

ÅRSRAPPORT 2021

Legemiddelbransjen opprettet 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. 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. 31.12.2021:

Oppnevnt av DNLF og LMI:

Leder: Ane R. Breivega, advokat

Oppnevnt etter forslag fra FFO:

Eddy Kjær, Generalsekretær, Stoffskifteforbundet

Andreas Habberstad, Administrasjonssjef, FFO (vara)

LMI har oppnevnt følgende personer:

Erik Hjelvin, Medisinsk direktør, Pfizer

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)

Knut-Arne Wensaas, Fastlege (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. 31.12.2021:

Leder: Tingrettsdommer Helen Engebrihtsen, Oslo Tingrett

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

Kari Kjeldstadli, Overlege OUS, oppnevnt av Dnlf

Rådets sekretariat har i 2021 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 2021 ble det avholdt 3 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 2021 1 klage som ble klaget inn at et medlemsfirma. Ankenemnden behandlet 1 sak i 2021. Denne ble klaget inn i 2020. Rådet behandlet 3 saker i 2020, hvorav 2 ble klaget inn i 2020.

Av totalt 4 saker behandlet i Rådet og Ankenemnden var 3 saker klaget inn av firmaer og en av helsepersonellforening. 3 av sakene medførte gebyr. I en sak ble det ikke ilagt gebyr. Det ble ilagt gebyrer i 2021 mellom kr 100.000, og kr 150.000.

Det har vært en ønsket utvikling at firmaene benytter muligheten for å få forhåndsuttalelse knyttet til utforming av reklame og aktivitet. I 2021 ble det avholdt 6 forhåndsuttalelsemøter og behandlet 14 forhåndsuttalelser. Dette er flere enn tidligere år og Sekretariatet ser at ordningen benyttes i økende grad.

Sekretariatet/LMI har også i år behandlet et stort antall søknader om konseptgodkjenning av arrangementer i regi av helsepersonellforeninger. Konseptgodkjenninger sikrer at arrangementer i regi av helsepersonellforeninger er i tråd med regelverket. Søknadsordningen er digitalisert slik at arrangørene kan søke direkte på nettet.

Sekretariatet bemerker at 2021 var et spesielt år hvor en rekke vanlig aktiviteter og møter ikke kunne gjennomføres på vanlig måte grunnet pandemien.

KURS

LMI arrangerer en rekke kurs. Her er oversikt over kursvirksomheten i 2021:

- Reklamekurs 21. april 2021
- Lov- og bransjekurs 27. - 29. april 2021
- Reklamekurs 23. september 2021
- Lov- og bransjekurs 2. - 4. november 2021
- Spesialistkurs 8. - 9. november 2021.

Kursvirksomheten i 2021 ble gjennomført i hovedsak digitalt. Foredragene ble streamet. Gruppeoppgavene ble gjennomført ved bruk av Teams. Dette har vist seg å være en god måte å arrangere møter på. Arrangør og deltagerne har tilpasset seg dette på en god måte. Antall deltagere har vært høyt.

Det ble også arrangert medlemsmøter/temamøter om aktuelle temaer i bransjereguleringen.

VIKTIGE SPØRSMÅL / NYHETER I 2021 / AKTIVITETER

I det følgende er det trukket frem noen viktige temaer, oppdateringer og nyheter for 2021.

Rådets praksis/arbeidsoppgaver som ble utført i 2021:

- En sak som var oppe til vurdering var en kampanje fra et legemiddelfirma som omtaler insulinets 100-årsmarkering mot allmennhet. Både hjemmeside og Facebook ble benyttet. Facebook-siden var administrert av konsernets utenlandske

hovedkontor. Rådet la stor vekt på at det aktuelle innlegget var på engelsk språk, ikke på norsk. Det var heller ikke noe annet ved innlegget, valg av innfallsvinkel, opplysninger som gis, som på noen måte knyttet innlegget til Norge eller norske brukere. Rådet konkluderte derfor med at Facebook-innlegget ikke rammes av LMIs Bransjeregler. På den norske delen av firmaets hjemmeside var det en historisk oversikt over insulinets utvikling. Kampanjen fremstod som formidling av medisinsk historie og industrihistorie, med vekt på oppdagelse av insulinet, historisk utvikling av behandlingen, også med fokus på næringslivets og kommersialiseringens rolle. Det var ikke fremsatt påstander om effekt knyttet til konkrete legemidler. Etter Rådets vurdering fremstod kampanjen ikke som et tiltak som har "til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker". Det ble ikke funnet brudd på regelverket.

- En annen sak gjaldt markedsføring av en nesenspray til allmennheten. Ankenemnden stadfestet at markedsføringen var utenfor godkjent indikasjon. Videre var det markedsført i strid med forbudet om sammenlignede reklame. Ankenemnden kom til at det forelå flere brudd på regelverket.
- I en sak for Rådet var det spørsmål om det var tatt tilstrekkelig forbehold i reklamen i forhold til at den skal være nøyaktig balansert, sannferdig og objektiv og tilstrekkelig komplett så mottager kan danne seg en egen mening om produktets terapeutiske verdi. Reklamen inneholdt et retorisk spørsmål som gav et inntrykk av at firmaets produkt hadde fordeler fremfor konkurrentenes. Rådet fant ikke at det var dokumentert slike fordeler og fant at det forelå brudd på regelverket.
- En sak gjaldt et samarbeidsprosjekt mellom apotek og et legemiddelfirma, hvor apoteket hadde veiledningssamtaler med pasientene. Rådet kom til at det ikke var åpenhet nok om prosjektet og at prosjektet innebar reklame mot allmennheten, og det dermed ikke var i tråd med regelverket.
- Rådets sekretariat tar hvert år en rekke kontroller i elektronisk arkiv, og slike kontroller er også tatt i 2021. Sekretariatet tar stikkprøver av reklamemateriell for å se etter brudd på reglene.
- Sekretariatet legger stor vekt på opplæring og forebygging. Det gis løpende råd til firmaene om hvordan reglene skal forstås.

Under er en oversikt over noen av de viktigste endringene som ble gjort i bransjereglene i 2021:

- a. Nye definisjoner av «helsepersonell» som kan motta reklame og «annet helsepersonell» som er alle grupper etter helsepersonelloven.

- b. Ny definisjon av helsepersonellforening
- c. Ny veiledning om lenking til tredjepartsider og ny veiledning om diverse digitale plattformer, herunder app, blogg, podcast osv.
- d. Veiledning om obligatorisk informasjon OTC-reklame og om sammenlignende reklame.
- e. Endring knyttet til bruk av «nyhet».
- f. Veiledning om informasjonsflyt til helsepersonell i helseforetak.
- g. Veiledning for servering på digitale møter-strengt regler.
- h. Oppklaring av hvem som er HCP i forhold til disclosure.
- i. Noen andre mindre endringer.

OVERSIKT OVER BEHANDLEDE SAKER

Rådets saker i 2021 finner du her: <http://reklameregler.lmi.no/avgjorelser/>

OPPSUMMERING

2021 var et år med mange forhåndsuttalelser og få klager. Det antas at firmaenes aktivitet ble påvirket av pandemien. Det var likevel et år hvor mange interessante problemstillinger ble diskutert.

Utarbeidet av Rådets sekretariat 30.03.22.