

ÅRSRAPPORT 2023

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. 31.12.2023:

Oppnevnt av DNLF og LMI:

Leder: Ane R. Breivega, advokat

Oppnevnt etter forslag fra FFO:

Ellen Damshaug Scheel, Daglig leder, Cystisk Fibrosefor.

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:

Knut-Arne Wensaas, Fastlege

Heidi Glosli, Overlege, OUS

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

Dag Solberg, Fagsjef, Akershus universitetssykehus

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. 31.12.2023:

Leder: Tingrettsdommer Helen Engebrihtsen, Oslo Tingrett

Kristine Ricaud, Medical Compliance Manager, Takeda AS, oppnevnt av LMI

Kari Kjeldstadli, Overlege OUS, oppnevnt av Dnlf

Rådets sekretariat har i 2023 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 2023 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 2023 1 klage som ble klaget inn at et medlemsfirma.

Det var ingen klager fra legemiddelfirmaene i 2023. En sak ble klaget inn av Rådets sekretariat. Den ble ilagt kr. 200.000, - i gebyr.

Det har vært en ønsket utvikling at firmaene benytter muligheten for å få forhåndsuttalelse knyttet til utforming av reklame og aktivitet. I 2023 ble det 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 bidrar til at arrangementer i regi av helsepersonellforeninger er i tråd med regelverket. Søknadsordningen er digitalisert slik at arrangørene kan søke direkte på nettet.

KURS

LMI arrangerer en rekke kurs. Her er oversikt over kursvirksomheten i 2023:

- Reklamekurs 17. april 2023
- Lov- og bransjekurs 23. - 25. mai 2023
- Reklamekurs 19. september 2023
- Lov- og bransjekurs 31.oktober – 2. november 2023
- Spesialistkurs 23.-24. november 2023

Kursvirksomheten i 2023 ble gjennomført som ordinære kurs med personlig oppmøte. Antall deltagere i 2023 har generelt sett vært bra.

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

VIKTIGE SPØRSMÅL / NYHETER I 2023 / AKTIVITETER

Fra Rådets praksis i 2023 nevnes at Rådet hadde en sak til behandling som gjaldt offentliggjøring av verdioverføringer.

Spørsmålet dreide seg etter Rådets vurdering hvorvidt overføringene til et selskap var å anse som «indirekte» verdioverføringer til legen. Begrepet «indirekte» er ikke definert i LMIs Bransjeregler. Etter en naturlig ordlydsforståelse er en indirekte verdioverføring en overføring som ikke gjøres direkte til, men som likevel er til fordel for, en identifiserbar mottaker. Betaling til et selskap som eies eller kontrolleres av en fysisk person er et helt typisk tilfelle av «indirekte» betaling til vedkommende eier. Rådet bemerket at det spiller i utgangspunktet ingen rolle hvor mange ledd det er i en slik kjede. Ved at også «indirekte» verdioverføringer omfattes skal man ikke kunne unndra seg plikten til offentliggjøring ved kompliserte selskapsstrukturer. I den aktuelle saken mente Rådet at selskapsstrukturen ikke komplisert. Det var etter Rådets vurdering var det ikke noen tvil om at verdioverføringen var å anse som «indirekte» verdioverføring til legen og at det forelå brudd på reglene.

Det nevnes også at Rådets sekretariat foretok mange kontroller av reklamen i 2023 og hadde løpende dialog med firmaene gjennom året for stadig å bidra til høy kvalitet på reklamen.

Regelendringer/andre endringer i 2023:

I 2023 ble det jobbet med generelt å forbedre eksisterende regelverk. Innføring av overordnede prinsipper i stedet for detaljert regulering, blant annet i kapittel om digitale kanaler, samt bestemmelsen om utilbørlig påvirkning.

Endringer for å harmonisere ordlyd med nasjonal lovgivning herunder bl.a. endring av OTC-ordlyd for å samsvare med legemiddelforskrift. Det ble også fjernet dyrehelserelatert terminologi for samsvar med legemiddellovgivning,

Det ble laget en veiledning om endringer i markedsføringsloven, nærmere bestemt krav til merking av reklame rettet mot forbruker (OTC).

Det ble også gjort en rekke endringer for å harmonisere regelverket med justerte avtaler med sykehusene. Avtalene åpner for bedre og mer effektiv samhandling og det ble gjort tilsvarende justeringer i bransjereglene.

OVERSIKT OVER BEHANDLEDE SAKER

Rådets saker i 2023 finner du her: <http://reklameregler.lmi.no/avgjorelser/>

OPPSUMMERING

2023 var et år med noen forhåndsuttalelser og få klager. Det var likevel et år hvor mange interessante problemstillinger ble diskutert med firmaene.

Utarbeidet av Rådets sekretariat mars 2023.