

ÅRSRAPPORT 2020

Legemiddelbransjen opprettet allerede i 1975 et selvjustisorgan. I 2000 ble Dnlf (Den norske legeforening) og LMIs (Legemiddelindustrien) felles uavhengige selvjustisorgan, «Rådet», opprettet.

Rådets virksomhet bygger på en samarbeidsavtale mellom Dnlf og LMI om veiledende retningslinjer mellom legestand og farmasøytisk industri. Videre er det inngått avtaler mellom LMI, De Regionale helseforetakene, Norsk Sykepleierforbund og Norges Farmaceutiske Forening (NFF). Rådets virksomhet baserer seg på bransjeregler og presumeres til enhver tid å være i tråd med nasjonale lover og forskrifter, samt internasjonalt regelverk, herunder regelverk fra EFPIA og IFPMA. Rådet har egne vedtekter.

RÅDETS OG ANKENEMNDENS SAMMENSETNING, GENERELLE OPPGAVER OG FUNKSJONER

Rådet består av leder og fem rådsmedlemmer

Rådets leder er oppnevnt av Dnlf og LMI i fellesskap. Videre oppnevnes 1 medlem etter forslag fra pasientforeningen FFO, 2 medlemmer oppnevnes av LMI og 2 medlemmer oppnevnes av Dnlf.

Rådets sammensetning pr. 31.12.2020:

Oppnevnt av DNLF og LMI:

Leder: Ane R. Breivega, advokat

Oppnevnt etter forslag fra FFO:

Mona Enstad, Generalsekretær, MS-Forbundet

Andreas Habberstad, Administrasjonssjef, FFO (vara)

LMI har oppnevnt følgende personer:

Synnøve Jespersen, lege, Sanofi

André Bregård, General manager, Novo Nordisk

Ieva Petronyte, Compliance Officer, Eli Lilly (vara)

Sissel Frønes, Medical Governance Manager, GlaxoSmithKline (vara)

DNLF har oppnevnt følgende personer:

Roar Dyrkorn, Overlege, St. Olavs Hospital

Heidi Glosli, Overlege, OUS

Ketil Arne Espnes, Seksjonsoverlege, St. Olavs Hospital (vara)

Ingrid Castberg, Overlege, St. Olavs Hospital (vara)

Ankenemnden består av leder og to nemndsmedlemmer. Rådets avgjørelser kan bringes inn for Rådets ankenemnd. Ankenemnden kan prøve alle sakens sider, herunder faktum.

Ankenemndens sammensetning pr. 31.12.2020:

Leder: Advokat Jan Fredrik Wilhelmsen, oppnevnt av Dnlf og LMI

Msc.Pharm, PgDip. Clin.Pharm., Jorunn Berge Foss, Fresenius Kabi, oppnevnt av LMI

Overlege OUS, Kari Kjeldstadli, oppnevnt av Dnlf

Rådets sekretariat har i 2020 bestått av: Lars Alnæs (sekretær), LMI

Daglig drift av Rådets virksomhet ivaretas av sekretariatet. I sekretariatet arbeider en sekretær fra LMI som står for den daglige driften. Rådets arbeidsform er møter, og i 2020 ble det avholdt 4 rådsmøter og 1 møte i ankenemnden.

I rådsmøte behandler Rådet innklagede saker. Rådet kan også uttale seg i prinsipielle spørsmål. Ifølge vedtektene kan enhver klage inn en sak til Rådet.

Rådet mottok i 2020 7 klager. 5 saker ble behandlet i 2020, 2 saker avventer behandling. En av disse avventer behandling i ankenemnden. Ankenemnden behandlet 2 sak i 2020.

Av de totalt 7 sakene som ble klaget inn ble en sak klaget inn av Rådets sekretariat, en av helsepersonell og resten ble klaget inn av legemiddelfirmaer.

Det ble i 2020 ilagt gebyr i 3 saker, og i 2 saker ble det ikke ilagt gebyr. En av sakene hvor det ble ilagt gebyr ble anket til ankenemnden som til slutt fastsatte gebyret til kr. 150.000. I de to øvrige sakene ble det ilagt gebyr kr. 100.000, -

Rådet kan ilegge legemiddelfirmaene sanksjoner i form av gebyrer opptil kr. 300.000, -.

Sekretariatet/LMI har også i år behandlet 40 søknader om konseptgodkjenning av arrangementer i regi av helsepersonellforeninger. Grunnet pandemien er antallet betydelig lavere enn det som er normalt. Konseptgodkjenning innebærer at arrangementer i regi av helsepersonellforeninger blir godkjent av LMI for å sikre at de er i tråd med regelverket. I 2020 ble søknadsordningen digitalisert slik at arrangørene kan søke direkte på nettet.

KURS

LMI arrangerer en rekke kurs. Her er oversikt over kursvirksomheten i 2020:

- Reklamekurs 4. september 2020
- Lov- og bransjekurs 14. - 20. september 2020
- Spesialistkurs 13. oktober 2020.

Kursvirksomheten ble i 2020 gjennomført digitalt. Foredragene ble streamet. Gruppeoppgavene ble gjennomført ved bruk av Teams. Dette er en ny måte å arrangere kurs på, men både arrangør og deltagerne har tilpasset seg dette på en god måte. Antall deltagere har vært høy.

I tillegg til kursene ble det arrangert medlemsmøter.

Et av møtene angitt temaer knyttet til endringer i LMIs bransjeregler.

Det ble også avholdt et medlemsmøte/temamøte hvor temaet angikk regler for avholdelse av digitale møter. Dette medlemsmøtet hadde over 150 deltagere.

VIKTIGE SPØRSMÅL / NYHETER I 2020 / AKTIVITETER

I det følgende er det trukket frem noen viktige temaer, oppdateringer og nyheter for 2020.

Rådets praksis/arbeidsoppgaver som ble utført i 2020 nevnes følgende:

- En av sakene som ble behandlet var om hvorvidt et intervju av en ansatt i et legemiddelfirma var å anse som reklame. Intervjuet ble gjort av et nettsted som følger redaktørplakaten. I intervjuet fremkommer det at det av miljøhensyn vil være klokt og riktig å administrere legemidler for luftveissykdommer med inhalatorer som ikke benytter drivgass, der det er medisinsk forsvarlig. Saken ble behandlet av både rådet og ankenemnden. Anken ble forkastet av ankenemnden. Etter ankenemndens mening var budskapet i intervjuet i utgangspunktet helt generelt og universelt for legemiddelbransjen og den befolkningen som bransjen betjener. Det dreier seg om innlegg i debatten om bruk av drivgasser i produkter som konsumeres av allmennheten. Det salgsfremmende er svært lite fremtredende.
- Et annet spørsmål som var oppe, var hvorvidt en «verveplakat» for å få deltagere til en klinisk studie var å anse som reklame til allmennheten. Plakaten var hengt opp på legekontorer. Plakaten inneholdt en setning hvor det fremgikk at forskning har vist at behandling med det aktuelle preparat (nevnt ved virkestoff) kan redusere risikoen for slag og hjerteinfarkt for personer med diabetes type 2. Rådet og ankenemnden mente at informasjonen i plakaten var relevant informasjon for den gruppen av pasienter som rekrutteringsplakaten er myntet på. I sin sammenheng var utsagnet verken uriktig eller villedende, men fremstår som motiverende og velbegrunnet i rekrutteringsøyemed uten relasjon til et salgsfremmende formål. Saken ble behandlet av både Rådet og ankenemnden. Anken ble forkastet av ankenemnden.
- I 2020 har Rådet fulgt en ny prosedyre for behandling av forhåndsuttalelser. Forhåndsuttalelser gjelder forskjellige typer materiell som firmaene planlegger å benytte i sin virksomhet. Saksbehandlingen kan nå ta ned mot 4 uker fra innleveringsfristen som er den 1. i hver måned under ideelle forhold. For søknader sendt inn rett før jul eller rett før sommeren er saksbehandlingstiden lenger. Rådet behandlet 8 forhåndsuttalelser i 2020. Forhåndsuttalelser er unntatt offentlighet.
- Rådets sekretariat foretar hvert år en rekke kontroller i elektronisk arkiv, og slike kontroller er også tatt i 2020. Sekretariatet tar stikkprøver av reklamemateriell for å se etter brudd på reglene.
- Sekretariatet gir også firmaene løpende råd om hvordan reglene skal forstås.

Når det gjelder bransjereglene ble det gjort følgende oppdateringer i 2020:

- a. Bransjereglens definisjon er endret og har nå følgende ordlyd «*Med reklame for legemidler forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.*» Denne definisjonen er tettere opp mot definisjonen i EUs legemiddeldirektiv.
- b. Gruppen helsepersonell er nå utvidet til å omfatte optiker og tannpleier. Alle yrkesgrupper som har rekvireringsmuligheter, kan nå motta reklame for reseptbelagte legemidler.
- c. Det er også nytt at helsepersonellgrupper (etter helsepersonelloven) kan delta på tverrfaglige møter med reklame for reseptpliktige legemidler. Forutsetningen er at helsepersonell i snever forstand (som nevnt i legemiddelforskriften) også deltar, og arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for deltakelse. Dette betyr at eksempelvis apotekteknikere, radiografer, helsesekretærer, fysioterapeuter, klinisk ernæringsfysiologer etc. kan delta på tverrfaglige møter. I praksis vil dette forenkle industriens gjennomføring av reklamemøter og sørge for at alle relevante grupper kan få relevant informasjon, inkludert informasjon om reseptpliktige legemidler.
- d. Krav til obligatorisk informasjon er endret. Den enkleste måten å oppfylle kravet til obligatorisk informasjon på var tidligere å legge ved hele Felleskatalogteksten i reklamen. Dette medførte store annonser, med mye obligatorisk tekst med veldig liten skrift. De reviderte bransjereglene inneholder langt færre opplistede og mer skjønnsmessige krav til innhold. Reklamen skal inneholde «relevant informasjon» som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Statens legemiddelverk. I tillegg skal obligatorisk informasjon bestå av legemiddelets utleveringsbestemmelser, pris og opplysninger om forhåndsgodkjent informasjon. Dette gir firmaene større handlingsfrihet når de skal utforme reklametekst. De nye reglene for obligatorisk informasjon fremgår av bransjereglene punkt 8.2. Det er også laget en utførlig veiledning for punkt 8.2.

OVERSIKT OVER BEHANDLEDE SAKER

Rådets saker i 2020 finner du her: <http://reklameregler.lmi.no/avgjorelser/>

OPPSUMMERING

2020 var et år med en rekke nyttige diskusjoner og avklaringer, og hvor det ble foretatt en del endringer i bransjereglene som Rådet forholder seg til. Rådets virksomhet gikk som normalt, på tross av pandemien.

Utarbeidet av Rådets sekretariat