

ÅRSRAPPORT 2017

Legemiddelbransjen opprettet allerede i 1975 et selvjustisorgan. I 2000 ble Den norske legeforening (Dnlf) og Legemiddelindustriens (LMIs) råd, Rådet for legemiddelinformasjon, opprettet som et felles uavhengig selvjustisorgan for medlemmer av Dnlf og medlemsfirmaer i LMI.

Rådets virksomhet bygger på en samarbeidsavtale mellom Dnlf og LMI om veiledende retningslinjer mellom legestand og farmasøytisk industri. Rådet er opprettet for å bidra til at informasjon om og reklame for legemidler utformes i tråd med regelverket, til et åpent og redelig forhold mellom leger og legemiddelindustri, og til at kontakt mellom leger og industri ikke foregår på en måte som er egnet til å svekke tilliten til leger eller legemiddelindustrien.

Det er også etablert en Ankenemnd. Ankenemnden behandler anke over Rådets avgjørelser.

Dnlf og LMI har vedtatt egne vedtekter for Rådet og Ankenemnden. Vedtektene ble revidert i 2017 (se nærmere i punkt 4.2).

1. RÅDETS SAMMENSETNING OG VIRKSOMHET I 2017

1.1 Rådets sammensetning

Rådet består av seks medlemmer. En leder oppnevnt av både Dnlf og LMI, et medlem oppnevnt etter forslag fra FFO, to medlemmer oppnevnt av LMI og to medlemmer oppnevnt av Dnlf.

Rådets sammensetning per 31.12.2017:

- Leder: Ane Breivega, Advokat, Breivega Advokatfirma AS
- Rådsmedlem oppnevnt etter forslag fra FFO: Mona Enstad, Generalsekretær, MS-Forbundet (Varamedlem Andreas Habberstad, Administrasjonssjef, FFO)
- LMI har oppnevnt som rådsmedlemmer: Heidi B. Ramstad, MD Medicine, Roche Norge AS og Erik Aaserud, Manager Medical Legal & Scientific Affairs, MSD (Norge) AS (Varamedlemmer Ieva Petronyte, Compliance Officer, Eli Lilly AS og André Bregård, General Manager, Novo Nordisk AS)
- Dnlf har oppnevnt som rådsmedlemmer: Roar Dyrkorn, Overlege, St. Olavs Hospital og Ingrid Castberg, Overlege, St. Olavs Hospital (Varamedlemmer Ketil Arne Espnes, Seksjonsoverlege, St. Olavs Hospital og Heidi Glosli, Overlege, OUS)

1.2 Rådets virksomhet i 2017

Rådet skal treffe avgjørelse ved påstand om brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI, LMIs Bransjeregler, og andre bransjeinterne regler og retningslinjer. Enhver kan klage inn påstand om brudd. Rådets sanksjoner er gebyrer fra kr. 20 000,- til kr. 300.000,- som kan ilegges legemiddelfirmaene.

Rådet kan også uttale seg i prinsipielle spørsmål. Rådet kan også etter forespørsel avgi forhåndsuttalelse til firma som ønsker å få avklart spørsmål knyttet til Bransjereglene, f.eks. i forbindelse med utarbeidelse markedsføringsmateriale.

Rådets arbeidsform er møter, og i 2017 ble det avholdt 4 møter.

Det ble behandlet 4 klagesaker og 3 ankesaker. Rådet avga forhåndsuttalelse i 4 saker.

De 4 klagesakene var alle innklaget av firmaer i legemiddelindustrien. Det ble ilagt gebyr i 3 av sakene. For mer informasjon om avgjørelsene se Oversikt over behandlede saker:

<http://reklameregler.lmi.no/avgjorelser/>

2017 var et år hvor Rådet hadde relativt få saker til behandling. Året ble preget av å få på plass nytt regelverk og nye vedtekter som skaper forutsigbarhet og en bedre saksbehandling av sakene (se om dette i punkt 4). Basert på vedtektene foretar sekretariatet nå systematiske og regelmessige kontroller og det er å forvente at økte kontroller vil medføre flere avgjørelser i tiden som kommer.

2. ANKENEMNDENS SAMMENSETNING OG VIRKSOMHET I 2017

2.1 Ankenemndens sammensetning

Ankenemnden består av tre medlemmer. En leder oppnevnt av både Dnlf og LMI, et medlem oppnevnt av LMI og et medlem oppnevnt av Dnlf.

Ankenemndens sammensetning per 31.12.2017:

- Leder: Advokat Jan Fredrik Wilhelmsen, oppnevnt av Dnlf og LMI
- Ph. D/Cand Pharm Tove Karlsrud, Novartis AS, oppnevnt av LMI
- Dr. med. Knut E. A. Lundin, UiO, oppnevnt av Dnlf

2.2 Ankenemndens virksomhet

Ankenemnden behandler anke over Rådets avgjørelser. I 2017 behandlet Ankenemnden 2 saker.

3. SEKRETARIATETS SAMMENSETNING OG VIRKSOMHET I 2017

3.1 Sekretariatet

LMI utpeker en fast sekretær som utgjør Sekretariatet. Dersom Dnlf ønsker det, kan også Dnlf utpeke en sekretær, i så fall utgjør de to sammen Sekretariatet. Sekretariatet er administrativt tilknyttet LMI.

Rådets sekretariat har i 2017 bestått av

- Lars Alnæs (sekretær), LMI

3.2 Sekretariatets virksomhet

Sekretariatet ivaretar daglig drift av Rådets virksomhet.

Saker behandlet av Sekretariatet/LMI:

- Sekretariatet/LMI har behandlet 245 søknader om utenlandsarrangementer i regi av industrien
- Sekretariatet/LMI har behandlet 22 saker hvor industriansatte har søkt om å få delta på legearrangementer som gir tellende timer.
- Sekretariatet/LMI har behandlet 73 saker om konseptgodkjenning av arrangementer i regi av helsepersonellforeninger.

Sekretariatet/LMI arrangerer mange kurs. Her er oversikt over kursvirksomhet i 2017:

- Reklamekurs (årlig kurs) 1. juni 2017
- Reklamekurs (årlig kurs) 24. oktober 2017

- Lov- og bransjekurs (årlig kurs) 26.-28. september 2017
- Spesialistkurs (årlig kurs) 9.-10. februar 2017
- I tillegg kommer en del firmakurs og firmamøter hos firmaene angående reklameregler.
- Det arrangeres også medlemsmøter for medlemsbedrifter om aktuelle tema innen reklameregelområdet.

4. SÆRLIGE NYHETER I 2017

4.1 Ny regelsamling; LMIs Bransjeregler

I 2017 foretok LMI en revisjon av bransjereglene, og etablerte et nytt samlet regelverk for reklame, informasjon og samhandling knyttet til humanmedisinske legemidler. LMIs Bransjeregler ble vedtatt av LMIs generalforsamling i mars 2017. LMIs Bransjeregler er en regelsamling der både regelverk og veiledninger inngår, etter mønster fra andre land som England, Danmark og Sverige.

LMIs Bransjeregler samler eksisterende regelverk og gjeldende veiledninger for reklame for legemidler, informasjon om legemidler og samhandling med helsepersonell, helseorganisasjoner og pasient- og brukerorganisasjoner. Hensikten var ikke å lage nye regler (og veiledninger). Noen endringer ble det likevel, dette skyldes enten justeringer som følge av kvalitetssikring eller at eksisterende praksis og gjeldende rett nå ble nedfelt skriftlig.

Dokumentet består av åtte deler (i tillegg til Forord) med til sammen 29 kapitler. Relevante veiledninger følger bak hvert kapittel. Systematikken er:

1. Innledning (definisjoner og virkeområde)
2. Generelle krav til legemiddelreklame, informasjon og samhandling
3. Reklame til allmennhet
4. Reklame til helsepersonell
5. Informasjon som ikke er reklame
6. Samhandling med helsepersonell og helseorganisasjoner
7. Samhandling med pasient- og brukerorganisasjoner
8. Interne rutiner i medlemsbedriftene

Samlingen revideres 1. april hvert år. Regelsamlingen finnes her:

<http://reklameregler.lmi.no/wp-content/uploads/2018/04/LMI-Bransjeregler-2018.pdf>

4.2 Nye vedtekter

I 2017 ble det vedtatt enkelte endringer i vedtekter for Rådet og Ankenemnden. Særlig fremheves:

- Klarere skille mellom Sekretariat og Rådet i saksbehandlingen
- Rådets leder får en tydeligere rolle i saksforberedelsen
- Klarere frister og beskrivelse av rettigheter og plikter for firmaene
- Flere mekanismer som skal øke rettsikkerheten for firmaene
- Muntlig saksbehandling i første instans, skriftlig saksbehandling i andre instans.

Ved eventuelle spørsmål, kontakt Rådets sekretariatet.

Mai 2018
Rådets sekretariat