell ansatt i Helseforetak gjør sin arbeidsgiver kjent med oppdraget, oppdragets art og avtalt godtgjørelse.

VEILEDNING KAP 18 KJØP AV TJENESTER

Punkt 18.1 Generelt om kjøp av tjenester

Det er i strid med gaveforbudet dersom honoraret overstiger en godtgjørelse som står i rimelig forhold til utført arbeid, jf. forskrift om begrensninger i Helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse av 29. august 2005 nr.941.

Utbetalinger skal følge gjeldende skatte- og innrapporteringsregler.

Eventuell godtgjørelse som reiseutgifter, diett og overnattingsutgifter kan komme i tillegg til avtalt honorar.

Bransjereglene regulerer ikke hvordan Medlemsfirma kan kjøpe tjenester av andre aktører, eksempelvis kommunikasjons-tjenester fra et konsulentfirma, digitale tjenester eller reklametjenester fra private selskap etc.

Punkt 18.2 Bruk av konsulenter

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

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

En forutsetning for utbetaling av honorar er at det foreligger et reelt konsulentoppdrag, det er ikke tillatt å honorere konsulent for vanlig møtedeltakelse. Total godtgjørelse fra et firma til én konsulent bør ikke være egnet til å påvirke konsulenteres faglige integritet.

Det vises for øvrig til kapittel om åpenhet om verdioverføringer fra Medlemsfirma.

VEILEDNING

KAPITTEL 19. ADVISORY BOARDS

19.1 Formål

Formålet med et Advisory Board er at Medlemsfirmaet skal få bedre innsikt i et terapiområde, vitenskapelige data, behandlingstradisjoner, et udekket medisinsk behov eller pasienterfaring



med sykdom/behandling, pasientforløp og andre temaer som Medlemsfirma trenger kunnskap om.

Et Advisory Board skal bare opprettes dersom det er et reelt behov for ekstern kompetanse og møter skal kun arrangeres når dette er nødvendig.

19.2 Bruk av eksterne eksperter

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

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

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

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

19.3 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.

19.4 Gjennomføring av møter

Det skal foreligge referater fra alle Advisory Board-møter.

VEILEDNING KAP 19 ADVISORY BOARDS

Punkt 19.1 Formål

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

Generelle diskusjonsgrupper, 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. Antall møter skal begrenses til det minimum som er nødvendig for det aktuelle formålet.

Til informasjon har sykehusinnkjøp egne regler for samhandling mellom legemiddelfirma og medlemmer i spesialistgrupper etablert av Sykehusinnkjøp HF.

Punkt 19.2 Bruk av eksterne eksperter Et Advisory Board-oppdrag skal være klart definert og skal ikke være generell rådgivning fra eksterne eksperter innenfor et terapiområde.

Et Advisory Board-oppdrag er å anse som arbeidsoppdrag og det skal inngås skriftlig avtale med den enkelte eksterne ekspert med beskrivelse av blant annet oppdragets innhold og honorar. Oppdrag i Advisory Boards og lignende rådgivningsgrupper som ytes av Helsepersonells ansatt i helseforetak godkjennes av Helsepersonell arbeidsgiver. Ansvar for avklaring med egen arbeidsgiver tilligger det enkelte Helsepersonell.

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

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

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



ikke være mer enn 15 eksperter per møte i internasjonale Advisory Boards.

Antall deltakere fra Medlemsfirmaet bør normalt være maksimalt halvparten av antall eksterne eksperter.

Punkt 19.3 Ikke skjult markedsføring

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

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

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

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

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

Punkt 19.4 Gjennomføring av møter

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

KAPITTEL 20. IKKE-INTERVENSJONS-STUDIER PÅ MARKEDSFØRTE LEGEMIDLER

Med ikke-intervensjonsstudie menes 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 utilbørlig påvirke en beslutning om å anbefale, fremme forskrivning, markedsføre eller fremme salget av enkelte Legemidler.
- g. Protokollen må godkjennes av medisinsk ansvarlig i Medlemsfirmaet, som også skal ha ansvar for å overvåke gjennomføring av studien.
- h. Dataene må analyseres innen rimelig tid. Medisinsk ansvarlig skal sørge for at data arkiveres forsvarlig. Medlemsfirmaet skal sende en oppsummerende avslutningsrapport til alle deltakende behandlere og regional etisk komité. Avslutnings-



rapporten skal også være tilgjengelig for Rådet for legemiddelinformasjon på forespørsel.

- i. Alle pågående studier skal registreres i en offentlig tilgjengelig 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 studierapporten.
- 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.

KAPITTEL 21. LEGEMIDDELPRØVER

21.1 Hvem kan motta legemiddelprøver

Legemiddelprøver kan bare distribueres til leger eller tannleger som er kvalifisert til å forskrive det aktuelle Legemiddel, for at de kan gjøre seg kjent med preparatet.

For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.

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

21.2 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.

21.3 Kvantumsbegrensning

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

21.4 Når kan det gis legemiddelprøver

Det er ikke tillatt å dele ut Legemiddelprøver når det er mer enn to år siden Legemiddelet ble introdusert på det norske markedet.

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

21.5 Krav til merking

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

Med prøven skal følge fullstendig SPC.

21.6 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.

VEILEDNING KAP 21 LEGEMIDDELPRØVER

Punkt 21.3 Kvantumsbegrensning

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

Punkt 21.4 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.

KAPITTEL 22. MARKEDS- UNDERSØKELSER

Markedsundersøkelser er tillatt som 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 22 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.

Ved undersøkelser blant ansatte ved helseforetak bør det fremgå av kontrakten at den ansatte bekrefter at oppdraget er avklart med arbeidsgiver.

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

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

KAPITTEL 23. ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA

23.1 Offentliggjøring av verdioverføringer

Medlemsfirma skal offentliggjøre alle direkte og indirekte verdioverføringer til Helsepersonell, Helseorganisasjoner og Helsepersonellforeninger i samsvar med reglene i dette kapitlet.

Enkelte bestemmelser får anvendelse for Pasient- og brukerorganisasjoner, jf. kapittel 24.

Definisjoner etter **dette kapittel:**

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

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

Offentliggjøringsplikten omfatter ikke verdien av gratisprøver av Legemidler (kapittel 21), informasjons- og utdanningsmateriell og medisinske hjelpemidler (kapittel 12), måltider i faglig sammenheng innenfor godkjente sats (kapittel 16) samt verdien av ordinært reklame-materiell.

23.2 Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring

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

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

Medlemsfirmaene kan velge å oppgi verdioverføringene på norsk eller engelsk.

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

23.3 Nasjonal og internasjonal rapportering

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

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



23.4 Individuell rapportering om verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell

23.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering

Det som skal rapporteres er:

- i. Fullstendig navn på Helsepersonell, samt arbeidssted og land for den vesentlige praksisen inkludert adresse.
- ii. (For Helseorganisasjon: registreringssted).
- iii. Verdioverføringer knyttet til overføringer som nevnt i henholdsvis 23.4.2 eller 23.4.3.

All rapportering skal skje på EFPIAs standard-skjema.

23.4.2 Individuell rapportering ved overføring til Helseorganisasjon

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

- a. Støtte (se kapittel 17).
- b. Kjøp i forbindelse med arrangementer (kapittel 15). Dekning av eventuelle deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter skal oppgis som egne poster i skjemaet "indirekte støtte".
- c. Betaling for oppdrag (kapittel 18). Honorar for oppdrag og dekning av utgifter skal oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

23.4.3 Individuell rapportering ved overføring til Helsepersonell

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

Ved verdioverføring 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 (kapittel 18) som ikke omfattes av bestemmelsene om samlet rapportering. Honorar for oppdrag og dekning av reise- og oppholdsutgifter skal oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

23.5 Samlet rapportering av verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell

Verdioverføringer knyttet til forskning og

utvikling som definert i punkt 23.1 skal rapporteres samlet. Verdioverføringer som nevnt i 23.4, hvor det foreligger rettslige hinder for individuell rapportering, skal rapporteres samlet.

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

All rapportering skal skje på EFPIAs standard-skjema.

23.6 Offentliggjøring av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner

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

For rapportering, offentliggjøring og oppbevaringsplikt gjelder reglene i punkt 23.2 så langt de passer.

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

For prosjektstøtte skal i tillegg følgende oppgis:

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

For oppdrag skal i tillegg følgende oppgis:

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

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

Ovenstående får ikke anvendelse for konfidensiell informasjon.

23.7 Methodenotat

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



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

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

VEILEDNING KAP 23 ÅPENHET OM VERDIOVERFØRINGER FRA MEDLEMSFIRMA

Punkt 23.1 Offentliggjøring av verdioverføringer

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 Medlemsfirma sine aktiviteter i forbindelse med markedsføring av reseptpliktige legemidler eller relevante terapiområder som skal rapporteres. Ved verdioverføringer, som omhandler produkter som faller både innenfor og utenfor definisjonen (for eksempel et foredrag som omhandler både diagnostiske produkter og reseptpliktige legemidler), skal regelverkets krav om offentliggjøring følges.

Som indirekte verdioverføring omfattes overføring som skjer via tredjeparter, som er spesialisert i arrangement av konferanser/møter m.m. Arrangementene kan være organisert både med og uten industriens deltakelse. Om det er mulig, bør også slike overføringer rapporteres individuelt på den enkelte HCP/HCO. Dersom firma ikke kjenner til de individuelle mottakerne av verdioverføringer, bør det

rapporteres i navnet til tredjeparten som mottar overføringene.

Overføring til Helseorganisasjon vil regnes som direkte overføring til denne, selv om midler brukes videre f.eks. til å engasjere forelesere. Forutsetningen for slik rapportering er at Medlemsfirma ikke har noen påvirkning på hvordan pengene brukes.

Punkt 23.2 Årlig rapportering og fremgangsmåter for offentliggjøring

Det kan tenkes at et Medlemsfirma inngår avtale med Helsepersonell om å holde et foredrag på slutten av et kalenderår, og at fakturaen blir betalt først året etter. Da må Medlemsfirmaet anvende gjeldende regnskapsprinsipper for å avgjøre 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 23.7.

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

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

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

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

**Punkt 23.3 Nasjonal og internasjonal rapportering**

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

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

23.4 Individuell rapportering om verdioverføringer til Helseorganisasjoner og Helsepersonell**23.4.1 Innhold og forutsetninger for individuell rapportering**

Helseorganisasjon eller Helsepersonell? Medlemsfirma bør beskrive hvordan firmaet kategoriserer verdioverføringer til enkeltpersonforetak (ENK) i metodenotatet. Avhengig av mottaker av verdioverføring anbefaler LMI å følge disse offentliggjøringsprinsippene:

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

Punkt 23.4.2 Individuell rapportering ved overføring til Helseorganisasjon

Både direkte og indirekte verdioverføringer

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

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

Punkt 23.4.3 Individuell rapportering ved overføring til Helsepersonell

For Helsepersonell som er ansatt i helseforetak vil reglene i kapittel 15 komme til anvendelse, og dermed vil ikke alternativene i 23.4.3 bokstav a) om støtte til utgifter i forbindelse med arrangementer, slik som deltakeravgifter og reise- og oppholdsutgifter, være relevante. Bokstav a) kan imidlertid komme til anvendelse for f.eks. privatpraktiserende leger. Medlemsfirmaet kan redegjøre ytterligere for denne arten av verdioverføringer i sitt metodenotat, jf. punkt 23.7.

Verdioverføringer til Helsepersonell skal offentliggjøres individuelt.

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

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

Dette betyr at samtykke ikke innhentes for dette formål.



VEILEDNING

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

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

Medlemsfirma må inkorporere hjemmelsgrunnlag i interne personverndokumenter/prosedyrer.

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

Informasjon om behandling av personopplysninger skal foretas på følgende måter:

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

Informasjonen må fremgå i all relevant

korrespondanse til mottakere.

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

Ved informasjon til Helsepersonell kan følgende standardmal benyttes:

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

Opplysningene vil i utgangspunktet offentliggjøres med hjemmel i berettiget interesse.

Opplysninger som offentliggjøres vil være mottakers navn, arbeidsgiver, samt året for verdioverføringen, ytelsens natur og verdien på overføringen som mottas fra selskapet. Personnummer eller helsepersonellnummer publiseres ikke. Offentliggjøring vil finne sted på selskapets nettsider, samt gjennom en felles gateway driftet av den lokale foreningen for legemiddelselskaper. Offentliggjøring av opplysningene ivaretar en rekke allmenne hensyn, herunder pasienter, helsetjenesten, industrien og helsepersonell gjennom å:

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

Punkt 23.5 Samlet rapportering om Helseorganisasjoner og Helsepersonell

Rapportering av ikke-intervensjonsstudier

Bestemmelsen klargjør at det kun er

VEILEDNING



prospektive ikke-intervensjonsstudier som faller innunder forskning og utvikling (som definert i punkt 23.1), mens retrospektive ikke-intervensjonsstudier skal rapporteres individuelt.

I tilfeller hvor det ikke er mulig å avgjøre om en studie er retrospektiv eller prospektiv skal det offentliggjøres på individuelt nivå.

For øvrig vises til alminnelige vilkår for individuell rapportering.

Eksempler på prospektive ikke-intervensjonsstudier:

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

Eksempler på retrospektive ikke-intervensjonsstudier:

- Rene database observasjonsstudier og/eller forskning
- Retrospektiv undersøkelse av data hvor alle hendelser av betydning allerede har funnet sted
- Studier hvor forskriver senere blir utprøvet, men hvor forskrivning allerede har funnet sted

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

Punkt 23.6 Offentliggjøring av bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner

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

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

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

Punkt 23.7 Methodenotat

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

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

- beregningsmetoder for beløp
- redegjørelse for behandling av sensitiv informasjon
- redegjørelse for hvordan verdi-overføringer 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
- måten ikke-intervensjonsstudier rapporteres
- måten indirekte verdioverføringer til en tredjepart utenom Helsepersonell og Helseorganisasjoner rapporteres

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



KAPITTEL 24 SAMARBEID MED PASIENT- OG BRUKERORGANISASJONER ▲

24.1 Prinsipper for samarbeid

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

- Pasient- og brukerorganisasjoner skal være uavhengig. I forbindelse med samarbeid med legemiddelindustrien skal det ikke legges føringer på faglige og interessepolitiske oppfatninger som Pasient- og brukerorganisasjonen har.
- All samhandling med Pasient- og brukerorganisasjonen skal være basert på gjensidig respekt. Oppfatninger og beslutninger fra hver av partene skal ha lik betydning og vekt.
- Et Medlemsfirma skal ikke samarbeide med en Pasient- og brukerorganisasjon i den hensikt å utilbørlig fremme salg, bruk eller omtale av et bestemt Legemiddel.
- Hensikten med et samarbeid må være offentlig tilgjengelig. Både finansiell og ikke-finansiell støtte skal fremgå tydelig.
- Medlemsfirmaer skal oppfordre til at Pasient- og brukerorganisasjonen får inntekter fra flere kilder.

24.2 Forbud mot markedsføring

Det er ikke tillatt å reklamere for reseptpliktige Legemidler overfor andre enn Helsepersonell, jf. punkt 7.1. Ansvar for at samhandling, herunder materiell som deles med Pasient- og brukerorganisasjoner, er i overensstemmelse med reklamereglene, tilligger Medlemsfirmaets reklameansvarlige, jf. punkt 26.1.

24.3 Regler for samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner

24.3.1 Formål

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.

24.3.2 Samarbeidsprosjekt

Pasient- og brukerorganisasjoner og Medlemsfirma kan samarbeide om pasient- og brukerrettede 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 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.

24.3.3 Annonse- og standkjøp

Et Medlemsfirma kan kjøpe annonser i Pasient- og brukerorganisasjonens tidsskrifter eller nettsider. Et Medlemsfirma kan også kjøpe standplass/annonseplass på Pasient- og brukerorganisasjonens arrangementer i tråd med kapittel 14.2.

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

24.3.4 Annet samarbeid

Et medlemsfirma kan inngå ordinært medlemskap, samt abonnere på medlemsblad. Videre kan Medlemsfirma inngå avtaler med Pasient- og brukerorganisasjoner i henhold til kapittel 18 og 19.

24.3.5 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.

24.4 Inntektsbegrensning ▲

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

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



24.5 Bruk av logo eller annet materiell som tilhører partene

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

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

VEILEDNING KAP 24 KONTAKT MED PASIENTORGANISASJONER

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

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

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

24.4 Inntektsbegrensning

Alle former for inntekter skal medberegnes, herunder også annonsekjøp mv.

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

KAPITTEL 25. ANSATTE I MEDLEMSFIRMA

25.1 Ansatte

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

Reglene omfatter også ansatte i andre selskaper

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

25.2 Legemiddelkonsulenter

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

25.3 Registrering av legemiddelkonsulenter

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

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

Det påløper en årlig avgift for registreringsordningen.

25.4 Legemiddelkonsulentenes virksomhet

Legemiddelkonsulentene må utføre sine oppgaver etisk og ansvarlig.

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

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

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

25.5 Opplæring av ansatte

Opplæring av Legemiddelkonsulentene

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

Medlemsfirma må påse at legemiddelkonsulentene har grunnleggende medisinske og farmakologiske kunnskaper. Legemiddelkonsulenter må ha gjennomført og bestått eksamen i Lov- og bransjekurset.



Andre ansatte enn legemiddelkonsulenter

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

Tidsfrist

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

25.6 Krav om e-læringskurs

25.6.1 LMIs e-læringskurs

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

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

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

25.6.2 Ansattegrupper

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

Dette omfatter normalt følgende ansatte:

- Daglig leder/Adm. direktør/Country Manager
- Markedssjef/direktør
- Salgssjef/direktør
- Produktsjef
- Produktspesialist
- Distriktssjef salg
- Legemiddelkonsulent
- Medisinsk sjef/direktør
- Medisinsk rådgiver
- Compliance officer
- CRA-er
- Registreringssjefer og medarbeidere
- Informasjonssjef/direktør
- Markedskordinator
- Informasjonsmedarbeider
- Market 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

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

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

25.6.3 Tidsfrist

Nyansatte skal gjennomføre kurset før første selvstendige kunde-kontakt og innen tre måneder etter tiltredelse.

Kurset er obligatorisk for alle ansatte.

Ved større revisjoner skal kurset gjennomføres på nytt.

Kurset skal gjennomføres innen 6 måneder etter orientering om oppdatering.

25.7 Oversikt over ansatte

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

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

VEILEDNING KAP 25 ANSATTE I MEDLEMSFIRMA

Punkt 25.2 Legemiddelkonsulenter

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

Punkt 25.3 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 25.5 Opplæring av ansatte
Gjennomført Lov- og bransjekurs og bestått eksamen er obligatorisk for legemiddelkonsulentene og alle som har utadrettede aktiviteter overfor Helsepersonell som del av sine arbeidsoppgaver, f.eks. medisinske rådgivere.


Andre ansatte enn legemiddelkonsulentene som har mer enn 5 års erfaring fra legemiddelindustrien kan velge å ikke delta på introduksjonsdelen av kurset.

Punkt 25.6.1 LMIs e-læringskurs
LMI informerer på Digitalis om gjeldende gebyr for e-læringskurset per ansatt. Gebyret faktureres Medlemsfirmaet.

Punkt 25.6.3 Tidsfrist
Kravet for «nyansatte» gjelder ikke dersom den nyansatte allerede har gjennomført kurset (f.eks. hos tidligere arbeidsgiver) og dette ikke er så lenge siden at det er obligatorisk å gjenta kurset.

Punkt 25.7 Oversikt over ansatte
Det er Medlemsfirmaenes ansvar at listene som på oppfordring sendes til LMI inneholder oppdaterte og korrekte opplysninger.

KAPITTEL 26. ORGANISERING OG GODKJENNINGER

26.1 Ansvar for Medlemsfirmaets Reklame 
Hvert Medlemsfirma må opprette en vitenskapelig tjeneste som er ansvarlig for selskapets Reklame.

Medlemsfirmas skal implementere prosedyrer for godkjenning av materiell og aktiviteter som sikrer etterlevelse av bransjeregulverket og relevante lover og forskrifter.

Det skal utnevnes en ansvarlig person som skal ha ansvaret for klarering av alt reklamemateriell før utgivelse.

Vedkommende må være lege eller, farmasøyt (cand. pharm/MSc Pharm). Medlemsfirmaene må melde inn navn, kvalifikasjon og stillingstittel for ansvarlig person til Rådets sekretariat.

26.2 Godkjenning av Reklame

Reklamemateriell må ikke benyttes uten at det i endelig form, er gjennomgått og godkjent av Medlemsfirmaets vitenskapelige tjeneste. Den som godkjenner reklamemateriell, kan ikke være ansvarlig for utforming av Reklamen.

Reklamemateriell som fortsatt skal brukes skal re-godkjennes innenfor på forhånd definerte intervaller for å sikre at informasjonen er oppdatert og i samsvar med gjeldende regelverk. Intervallene skal godkjennes som del av førstegangsgodkjenning av Reklamen.

26.3 Andre godkjenninger

I tillegg til Reklame, skal alt annet materiell med hensikt å informere om helse, sykdom, firmaets Legemidler være godkjent i henhold til 26.2 før det benyttes.

Dette omfatter (ikke uttømmende liste);

- Informasjons- eller opplærings-materiell, etter kapittel 12, som ikke er Reklame
- Helse- og sykdomsinformasjon
- Pressemeldinger som inneholder omtale av Legemidler
- Materiell som skal benyttes ved samarbeid med Pasient- og brukerorganisasjoner

26.4 Internkontroll

Medlemsfirmaene skal ha et system for internkontroll og skal ha oversikt over alt faglig og ikke-faglig program på møter, og en spesifikasjon over hva som dekkes. Internkontrolldokumentasjon skal oppbevares hos Medlemsfirmaet i minst to år. Rådet sekretariat kan kreve å få tilgang til dokumentasjon.

26.5 Arkiv

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

26.6 Reklame skal lastes opp i elektronisk arkiv

Medlemsfirmaene plikter før bruk å laste opp en kopi av all Reklame (uavhengig av format) som benyttes i virksomheten, i elektronisk arkiv administrert av Rådets sekretariat.

To ganger i året skal Medlemsfirmaene laste opp en oversikt over egne nettsteder og egne kontoer/kanaler på sosiale medier.

Opplasting i elektronisk arkiv er gebyrbelagt. Se veiledningen for gjeldende gebyrsats.



VEILEDNING KAP 26 ORGANISERING OG GODKJENNINGER

Punkt 26.1 Ansvar for Medlemsfirmaets reklame

At ansvarlig person må være lege eller farmasøyt følger av EFPIA Code of Practice.

Ansvarlig person kan delegere klarering av reklamemateriell til andre ansatte i Medlemsfirma som ikke nødvendigvis tilfredsstiller krav til utdannelse, men som har relevant kompetanse.

Punkt 26.6 Reklame skal lastes opp i elektronisk arkiv

NB! Det er ulike regler for intern godkjenning i Medlemsfirma og opplasting til Rådets sekretariat. For eksempel skal ikke-reklame godkjennes, men ikke lastes opp i elektronisk arkiv.

Plikt til opplasting

Plikten til å laste opp en kopi av all Reklame, uavhengig av format, i elektronisk arkiv gjelder alle som innehar markedsføringstillatelse for Legemidler, **også firmaer som ikke er medlem av LMI**. Begrunnelsen for dette er at Rådets sekretariat administrerer det elektroniske arkivet også på vegne av Statens legemiddelverk ref. legemiddelforskriften § 13-12.

Eksempler på materiell

Eksempler på dokumenter som skal sendes inn:

- Reklamer, annonser, direct mail, innstikk, brosjyrer og annet reklame-materiell
- Reklamefilmer
- Invitasjoner til reklamemøter
- Presentasjoner og annet materiell som er vist på reklamemøter, også eksterne foredragsholderes presentasjoner/materiell
- Særtrykk av vitenskapelige publikasjoner som brukes i reklamesammenheng

(listen er ikke uttømmende)

Eksempler på dokumenter som ikke skal sendes inn:

- Materiell i forbindelse med kliniske utprøvnings
- Informasjon gitt til leger på direkte forespørsel
- Særtrykk av vitenskapelige publikasjoner som ikke er Reklame eller brukes i reklamesammenheng, behandlingsretningslinjer og andre referanser
- Nettsider som ikke inneholder reklame, for eksempel helse- og sykdomsinformasjon
- Annet materiell som ikke er Reklame, f.eks. tekniske veiledninger, helse- og sykdomsinformasjon, pressemeldinger og børsmeldinger
- Deltakerlister
- Avtaler
- Invitasjon og agenda til Advisory Board
- Felleskatalogtekster (selv om dette er Reklame)

(listen er ikke uttømmende)

Opplasting skal gjøres på firmaets konto i elektronisk arkiv.

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

Reklamemateriell (f.eks. videoer, brosjyrer og presentasjoner) som publiseres på nettsteder/nettsider skal sendes inn før første gangs bruk.

Ved bruk av eksterne foredragsholdere, der det ikke er mulig å fremskaffe foredraget før avholdelse, bør foredraget sendes inn så fort som mulig i etterkant.

Materiell som brukes om igjen i annet format (f.eks. brosjyre i papir er gjort om til digital) uten at innholdet og utformingen er endret, må ikke lastes opp på nytt. Dersom det visuelle inntrykket blir et annet, enkelte ord fjernes eller legges til mv. så er innholdet/utformingen endret.

**Opplasting av lenker til egne nettsteder/nettsider**

Opplasting bør skje per 1.april og per 1.oktober.

Firma legger lenker direkte inn i elektronisk arkiv (f. eks i form av et word-dokument hvor alle lenkene føres opp).

Det skal opprettes mapper rett under hovedmappen som kan kalles «Lenker 1. april 20xx» og «Lenker 1. oktober 20xx».

Det skal rapporteres inn lenker til alle sider der man finner Reklame for legemidler som firmaet eier/står bak. Dette gjelder ikke annonser på tredjepartsnettsted, som skal lastes inn i elektronisk arkiv på vanlig måte; for eksempel annonser på www.dagensmedisin.no.

For produktsider/firmasider, som er relativt statiske og der kjernebudskapet er å finne andre steder i elektronisk arkiv, vil det som hovedregel være tilstrekkelig med lenke til nettstedet.

Tidsbegrensede nettsteder som inneholder Reklame (for eksempel knyttet til en kampanje), hvor periodisk rapportering ikke vil gi tilstrekkelig grunnlag for kontroll (fordi lenken snart vil være inaktiv), må lastes opp i form av skjermdumper.

Gebyr

Fra 01.01. 2017 er det innført en avgift per dokument som sendes inn av Medlemsfirma.

LMI informerer medlemmene på Digitalis om avgiftens størrelse.

Prisen er per dokument. Legges det f.eks.10 dokumenter knyttet til et møte i en mappe betales det for 10 dokumenter.

Rådets sekretariat (LMI) fakturerer Medlemsfirmaene etterskuddsvis en gang per år.

Tilgang til arkivet

Hvert enkelt firma har bare tilgang til sin egen konto.

Det opprettes en bruker til hvert firma etter

tilbakemelding fra firmaet om hvem som skal ha tilgang. Når ansatt med tilgang til det elektroniske arkivet slutter, er det viktig at det gis beskjed til drift@marcello.no, slik at bruker/passord blir slettet. Det må samtidig gis beskjed om hvem som skal overta ansvaret og bes om nytt passord til 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.

Materiellet vil være tilgjengelig i elektronisk arkiv i minst to år.

LEGEMIDDELINDUSTRIEN (LMI)

Essendrops gate 3
Postboks 5094 Majorstuen,
0301 Oslo

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