

Avtale

mellom

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) og Legemiddelindustriforeningen (LMI)

om

Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom farmasøyter og legemiddelindustrien

1 Om partene

Denne avtalen er inngått mellom Norges Farmaceutiske Forening (NFF) som den ene part og Legemiddelindustriforeningen (LMI) som den annen part.

Partene, NFF og LMI, holder årlig minst ett kontaktmøte for å ivareta og videreutvikle det samarbeid som etableres gjennom denne avtalen, samt for å vurdere behovet for eventuelle endringer i avtaleteksten eller i forholdet mellom partene.

2 Om avtalen

Denne avtalen er en videreføring og oppdatering av "Retningslinjer for samarbeid mellom farmasøyter og farmasøytisk industri" av 1. desember 2000.

Avtalen består av dette hoveddokument, og vil kunne suppleres med retningslinjer eller andre dokumenter som er avtalt mellom NFF og LMI. Andre avtaler som parten(e) inngår, skal være i samsvar med denne avtale så lenge denne består.

I avtalen fastsettes det forpliktende rammer for samarbeid og samhandling mellom medlemmene av NFF og medlemmene av LMI innenfor den lovgivning og de etiske regler som begge parter til enhver tid er bundet av. Samarbeidsavtalen vil være en rettesnor og rådgivende for farmasøyters kontakt med kommersielle aktører.

NFF skal følge bestemmelsene i denne avtalen også i samhandling med legemiddelfirmaer som ikke er medlemmer av LMI. LMI-medlemmer skal følge disse bestemmelsene også i samhandling med grupper av farmasøyter som ikke er tilsluttet/medlemmer av NFF.

3 Formål, grunnlag og habilitet

3.1. Formål

Hovedmålet med avtalen er å bidra til at all samhandling mellom farmasøyter og legemiddelindustrien skjer på en faglig og etisk korrekt måte. Videre er målet at hensynet til god faglig utvikling samt beste praksis i pasientbehandlingen og riktig bruk av legemidler ivaretas.

Partene i denne avtalen erkjenner at et regulert samarbeid mellom helsepersonell og legemiddelindustri er en forutsetning for å sikre riktig legemiddelbruk og behandling, samt for utvikling av nye og forbedrede legemidler.

Samarbeid i medhold av denne avtalen skal være motivert ut fra at kunnskap og kompetanse skal komme pasientene til gode.

Pin *BN*

Alt samarbeid mellom partene skal være på en slik måte at verken pasienten eller samfunnet kan trekke farmasøytens uavhengighet, integritet eller faglige vurderinger i tvil. Dette stiller særskilte krav til åpenhet og mulighet for kontroll i forbindelse med inngåtte avtaler og samhandling. Samarbeidet skal være preget av ryddighet, åpenhet og etterprøvbarehet.

3.2. Grunnlaget for avtalen

Samarbeid mellom farmasøyter og legemiddelindustrien skal være i henhold til gjeldende offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer, og det vises særlig til:

- Lov om legemidler
- Forskrift om legemidler, særlig § 13-7
- Lov om apotek
- Lov om offentlige anskaffelser med forskrifter
- Lov om helsepersonell § 6 og § 9, (jfr. også §§ 4 og 10)
- Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse
- Pasientrettighetslovens § 3-2
- Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 og §§ 3-10 til 3-11
- Internasjonalt og nasjonalt regelverk for klinisk legemiddelforskning
- LMIs Regler for legemiddelinformasjon
- Straffeloven, med korrupsjonsbestemmelser inntatt i § 276 a,b,c.

Medlemmer av LMI og medlemmer av NFF forplikter seg til å gjøre seg kjent med og innrette seg etter gjeldende offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer. Partene forplikter seg til gjennom løpende informasjon om avtalen og praktiseringen av den å tilstrebe at avtalen overholdes fra begge parter.

3.3. Habilitet

Forvaltningslovens habilitetsregler kommer til anvendelse i forholdet mellom partene i avtalen. I den grad det er gitt strengere bestemmelser i partenes etiske retningslinjer eller annet regelverk som partene er bundet av, skal disse legges til grunn.

4 Samhandling

4.1. Generelt

LMI og NFF utarbeider informasjonsmaterieil hvor de avtalte/vedtatte retningslinjer fremgår. Ansatte i legemiddelfirmaer som driver markedsføring rettet mot farmasøyter og farmasøyter som samhandler med legemiddelindustrien skal på forhånd orientere seg om hvilke regler som gjelder.

Alle avtaler om samhandling mellom LMIs medlemmer og NFFs medlemmer skal inngås skriftlig. I avtalen skal begge parters forpliktelser fremgå. Avtalene skal gjøres tilgjengelig for innsyn.

Farmasøyter skal innhente arbeidsgivers samtykke for å være deltaker eller bidragsyter på kurs, kongresser, faglige møter og lignende. Det skal alltid fremgå av invitasjonen hvem som arrangerer og betaler en aktivitet.

Det kan ikke gis støtte fra legemiddelfirmaer til deltakelse på arrangementer dersom reisemålet klart assosieres med annet enn det faglige innholdet.

4.2. Avtale om informasjonsmøter

Informasjonsmøter på apotek skal fortrinnsvis avtales på forhånd.

4.3. Gaver

Gratis utdeling av gjenstander/reklameartikler fra legemiddelindustrien skal følge reklamebestemmelsene (§ 13) i Forskrift om legemidler, samt andre lover og forskrifter.

Gjenstander som deles ut, må bare ha ubetydelig verdi.

Faglige gaver skal ikke ha en verdi som overstiger kr. 1000,-. Med faglige gaver menes faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende farmasøytys virksomhet.

Farmasøyter må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som kan påvirke eller være egnet til å påvirke handlinger, saksforberedelse eller vedtak på en utilbørlig måte.

Ved vurderinger legges til grunn forskrift med hjemmel i Hpl. §9, samt merknader til denne.

Gaver omfatter ikke bare materielle gjenstander, men også andre fordeler.

4.4. Reiseutgifter

Når et legemiddelfirma inviterer til faglig arrangement innenlands eller utenlands, forutsettes det samsvar mellom dekning av kostnader og omfanget av det faglige innholdet.

Legemiddelfirmaet kan kun dekke deltakernes reiseutgifter tur/retur og hotellutgifter med alle måltider.

Det stilles krav til nøkternhet ved betaling for reise, kost og losji. Ved deltakelse på arrangementer anses økonomisk støtte utover statens regulativ ikke å være nøkternt i henhold til denne avtalen. Det samme gjelder for reiser til utlandet.

4.5. Konsulentoppdrag og honorar

Avtaler med farmasøyter som har konsulentoppdrag eller andre oppgaver for legemiddelindustrien, skal inngås skriftlig. I avtalen skal begge partenes forpliktelser (for eksempel oppdragets art og eventuell honorering mv.) fremgå. Avtalene skal gjøres tilgjengelig for innsyn av offentlige myndigheter og av arbeidsgivere.

. Jfr. Forskrift med hjemmel i Hpl. §9. Avtalen skal være etterprøvbare. All utbetaling av honorar skal skje i overensstemmelse med god regnskapsskikk.

4.6. Bruk av navn og varemerke i reklame mm

Partene er enige om at ingen av partene har rett til å bruke den andre partens navn, logo, varemerke, kjennetegn osv i pressemeldinger, annonser, reklame ol uten at det foreligger en skriftlig tillatelse.

4.7. Om kunnskapsformidling generelt

Partene skal tilstrebe at enhver informasjon som utveksles som en følge av samhandlingen mellom legemiddelindustrien og farmasøyter holder høy faglig og etisk kvalitet.

Informasjonen skal tilfredsstillende kravene som er gitt i offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer, samt LMIs Regler for legemiddelinformasjon. Det er spesielt viktig at informasjon som gis ikke er egnet til å villedde eller gir et ufullstendig bilde eller ensidig favoriserer enkelte produkter.

4.8. Kurs, kongresser, faglige møter og lignende i regi av legemiddelfirma

Farmasøyter skal innhente arbeidsgivers samtykke for å være deltaker eller bidragsyter på kurs, kongresser, faglige møter og lignende. Det skal alltid fremgå av invitasjonen hvem som arrangerer og betaler en aktivitet.

Ikke-faglige aktiviteter skal verken direkte eller indirekte bekostes av legemiddelfirmaet. Ved reiser skal billetter ikke bestilles eller endres slik at formålet med reisen forandres. Legemiddelfirmaet plikter i invitasjonen å opplyse hvilke kostnader som dekkes i forbindelse med arrangementet.

Legemiddelfirmaer kan kun gi støtte til deltakelse på faglig, anerkjente arrangementer innenfor behandlingsområder der selskapet driver forskning og utvikling eller tilbyr legemidler.

4.9. Kurs, kongresser, faglige møter og liknende i regi av NFF

NFFs seksjoner, fora, kretser eller andre grupper av farmasøyter kan være arrangør/medarrangør av faglige møter, kurs og kongresser. Tilbud til firmaer om å delta som annonsør eller utstiller skal ikke skje ved favorisering av et enkelt legemiddelfirma. Dette kan skje ved at det gis likelydende tilbud til flere legemiddelfirmaer.

Samarbeidet nedfelles i en skriftlig standardkontrakt, og som er en offentlig tilgjengelig avtale (vedlegg).

4.10. Forskning og utvikling (herunder klinisk utprøving av legemidler)

Samhandling om forsknings- og utviklingsprosjekter mellom legemiddelindustri og farmasøyter skal gjennomføres i henhold til nasjonale og internasjonale lover, regler og retningslinjer.

Prosjekter som omfattes av forskriftenes definisjon av klinisk legemiddelutprøving og/eller faller inn under mandatet til de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK), skal vurderes av Statens legemiddelverk og/eller REK.

Formålet med prosjektet skal være å fremskaffe ny viten eller å foreta nødvendig etterprøving av allerede kjent viten. Prosjektet skal gjennomføres på en slik måte at det klart indikerer at formålet ikke har vært "skjult" markedsføring eller at grupper skal tilvennes bestemte legemidler.

Prosjektets vitenskapelige kvalitet må være tilfredsstillende.

Alle forsknings- og utviklingsprosjekter som gjennomføres i samarbeid mellom farmasøyter og legemiddelindustri, skal ha en prosjektleder med formell eller reell vitenskapelig kompetanse. Prosjektleder har det overordnede ansvar for at prosjektet gjennomføres i tråd med medisinske, etiske, vitenskapelige og juridiske regler.

Farmasøyter må ha arbeidsgivers tillatelse til å delta i forsknings- og utviklingsprosjekter.

4.11. Stipend, fonds og priser

Legemiddelindustrien kan yte økonomisk støtte i form av stipend, fonds og priser som forvaltes av NFF eller andre grupper av farmasøyter. Det skal utarbeides skriftlige og åpne kriterier for tildelingen. Kriteriene skal utarbeides i samarbeid mellom partene.

Legemiddelfirma skal ikke være representert i fondsstyret som utdeler stipendet, og ikke ha innflytelse over hvem som får tildelt stipend. Dette er ikke til hinder for at firma som har ytt midler, kan utarbeide statutter for prisen og profileres i forbindelse med bekjentgjøring og pristildeling. Midler til utdeling av priser bør tilstrebes å komme fra flere firmaer.

4.12. Øvrig økonomisk samhandling

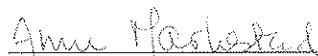
NFFs faggrupper eller andre grupper i NFF kan ikke motta økonomisk eller praktisk støtte til generell drift. Øvrige ytelser må nedfelles i standardkontrakten.

5 Ikrafttredelse. Reforhandling. Oppsigelse

Avtalen trer i kraft 1. mai 2008 og løper til den sies opp, eller ønskes reforhandlet, av en eller begge parter. Avtalen kan sies opp av begge parter med 3 - tre- måneders oppsigelsestid.

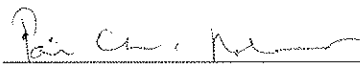
Oslo, 15. april 2008

For Norges Farmaceutiske Forening



Anne Markestad
Leder

For Legemiddelindustriforeningen



Pål Christian Roland
Adm. direktør