

Avtale

mellom

Legemiddelindustriforeningen og Den norske lægeforening

om

Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Legeforeningen og legemiddelindustrien

Felleserklæring – mål med avtalen

I samarbeidsavtalen fastsettes det forpliktende rammer for samarbeid mellom medlemmene av Den norske lægeforening (Dnlf) og medlemmene av Legemiddelindustriforeningen (LMI) innenfor den lovgivning og de etiske regler som begge parter til enhver tid er bundet av.

Hovedmålet med forpliktelsene er å bidra til at all samhandling mellom leger og legemiddelindustri skjer på en troverdig og tillitvekkende måte og at hensynet til god utvikling av legemidler og riktig bruk av legemidler ivaretas.

Samarbeid mellom leger og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold - eller er egnet til å så tvil om dette forhold. Dette krever at leger og legemiddelindustri er seg bevisst de integritetsproblemer som kan oppstå, og lar faglige, etiske og rettslige vurderinger være avgjørende for holdningen til ulike samarbeidsprosjekter og former for samhandling. All samhandling skal være preget av ryddighet, åpenhet og transparens.

Kontakt mellom leger og legemiddelindustri skal være i tråd med gjeldende lover, regler og forskrifter, og det vises særlig til:

- Legeforeningens etiske regler § 12
- Legemiddelindustriforeningens Regler for legemiddelinformasjon
- Lov om helsepersonell § 9
- Straffeloven § 276 a-c
- Legemiddelforskriftens § 13-7

Det forutsettes at legemiddelindustrien og legene gjør seg kjent med og innretter seg etter gjeldende lovgivning. Partene er enige om å i fellesskap å bidra til at samhandling skjer uten at det oppstår avhengighet. Partene forplikter seg til gjennom løpende informasjon om avtalen og praktiseringen av den, å tilstrebe at begge parter medlemmer overholder retningslinjene.

Kap. 1 Krav til dokumentasjon, åpenhet mv.

1.1 Dokumentasjon og innsyn i avtaler og inntekter

Alle avtaler om samhandling mellom legemiddelindustrien og Legeforeningens organer eller grupper av leger, skal inngås skriftlig. I avtalen skal begge partenes forpliktelser fremgå. Avtalene skal gjøres tilgjengelig for innsyn av alle som måtte ønske det.

Første avsnitt får ikke anvendelse ved konsulentbesøk på legekantor på dagtid.

Avtaler med leger som har konsulentoppdrag eller andre oppgaver for legemiddelindustrien, skal inngås skriftlig. I avtalen skal begge partenes forpliktelser fremgå. Avtalene skal gjøres tilgjengelig for innsyn av offentlige myndigheter og av arbeidsgivere.

1.2 Forbud mot favorisering

Når organ, grupper av leger eller medlem av Legeforeningen er arrangør av møter, skal tilbud til firmaer om å delta som annonsør eller utstiller ikke skje ved favorisering av et enkelt legemiddelfirma.

1.3 Krav om åpenhet ved mulig interessekonflikt

Foredragsholdere på kurs og seminarer m.v. som arrangeres av organ, grupper av leger eller medlem av Legeforeningen, skal avkreves opplysninger om ev tilknytning til, samarbeid med eller støtte fra legemiddelfirma.

1.4 Krav om objektiv informasjon

Legemiddelinformasjon skal være objektiv og av høy faglig kvalitet. Den skal presenteres med aktsomhet, og markedsføringen skal være preget av nøkternhet.

Kap. 2 Deltakelse på kurs, kongresser, faglige møter og lignende. Informasjon og markedsføring

2.1 Forbud mot industrimedvirkning i legers godkjente og tellende videre- og etterutdanning.

Arrangementer, kursvirksomhet m.v. som gir godkjente og tellende timer i legers videre og etterutdanning skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra legemiddelfirmaer.

Ansatte i legemiddelfirmaer kan unntaksvis utgjøre en liten andel av fullt betalende deltakere på slike arrangementer etter forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon.

Reise- og oppholdsutgifter til kurs og kongresser mv som legen skal benytte i godkjent og tellende videre- og etterutdanning, kan ikke dekkes av legemiddelfirmaer.

Legemiddelfirmaer har ikke anledning til å arrangere satellittsymposier i tilknytning til slike arrangementer.

2.2 Arrangementer med medvirkning fra legemiddelindustri (ikke godkjente og tellende)

2.2.1 Deltakelse på arrangementer med økonomisk støtte fra legemiddelfirmaer

Legemiddelfirmaer kan kun gi støtte til deltagelse på faglig anerkjente arrangementer innenfor behandlingsområder der selskapet driver forskning og utvikling eller tilbyr legemidler. Det kan ikke gis støtte fra legemiddelfirmaer til deltagelse på arrangementer

dersom reisemålet gjør at arrangementet klart assosieres med annet enn det faglige innhold.

Ved støtte som nevnt i første ledd i forbindelse med internasjonale arrangementer skal samlet norsk deltakelse stå i rimelig forhold til den totale deltakelse på arrangementet.

Program mv for slikt arrangement skal i forkant oversendes Rådet for legemiddelinformasjon.

Det stilles krav til nøkternhet ved betaling for reise, kost og losji. Ved deltagelse på arrangementer anses økonomisk støtte utover satsene i statens regulativ ikke å være nøkternt i henhold til denne avtalen. Det samme gjelder for reiser til utlandet.

Leger som er ansatt ved sykehus eller i annen virksomhet, skal innhente arbeidsgivers samtykke for å være deltaker eller bidragsyter på arrangementer betalt av legemiddelindustrien.

2.2.2 Deltakelse på arrangement i regi av legemiddelfirma

Arrangementer/symposier rettet mot norske leger skal finne sted i Norge.

Dette gjelder ikke arrangementer som er rettet mot leger fra flere land, forutsatt at antall norske deltakere står i et rimelig forhold til antall deltakere fra andre land.

Arrangementer i forbindelse med kliniske utprøvinger i Norge skal finne sted i Norge. Dette gjelder ikke arrangementer i forbindelse med kliniske utprøvinger der et vesentlig antall deltakere fra andre land gjør det naturlig å holde møtet i utlandet.

Ved arrangementer i andre land må det innhentes forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon.

Når et firma inviterer til faglig arrangement innenlands og utenlands, forutsettes det samsvar mellom dekning av kostnader og omfanget av det faglige innhold.

Legemiddelfirmaet kan kun dekke deltakerens reiseutgifter tur/retur og hotellutgifter med alle måltider.

Det stilles krav til nøkternhet ved betaling for reise, kost og losji. Ved deltagelse på arrangementer anses økonomisk støtte utover satsene i statens regulativ ikke å være nøkternt i henhold til denne avtalen. Det samme gjelder for reiser til utlandet.

Leger som er ansatt ved sykehus eller i annen virksomhet, skal innhente arbeidsgivers samtykke for å være deltaker eller bidragsyter på arrangementer i regi av legemiddelindustrien.

2.2.3 Faglig program på arrangement med medvirkning fra legemiddelindustri

Det faglige program og deltagelse fra den enkelte lege må utgjøre minst 5 timer pr dag med unntak av reisedag, hvor kravet er 3 timer faglig program med mindre reiseprogrammet gjør dette umulig.

Program mv for slikt arrangementet skal i forkant oversendes Rådet for legemiddelinformasjon, jf. kap. 7 i denne avtale.

Kveldmøter med middag må ha minst 2 x 45 min. med faglig program.

2.2.4 Ikke-faglige aktiviteter på arrangement med medvirkning fra legemiddelindustri

Ikke-faglige aktiviteter skal verken direkte eller indirekte bekostes av legemiddelfirmaet. Ved reiser skal billetter ikke bestilles eller endres slik at formålet med reisen forandres.

Legemiddelfirmaet plikter i invitasjonen å opplyse hvilke kostnader som dekkes i forbindelse med arrangementet.

2.3 Krav til informasjon om legemidler og forbud mot informasjon

Industrien plikter å informere legene riktig og adekvat om legemidler/preparater, det vil si om egenskaper og virkninger, om hvordan de bør benyttes og om mulige bivirkninger.

Ved informasjon om legemidler skal primært bare leger delta. Andre helsepersonell-grupper kan bare delta hvis informasjonen har direkte faglig relevans for utøvelsen av yrket. Det vises for øvrig til restriksjoner med hensyn til reklame overfor helsepersonell i legemiddelforskriften § 13-7.

Informasjon kan ikke gis studenter med mindre det foreligger tillatelse fra utdanningsstedet. For øvrig gjelder avtalens restriksjoner også overfor studenter.

Det er ikke adgang til å annonsere på internettkurs som er godkjent og tellende for legers videre- og etterutdanning.

2.4 Avtale om markedsføring mellom Legeforeningens organer eller grupper av leger og industri

Legeforeningens organer eller grupper av leger og industrien kan inngå avtaler om markedsføring ved:

- kjøp av annonseplass i foreningspublikasjon
- ilegg av reklame i foreningsutsendelser og i foreningens egne konvolutter
- leie av utstillingsplass

Veiledende maksimalpriser for dette kan reguleres i egen avtale mellom Legeforeningen og LMI.

2.5 Avtale om annen økonomisk samhandling mellom Legeforeningens organer eller grupper av leger og industri

Videre kan industrien yte midler til utdeling av priser gjennom faglig foreningsorgan. Det kan også ytes bistand til forskning. Midler etter dette punkt må inngå i et eget foreningsfond for formålet og deles ut av et fondsstyre der giverne ikke er representert. Dette er ikke til hinder for at firma som har ytt midler kan utarbeide statutter for prisen og profileres i forbindelse med bekjentgjøring og pristildeling. Organer av Legeforeningen (eller grupper av leger) skal tilstrebe å oppnå forskningsmidler og midler til utdeling av priser for faglige prestasjoner fra flere firmaer.

Organ av Legeforeningen eller grupper av leger kan *ikke* motta

- økonomisk eller praktisk støtte fra industrien til driften av organet eller gruppen
- støttemedlemskap eller uspesifikke ytelser fra firmaer

Kap. 3 Annen samhandling mellom leger og industri

3.1 Samhandling i forhold til legekantor

Det er ikke tillatt å gi eller motta økonomisk eller praktisk støtte til drift av legekantor og lignende. Se for øvrig avtalen kap. 4 vedrørende avtale om forskning og utprøving. Ved informasjonsmøter på legekantor skal det ikke betales møteromsleie, men det kan betales for enkel servering.

3.2 Utdeling av reklamegjenstander og gaver

Gratis utdeling av gjenstander/reklameartikler fra legemiddelindustrien skal følge reklamebestemmelsene (§ 13) i Forskrift om legemidler. Gjenstander som deles ut må bare ha ubetydelig verdi.

Faglige gaver skal ha en verdi som ikke overstiger kr 1000. Med faglige gaver menes faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

3.3 Kjøp av tjenester fra leger

Ved legemiddelfirmaers kjøp av tjenester fra leger må det være et rimelig forhold mellom ytelse og motytelse. Kjøp av tjenester kan aldri tilbys eller imøtekommes som vilkår for samhandling mellom legemiddelindustrien og leger. Ansatte leger må innhente tillatelse fra arbeidsgiver før det inngås avtale om slike oppdrag.

Kap. 4 Samarbeid om forskning og utvikling, herunder klinisk utprøving av legemidler

4.1 Forsknings- og utviklingsprosjekter

Alle forsknings og utviklingsprosjekter som gjøres i samarbeide mellom leger og den farmasøytiske industri, skal gjennomføres i henhold til nasjonale og internasjonale lover, regler og retningslinjer.

Prosjekter som omfattes av forskriftenes definisjon av klinisk legemiddelutprøving og/eller faller inn under mandatet til de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk (REK), skal vurderes av Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) og/eller REK.

Formålet med prosjektet skal være å fremskaffe ny viten eller å foreta nødvendig etterprøving av allerede kjent viten. Prosjektet skal gjennomføres på en slik måte at det klart indikerer at formålet ikke har vært ”skjult” markedsføring eller at grupper skal tilvennes bestemte legemidler.

Prosjektets vitenskapelige kvalitet må være tilfredsstillende.

4.2 Ikke meldepliktige prosjekter

Prosjekter som ikke er meldepliktige til Legemiddelverket eller REK, faller inn under ansvarsområdet til Rådet for legemiddelinformasjon som nevnt i Kap. 7.

4.3 Krav til faglig kvalifisert prosjektledelse

Alle forsknings- og utviklingsprosjekter som gjennomføres i samarbeide mellom leger og den farmasøytiske industri, skal ha en prosjektleder med formell eller reell vitenskapelig kompetanse. Prosjektleder har det overordnede ansvar for at prosjektet gjennomføres i tråd med medisinske, etiske, vitenskapelige og juridiske regler og normer.

4.4 Krav til publisering eller offentliggjøring

Når prosjektet er avsluttet, skal det utarbeides en rapport som skal publiseres eller offentliggjøres på annen måte. Det skal tas hensyn til prosjektleders faglige og akademiske interesser i forbindelse med offentliggjøringen.

Avtale om publisering eller offentliggjøring skal inngås før prosjektet starter og skal sikre at alle funn – positive som negative – blir gjort kjent. Det skal fremgå i en fotnote hvem som har støttet prosjektet økonomisk.

Oppdragsgiver skal ha tilgang til alle data og rett til å gjennomgå og kommentere manuskriptet før publisering eller offentliggjøring, men kan ikke innvirke på hva som blir gjort kjent eller hvordan.

Avtale om samarbeid om forsknings- og utviklingsprosjekter skal inngås skriftlig og forelegges en ev arbeidsgiver til godkjenning før prosjektet startes. Avtalen skal basere seg på et detaljert budsjett med klar spesifisering og avklaring om hvilke bidragsytere som skal dekke de ulike utgiftene.

I de tilfeller der klinisk utprøving får direkte eller indirekte økonomiske konsekvenser for trygden, må utgiftfordelingen klargjøres i forståelse med Rikstrygdeverket.

4.5 Krav ved økonomiske avtaler

Hvis mulig, skal økonomiske avtaler og administrering av utbetalinger skje gjennom forskningsstiftelser eller aksjeselskap som er etablert til dette formål. Kliniske utprøvinger der deltagende lege får bistand fra annet ansatt helsepersonell, skal kun finne sted etter at legen har fått skriftlig tillatelse fra helsepersonellens arbeidsgiver.

Ved samarbeid om forsknings- og utviklingsprosjekter gjelder de vanlige regler under pkt. 2.2 for representasjon og andre ytelser som betales av industrien.

Kap. 5 Honorering for oppdrag o.l.

5.1 Dekning av utgifter mv

Når kliniske utprøvinger er initiert av et firma, dekker firmaet etter avtale ekstrautgifter som påløper i forbindelse med oppdraget (utstyr, litteratur, assistenthjelp, planlegging, presentasjon etc.). Utgifter til eventuelle reiser, kost og losji dekkes som nevnt i kap 2, ev etter kostpris, men da ikke utover statens satser.

Disse forhold må avtales spesielt og skal fremgå av forsøksprotokollen eller vedlegg til denne.

Ved klinisk forskningssamarbeid som ikke er oppdragsforskning, må også fordeling av utgiftene avtales spesielt.

Leger som er ansatt ved sykehus eller i annen virksomhet skal innhente arbeidsgivers samtykke for å kunne delta i oppdrag etter dette kapitlet.

5.2 Forbud mot honorering

Den del av forskningsoppdrag som utføres i legens vanlige arbeidstid (tjenesteplan), skal ikke honoreres. Det kan heller ikke mottas honorar for oppgaver som er dekket av takster eller betalt på annen måte.

Arbeidsgiver eller eier av helsetjeneste kan inngå avtale med legemiddelindustrien om oppdrag og honorar.

Merarbeid/bruk av fritid i forbindelse med slike forskningsoppdrag honoreres etter nærmere avtale.

5.3 Honorering av originalforelesninger

Utarbeidelse av originalforelesning etc. honoreres etter avtale.

Utarbeidelse av manuskript til symposiehefter o.l. honoreres etter avtale.

5.5 Krav til utbetaling av honorar

Utbetaling av honorarer og annen godtgjørelse skal skje i overensstemmelse med god regnskapsskikk.

Kap. 6 Habilitet

Industri og leger må i størst mulig grad sørge for å motvirke interessekonflikter. Lege som påtar seg oppdrag for et legemiddelfirma må selv vurdere om det oppstår habilitetsproblemer i forhold til andre oppdrag, arbeidsgiver, verv etc. som vedkommende har eller har hatt. Dersom habilitetsproblemer vurderes å kunne oppstå, plikter legen selv å melde fra til aktuell arbeidsgiver eller instans, jf for øvrig opplysningskravet for foredragsholdere under pkt 1.3 foran. Legemiddelfirmaet skal også foreta en vurdering av om oppdraget er uheldig i forhold til habilitet.

Det vises ellers til reglene om tillatelse fra arbeidsgiver for ansatte leger.

Kap. 7 Håndhevelse og sanksjoner

Avtalen håndheves av Råd for Legemiddelinformasjon.

Det vises til vedlagte vedtekter for Den norske lægeforenings og Legemiddelindustriforeningens råd for legemiddelinformasjon, opprinnelig vedtatt 27. november 2000.

Samfunnet har krav på å få orientering om brudd på regelverket, og avgjørelsene i Rådet for legemiddelinformasjon vil derfor publiseres etter nærmere retningslinjer.

Kap. 8 Ikrafttreden.

Denne avtale trer i kraft med virkning fra 1. januar 2005.

Regelen i pkt. 2.2 om forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon for faglige arrangement av legemiddelfirmaer i andre land gjelder dog for arrangement som finner sted etter 1. mai 2005.

Oslo, 13. desember 2004

for Den norske lægeforening

for Legemiddelindustriforeningen