LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

FFO

ANBEFALTE RETNINGSLINJER MELLOM FFO og LMI

For kontakt og samarbeid mellom pasient- og brukerorganisasjoner og legemiddelindustri

Avtalen, formål og parter

I disse retningslinjene fastsettes rammer for samarbeid mellom medlemmene av Legemiddelindustriforeningen (LMI) og pasient- og brukerorganisasjoner tilknyttet Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO).

FFO er paraplyorganisasjonen for organisasjoner av funksjonshemmede og kronisk syke. FFOs overordnede mål er samfunnsmessig likestilling og deltagelse for funksjonshemmede og kronisk syke. Organisasjonen arbeider for å gjøre hverdagen til funksjonshemmede og kronisk syke bedre.

LMI er en bransjeorganisasjon for legemiddelprodusenter. LMIs medlemmer står for det alt vesentlige av legemiddelomsetningen i Norge. LMI arbeider for medlemmenes rammevilkår og for anerkjennelse av legemidlers betydning for livskvalitet, helse og velferd.

FFO og LMI ønsker med disse retningslinjene å bidra til full åpenhet om alt samarbeid mellom pasient- og brukerorganisasjoner og legemiddelfirmaer. Faglige og interessepolitiske aktiviteter skal alltid være hensikten med samarbeidet.

Retningslinjene har også til hensikt å styrke og regulere partenes arbeid med å bedre behandlingstilbudet til kronisk syke og funksjonshemmede, gjennom et godt, rasjonelt og faglig samarbeid.

Alt samarbeid mellom partene skal være på en slik måte at verken samfunnet eller pasientene kan trekke i tvil uavhengigheten eller integriteten til organisasjonenes og firmaenes ansatte. 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 transparens.

Virkeområde

Samarbeid mellom LMI-firmaene og brukerorganisasjonene skal være i henhold til gjeldende nasjonalt og internasjonalt regelverk, samt anerkjente retningslinjer. For LMI-medlemmer henvises spesielt til industriens egne, selvpålagte, Regler for legemiddelinformasjon. Disse retningslinjene bygger blant annet på reglene nedfelt i den europeiske legemiddelindustriforeningens EFPIAS, "Code of practice on relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations". Retningslinjene her er ikke til hinder for at firmaene og/eller organisasjonene har egne og strengere regler for samarbeid.

Med organisasjoner menes i dette dokument pasient- og brukerorganisasjoner med tilknytning til FFO.

Betegnelsen LMI-firma/legemiddelfirma omfatter enhver enhet som gir økonomisk støtte til eller engasjerer seg i forhold til pasient- og brukerorganisasjon eller ansatte i slike, enten enheten er et hovedkontor med base i utlandet, datterselskap eller enhver annen form for nasjonal eller internasjonal virksomhet (herunder enkeltmannsforetak) som er knyttet til et firma som er medlem i LMI eller dennes europeiske hovedorganisasjon, EFPIA.

Avtalen omfatter også eksterne oppdragstakere (for eksempel PR-, reklame- eller markedsføringsbyråer og konsulenter) som benyttes i forbindelse med felles samarbeidsprosjekter. I slike tilfeller er det legemiddelindustriens ansvar å sikre at regler og retningslinjer overholdes.

1

Forbud mot markedsføring av reseptbelagte legemidler

Nasjonale og internasjonale regler som forbyr markedsføring av reseptbelagte legemidler overfor allmennheten kommer til anvendelse.

2

Skriftlige avtaler

Avtaler mellom pasient- og brukerorganisasjoner og legemiddelindustri skal inngås skriftlig, og det skal spesifiseres hvor mye den økonomiske støtten utgjør, hva hensikten med støtten er og hva den skal brukes til. I de tilfeller der det gis generell eller spesifikk støtte til organisasjonenes arbeid eller til ansatte i organisasjonene, spesifiseres og begrunnes dette. Det samme gjelder i de tilfeller legemiddelindustrien yter prosjektbasert støtte. Skriftlige avtaler skal også inngås dersom det ytes ikke-finansiell støtte av betydning fra legemiddelindustrien til pasient- og brukerorganisasjonene eller deres ansatte. Også i disse tilfellene skal det redegjøres for hensikten med støtten.

Ethvert legemiddelfirma skal ha en godkjenningsprosess for inngåelse og fornyelse av avtaler mellom firmaet og brukerorganisasjonene.

3

Bruk av logo og annet materiale tilhørende partene

Anvendelse av pasient- og brukerorganisasjonens logo skal godkjennes av pasient- og brukerorganisasjonen. Når legemiddelfirmaet søker om slik tillatelse skal alltid hensikten og måten logoen er tenkt brukt på, komme tydelig frem. Dette gjelder også når firmalogo benyttes. Slik bruk skal godkjennes av legemiddelfirmaet. Logoer skal benyttes på en slik måte at det ikke skapes forestillinger om avhengighet mellom pasient- og brukerorganisasjonen og legemiddelfirmaet.

4

Pasient- og brukerorganisasjonenes uavhengighet

I forbindelse med økonomisk eller ikke-økonomisk støtte fra industrien skal det ikke legges føringer på faglige og interessepolitiske oppfatninger som pasient- og brukerorganisasjonen har. Når legemiddelindustrien gir økonomisk støtte til pasient- og brukerorganisasjoner skal det ikke legges føringer for tekst eller utforming av pasient- og brukerorganisasjonenes materiale på en måte som favoriserer firma(enes) kommersielle interesser.

Legemiddelfirmaet kan yte økonomisk støtte til sekretariatsfunksjonen til en brukerorganisasjon, men ikke overta den praktiske administrasjonen av denne. Dette kan reise spørsmål ved organisasjonens integritet. Det skal alltid fremgå hvem som støtter funksjonen/tiltaket.

Alt samarbeid med legemiddelindustrien skal organiseres som et eget prosjekt i egen kontrakt, som beskriver prosjektet inkludert reel markedsverdi av partenes innsats. Det åpnes for at organisasjonenes bidrag i et samarbeidsprosjekt er timebasert arbeidsinnsats som skal beregnes etter reel markedsverdi. Ved samarbeidsprosjekter etter dette avsnitt skal innsatsfordelingen avspeile at begge parter er å anse som likeverdige partnere.

Kjøp av annonser i organisasjonenes tidsskrifter eller nettsider kommer ikke inn under bestemmelsene i 3. ledd. Kjøp av annonser skal foregå på en slik måte at verken samfunnet eller pasientene kan trekke i tvil uavhengigheten eller integriteten til organisasjonen(e) og firma(ene).

De samlede inntektene fra legemiddelindustrien skal ikke overstige 15 prosent av pasient- og brukerorganisasjonens årlige budsjett.

For pasient- og brukerorganisasjon med begrenset omsetning skal de samlede inntekter fra legemiddelindustrien ikke overstige 40 % av årlig budsjett. Med begrenset omsetning menes pasient- og brukerorganisasjoner med budsjett som er lavere enn kr 250 000,- per år.

5

Åpenhet

Avtalene skal være offentlig tilgjengelige, slik at det ikke skapes forestillinger om uheldige bindinger mellom industri og pasient- og brukerorganisasjoner.

Hvert enkelt legemiddelfirma skal ha offentlig tilgjengelig en liste over pasient- og brukerorganisasjoner som får økonomisk støtte og/eller særskilt ikke-økonomisk støtte. Listen skal inneholde en kortfattet beskrivelse av hva slags støtte som ytes. Denne informasjonen skal være tilgjengelig på et nasjonalt eller europeisk nivå, og skal oppdateres minst en gang i året.

Legemiddelfirmaene må forsikre seg om at deres økonomiske og/eller ikke-økonomiske støtte alltid er anerkjent og åpen/tilgjengelig for eksterne omgivelser.

6

Forbud mot ekslusivitetsavtaler

Det må ikke inngås eksklusivitetsavtaler. Brukerorganisasjonene står fritt til å samarbeide med flere legemiddelfirmaer. Legemiddelfirmaene står også fritt til å samarbeide med en eller flere pasient- og brukerorganisasjoner. Det skal ikke inngås avtaler som sikrer enerett samlet, eller som bidrar til enerett innenfor ett produktområde. Dette er likevel ikke til hinder for at en brukerorganisasjon har en hovedsamarbeidspartner.

7

Arrangementer og representasjon

Alle arrangementer som støttes økonomisk (sponses) av eller er organisert av, eller på vegne av, et legemiddelfirma skal avholdes slik at det er forenlig med kravene til faglighet og åpenhet. Reisemål som er kjent for å ha en overvekt av underholdnings- eller eksklusivitetspreg skal unngås.

Alle former for representasjon (bespisning etc.) fra legemiddelindustri til pasient- og brukerorganisasjoner skal være nøkterne i formen, og skal ikke utgjøre en hoveddel av den økonomiske støtten legemiddelindustrien yter. Dette gjelder enten arrangementet er organisert av pasientorganisasjonene selv eller av legemiddelindustrien.

I forbindelse med arrangementer skal representasjon som ytes fra legemiddelfirmaer til brukerorganisasjonene eller deres ansatte, begrenses til å dekke reiseutgifter, måltider, overnatting og påmeldingsavgift.

Legemiddelfirmaer skal ikke organisere, eller yte økonomisk støtte til, arrangementer som finner sted utenfor pasientorganisasjonenes hjemland, unntatt i de tilfeller der:

a) de fleste av de inviterte er hjemmehørende i andre land og, gitt deltakernes opprinnelige hjemland, det (derfor) gir større logistisk mening å holde arrangementet i et annet land.

b) arrangementet holdes i utlandet på grunn av lokal tilhørighet hos faglig ekspertise som skal spille en rolle i arrangementet.

Legemiddelfirmaene skal alltid i forbindelse med økonomisk støtte eller samarbeid med pasient- og brukerorganisasjoner påse at aktiviteten ikke er i strid med offentlige og bransjeinterne regler for legemiddelinformasjon.

8

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

FFO

Habilitet

For å sikre at det ikke dannes forestillinger om uheldige bindinger skal følgende forsiktighetsregler ivaretas:

Ansatte eller tillitsvalgte i pasient- og brukerorganisasjoner skal ikke utføre oppdrag for industrien uten at dette rapporteres til foresatte eller ansvarlige i organisasjonen. Det skal ikke inngås avtaler om oppdrag hvor det kan stilles berettiget spørsmål ved habilitet eller uavhengighet.

Ansatte i farmasøytisk industri skal ikke ha tillitsverv i pasient- og brukerorganisasjoner, med mindre det er åpenbart at det ikke foreligger uheldige bindinger.

Det skal ikke inngås avtaler om økonomisk støtte mellom legemiddelindustrien og enkeltpersoner eller tillitsvalgte i brukerorganisasjonene. Dette er ikke til hinder for at det inngås avtaler om faglige oppdrag mellom enkeltpersoner tilknyttet brukerorganisasjonene og legemiddelindustrien.

Det skal alltid være full åpenhet om forhold som er berørt i disse retningslinjene.

9

Ikrafttredelse og etterlevelse

Denne avtale er anbefalte retningslinjer som partene oppfordrer de enkelte medlemsbedrifter og medlemsorganisasjoner til å følge.

Retningslinjene er bindende for medlemsbedriftene i LMI og deres ansatte. LMI-bedriftene er dessuten bundet av bransjens interne, selvpålagte Regler for legemiddelinformasjon der kontroll og etterlevelse er nedfelt.

FFO og LMI skal sammen arbeide for at retningslinjene i dette dokumentet følges.

Avtalen trer i kraft når begge partene har signert, og løper til den sies opp av en av partene. Revidering og reforhandling av avtalen skjer når en av partene ønsker det.

Oslo, 27. mai. april 2020

For
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

Lilly Ann Elvestad
Generalsekretær

For
Legemiddelindustrien (LMI)

Karita Bekkemellem
Adm. direktør