

ÅRSRAPPORT 2022

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. 31.12.2022:

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

Kristin Løseth, Medisinsk sjef, AstraZeneca

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 2022 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 2022 ble det avholdt 1 rådsmøte.

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 2 klage som ble klaget inn at et medlemsfirma. En av klagene ble avvist som foreldet, slik at Rådet behandlet 1 sak i 2022.

Det var ingen klager fra legemiddelfirmaene i 2022. En sak ble klaget inn av Rådets sekretariat. Den ble ilagt kl 225.000,- i gebyr.

Det har vært en ønsket utvikling at firmaene benytter muligheten for å få forhåndsuttalelse knyttet til utforming av reklame og aktivitet. I 2022 ble det avholdt 6 forhåndsuttalelsemøter og behandlet 6 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 2022 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 29. april 2022
- Lov- og bransjekurs 27. - 29. april 2021
- OTC-Lov og bransjekurs 23. august 2022
- Reklamekurs 13. september 2022 (digitalt)
- Lov- og bransjekurs 25.-27. oktober 2022
- Spesialistkurs 10.-11. november 2022

Kursvirksomheten i 2022 ble gjennomført i hovedsak som ordinære kurs. Ett av reklamekursene ble sendt digitalt. 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 i 2022 har generelt sett vært bra.

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

VIKTIGE SPØRSMÅL / NYHETER I 2022 / AKTIVITETER

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

Fra Rådets praksis i 2022:

Rådet understreket i sin i 2022 praksis at digitale forsider/bannere må følge reglene for reklame. De vanlige reglene legemiddel gjelder også for annonser gjelder for alle former for annonser uavhengig av plattform eller utforming. Dette betyr at også informasjonsannonser som digitale forsider/bannere må følge reglene for reklame så langt de passer. Det er spesielt viktig at slike annonser fremstår som balansert.

Det er verdt å merke seg at Rådet uttalte at også annonser som ikke inneholder ikke produktnavn eller virkestoff var det likevel klart kan omtale anses som et konkret legemiddel. Er produktet beskrevet indirekte som “anbudsvinneren”, og at det opplyses å være effektiv mot behandling av en spesifikk sykdom og det benyttes ord som “veldig effektiv” vil det gjøre at annonsen fremstår som klart salgsfremmende.

Videre uttrykte rådet at det ikke kan fremsettes overdrevne, udokumenterte, uriktige og salgsfremmende påstander. Det fremsettes uriktig påstander blant annet om legemidlets rangering i anbud, og overdrevne påstander knyttet til legemidlets effekt.

Det er også verdt å merke at påstander i reklamen må være både dokumenterte og udokumenterbare. Videre kan ikke salgsfremmende budskapet fremsettes uten relevant sikkerhetsinformasjon.

Annonsen ga et uriktig og villedende inntrykk av hvilken effekt det aktuelle legemidlet er vurdert å ha, både ved påstander om effekt, ved uriktig fremstilling av anbudsutfallet og ved bruk av sitater fra en anerkjent fagspesialist»

Regelendringer/andre endringer i 2022:

- Det ble tydeliggjort i regelverket at veiledninger kun er råd fra administrasjonen og ikke krav som medfører sanksjoner ved overtredelse.
- Det ble gjort en del opprydding og samling av regler om høy etisk standard og regel som skal forhindre fordekt reklame.
- Kapitlet som omhandler reklame til helsepersonell, herunder særlig innholdet om obligatorisk informasjon, foreslås betydelig omstrukturert. Nye bestemmelser om obl.info har nå eksistert en stund og vi har høstet erfaringer gjennom innspill, medlemsmøter og kurs. Innholdet er foreslått oppdatert, gjennom en utfyllende veiledning
- Hovedregelen står igjen i regelverket, mens det meste av innholdet for øvrig flyttes fra regel til veiledning. Veiledningen blir da, som veiledningen til SLV, råd om hvordan regelverket kan forstås uten å være direkte bindende i seg selv.
- Store, internasjonale kongresser (dvs. kongresser med flere enn 500 deltakere fra minimum 5 land) skal nå godkjennes av EFPIA i forkant. Det inntas derfor en regel om dette, samt lenke til den elektroniske søknadsportalen.
- En endring i bransjereglene vil medføre at medlemsfirma selv vurderer hva som omfattes av grunnleggende medisinsk og farmakologisk kunnskap. Reglene er nå på lik linje med legemiddelforskriften.
- Verdioverføringer: I 2022 ble første fulle året for bruk av behandlingsgrunnlaget «berettiget interesse», som normalt medfører full offentlighet.

OVERSIKT OVER BEHANDLEDE SAKER

Rådets saker i 2022 finner du her: <http://reklameregler.lmi.no/avgjorelser/>

OPPSUMMERING

2022 var et år med vært få 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.