

Läkemedelsbranschens etiska regelverk



Senast reviderad 12 maj 2011, gäller fr.o.m. 1 juli 2011.
Korrigerad stadgarna IGM/NBL 26 januari 2011.

INNEHÅLL

Läkemedelsbranschens etiska regelverk	7
Bakgrund och syfte	7
Kapitel I	
Regler för läkemedelsinformation	8
Bakgrund och syfte	8
Tillämpningsområde	9
Avdelning I: Regler för läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonal	9
Avdelning II: Regler för läkemedelsinformation till allmänheten	9
Allmänna förhållningsregler för informationens innehåll och utformning	9
Saklighet	9
Artikel 1	9
Artiklarna 101, 2, 3	10
Artikel 102, 102 a	11
Artikel 103	12
Vederhäftighet	12
Artikel 4	12
Artikel 104	13
Identifierbarhet	13
Artikel 5	13
Artiklarna 6, 105	14
Artikel 106	15
Aktualitet	15
Artiklarna 7, 107	15
Dokumentation och dess åberopande	15
Artiklarna 8, 9	15
Artiklarna 10, 11	16
Artiklarna 108, 109, 110	17

Artikel 111	17
Jämförande information	17
Artikel 12	17
Artikel 112	18
Misskreditering	18
Artiklarna 13, 113	18
Allmänna förhållningsregler om informationens spridning	18
Artikel 14	18
Artiklarna 15, 114, 115	19
Särskilda förhållningsregler för vissa informationsmedel m.m.	19
Artikel 16	19
Artiklarna 17, 18, 19, 20, 21	20
Artiklarna 22, 23, 24	21
Särskilda informationskrav beträffande information till allmänheten	22
Artiklarna 116, 117	22
Artikel 117 a	23
Artiklarna 118, 119, 120, 121, 122	24
Artiklarna 123, 124, 25	24
Artikel 125	25
Läkemedelsprover	25
Artiklarna 26, 126	25
Ansvarsregler	25
Artikel 27	25
Artikel 127	25
Ansvarsbärare	25
Artiklarna 28, 29	25
Artiklarna 128, 129	26
Bevisskyldighet	26
Artiklarna 30, 130	26
Pliktexemplar	27
Artiklarna 31, 131	27

Kapitel II

Överenskommelser om samverkansformer med hälso- och sjukvården m fl	28
Bakgrund och syfte	28
Överenskommelsernas regler	29
Konsultation och uppdrag	29
Artikel 32	29
Produktinformation	30
Artikel 33	30
Terapiinriktad utbildning	32
Artikel 34	32
Vetenskaplig sammankomst och kongress	33
Artikel 35	33
Arrangemang	34
Artikel 36	34
Förtäring, kostnader och ersättning	35
Artikel 37	35
Sponsring	36
Artikel 38	36
Samarbetsprojekt	38
Artikel 39	38
Gåvor och hjälpmedel	39
Artikel 40	39
Kliniska prövningar	40
Artikel 41	40
Marknadsundersökningar	40
Artikel 42	40

Kapitel III

Etiska regler för samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer/intresseorganisationer	42
Bakgrund och syfte	42

Etiska regler	43
Öppenhet och avtal	43
Artikel 43	43
Ekonomiskt och annat stöd	43
Artikel 44	43
Konsultation	45
Artikel 45	45
Regler för samarbete	46
Artikel 46	46
Prövning i IGM och NBL	46

Kapitel IV

Regler för icke-interventionsstudier	47
Bakgrund och syfte	47
Skillnaden icke-interventionsstudie – klinisk prövning	47
När icke-interventionsstudier kan bli aktuella	48
Förutsättningar för icke-interventionsstudier	48
Studien sker inom ordinarie sjukvård	48
Artikel 47	48
Ansvarig sjukvårdshuvudman	49
Artikel 48	49
Regional etikprövningsnämnd	49
Artikel 49	49
Studieplan/protokoll	49
Artikel 50	49
Personuppgiftslagen (PUL)	50
Artikel 51	50
Ägande av data	50
Artikel 52	50
Företagets interna process	50
Artikel 53	50

Kvalitetssäkring	50
Artikel 54	50
Läkemedelsverket	50
Artikel 55	50
Offentliggörande	50
Artikel 56	50
Ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården	51
Bakgrund och syfte	51
Förutsättningar för ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister	51
Artikel 57	51
Stadgar för Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)	52
Arbetsordning för IGM och NBL	63
Om bestickning och mutor	69
Etiska regler för djursjukvården	70

Läkemedelsbranschens etiska regelverk

Bakgrund och syfte

Regler för läkemedelsinformation har sedan det ursprungligen antogs 1969 av Läkemedelsindustriföreningen, LIF (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier, RUFI varit det huvudsakliga dokumentet för att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel. Under senare år har LIF bl.a. genom sitt medlemskap i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) och International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), kommit att omfattas av dessa organisationers regelverk. Därutöver har LIF ingått ett flertal överenskommelser om samverkansformer mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården m.fl. Dessutom har regler för icke-interventionsstudier, regler för samverkansformer med organisationer/intresseorganisationer samt regler för umgänget mellan företag och personal i djursjukvården utgivits.

Det åligger de svenska marknadsbolagen att tillse att Läkemedelsbranschens etiska regelverk iakttas även av moderbolag och systerbolag vid aktiviteter på den svenska marknaden eller riktade mot den svenska marknaden. Vidare åligger det sådant bolag att i licensavtal eller liknande med samarbetsparter ålägga dem att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

LIFs styrelse har beslutat att samla de nationella och internationella regelverken i en kod. LIFs styrelse beslutade den 13 juni 2007 att anta det nya regelverket som benämns Läkemedelsbranschens etiska regelverk. Regelverket trädde ikraft den 1 oktober 2007 och reviderades senast den 2 december 2010.

Medlemsföretagen i LIF, Föreningen Innovativa Mindre Life Science Bolag (IML) och Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) följer LER. Medlemsföretagen i Föreningen Svensk Egenvård följer kapitel I i LER.

KAPITEL I

1.1 Regler för läkemedelsinformation

1.2 Bakgrund och syfte

För att rätt fullgöra sin uppgift att utveckla, tillverka och marknadsföra läkemedel är läkemedelsföretagen enligt lag och vedertagna rättsgrundsatser skyldiga att vid marknadsföring lämna information om läkemedlens egenskaper, verkningar och lämpliga användning. Det är en viktig uppgift för läkemedelsindustrin att genom sådan information göra läkemedlen kända och göra det möjligt att läkemedlen brukas på ett riktigt sätt. Informationen måste vara förenlig med god affärssed och bedrivs så att den vinner förtroende och gott anseende.

Reglerna är uppdelade i två avdelningar. I den **första avdelningen** behandlas den läkemedelsinformation som riktas till läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal; indirekt uttrycker reglerna liksom hittills också det ansvar som läkemedelsföretagen har gentemot allmänheten som läkemedelskonsument.

Den **andra avdelningen** avser läkemedelsinformation som riktas till allmänheten. Principen är att sådan information lika väl som information riktad till hälso- och sjukvårdspersonal har till uppgift att möjliggöra att läkemedel används på ett riktigt sätt. Även den informationen måste vara förenlig med god affärssed och bedrivs så att den vinner förtroende och gott anseende.

Reglerna för läkemedelsinformation till allmänheten har tekniskt sett utformats i huvudsak genom hänvisning till reglerna om läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonal. För att ge bättre överblick presenteras de två avdelningarna efter varandra.

Informationsreglerna bygger på dels gällande rättsliga regelsystem - marknadsföringslagen och rättspraxis samt de bestämmelser om läkemedelsinformation och läkemedelsreklam som meddelas i den nationella respektive EUs läkemedelslagstiftning och andra författningar eller återfinns i myndigheters föreskrifter, dels på utomrättsliga normer såsom Internationella Handelskammarens Grundregler för Reklam och Code of Conduct, antagen av The Pharmaceutical Industries Association in the EFTA. Reglerna står i samklang med WHO's etiska regler för marknadsföring av läkemedel och IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices samt EFPIAs motsvarande regelsystem. En viktig del av det internationella regelverket är att varje nationell industriorganisation skall ha en Compliance Officer, som ansvarar för det preventiva arbetet, t.ex. rådgivning och utbildning. Compliance Officer är också kontaktperson för IFPMAs Code Compliance Network.

Vad som är god affärssed i fråga om läkemedelsinformation belyses också av andra utomrättsliga normer, t.ex. Internationella Handelskammarens Regler för Säljfrämjande Åtgärder och Regler för Marknadsundersökningar.

Reglernas efterlevnad övervakas fortlöpande av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM).

Frågor huruvida läkemedelsföretagens information och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna eller eljest med god affärssed prövas av IGM och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). På nämnden ankommer också att svara för den fortsatta normbildningen på området.

I samband med revideringen av regelsystemen har även stadgarna för Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) justerats och uppdaterats. Stadgarna gäller fr.o.m. den 1 oktober 2007.

Arbetsordningen för IGM och NBL gäller fr.o.m. den 1 oktober 2007 och reviderades senast den 13 februari 2009.

1.3 Tillämpningsområde

Avdelning I

Reglerna i avdelning I gäller för den information från läkemedelsföretagen som vid marknadsföringen av läkemedel riktas till eller eljest kan komma att nå läkare, tandläkare, veterinärer, farmaceuter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution.

Reglerna är tillämpliga på alla informationsmedel som läkemedelsföretagen använder vid sådan marknadsföring.

Avdelning II

Reglerna i avdelning II gäller för den information från läkemedelsföretagen som vid marknadsföringen av läkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten.

Reglerna är tillämpliga på alla informationsmedel som läkemedelsföretagen använder vid sådan marknadsföring.

Allmänna förhållningsregler för informationens innehåll och utformning

Saklighet

Avd. I **Artikel 1**

Läkemedelsinformation skall innehålla rättvisande, objektiva, meningsfulla och

balanserade sakuppgifter som i erforderlig mån avser både läkemedlens positiva och deras negativa egenskaper.

Detta är en grundläggande princip som preciseras genom regler i det följande.

Avd. II **Artikel 101**

Artikel 1 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Vid tillämpning av den i artikel 1 fastställda grundläggande principen skall särskilt beaktas det behov av sakuppgifter som allmänheten har för att få vägledning vid egenvård samt vikten av att informationen lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt.

Anvisningar

När det gäller att tillämpa de övergripande principerna i artikel 1 på information till allmänheten måste utgångspunkten vara den allmänna marknadsrättsliga grund-satsen att reklamåtgärder skall bedömas - och följaktligen också utformas - med hänsyn till den verkan de kan förmodas ha på mottagarna. Av vikt vid åtgärdernas utformning och bedömning blir alltså att det här är fråga om andra kategorier av mottagare och delvis också om andra marknadsmässiga förutsättningar än dem som gäller vid tillämpning av reglerna för information till hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. andra media eller andra tekniska lösningar. Såsom föreskrivs i artikel 101 andra stycket skall särskilt beaktas det behov av sakuppgifter som allmänheten har för att få vägledning vid egenvård samt vikten av att informationen lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt.

Avd. I **Artikel 2**

Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

Har någon produktresumé ännu inte fastställts skall istället gällande katalogtext enligt Fass.se utgöra den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

Informationen får endast avse läkemedel som fått marknadsföringstillstånd i Sverige. Den får ej innehålla andra indikationer eller doseringar än dem som godkänts för läkemedlet, om inte Läkemedelsverket medgivit annat.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutat att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen skall eventuella begränsningar i beslutet tydligt anges i läkemedelsinformationen.

Artikel 3

Läkemedelsföretag måste alltid upprätthålla en hög etisk standard.

Läkemedelsinformation skall vara förenlig med goda seder och god smak. Stötande framställningar får inte förekomma.

Avd. II Artikel 102

Artikel 2 gäller i tillämpliga delar i fråga om information till allmänheten.

Information om läkemedel får inte riktas till barn under 18 år.

Information till allmänheten för receptbelagda läkemedel får ske endast i den utsträckning som anges i Läkemedelsverkets författningar och i enlighet med vad som följer av lag och förordning. Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel får ske genom Patient-Fass och sådana av läkemedelsföretag tillhandahållna hjälpmedel som är avsedda att av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal överlämnas till patienter för att underlätta rätt användning av läkemedel.

Utöver vad som anges i föregående stycke får, i syfte att säkerställa att allmänheten har tillgång till efterfrågad och lättförståelig information om receptbelagda läkemedel, även information som uppfyller förutsättningarna nedan lämnas avseende receptbelagda läkemedel på hemsidor som upprättas och administreras av läkemedelsföretag. Informationen får lämnas endast under förutsättning att förhandsgranskning och godkännande skett enligt vad som anges nedan. Sådan förhandsgranskning och godkänd information om läkemedel betecknas i detta regelverk *"förhandsgodkänd hemsida"* och skall i alla delar ha sin sakliga utgångspunkt i Fass.se och den produktresumé som vid var tid fastställts av Läkemedelsverket för läkemedlet ifråga. Förhandsgodkänd hemsida får inte i någon del strida mot nämnda information. Det krävs dock inte att denna information ordagrant eller i sin helhet återges på *förhandsgodkänd hemsida*. Innehållet på *förhandsgodkänd hemsida* skall ge allmänheten tillgång till patientanpassad information för att underlätta rätt användning av läkemedlet. Produktnamn får användas i domännamn och får nämnas på, men inte dominera eller utgöra väsentlig del av, *förhandsgodkänd hemsida*. Regleringen i förevarande stycke omfattar inte läkemedel för vaccination av människor mot infektionssjukdomar. Att vissa krav på förhandsgranskning gäller även avseende kampanjer för sådana läkemedel framgår av Artikel 102 a.

Artikel 102 a¹

Förhandsgranskning och godkännande krävs, utöver vad som anges i artikel 102, även för kampanjer i radio, TV och annonser i övrigt för vaccination av människor mot en eller flera infektionssjukdomar. Syftet med sådana kampanjer skall vara att allmänheten får tillgång till nödvändig information om skydd mot infektionssjukdomar

¹ Ändringen av artikel 102 jämte följdändringar och tillägg (ny artikel 102 a, ändring av artiklarna 114 och 117 samt anvisningarna till artikel 105) infördes genom beslut av LIF:s styrelse den 12 maj 2011 och träder ikraft den 1 juli 2011. Artikel 102, 114 och 117 samt anvisningarna till artikel 105 i tidigare lydelse tillämpas för vaccinationskampanjer för vilka ansökan om förhandsgranskning inkommit till IGM senast den 30 juni 2011, under förutsättning att kampanjen sedermera godkänts av IGM samt påbörjats senast den 31 december 2011. Dessa kampanjer får pågå som längst fram till och med den 30 april 2012.

genom vaccination. Produktnamn, produktlogotyp, läkemedlets generiska benämning eller annat liknande kännetecken såsom administrationssätt eller beredningsform, får således inte förekomma. Sådana kampanjer skall inte anses utgöra marknadsföring av visst läkemedel, oavsett om det vid kampanjtidpunkten finns ett eller flera i Sverige godkända läkemedel för vaccination mot den eller de infektionssjukdomar som kampanjen avser. Sådan förhandsgranskad och godkänd kampanj betecknas i detta regelverk "*förhandsgodkänd vaccinationskampanj*". Förhandsgranskningen enligt denna artikel skall ske i syfte att säkerställa att information i sådana kampanjer är saklig, vederhäftig, aktuell och balanserad, även i övrigt står i överensstämmelse med detta regelverk i tillämpliga delar samt med gällande marknadsföringsregler i övrigt.

Vaccinationskampanj skall även innehålla uppgift om att kampanjen är förhandsgranskad och godkänd.

Anvisningar

Hänvisningen till artikel 2 första stycket innebär att informationen i sak inte får strida mot den produktresumé som fastställts för läkemedlet eller mot den katalogtext som enligt Fass.se gäller för läkemedlet. Reglerna stadgar inte i något fall att produktresumén eller katalogtext enligt Fass.se skall återges i information till allmänheten (jfr artiklarna 21 och 121).

Artikel 103

Artikel 3 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Vederhäftighet

Avd. I **Artikel 4**

Läkemedelsinformation skall vara vederhäftig och får ej innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt - genom t.ex. antydningar, utelämnande, förvrängningar, överdrifter eller oklart framställningssätt - är ägnad att vilseleda.

Kravet på vederhäftighet innebär bl.a.

- 4.1 att uppgift om läkemedlets sammansättning, verksamma beståndsdelar, egenskaper och verkningar ej får vara felaktig, missvisande eller obestyrkt,
- 4.2 att uppgift om läkemedlet ej får vara så knapphändig eller ofullständig att den kan missförstås,
- 4.3 att överdrivna påståenden om läkemedlets egenskaper eller verkningar ej får förekomma. Det får inte antydvas att ett läkemedel eller en verksam substans har någon speciell fördel, kvalitet eller egenskap om detta inte kan styrkas,
- 4.4 att framställningen inte får vara försåtligt eller suggestivt förledande,
- 4.5 att uttryck av typen "bättre", "effektivare", "billigare" eller liknande ej får

- användas utan att det klart framgår vad man jämför med och om påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt,
- 4.6 att uttryck av typen "säker" ej får användas utan att påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt,
- 4.7 att ordet "ny" inte får användas för att beskriva en produkt eller förpackning som har varit allmänt tillgänglig i mer än ett år eller har en terapeutisk indikation som marknadsförts allmänt i mer än ett år,
- 4.8 att läkemedlet får betecknas som "förstahandspreparat", "rutinpreparat" eller liknande endast om flertalet specialister inom det aktuella terapiområdet anser läkemedlet vara ett förstahandsval,
- 4.9 att det inte får påstås att en produkt inte har några biverkningar, toxiska risker eller risk för missbruk eller beroende,
- 4.10 att bilder som ingår i informationen inte får vara ägnade att vilseleda vad gäller ett läkemedels beskaffenhet (t.ex. om det är lämpligt att ge läkemedlet till barn) eller innehålla påståenden eller jämförelser (t.ex. genom att använda icke komplett eller statistiskt irrelevant information eller ovanliga skalor) ägnade att vilseleda.

Avd. II **Artikel 104**

Artikel 4 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Innehållet i läkemedelsinformation får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Anvisningar

Vederhäftighetskravet är av grundläggande betydelse även för information till allmänheten. De i artikel 4.1-10 angivna exemplen på vad detta innebär skall i princip vara vägledande också vid sådan information. Därvid skall dock beaktas de särskilda medicinska och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid information av detta slag.

Identifierbarhet

Avd. I **Artikel 5**

Läkemedelsinformation skall vara lätt att igenkänna som sådan; detta gäller oavsett informationens utformning och oavsett vilket informationsmedel som används. Läkemedelsinformation får inte vara förtäckt.

Kliniska värderingar, andra undersökningar samt studier efter godkännande (innefattande även sådana undersökningar och studier som är retrospektiva) får inte användas som dold marknadsföringsåtgärd. Sådana bedömningar, program och studier måste genomföras med ett primärt vetenskapligt syfte.

Meddelas informationen i informationsmedel som också innehåller vetenskapligt eller annat redaktionellt material, skall informationen presenteras så att det omedelbart framgår att den utgör en marknadsföringsåtgärd.

Är informationsmaterial rörande läkemedel och dess användning, oavsett om det är av kommersiell natur eller inte, finansierat av ett företag, måste detta tydligt framgå av materialet.

Skriftlig läkemedelsinformation skall väl synligt innehålla uppgift om namn på vederbörande tillverkare eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige. Den skriftliga läkemedelsinformationen skall, utöver uppgift om namn på tillverkare eller ombud, väl synligt innehålla uppgift om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller webbadress eller telefonnummer eller hänvisning till Fass.se om informationen avser läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se. Information om läkemedel på webbsidor skall dessutom tydligt ange till vem informationen riktar sig samt att framställningen (innehåll, länkar etc.) i övrigt är anpassad för den avsedda målgruppen.

Artikel 6

Läkemedelsinformation skall vara försedd med tydlig uppgift om utgivningsår, eller i fråga om Internetsidor, aktualitetsdatum samt beteckning som gör det möjligt att utan svårighet identifiera den. Vad nu sagts gäller dock ej om utgivningsåret och identiteten framgår på annat sätt t.ex. när det gäller annons införd i tidskrift.

Avd. II

Artikel 105

Artikel 5 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Information om humanläkemedel skall utformas på ett sådant sätt att det klart framgår att produkten är ett läkemedel.

Anvisningar

De i artikel 5 första och femte styckena uppställda kraven på identifierbarhet är uttryck för en allmän marknadsrättslig regel och måste noggrant iakttas. Det i artikel 5 femte stycket använda begreppet "skriftlig läkemedelsinformation" avser i och för sig all information som förmedlas i text eller bild oavsett om det sker i tryckt skrift eller på annat sätt och det omfattar i tillämpliga delar även information genom audio-visuella media. (Jfr artiklarna 16 och 116.) Skriftlig information skall väl synligt innehålla uppgift om namn på vederbörande tillverkare eller dennes ombud i Sverige. Den skriftliga läkemedelsinformationen skall, utöver uppgift om namn på tillverkare eller ombud, väl synligt innehålla uppgift om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller webbadress eller telefonnummer eller hänvisning till Fass.se, om informationen avser läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se. Kraven kan emellertid av praktiska skäl inte tillämpas beträffande vissa media för reklam till allmänheten, t.ex. reklamskyltar av vissa slag, dock skall alltid ansvarigt företag anges i informationen.

I förhandsgodkänd vaccinationskampanj får hänvisning till Fass.se inte ske.²

Artikel 106

Artikel 6 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Aktualitet

Avd. I **Artikel 7**

Läkemedelsinformation skall vara aktuell. Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer skall åter- spegla vetenskapens aktuella ståndpunkt.

Avd. II **Artikel 107**

Artikel 7 äger motsvarande tillämpning beträffande information till allmänheten.

Dokumentation och dess åberopande

Avd. I **Artikel 8**

Uppgifter om ett läkemedels egenskaper och verkningar skall kunna styrkas med dokumentation. Med dokumentation förstås här framställning i skriftlig eller bildmässig form innehållande redovisning av vetenskapliga fakta och rön. Dokumentation som åberopas i läkemedelsinformation skall hålla god vetenskaplig standard. Den skall vara publicerad eller antagen för publicering i vetenskaplig tidskrift eller också offentliggjord eller antagen för offentliggörande vid vetenskaplig kongress eller vetenskapligt symposium. Annan dokumentation får undantagsvis åberopas men då endast under förutsättning att den kan bedömas ha väsentligt värde för mottagarna. Opublicerad dokumentation skall beträffande såväl innehåll som form uppfylla samma kvalitetskrav som publicerad dokumentation samt vara daterad och signerad av ansvarig undersökare.

Som dokumentation får inte åberopas intyg av enskilda patienter. Fallbeskrivningar skall vara utformade som typfall så att den enskilda patienten inte kan identifieras och vara fria från subjektiva värderingar från patienten.

Ett läkemedelsföretag får inte låta hälso- och sjukvårdspersonal medverka i läkemedelsinformation och uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller förorda en viss behandling.

Artikel 9

Dokumentation som framtagits för ett visst läkemedel får åberopas till stöd för uppgift om ett annat läkemedel endast under förutsättning att dokumentationen uppenbarligen är tillämplig även beträffande detta. Åberopandet skall därvid

² Se not 1.

utformas så att det inte ger den felaktiga uppfattningen att dokumentationen framtagits för det marknadsförda läkemedlet. Om så erfordras för att undvika missförstånd, skall i informationen tydligt anges namnet på det läkemedel som dokumentationen gäller.

Artikel 10

Läkemedelsinformation som innehåller citat, sifferuppgifter, diagram, bilder, inklusive grafik, illustrationer, fotografier eller tabeller hämtade från en vetenskaplig undersökning eller upptar jämförelse mellan läkemedel som grundas på en dylik undersökning, skall tydligt innehålla uppgifter om relevanta källor och hänvisning till dokumentation.

I övrigt behöver informationen normalt ej innehålla hänvisning till dokumentation som stöder däri lämnade uppgifter. Läkemedelsföretaget skall dock alltid på begäran omgående ange sådan dokumentation.

Hänvisning till dokumentation skall ske på vedertaget sätt och så att källan kan identifieras utan svårighet.

Dokumentation som ej är allmänt tillgänglig skall läkemedelsföretaget på begäran tillhandahålla omgående och utan kostnad.

Artikel 11

Dokumentation skall åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt.

Kravet på nyansering och rättvisande presentation innebär bl.a.

- 11.1 att resultatet av undersökning som motsägs av annan undersökning ej får åberopas utan reservation samt att resultat som blivit vederlagda inte får användas,
- 11.2 att undersökning ej får åberopas på sådant sätt att därigenom förmedlas ett felaktigt eller missvisande intryck av undersökningens beskaffenhet, omfattning, genomförande eller betydelse,
- 11.3 att undersökning in vitro och undersökning som grundas på djurförsök ej får åberopas på sådant sätt att därigenom ges en felaktig eller missvisande bild av undersökningens kliniska värde,
- 11.4 att uppgifter om jämförelser mellan olika läkemedel eller behandlingsalternativ skall vara så utformande att det klart framgår hur statistiskt hållbara uppgifterna är,
- 11.5 att rapport från undersökning ej får citeras eller refereras på sådant sätt att citatet eller referatet ger en felaktig eller missvisande bild av rapportens innehåll och slutsatser,
- 11.6 att information som innehåller sådana uppgifter som anges i artikel 10 första meningen första stycket är korrekt återgivna (undantaget då anpassning eller ändring krävs för att uppfylla gällande regler, i vilket fall det tydligt skall framgå att anpassning eller ändring har skett).

Avd. II

Artikel 108

Artikel 8 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

De i artikel 8 andra stycket uppställda kraven på dokumentationens beskaffenhet skall i princip tillämpas också i fråga om information till allmänheten. Därvid skall dock beaktas de särskilda vetenskapliga och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid sådan information.

Artikel 109

Artikel 9 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Artikel 110

Artikel 10 tredje och fjärde styckena, men inte första eller andra styckena, gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

Att första och andra styckena i artikel 10 inte gäller beträffande information till allmänheten medför att sådan information inte i något fall behöver innehålla hänvisning till dokumentation som stöder däri lämnade uppgifter. Om hänvisning till dokumentation lämnas, gäller dock tredje och fjärde styckena i tillämpliga delar.

Artikel 111

Artikel 11 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Anvisningar

Kravet att dokumentation skall åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt är av stor betydelse även för information till allmänheten. De i artikel 11.1-5 angivna exemplen på vad detta krav innebär skall i princip vara vägledande också i fråga om information till allmänheten. Därvid skall dock beaktas de särskilda vetenskapliga och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid sådan information.

Jämförande information

Avd. I

Artikel 12

Läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar, behandlingskostnader etc. skall vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen skall vara utvalda på ett rättvisande sätt, vara relevanta och skall framläggas sakligt och vederhäftigt.

Kravet på rättvisande jämförelse innebär bl.a.

- 12.1 att de objekt som ingår i jämförelsen alltid skall anges tydligt; om tydligheten kräver det skall sålunda fullständigt preparatnamn respektive generisk benämning för jämförda läkemedel anges,
- 12.2 att de sakförhållanden som jämförelsen avser att belysa samt de begräns-

ningar som vidlåder jämförelsen skall anges på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda,

12.3 att jämförelse av egenskaper hos synonyma läkemedel eller läkemedel med samma indikationer skall ge en allsidig och rättvisande bild av de jämförda egenskaperna,

12.4 att jämförelse av vissa egenskaper ej får förleda till felaktiga eller missvisande slutsatser i fråga om egenskaper som inte omfattas av jämförelsen.

Avd. II Artikel 112

Artikel 12 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten. Jämförelser mellan enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel får inte förekomma på *förhandsgodkänd hemsida*.

Anvisningar

Jämförande reklam kan i många fall vara ägnad att underlätta konsumentens köpbeslut. Vad kravet på en i sin helhet rättvisande jämförelse innebär belyses genom exemplen i artikel 12.1-4. Dessa skall i princip vara vägledande också i fråga om information till allmänheten. Därvid skall dock beaktas de särskilda vetenskapliga och marknadsmässiga förutsättningar som gäller vid sådan information.

Misskreditering

Avd. I Artikel 13

Läkemedelsinformation

13.1 får inte innehålla framställning i ord eller bild som är ägnad att uppfattas som kränkande för annat läkemedelsföretag eller läkemedelsindustrin,

13.2 får ej heller innehålla framställning ägnad att uppfattas som misskrediterande för eller ägnad att dra löje över annat läkemedel, och

13.3 skall vara av sådan natur att den respekterar den speciella ställning läkemedlet har samt mottagarens yrkesmässiga förutsättningar.

Avd. II Artikel 113

Artikel 13 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Allmänna förhållningsregler om informationens spridning

Avd. I Artikel 14

14.1 Läkemedelsinformation skall vara selektiv och bör riktas endast till mottagare som kan antas ha behov eller intresse av informationen ifråga, såvida inte annat följer av de etiska överenskommelser som berörda branschföreningar för läkemedelsföretag har ingått.

14.2 Utsändningslistor måste hållas uppdaterade. Om yrkesverksamma inom

hälso- och sjukvården ber att få bli borttagna från utsändningslistor för marknadsföring måste så ske.

Artikel 15

Information beträffande nya rön om allvarliga biverkningar, kontraindikationer, begränsningar ifråga om indikationer eller beslut om indragning av tillverkningssatser eller läkemedel skall utsändas i form av särskilt meddelande. Beteckningen "viktigt meddelande" eller liknande uttryck får endast användas för sådana utsändningar.

Angående åläggande om varningsinformation finns bestämmelser i produkt-säkerhetslagen (SFS 1988:1 604).

Avd. II

Artikel 114

Artikel 14 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Vid förfrågningar från allmänheten om personliga medicinska frågor skall personen i fråga hänvisas till läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedelsföretag får inte till allmänheten aktivt sprida information om receptbelagda läkemedel på *förhandsgodkänd hemsida*. Detta innebär bl.a. att läkemedelsföretag inte får sponsra länkar till sådan hemsida eller på annat sätt aktivt marknadsföra hemsidan ifråga. Tillhandahållande av efterfrågad information, publicering av länk till *förhandsgodkänd hemsida* på Fass.se samt publicering av *förhandsgodkänd hemsidas* adress i sådana av läkemedelsföretag tillhandahållna hjälpmedel som anges i artikel 102 och motsvarande åtgärder skall inte anses utgöra aktiv spridningsåtgärd. Länkning på Fass.se skall stå i överensstämmelse med de regler om tilläggsinformation som LIF Service AB vid var tid tillämpar.

Spridning genom direktdistribuerat informationsmaterial, adresserat eller oadresserat, är inte tillåten i *förhandsgodkänd vaccinationskampanj*.³

Artikel 115

Artikel 15 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Särskilda förhållningsregler för vissa informationsmedel m.m.

Avd. I

Artikel 16

Med skriftlig läkemedelsinformation avses information som förmedlas i text eller bild, oavsett om det sker genom tryckt skrift eller på annat sätt. Vad som sägs om skriftlig läkemedelsinformation gäller i tillämpliga delar även information genom audio-visuella media.

³ Se not 1.

Artikel 17

Information beträffande läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se skall, om inte katalogtexten eller produktresumén återges, innehålla minst följande uppgifter:

- 17.1 läkemedlets namn,
- 17.2 dess beredningsform och, om så erfordras, dess styrka,
- 17.3 dess verksamma beståndsdelar angivna med generisk benämning till art och mängd; den generiska benämningen skall anges invid läkemedlets namn där detta första gången förekommer i rubrik eller blickfång,
- 17.4 balanserad karakteristik av läkemedlet; denna skall innefatta erforderlig uppgift om farmakologisk grupp eller annan vedertagen gruppstillhörighet samt uppgift om indikation eller indikationsområde,
- 17.5 erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning,
- 17.6 namn på läkemedelsföretaget eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige. Utöver namn på läkemedelsföretaget eller dennes ombud skall uppgift finnas om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller webbadress eller telefonnummer eller hänvisning till Fass.se;
- 17.7 de uppgifter som anges i artikel 6, och
- 17.8 (i) datum för översyn av produktresumén,
(ii) produktens status (R_x eller OTC),
(iii) om TLV beslutat att läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånen, utförsäljningspris för förekommande förpackningar, vilket kan ske genom hänvisning till Fass.se, samt eventuella begränsningar i TLVs beslut

Artikel 18

Finns vid varje tillfälle aktuell katalogtext för ett läkemedel inte tillgänglig via Fass.se skall skriftlig information beträffande läkemedlet innehålla gällande katalogtext i fullständigt skick eller den fastställda produktresumén.

Artikel 19

Katalogtext eller produktresumé som återges i skriftlig läkemedelsinformation skall liksom övrig text vara lätt läsbar. Den skall placeras så att den uppmärksammas.

Artikel 20

Trycksaker, annonser eller annat informationsmaterial bör ej ges större format eller omfång än som är sakligt motiverat av informationens beskaffenhet och innehåll. Direkt distribuerat informationsmaterial skall vara hanterligt och sändas på sådant sätt att mottagarna inte åsamkas onödigt besvär eller annan olägenhet.

Artikel 21

Med muntlig läkemedelsinformation avses information som förmedlas personligen av företrädare för läkemedelsföretag. Sådan information kan förekomma i samband med enskilda besök, klinikbesök, utbildningssammankomster, symposier, konferenser och andra former av sammankomster.

Sammankomster för muntlig information skall avse förmedling av fakta och sakuppgifter samt anordnas så att de för mottagarna av informationen ingår som ett nyttigt och naturligt led i deras tjänsteutövning.

Artikel 22

Muntlig läkemedelsinformation förmedlas av läkemedelskonsulenter och andra auktoriserade läkemedelsinformatörer. Vid informationen får jämte sådan informatör också personer med särskild sakkunskap anlitas.

Den som förmedlar muntlig läkemedelsinformation måste följa och vara väl förtrogen med alla relevanta krav enligt gällande regler, lagar och bestämmelser, och företagen är ansvariga för att säkerställa att detta efterlevs. Detsamma gäller personal som är involverad i förberedelse eller godkännande av informationsmaterial eller aktivitet.

Arbetsuppgifterna skall utföras på ett ansvarsfullt och etiskt sätt.

Utbildningen och auktorisation av läkemedelsinformatörer meddelas enligt normer som LIF fastställt eller vad som följer enligt författning. Den som genomgår utbildning till läkemedelsinformatör kan enligt vad som anges i nämnda normer få förmedla muntlig läkemedelsinformation under handledning av auktoriserad läkemedelsinformatör.

Artikel 23

När en åtgärd för muntlig information planeras, skall läkemedelsföretaget i god tid och på lämpligt sätt underrätta den eller dem som åtgärden avser.

Underrättelse om muntlig information skall vara utformad så att det omedelbart framgår dels att fråga är om avisering av en informationsåtgärd, dels vad informationen är avsedd att omfatta. Underrättelsen får inte göras mer omfattande än vad som krävs för att presentera den avsedda informationen. Om informationen är avsedd att gälla läkemedel som, när underrättelsen sker, ännu ej erhållit marknadsföringstillstånd men som beräknas ha sådant tillstånd vid tidpunkten för informationen, skall detta särskilt anges i underrättelsen. Motsvarande skall gälla i fråga om indikationer och doseringar, som vid tidpunkten för underrättelsen ännu ej godkänts men som beräknas bli godkända före informationstillfället.

Artikel 24

Förplägnad och andra förmåner till mottagarna av muntlig information får inte vara av sådan art eller omfattning att det finns någon risk för att mottagarna skall låta sig påverkas därav i sin tjänsteutövning.

Läkemedelsföretaget får inte till mottagarna lämna eller utlova ersättning, för deltagande vid information eller för utlägg i anslutning därtill, om inte huvudmannen för mottagarna har medgivit det.

Se vidare vad som anges i kapitel 2.

Särskilda informationskrav beträffande information till allmänheten

Inledning

I fråga om information till hälso- och sjukvårdspersonal uppställs i avdelning I ett flertal särskilda förhållningsregler och informationskrav som inte är tillämpliga när det gäller information till allmänheten. Det är t.ex. fallet med artiklarna 21 - 25, som ansetts sakna praktisk betydelse i den delen. De särskilda informationskrav som skall gälla för information till allmänheten begränsas till ett fåtal kärnpunkter upptagna i artikel 117.

Avd. II

Artikel 116

Artikel 16 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Artikel 117

Information till allmänheten skall normalt och när det valda informationsmediet så medger innehålla minst följande uppgifter:

- 117.1 läkemedlets namn,
- 117.2 dess beredningsform,
- 117.3 dess verksamma beståndsdelar angivna med generisk benämning eller på annat lämpligt sätt,
- 117.4 den användning av läkemedlet som informationen avser, samt erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar i fråga om användningen,
- 117.5 namn på läkemedelsföretaget eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige. Utöver namn på läkemedelsföretaget eller dennes ombud skall uppgift finnas om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller webbadress eller telefonnummer eller hänvisning till Fass.se, om informationen avser läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se;
- 117.6 de uppgifter som anges i artikel 6, genom hänvisning i artikel 106;
- 117.7 om TLV beslutat att läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånen, utförsäljningspris för förekommande förpackningar, vilket kan ske genom hänvisning till Fass.se om informationen avser läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se, samt eventuella begränsningar i TLV:s beslut. Dessa uppgifter behöver inte anges vid information om receptfria läkemedel.
- 117.8 när det gäller information om humanläkemedel; en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga delar, den yttre förpackningen.

Uppges i informationen att läkemedlet är verksamt mot sjukdom eller symptom som för diagnos eller behandling kräver konsultation av läkare, skall i informationen tydligt anges att läkare bör rådfrågas innan läkemedlet används.

Regleringen i denna artikel gäller inte avseende information på *förhandsgodkänd hemsida*.

Anvisningar

1. De minikrav som ställs i artikel 117.1-8 bör i allmänhet kunna uppfyllas. Det valda mediet kan emellertid undantagsvis vara sådant att det av praktiska eller andra skäl inte går att uppfylla ett visst krav, t.ex. att lämna uppgift om läkemedlets användning. Man får då godta att sådan uppgift saknas. Såsom framgår av anvisningarna till artikel 105 får man på motsvarande sätt godta att vissa typer av skriftlig information inte kan innehålla samtliga uppgifter om vederbörande tillverkares adress etc. Dock skall alltid ansvarigt företag anges i informationen.
2. Vid bedömning av vilka uppgifter som skall anses erforderliga i en varningsföreskrift eller en föreskrift om användningsbegränsning måste man beakta de allmänna principer som anges i artikel 101 och anvisningarna till den artikeln.
3. Beträffande receptfria läkemedel som är verksamt mot sjukdom eller symptom på sjukdom som för diagnos eller behandling kräver läkarkontakt skall i läkemedelsinformation till allmänheten innehålla en tydlig uppmaning att rådfråga läkare innan läkemedlet används.

Artikel 117 a

Information till allmänheten på *förhandsgodkänd hemsida* skall innehålla följande uppgifter:

- 117a.1 information om att läkemedlet är receptbelagt,
- 117a.2 läkemedlets verksamma beståndsdelar angivna med generisk benämning eller på annat lämpligt sätt,
- 117a.3 översiktlig information avseende relevant terapiområde, dvs den användning av läkemedlet som informationen avser, samt erforderliga varningar och begränsningar i användningen,
- 117a.4 namn på samt adress eller webbadress eller telefonnummer till läkemedelsföretaget eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige,
- 117a.5 de uppgifter som anges i artikel 6, genom hänvisning i artikel 106,
- 117a.6 datum för översyn av produktresumén,
- 117a.7 om TLV beslutat att läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånen, eventuella begränsningar i TLV:s beslut,
- 117a.8 tydlig referens till aktuell av Läkemedelsverket godkänd produktresumé och tydlig hänvisning till fullständig produktinformation på Fass.se, samt
- 117a.9 information om att hemsidan är förhandsgranskad och godkänd av IGM.

Artikel 118

Artikel 18 gäller inte i fråga om information till allmänheten (se anvisning till artikel 102).

Artikel 119

Artikel 19 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Artikel 120

Artikel 20 gäller i tillämpliga delar beträffande information till allmänheten.

Artikel 121

Artikel 21 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Anvisningar

Beträffande muntlig information till allmänheten gäller samma regler som för information till allmänheten i andra former, däremot inte de speciella reglerna om muntlig information till hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 122

Artikel 22 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Anvisningar

Se anvisningarna till artikel 121. Att krav om god utbildning och god sakkunskap måste ställas på de informatörer som anlitas för muntlig information till allmänheten följer av de regler som gäller för informationens innehåll och av allmänna marknadsrättsliga principer, särskilt kravet på god affärssed.

Artikel 123

Artikel 23 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Artikel 124

Artikel 24 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Avd. I

Artikel 25

25.1 Vid muntlig information, och enligt gällande lagar och föreskrifter, skall läkemedelsföretagets företrädare ge mottagarna som besöks en kopia av produktresumén för varje läkemedel som presenteras, eller ha sådan information tillgänglig.

25.2 Vid muntlig information skall mottagarna beredas tillfälle att för läkemedelsföretagets företrädare redovisa sina erfarenheter av och synpunkter på läkemedel som behandlas vid tillfället. Företrädarna skall vidarebefordra dessa uppgifter till företaget.

- Avd. II* **Artikel 125**
Artikel 25 gäller inte i fråga om information till allmänheten.

Läkemedelsprover

- Avd. I* **Artikel 26**
Läkemedelsprover skall utdelas med stor restriktivitet, högst ett per produkt och år till en och samma person. Läkemedelsprover av receptbelagda humanläkemedel får inte utdelas om produkten ifråga har varit allmänt tillgänglig i mer än två år. I övrigt gäller vad Läkemedelsverket föreskrivit och vad som anges i författning. Läkemedelsprover får inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.

- Avd. II* **Artikel 126**
Artikel 26 gäller ej allmänheten.

Ansvarsregler

- Avd. I* **Artikel 27**
Ansvaret för läkemedelsinformationen gäller denna i dess helhet, dess innehåll såväl som dess form, däri inbegripet i informationen använda utlåtanden, kliniska rapporter eller särtryck av publicerade artiklar. Att informationens innehåll och form hämtats från annat håll är ovidkommande från ansvarssynpunkt.

- Avd. II* **Artikel 127**
Artikel 27 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Ansvarsbärare

- Avd. I* **Artikel 28**
Ansvarigt för att Regler för läkemedelsinformation iakttas är vederbörande läkemedelsföretag eller dess ombud i Sverige. Ombudets ansvar gäller även när informationen administreras direkt av den utländske huvudmannen.

Artikel 29

Inom varje läkemedelsföretag skall utses en lämplig befattningshavare i ansvarig ställning, som har att i samråd med övriga berörda inom företaget säkerställa att relevanta regelkrav uppfylls och övervaka den information och de marknadsföringsåtgärder som utgår från företaget. Han skall vara företagets kontaktman i informations- och marknadsföringsetiska frågor (informationsansvarig marknadsetik/Compliance Officer).

Läkemedelsföretag skall även utse ett organ som skall godkänna och övervaka

icke-interventionsstudier. Inom det organ som utses bör det finnas en läkare, eller när så är lämpligt en farmaceut, som är ansvarig för övervakningen av icke-interventionsstudierna (innefattande även ansvarsöversynen över sådana studier, speciellt sådant som läkemedelskonsulenter ansvarar för). Den ansvariga befattningshavaren måste intyga att hon eller han har granskat protokollet/publikationen och att det är förenligt med gällande lag och författning.

Den informationsansvarige måste godkänna allt marknadsföringsmaterial innan det börjar användas. Han måste intyga att han har studerat det slutliga marknadsföringsmaterialet och att det uppfyller kraven i gällande informationsregler och tillämpliga lagar och föreskrifter, att det stämmer överens med produktresumén samt beslut och rekommendationer av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV samt att det är en saklig och sanningsenlig presentation av fakta.

Den informationsansvarige skall ha genomgått av LIF anordnad utbildning i marknadsrätt (IMA-utbildning).

Om det med hänsyn till läkemedelsföretagets storlek, organisation eller sortiment finns skäl därtill, kan företaget utse mer än en informationsansvarig med den ställning och de uppgifter som anges i första stycket. Därvid skall för var och en av dem bestämmas ett närmare angivet ansvarsområde.

Läkemedelsföretaget skall i december varje år skriftligen underrätta LIFs kansli om vem eller vilka som skall vara informationsansvariga under det kommande året. Har mer än en informationsansvarig utsetts, skall för var och en anges hans ansvarsområde. Utses informationsansvarig under löpande år eller ändras informationsansvarigs ansvarsområde, skall LIFs kansli genast skriftligen underrättas därom.

Avd. II **Artikel 128**

Artikel 28 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Artikel 129

Artikel 29 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Bevisskyldighet

Avd. I **Artikel 30**

Läkemedelsföretag skall kunna visa att i dess läkemedelsinformation förekommande uppgifter, påståenden och andra framställningar i ord eller bild är riktiga. Företaget skall vara berett att på anfordran av informationsgranskningsmannen eller NBL utan dröjsmål fullgöra sin bevisskyldighet. Särskilda regler om dokumentation av uppgifter om läkemedels egenskaper och verkningar finns i artiklarna 8 - 11.

Avd. II **Artikel 130**

Artikel 30 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten.

Pliktexemplar

Avd. I **Artikel 31**

Marknadsbevakningen skall enligt stadgarna för IGM och NBL handhas av IGM. För att IGM skall kunna fullgöra denna uppgift skall läkemedelsföretagen till IGM skicka ny aktuell läkemedelsinformation såsom t.ex. trycksaker, annonser, inbjudningar, s.k. mailings, TV-reklam eller information på webbsidor. IGM får på begäran ge allmänna råd om ännu inte vidtagna åtgärder. Sådana råd utgör inte bindande förhandsbesked.

Avd. II **Artikel 131**

Artikel 31 äger motsvarande tillämpning i fråga om information till allmänheten. Regleringen i denna artikel gäller inte avseende *förhandsgodkänd hemsida* samt *förhandsgodkänd vaccinationskampanj*.

KAPITEL II

2.1 Överenskommelse om samverkansformer med hälso- och sjukvården m.fl.

2.2 Bakgrund och syfte

Läkemedelsindustriföreningen, LIF har ingått ett flertal överenskommelser om samverkansformer med hälso- och sjukvården m.fl., vilka andra branschföreningar har anslutit sig till.

Syftet med överenskommelserna är att tillhandahålla regler som skall främja att samarbetet bedrivs med gott omdöme, bibehållen trovärdighet och i enlighet med gällande lagar och kollektivavtal samt etiska regler.

Enligt författningar och god affärssed är industrin skyldig att informera om sina produkter, deras egenskaper, verkningar och lämplig användning samt möjliga biverkningar och begränsningar. För att använda läkemedlen på rätt sätt har hälso- och sjukvården m.fl. också behov av sådan information. Samarbetet utgör ett viktigt led i medarbetarnas fortbildning och ökar deras möjligheter att medverka i forskning och utveckling på läkemedelsområdet.

Inom sjukvården får medarbetarna löpande en bred kunskap om läkemedels egenskaper och kliniska användning. Denna kunskap behöver återföras till läkemedelsföretagen för att ge underlag för utveckling av såväl befintliga som nya läkemedel.

Överenskommelserna gäller för den information från läkemedelsföretagen som riktas till eller eljest kan komma att nå läkare, tandläkare, veterinärer⁴, farmaceuter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution.

Sjukvårdshuvudmannen har ansvar för medarbetarens fortbildning och skall i samråd med medarbetaren komma överens om vilken kompetensutveckling som han eller hon behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter och utvecklas i arbetet.

⁴ Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och personal inom djursjukvården återges i bilaga 4.

2.3 Överenskommelsernas regler

Konsultation och uppdrag

Artikel 32

Medarbetare inom hälso- och sjukvården och på apotek utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, t.ex. forskning, utbildning, konferenser, marknadsundersökningar, rådgivande organ (advisory boards) eller produktutveckling. Medverkan bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten. Är medverkan av konsultativ karaktär utgör den därmed bisyssla.

Följande skall beaktas när läkemedelsföretag önskar engagera hälso- och sjukvårdspersonal och apoteksmedarbetare för olika uppdrag:

- Det åligger medarbetaren att på begäran informera sjukvårdshuvudmannen eller i förekommande fall närmaste chef inom apoteksföretaget om uppdraget/bisysslan och lämna de uppgifter som sjukvårdshuvudmannen/ chefen inom apoteksföretaget anser behövs för bedömning av uppdraget/bisysslan.
- Uppdraget skall vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, sjukvårdshuvudmannen/ apoteksföretaget och läkemedelsföretaget. Hos sjukvårdshuvudmannen utgör överenskommelsen allmän handling. Det skall finnas ett legitimt behov av att genomföra uppdraget innan detta efterfrågas eller inleds med den potentiella medarbetaren.
- Urvalskriterierna av medarbetare skall vara baserade på det identifierade behovet och ansvariga personer på läkemedelsföretagen skall ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person inom hälso- och sjukvården/apoteket uppfyller dessa krav. Antalet medarbetare som anlitas skall inte vara högre än som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet.
- Anlitandet av hälso- och sjukvårdspersonal/apotekspersonal för utförandet av ett visst uppdrag får inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.
- Ersättning för utfört arbete skall vara skälig och återspegla ett korrekt marknadsvärde i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Kostnadsersättning skall ges enligt sjukvårdshuvudmannens kollektivavtal om resor och traktamente. Av ovanstående överenskommelse skall framgå hur ersättningen regleras. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma. För

uppdrag som medarbetare utför inom ramen för sin tjänst utges ersättning till sjukvårdshuvudmannen.

- Läkemedelsföretag skall upprätta en förteckning över konsulter, och på ett tillbörligt sätt använda den information som tillhandahållits genom uppdraget från konsulterna.
- Sammankomst med läkemedelsföretag inom ramen för hälso- och sjukvårdspersonals konsultativa verksamhet kan äga rum utomlands om majoriteten av deltagarna är från annat land än Sverige.

I den skriftliga överenskommelsen mellan medarbetaren, sjukvårdshuvudmannen/apoteksföretaget och läkemedelsföretaget rekommenderas läkemedelsföretaget att ange att det finns en skyldighet för medarbetaren att tillkännage att han eller hon är konsult åt, eller deltidsanställd i, företaget då han eller hon skriftligen eller muntligen uttalar sig offentligt i ämne som omfattas av uppdraget.

Begränsad marknadsundersökning, såsom en enstaka telefonintervju, eller email/Internet-förfrågning omfattas inte av vad som anges ovan i denna punkt om ersättningen är minimal. Vad som avses med "minimal" skall vid var tid fastställas av LIF. Nämda undantag gäller dock ej om sjukvårdsmedarbetaren/apoteksmedarbetaren konsulteras återkommande (antingen genom antalet telefonsamtal generellt eller telefonsamtal som avser samma forskning).

Vad som anges nedan i Arrangemang skall även omfatta medarbetare som utför uppdrag åt ett läkemedelsföretag.

Produktinformation

Artikel 33

Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande.

Följande skall beaktas vid produktinformation:

- Läkemedelsföretagens produktinformation får endast ske efter överenskommelse med sjukvårdshuvudmannen eller dennes utsedde kontaktperson/med respektive apoteksföretags utsedda kontaktpersoner för ett eller flera apotek. Inga andra besök eller kontakter skall förekomma. För apoteksföretag gäller dock att spontana besök som ej innefattar information om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande kan genomföras på det enskilda apotekets villkor. Avvikelse från överenskomet syfte med besöket får ej ske.

- Produktinformation tillhandahålls grupper av hälso- och sjukvårdspersonal/medarbetare inom apotek. Undantagsvis kan enskild sammankomst mellan medarbetare och läkemedelsföretag förekomma. Såväl grupp som enskild sammankomst skall vara godkända av sjukvårdshuvudmannen. Information till enskild medarbetare får endast avse information av samma slag som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal i grupp. Enskild sammankomst mellan medarbetare och läkemedelsföretag och formerna för dessa, skall alltid vara godkända av sjukvårds- huvudmannen/den för apoteket utsedda kontaktpersonen.
- Sammankomst genomförs på arbetstid och på deltagarnas arbetsplats. Undantagsvis kan sammankomst utanför arbetstid förekomma. Sammankomst som genomförs på arbetstid såväl som utanför arbetstid ska vara godkända av sjukvårdshuvudmannen. Sammankomst som riktas till medarbetare på flera arbetsplatser kan äga rum på annan plats eller ort än hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger.
- Läkemedelsföretag skall i god tid kontakta sjukvårdshuvudmannen eller dennes utsedde kontaktperson/ chef för apoteket, om inte apoteket utsett kontaktperson, och träffa överenskommelse om informationens huvudsakliga innehåll, tid och plats. Sjukvårdshuvudmannen/chef för apoteket, om inte apoteksföretaget utsett annan person, beslutar om formerna för sammankomsten och vilka som får delta.
- I inbjudan skall anges:
 - (i) att sammankomsten avser produktinformation,
 - (ii) innehållet i och den tidsmässiga omfattningen av programmet,
 - (iii) tid och plats.

Syftet med detta är att sjukvårdshuvudmannen/chef för apoteket, om inte apoteket utsett annan person, skall kunna ta ställning till sammankomstens relevans för medarbetarens kompetenshöjning. Avvikelse från överenskommet program får ej ske.

- Det ska framgå under sammankomsten om produkten/produkterna är rekommenderade av berört landsting/berörda landstings läkemedelskommitté.

Produktinformation som förekommer i utställningsmontrar eller som distribueras vid internationell vetenskaplig kongress eller symposium får referera till läkemedel som inte är registrerade i landet där arrangemanget äger rum, eller som är registrerat på annat sätt under förutsättning att:

- Arrangemanget är ett internationellt vetenskapligt möte med en majoritet av deltagare från andra länder än det land där arrangemanget äger rum;
- Marknadsföringsmaterial med information om ett läkemedel som ej har marknadsföringstillstånd i landet där mötet äger rum skall innehålla uppgifter om i vilka länder läkemedlet har marknadsföringstillstånd och att det inte har marknadsföringstillstånd i det aktuella landet där arrangemanget äger rum;
- Marknadsföringsmaterial som refererar till förskrivningsinformation (indikation, varningstexter etc.), som godkänts i ett land eller länder, men inte i det land där arrangemanget äger rum, men där läkemedlet är registrerat, skall följas av information om att registreringsvillkor kan skiljas åt internationellt; och
- Information skall ange de länder där läkemedlet är godkänt och ange att läkemedlet inte är godkänt lokalt.

Terapiinriktad utbildning

Artikel 34

Med terapiinriktad utbildning avses sammankomster i syfte att ge utbildning inom visst behandlingsområde. Informationen skall ge deltagarna aktuell och relevant kunskap om allmänna eller specifika sakförhållanden och problem inom terapiområdet i fråga dvs. den skall vara problemorienterad och inte produktorienterad.

Följande skall beaktas vid terapiinriktad utbildning:

- Produktinformation får förekomma endast om produktens användning eller villkoren för produktens användning är relevant för utbildningen. Vad gäller terapiinriktad utbildning för apoteksföretag får produktinformation inte förekomma, om inte annat överenskommit med apoteksföretaget.
- Om produktinformation förekommer skall detta tydligt framgå av programmet.
- Den fortbildning som läkemedelsföretag erbjuder hälso- och sjukvården skall grundas på medarbetarnas kompetensbehov. Därför bör samråd ske med berörda sjukvårdshuvudmän/ apotek om kommande fortbildningsaktiviteter. Sjukvårdshuvudmannen/apoteken skall förhandsinformerar om planerad utbildning/sammankomst i god tid, normalt två månader i förväg.
- I inbjudan skall anges:
 - (i) att sammankomsten avser terapiinriktad utbildning,
 - (ii) innehållet i och den tidsmässiga omfattningen av den planerade

utbildningen,

(iii) tid och plats,

(iv) de kostnader läkemedelsföretaget avser stå för, samt

(v) eventuella sidoarrangemang.

Syftet med detta är att sjukvårdshuvudmannen skall kunna ta ställning till utbildningens relevans för medarbetarens kompetenshöjning.

- När inbjudan går ut skall denna skickas till berörd sjukvårdshuvudman samt läkemedelskommitté, såvitt avser personal inom vården, eller chef för apoteket. Med inbjudan avses även förhandsinbjudan eller föranmälan av utbildning. Kopia av inbjudan får skickas till enskilda medarbetare på arbetsplatsen och skall i så fall skickas till samtliga medarbetare.
- Terapiinriktad utbildning riktad mot läkare eller grupp av yrkesutövare där läkare ingår och som äger rum i Sverige eller i utlandet med i Sverige verksamma läkare som målgrupp, skall vara granskad och godkänd av IPULS, vilket även skall framgå av inbjudan. Detta krav gäller alla utbildningar oavsett arrangör. Avsteg från detta får endast ske vid lokal utbildning av engångskaraktär som genomförs av antingen sjukvårdshuvudmannen eller läkemedelsföretag i samverkan med berörd sjukvårdshuvudman.

Vetenskaplig sammankomst och kongress

Artikel 35

Med vetenskaplig sammankomst eller kongress avses möten arrangerade av läkemedelsföretag eller under medverkan av läkemedelsföretag i syfte att behandla en eller flera medicinska eller andra vetenskapliga frågeställningar inom ett eller flera vetenskapliga ämnesområden.

Följande skall beaktas vid vetenskaplig sammankomst eller kongress:

- Sjukvårdshuvudmannen/apoteken skall förhandsinformerars om planerad sammankomst eller kongress i god tid, normalt två månader i förväg.
- I inbjudan skall anges:
 - (i) vilken typ av sammankomst som avses, dvs. vetenskaplig sammankomst eller kongress,
 - (ii) innehållet i och den tidsmässiga omfattningen av den planerade sammankomsten eller kongressen,
 - (iii) tid och plats,
 - (iv) de kostnader läkemedelsföretaget avser stå för, samt
 - (v) eventuella sidoarrangemang.

Syftet med detta är att sjukvårdshuvudmannen skall kunna ta ställning till sammankomstens relevans för medarbetarens kompetenshöjning.

- När inbjudan går ut skall denna skickas till berörd sjukvårdshuvudman samt läkemedelskommitté, såvitt avser personal inom vården, eller chef för apoteket. Med inbjudan avses även förhandsinbjudan eller föranmälan av sammankomst. Kopia av inbjudan får skickas till enskilda medarbetare på arbetsplatsen och skall i så fall skickas till samtliga medarbetare.

Arrangemang

Artikel 36

Alla vetenskapliga sammankomster och kongresser, terapiinriktad utbildning, konferenser, symposier samt andra liknande arrangemang, innefattande men inte begränsat till besök på forsknings- och tillverkningsanläggningar, rådgivande organ (advisory boards), planerings-, utbildnings- och utredningsmöten för kliniska prövningar och icke-interventionsstudier (var och en ett "arrangemang") som organiseras eller finansieras av företag eller på ett företags vägnar måste hållas på en lämplig plats och ort som främjar arrangemangets syfte.

Arrangemang skall normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt. Arrangemang kan äga rum på annan plats eller ort än deltagarnas arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger. Arrangemang utom Sverige är endast tillåten i direkt anslutning till internationell utbildning och internationell vetenskaplig sammankomst eller kongress (inklusive satellitsymposier) om majoriteten av de deltagande ej är från Sverige och motsvarande kunskapsinhämtning inte kan erhållas inom riket. Studiebesök på internationellt erkänd vetenskaplig klinik/universitet/ laboratorium eller dylikt utom Sverige är tillåtet endast om motsvarande erfarenhet eller information ej kan erhållas inom riket och studiebesöket är relevant med hänsyn till det kompetenshöjande syftet med aktiviteten.

Företag får arrangera eller ge finansiellt stöd till arrangemang som hålls utanför hemlandet endast om:

- (i) majoriteten av de inbjudna kommer från andra länder än hemlandet och, med tanke på de flesta inbjudnas ursprung, det logistiskt sett eller av säkerhetsskäl är rimligt att anordna arrangemanget utomlands, eller
- (ii) det med tanke på den relevanta resursen eller expertisen som är föremål för arrangemanget är rationellt att anordna arrangemanget i ett annat land ("internationellt arrangemang").

Valet av ort för arrangemangs genomförande skall vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Fritidsorter under säsong och platser som är kända för exklusivitet skall undvikas, t.ex. vintersportorter under skidsäsong. Samma gäller för orter där samtidigt eller i anslutning till arrangemanget större internationella evenemang genomförs, t.ex. motor- och golftävlingar. Företag skall ej heller bidra ekonomiskt till arrangemang som förlagts till sådana platser. LIFs Compliance Officer beslutar om en plats är godtagbar. Ett av Compliance Officer fattat beslut kan överklagas.

Förtäring, kostnader och ersättning

Artikel 37

- Vid sammankomster, såväl inom som utom riket, skall måltider präglas av stor måttfullhet. För måltider i Sverige skall lunchrepresentation och middagsrepresentation uppgå till högst det vid var tid av LIF fastställda värdet per deltagare. För måltider utomlands skall i förkommande fall lokala regler följas. I avsaknad av sådana skall i möjligaste mån de svenska reglerna tillämpas. Mat och dryck m.m. får endast erbjudas vid relevant tidpunkt och i enlighet med tillämpliga regler under förutsättning att
 - (i) endast deltagare i arrangemanget inbjuds. Medföljande får ej delta, och
 - (ii) förtäringen är rimlig utifrån lokal standard. Alkoholhaltiga drycker i form av vin och öl får erbjudas endast i begränsad omfattning och enbart som måltidsdryck. Sprit får ej erbjudas.
- Resor skall om möjligt ske i ekonomiklass. Resa i högre klass är tillåten endast om prisskillnaden är försumbar. Även vid val av hotell skall måttfullhet tillämpas. Resan skall planeras så att deltagarna ankommer till, respektive avreser från, sammankomsten i så nära anslutning till sammankomstens tidsmässiga förläggning som är praktiskt möjligt.
- Vid sammankomster skall det yrkesinriktade programmet vara av sådan omfattning att förmånsbeskattning inte kommer i fråga enligt Skatteverkets vid var tid gällande regler och anvisningar.
- Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.
- Läkemedelsföretag kan delvis bekosta resor, kost och logi samt hel konferensavgift för deltagare i sammankomst. Förutsättningen för detta är att såväl sammankomst som resor, kost och logi präglas av måttfullhet och kan granskas öppet. Deltagaren eller dennes arbetsgivare skall alltid svara för en skälig andel av ovan angivna kostnader. Dock gäller att läkemedelsföretag

aldrig kan svara för en större del av kostnaderna än hela konferensavgiften samt 50 % av kostnaden för resa, kost och logi. Apoteksföretag svarar själva för sina medarbetares kostnader för resor, logi och konferensavgift vid deltagande i sammankomster. Medföljande eller anhöriga till deltagare får inte delta i företagsanordnade sammankomster.

- Om läkemedelsföretag bekostar konferensavgift samt delvis resor, kost och logi, skall sjukvårdshuvudmannens beslut om medgivande till deltagande i sammankomst tillställas ifrågavarande läkemedelsföretag, annars skall deltagares medverkan ej accepteras av företaget.
- Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får fristående sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter erbjudas av läkemedelsföretag eller krävas av medarbetare inom hälso- och sjukvården/på apotek. I samband med måltider eller mottagningar får dock en enklare social aktivitet, såsom musikunderhållning, anordnas så länge denna är sekundär till såväl sammankomsten som till måltiden eller mottagningen.
- Deltagare i sammankomster får ej erbjudas arvode av läkemedelsföretag och deltagare äger ej rätt att motta eller begära arvode för sitt deltagande. Skäligt arvode får dock utgå till hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal som anlitas för att delta som föredragshållare i vetenskaplig sammankomst eller i rådgivande organ (advisory boards).
- Läkemedelsföretag får ej erbjuda och medarbetare inom hälso- och sjukvården/på apotek får ej begära eller motta förmåner, ersättning, gåvor eller kräva åtgärder i övrigt i strid med vad som anges i detta kapitel 2.
- Icke tillbörliga förmåner enligt punkten 7 i Institutet mot Mutors "Vägledande etiska regler för kontakt- och relationsfrämjande förmåner i affärsverksamhet" får ej förekomma.

Sponsring

Artikel 38

Med sponsring avses ekonomiskt eller annat stöd från läkemedelsföretag av aktivitet/sammankomst som inte regleras på annat sätt i detta kapitel och riktas till medarbetare i hälso- och sjukvården/på apotek. Dessutom avses ekonomiskt eller annat stöd till intresseföreningar som organiserar medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Sponsring av aktiviteter/sammankomster inom den offentliga hälso- och sjukvårdens verksamheter eller på apoteksföretag får ej förekomma. Detta innebär bl.a. att sponsring, helt eller delvis, av t.ex. personalfester, planeringskonferenser

eller enskild kliniks utbidning inte är tillåtet. Inte heller är sponsring av medarbetare inom hälso- och sjukvården tillåtet för att kompensera enbart för den tid som medarbetaren närvarat vid ett arrangemang. Aktiviteter som är tillåtna enligt andra delar av detta kapitel anses inte vara sponsring och omfattas därför inte av denna bestämmelse.

Sådant stöd från läkemedelsföretag av aktivitet/sammankomst som riktas till medarbetare i hälso- och sjukvården/på apotek och som inte omfattas av sponsringsförbudet i andra stycket, skall uppfylla följande förutsättningar:

- (i) Sponsringen sker för att stödja hälso- och sjukvården eller forskning,
- (ii) Sponsorn för register över den sponsring som ges, och
- (iii) Sponsringen utgör inte ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.

Medlemsföretagen uppmuntras att offentligt tillkännage vilken sponsring som ges.

Sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t.ex. specialistföreningar) skall präglas av öppenhet och får endast förekomma om följande förutsättningar är uppfyllda:

- (i) Den aktivitet/sammankomst som sponsras måste vara yrkesförkovrande och i övrigt i enlighet med denna överenskommelse.
- (ii) Läkemedelsföretag får inte erbjuda sponsring till ett belopp som överstiger kostnaderna för den yrkesförkovrande aktiviteten/sammankomsten. Med yrkesförkovrande avses inte t.ex. uppträdande av kända artister, dyrbara måltider, resor och logi.
- (iii) Sponsorer som ställer resurser till förfogande för sammankomstens genomförande skall anges i inbjudan.

LIF har tecknat en separat överenskommelse med Sveriges Läkarförbund avseende läkemedelsföretags sponsring av intresseföreningar (t.ex. specialistföreningar). Av överenskommelsen framgår bl.a. att parterna är överens om att all sponsring av intresseföreningar skall präglas av öppenhet och att informationen skall göras tillgänglig i en gemensam samarbetsdatabas. Det är berört medlemsföretags skyldighet att lägga upp informationen i samarbetsdatabasen. Informationen återfinns på www.lif.se. Öppenheten avser alla avtal, vare sig avtalen är pågående, avslutade eller avser framtida projekt. LIF kvalitetskontrollerar samarbetsdatabasen med syfte att arbeta förebyggande och stödjande till parterna så att databasen hålls uppdaterad och aktuell.

Samarbetsprojekt

Artikel 39

Samarbetsprojekt mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvården som rör åtgärder som inte berörs under andra artiklar i kapitel II, får genomföras under förutsättning att nedanstående beaktas. Med samarbetsprojekt avses enligt denna artikel projekt som t ex rör:

- administrering av läkemedel,
- avancerad vård i hemmet,
- utbildningsprogram för patienter eller allmänhet,
- utveckling av förskrivarstöd eller uppföljningsverktyg

Följande skall beaktas vid genomförande av samarbetsprojekt:

- Samarbetet mellan läkemedelsföretaget och hälso- och sjukvården skall regleras i skriftliga avtal som ingås mellan sjukvårdshuvudman och läkemedelsföretag. Avtalet skall i förekommande fall reglera ägandet av immaterialrättigheter.
- Avtalet skall innehålla en projektplan med bl a uppgift om hur samarbetsprojekt skall utvärderas. Avtalet skall redovisas öppet och tillhandahållas i LIFs samarbetsdatabas.
- Avtalet får inte innebära exklusivitet för läkemedelsföretag att tillhandahålla vissa typer av tjänster till en eller flera sjukvårdshuvudmän.
- Både hälso- och sjukvården och läkemedelsföretaget skall bidra till samarbetsprojektet med resurser så som ekonomiska medel, material och arbetstid.
- Kontaktsökande från läkemedelsföretag kring erbjudanden om att ingå i samarbetsprojekt skall gå via verksamhetschefen samt till läkemedelskommittén för kännedom.

Det är önskvärt att utvärdering av beslutade samarbetsprojekt sker innan motsvarande aktiviteter införs i större skala.

Gåvor och hjälpmedel

Artikel 40

Inga gåvor eller ekonomiska förmåner får tillhandahållas, erbjudas eller utlovas till hälso- och sjukvårdspersonal/på apotek som ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera läkemedel.

Gåvoartiklar får utdelas endast med stor återhållsamhet och får endast avse artiklar av ringa värde och som är relevanta (dvs. har medicinsk anknytning) för yrkesutövaren. Med ringa värde avses högst ett belopp som vid var tid är fastställt av LIFs styrelse. På gåvan får inte anges annat än läkemedelsföretagets namn eller namnet på företagets ombud i Sverige och namnet på läkemedlet eller dess generiska namn eller dess varumärke. Annat tryck får ej förekomma.

Donationer och naturaförmåner till institutioner, organisationer eller sammanlutningar som består av hälso- och sjukvårdspersonal och/eller som tillhandahåller hälso- och sjukvård eller forskning är endast tillåtna om:

- (i) det görs för att stödja hälso- och sjukvården eller forskning,
- (ii) donatorn/givaren för register över de donationer eller naturaförmåner som ges, och
- (iii) donationerna eller naturaförmånerna inte utgör ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.

Medlemsföretagen uppmuntras att offentligt tillkännage vilka donationer eller naturaförmåner som ges.

Personliga gåvor eller donationer till yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården (t.ex. biljetter till nöjesarrangemang, musik cd:n, dvd-filmer m.m.) får inte erbjudas eller tillhandahållas.

Hjälpmedel som fyller ändamålet att underlätta hälso- och sjukvårdspersonalens och patientens rätta användning av läkemedlet - t ex dietvägledning för diabetiker, anvisningar för användning av läkemedel, applikatorer, doseringsaskar och liknande - får utdelas i den omfattning som är sakligt motiverad ur behandlingssynpunkt.

Hjälpmedel som underlättar förskrivning av läkemedel - t ex receptstämplar, receptblock och liknande - skall utdelas med återhållsamhet och endast efter beställning av mottagare som har förskrivningsrätt. Försändes sådant hjälpmedel med post skall det ske på sådant sätt att försändelsen utlämnas endast mot kvitto.

Andra hjälpmedel med medicinsk anknytning får erbjudas eller delas ut gratis under förutsättning att de har yrkesmässigt värde för mottagaren eller betydelse för patientomhändertagandet.

Hjälpmedel får ej ges mer påkostat utseende än vad en ändamålsenlig utformning kräver.

Kliniska prövningar

Artikel 41

Mellan Sveriges Kommuner och Landsting och LIF finns en separat överenskommelse om kliniska prövningar, enligt vilken avtal måste tecknas mellan berörda sjukvårdshuvudmän, prövare och läkemedelsföretag. Till överenskommelsen hör en standardiserad avtalsblankett. Läkemedelsföretag skall också uppfylla kraven på publicering av information om kliniska prövningar i databaser respektive i vetenskaplig litteratur. Se "Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases" respektive "Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature".

Marknadsundersökningar

Artikel 42

Marknadsundersökningar omfattar bl.a. enkäter, intervjuer och fokusgrupper. Dessa har olika mål, syften och upplägg.

Enskilda medarbetare inom hälso- och sjukvårdens medverkan i marknadsundersökningar är inte att betrakta som "konsultation" enligt artikel 32 ovan om nedanstående kriterier för marknadsundersökningen är uppfyllda.

- Företaget/institutet som genomför undersökningen har förbundit sig att följa de etiska reglerna för marknadsundersökningar enligt ICC/ESOMAR.
- Undersökningens utformning har enbart som syfte att inhämta information eller åsikter och attityder, inte att påverka respondenter eller förmedla säljbefrämjande kontakter.
- Antalet respondenter överskrider inte det antal som är nödvändigt för att uppnå rimlig säkerhet i resultatet.
- Respondenternas svar behandlas strikt konfidentiellt och i enlighet med personuppgiftslagen (PUL).
- Om marknadsundersökningen genomförs av ett fristående företag/institut på

uppdrag av ett läkemedelsföretag får det uppdragsgivande företaget hållas anonymt för respondenten om det är påkallat av metodologiska skäl.

Undersökningen har inga inklusionskriterier som innebär prospektiv förskrivning av selekterade preparat i en given läkemedelsgrupp.

Informationsinhämtningen eller intervjun i undersökningen skall genomföras på ett sådant sätt att den inte påverkar respondentens arbetsuppgifter eller inkräftar på dennes arbetstid. Kontaktsökning via e-mail eller fax med respondenten får däremot ske under arbetstid.

Ersättning till respondenterna i marknadsundersökningen betalas av företaget/institutionen som genomför undersökningen. Ersättningsnivån skall inte överskrida vad som är rimligt i förhållande till respondentens tidsinsats och maximalt 1000 SEK.

LIF tillhandahåller en marknadsundersökningsdatabas där läkemedelsföretaget skall informera om marknadsundersökningar som läkemedelsföretaget har beställt, utfört eller har kännedom om i Sverige. Informationen återfinns på www.lif.se.

Generellt för kap 2: På grund av den långtgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämföras Själland med Sverige.

KAPITEL III

3.1 Etiska regler för samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer/intresseorganisationer

3.2 Bakgrund och syfte

Sedan en längre tid förekommer ett viktigt samarbete och erfarenhetsutbyte mellan läkemedelsföretag och olika organisationer. Läkemedelsföretag bör att hålla en nära kontakt med organisationerna. Samarbetet mellan parterna blir allt viktigare bl.a. eftersom läkemedelsföretagen är i behov av kunskaps- och erfarenhetsutbyte från dem som använder läkemedel för att läkemedelsanvändningen och läkemedelsutvecklingen skall bli optimal. Läkemedelsföretag å sin sida besitter kunskaper som måste komma patienterna till del. All samverkan skall ske inom ramen för dessa etiska regler.

Syftet och intentionen med de etiska reglerna är att säkerställa dels att samarbetet mellan organisationerna och läkemedelsföretag sker på ett ansvarsfullt och meningsfullt sätt, dels att samarbete, information och utbildning genomförs på ett sådant sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra ej rubbas eller kan ifrågasättas från juridisk eller etisk synpunkt. Detta medför t.ex. att valda samarbetsprojekt inte får utgöra en dominerande del av organisationens verksamhet och/eller ekonomi.

Följande principer är vägledande för allt samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer:

- Respekt för varandra och varandras roller.
- Ömsesidighet i relationerna.
- Gemensamt ansvar för planering och genomförande.
- Öppenhet och transparens inför omvärlden.
- Restriktivitet i valet av samarbetsområden.

De etiska reglerna gäller för läkemedelsföretagen. Vissa organisationer och företag har fastställt egna regler för samarbete. Sådana egna regler skall ses som komplement till dessa etiska regler.

Med organisationer menas i detta dokument handikappförbund, patientföreningar, anhörigföreningar och andra patientnätverk/sammanslutningar. Dessutom omfattas andra intresseorganisationer som bedriver opinionsbildning inom hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. pensionärsorganisationer, 1,6 miljonersklubben, Cancerfonden, Röda Korset, HjärtLungfonden m.fl.

3.3 Etiska regler

Öppenhet och avtal

Artikel 43

- 43.1 Samarbeten mellan läkemedelsföretag och organisation skall regleras i skriftliga avtal.
- 43.2 Avtal skall innehålla en projektbeskrivning och klart ange respektive parts rättigheter och skyldigheter samt projektets varaktighet. Vid användning av organisationers logo och namn i information m.m. skall läkemedelsföretag dessförinnan inhämta organisationens skriftliga medgivande därtill. Vid inhämtande av sådant godkännande skall uppges för vilka specifika ändamål och på vilket sätt som logon och namnet skall användas. Motsvarande skall gälla för organisationer som vill använda företagets logo och namn i information m.m.
- 43.3 Avtal och överenskommelser mellan organisationer och läkemedelsföretag skall alltid hållas tillgängliga för tredje part. Öppenheten avser alla avtal, vare sig avtalen är pågående, avslutade eller avser framtida projekt.
- 43.4 Alla avtal och överenskommelser skall dessutom vara tillgängliga i en kortversion i LIFs samarbetsdatabas under pågående aktivitet samt minst en månad efter avslutad aktivitet. Det är berört medlemsföretags skyldighet att lägga upp informationen i samarbetsdatabasen. Informationen återfinns på www.lif.se.
- 43.5 LIFs Compliance Officer kvalitetskontrollerar samarbetsdatabasen med syfte att arbeta förebyggande och stödjande till parterna så att databasen hålls uppdaterad och aktuell.
- 43.6 Om internationella samarbeten arrangeras av företagets utländska huvudman i Sverige eller är riktade till den Svenska marknaden, ankommer det på dotterföretaget i Sverige att verka för att även huvudmännen respekterar de regler som gäller i Sverige.

Ekonomiskt och annat stöd

Artikel 44

- 44.1 Ekonomiskt eller annat stöd skall endast ges till specificerade samarbetsprojekt eller aktiviteter. Läkemedelsföretag får ej tillhandahålla ekonomiska medel eller annat stöd
- som avser att finansiera organisationernas ordinarie verksamhet, eller
 - som medför att en organisations verksamhet inte kan fortleva då samar-

betsavtalet upphör, eller

- som medför att en beroendeställning uppstår mellan parterna, eller
- som överstiger kostnaderna för aktiviteten/sammankomsten

44.2 Företag kan ge ekonomiskt stöd till personalkostnader endast i de fall personalkostnaden ingår i ett tillfälligt projekt. Detta innebär dock inte att företaget ikläder sig ett arbetsgivaransvar. Detta bör framgå av den överenskommelse som träffas mellan parterna.

44.3 Läkemedelsföretag kan bekosta t.ex. konferens- och utbildningsaktiviteter samt kostnader för resor och undervisningsmaterial m.m. som är nödvändiga för en gemensam aktivitets genomförande i Sverige. Företagen kan också välja att ta ut en avgift som motsvarar företagets kostnader för arrangemanget. Valet av ort för arrangemangs genomförande skall vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Platser eller orter skall undvikas där samtidigt eller i anslutning till arrangemanget större internationella evenemang genomförs. Företag skall ej heller bidra ekonomiskt till arrangemang som förlagts till sådana platser. LIFs Compliance Officer beslutar om en plats är godtagbar. Ett av Compliance Officer fattat beslut kan överklagas.

Om samarbetet avser finansiering av organisationens deltagande i sammankomst, aktivitet eller kongress utomlands hänvisas till punkt 42.5.

44.4 När läkare inbjuds till en aktivitet t.ex. som föreläsare och om företaget är att betrakta som arrangör eller medarrangör gäller även vad som anges i kap 2 om umgänget mellan vården och företrädare för läkemedelsbranschen. I detta fall krävs avtal med såväl läkaren/hans arbetsgivare som organisationen. Enbart lämnande av bidrag till ett specifikt projekt innebär inte att företaget är att anse som medarrangör.

44.5 Om samarbetet avser finansiering av organisationens deltagande i sammankomst, aktivitet eller kongress utomlands, skall inbjudan tillställas ansvarig inom organisationen. Det är sedan organisationen som avgör om behov att delta föreligger och vem/vilka som skall delta från organisationen. Därefter - under förutsättning av deltagande - träffas överenskommelse mellan företaget och organisationen. Dock gäller att läkemedelsföretaget, eller om flera företag delfinansierar aktiviteten, aldrig kan svara för mer än 50 % av den totala kostnaden för deltagaren. Företag får ej arrangera eller ge finansiellt stöd till arrangemang som hålls utanför hemlandet om inte:

- (i) majoriteten av de inbjudna kommer från andra länder än hemlandet och, med tanke på de flesta inbjudnas ursprung, det logiskt sett eller av säkerhetsskäl är rimligt att anordna arrangemanget utomlands, eller

- (ii) det med tanke på den relevanta resursen eller expertisen som är föremål för arrangemanget är rationellt att anordna arrangemanget i ett annat land ("internationellt arrangemang").

- 44.6 Ett företag får inte betala avgifter som väsentligen skiljer sig från vad andra aktörer får betala, t.ex. medlemsavgift och annonskostnad, utställningsplats eller arvode.
- 44.7 Resor skall planeras så att deltagare/konsulten ankommer till, respektive avreser från sammankomsten/konsultuppdraget i så nära anslutning till sammankomstens/konsultuppdragets tidsmässiga förläggning som är praktiskt möjligt.

Konsultation

Artikel 45

- 45.1 Företrädare för olika organisationer utgör många gånger viktiga experter i olika aktiviteter för att belysa patientperspektivet, t.ex. när det gäller forskning, utbildning, föreläsningar, rådgivande organ (advisory boards) eller inom produktutveckling av informationsmaterial, artiklar mm.

När företrädare för organisationer anlitas för konsultuppdrag skall följande beaktas:

- Antalet företrädare för organisationen som anlitas skall inte vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet.
- Förfrågan om konsultation skall tillställas ansvariga inom organisationen. Det är sedan organisationen som avgör om förfrågan skall accepteras. Uppdraget skall vara skriftligen överenskommet mellan den organisation som medlemmen företräder och läkemedelsföretaget enligt artikel 43.
- Läkemedelsföretaget skall tillkännage att företrädaren är konsult åt företaget i samband med att företrädaren uttalar sig offentligt i ämne som omfattas av uppdraget. I den skriftliga överenskommelsen rekommenderas att det även anges en skyldighet för organisationen att tillkännage att företrädaren är konsult åt företaget då han eller hon, eller organisationen, skriftligen eller muntligen uttalar sig offentligt i ämne som omfattas av uppdraget.
- Anlitandet av en företrädare för en organisation för utförandet av ett visst uppdrag får inte utgöra ett incitament att rekommendera ett specifikt läkemedel, produkt eller läkemedelsföretag.

- Ersättning för utfört arbete skall vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Av överenskommelsen skall framgå hur ersättningen regleras. Läkemedelsföretag får bekosta resa, kost och logi för företrädaren i dennes uppdrag som konsult under förutsättning att kostnaderna präglas av måttfullhet. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma.

Regler för samarbete

Artikel 46

- 46.1 En utgångspunkt för samarbete skall vara att detta ligger i samtliga parter intresse. Samarbetet skall planeras gemensamt och genomföras på sätt varom parterna är ense. Det skall alltid ske öppet med möjlighet till god insyn för omvärlden. På t.ex. material och inbjudningar skall det klart framgå att det är ett samarbetsprojekt så att mottagaren av materialet är införstådd med vem eller vilka parter som står bakom materialet. Läkemedelsföretag är skyldiga att iaktta vad som anges i Läkemedelsbranschens etiska regelverk.
- 46.2 Dessa regler gäller för läkemedelsföretag även om ett företag i samarbete med organisation anlitar en extern konsult (t.ex. pr-byrå eller reklambyrå).
- 46.3 Ett samarbetsprojekt kan omfatta mer än ett företag och/eller inkludera samhällsorgan. Det är tillåtet att välja en huvudpartner vid samarbete och det kan i specifika projekt avtalas om ensamrätt. Ensamrätt skall dock inte tecknas i generella avtal och/eller överenskommelser.

Prövning i IGM och NBL

Läkemedelsbranschens informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) har att granska och pröva läkemedelsföretags eventuella överträdelse av dessa regler.

KAPITEL IV

4.1 Regler för icke-interventionsstudier

4.2 Bakgrund och syfte

Med icke-interventionsstudier avses alla studier och projekt som inte är kliniska prövningar enligt Läkemedelsverket. Begreppet icke-interventionsstudier inbegriper således kvalitetsprojekt, uppföljningsstudier, forskrivningsstudier etc. De nedan angivna reglerna gäller även för deltagande i eller stöd till upprättande eller drift av olika register (t.ex. kvalitetsregister). För de studier och projekt som omfattas av regler om icke-interventionsstudier gäller att avtal måste tecknas med samtliga berörda huvudmän om medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården deltar, eller när det gäller privat sjukvård, om studien eller projektet kan medföra kostnader för huvudmannen (t.ex. i form av förskrivning av läkemedel).

Idag utförs studier i sjukvården som inte är kliniska prövningar, men vilka kan stödjas av läkemedelsföretag på något sätt. Det kan t.ex. vara kartläggning av behandlingspraxis eller kostnader, kvalitetssäkring av att givna riktlinjer följs eller uppföljning av hur ett läkemedel används eller hälsoekonomiskt utfall av en given läkemedelsbehandling. Behovet av den information som dessa studier ger är stort och efterfrågas allt mer både på regional och nationell nivå. Läkemedelsverket kan ålägga läkemedelsföretagen att genomföra uppföljning av läkemedelsanvändning och läkemedelskommittéerna kan ha önskemål om kartläggning av erfarenheter av läkemedel i klinisk vardag.

4.3. Skillnader icke-interventionsstudie – klinisk prövning

Designen på studien avgör om det är en klinisk prövning eller en icke-interventionsstudie.

I en klinisk prövning studeras oftast en selekterad patientgrupp (patienter utvalda baserat på flera exklusions- och inklusionskriterier) under kontrollerade former. Patienterna randomiseras vanligen till en av flera behandlingar. Dessa studier är alltid prospektiva och tar ofta ganska lång tid att genomföra.

I en icke-interventionsstudie inkluderas patienter baserade på ett eller flera urvalskriterier, t.ex. efter diagnos eller vilken behandling de står på. Därefter insamlas data retrospektivt eller prospektivt via formulär eller så kan data hämtas från befintliga databaser eller journaler. I en tvärsnittsstudie inhämtas uppgifter om förhållandena vid en viss tidpunkt. Ingen studierelaterad intervention genomförs.

4.4. När icke-interventionsstudier kan bli aktuella

Vilken typ av studie som bör väljas, klinisk prövning eller icke-interventionsstudie, bestäms av vilken frågeställning det är som ska besvaras. Icke-interventionsstudier är aldrig ett substitut till klinisk prövning men kan vara ett komplement. Vi behöver den kunskap som genereras såväl från kliniska prövningar som från icke-interventionsstudier. Epidemiologiska data kan t.ex. inte studeras i en klinisk prövning. Internationellt sett har Sverige en fördel av att kunna använda nationella hälsodataregister för epidemiologisk data. Ett exempel är Socialstyrelsens nationella läkemedelsregister som samlar in läkemedelsdata från apoteken.

Icke-interventionsstudier kan förutom att ge ökad kunskap om läkemedelseffekter vara en bra metod att ytterligare kartlägga risker i verkliga situationer. Så kallade Post Marketing Surveillance (PMS) studier kan i vissa fall vara väsentliga för att studera biverkningar efter introduktion av en ny farmakologisk behandlingsprincip.

Genom icke-interventionsstudier kan information samlas in om det aktuella användandet av ett visst läkemedel. Dessa studier kan också ge epidemiologisk information om en särskild sjukdom och eventuellt identifiera ej tillgodosedda medicinska behov.

4.5. Förutsättningar för icke-interventionsstudier

Studien sker inom ordinarie sjukvård

Artikel 47

- Förskrivningen av eventuella läkemedel som studeras är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien.

Läkemedel förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning. Läkemedelskonsulenters medverkan får endast vara av administrativ karaktär och under tillsyn från medicinska avdelningen som även skall tillse att konsulenten har relevant utbildning. Konsulentens medverkan får inte vara kopplad till förskrivning av läkemedel. I övrigt gäller för läkemedelskonsulenter vad som stadgas i kapitel 1 artikel 22.

- Studien skall genomföras i sådana former att parterna bibehåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Studien skall inte medföra något åtagande eller förväntan ifråga om förskrivning eller användande av läkemedelföretagets produkter

Ekonomisk ersättning för extraresurser för genomförande av icke-interventionsstudier ska endast utgå i de fall att arbetsbelastningen inom ramen för studien, uppenbart övergår personalens ordinarie ansvars/arbetsuppgifter i den dagliga verksamheten.

Ansvarig sjukvårdshuvudman

Artikel 48

Studien skall vara godkänd av ansvarig sjukvårdshuvudman. Avtal skall tecknas mellan sjukvårdshuvudman, ansvarig prövare och läkemedelsföretag. Detta gäller även studier som prövaren genomför på sin "fritid", dvs. utanför betald arbetstid hos sjukvårdshuvudmannen eller privat vårdgivare med vårdavtal. I det fall ekonomisk ersättning utgår skall den vara skälig i relation till arbetsinsats och specificeras i avtalet.

Regional etikprövningsnämnd

Artikel 49

Ansökan skall vara inskickad till regional etikprövningsnämnd för bedömning. Studien skall inte genomföras om den regionala etikprövningsnämnden motsätter sig detta.

Studieplan/protokoll

Artikel 50

Det skall finnas studieplan/protokoll som godkänts och övervakas av läkemedelsföretagets medicinska avdelning som innehåller:

- (i) Bakgrund. Motivering varför studien genomförs.
- (ii) Syfte och frågeställning. Beskrivning av vad som skall studeras (det vetenskapliga syftet).
- (iii) Motivering av antalet patienter. Totala antalet patienter samt antal patienter per prövare.
- (iv) Genomförande av datainsamling. Hur data samlas in, patientinformation, enkät m.m.
- (v) Databearbetning och sammanställning. Vem ansvarar för databearbetning, hur det sker och när.
- (vi) Biverkningsrapportering. Rapportering till Läkemedelsverket/företaget.
- (vii) Studierapportering.

En sammanfattning av rapporten/publikationen skall analyseras och inom skälig tid delges läkemedelsföretagets medicinska avdelning. Den medicinska avdelningen skall föra en förteckning över sådana rapporter vilka skall behållas under en skälig tid. Rapporten/publikationen skall vara klar senast 12 månader efter avslutad studie och delges deltagande kliniker och i förekommande fall berörd myndighet. Om studien visar på ett resultat som är viktigt ur risk-/nyttosynpunkt, skall sammanfattningen av rapporten/publikationen omgående sändas till berörd myndighet.

Såväl studieplan/protokoll som studierapport skall på begäran göras tillgänglig för IGM och NBL samt LIFs Compliance Officer.

Personuppgiftslagen (PUL)

Artikel 51

Patienterna skall i tillämpliga fall få skriftlig information (inkluderande relevanta bestämmelser i personuppgiftslagen, PUL) och ge sitt skriftliga samtycke att delta i studien såvida inte regional etikprövningsnämnd medgivit annat. Etikprövningsnämnd kan i vissa fall med tillämpning av 19 § PUL godkänna att samtycke inte behöver inhämtas från patienter.

Ägande av data

Artikel 52

I avtalet mellan parterna skall bl.a. frågor om vem som äger databasen och vem som har publiceringsrätt regleras.

Företagets interna process

Artikel 53

Företaget skall ha riktlinjer som beskriver den interna processen för genomförande av icke-interventionsstudier. Den medicinska avdelningen på företaget skall godkänna dessa studier.

Kvalitetssäkring

Artikel 54

ICH Good Clinical Practice skall följas i lämpliga delar och sedvanlig vetenskaplig metodik skall följas. Monitorering (källdataverifiering) eller auditering skall normalt inte ske, men det skall finnas en process för kvalitetssäkring.

Läkemedelsverket

Artikel 55

Ansökan skickas normalt inte till Läkemedelsverket. Om oklarhet råder skall Läkemedelsverket kontaktas.

Offentliggörande

Artikel 56

I likhet med motsvarande bestämmelser vid kliniska prövningar skall läkemedelsföretag offentliggöra sådana uppgifter som anges i sammanfattningen av rapporten/publikationen.

4.6 Ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården

4.6.1 Bakgrund och syfte

Nationella Kvalitetsregister innehåller data som samlas in av vårdpersonal från olika kliniker runt om i Sverige. Registren innehåller individbundna data om problem eller diagnos, behandlingsåtgärder samt resultat. Att registren är nationella innebär att data kan sammanställas för samtliga patienter och analyseras på patient-, verksamhets- och nationell nivå. Sjukvårdshuvudmännen har huvudansvaret för registrens utveckling, drift, finansiering och att personuppgiftslagen och patientdatalagen följs.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samverkar med Socialstyrelsen på central nivå och stöder ekonomiskt och på andra sätt användningen av de Nationella Kvalitetsregistren och under år 2010 fick 71 register ekonomiskt stöd från dem. Det finns ett kvalitetsgranskningssystem för registren där årligen återkommande rapporter krävs inklusive verksamhetsberättelse där det bl.a. skall beskrivas hur registrets verksamhet har bidragit till lokal kvalitetsutveckling.

Ett flertal Nationella Kvalitetsregister får idag ekonomiskt stöd av läkemedelsföretag. Sammanlagt utgör industrins stöd ca en femtedel av det totala stödet som registren får. En rekommendation är att det stödande läkemedelsföretaget skall få tillgång till aidentifierad och sammanställd registerdata om företagets egna produkter ur det aktuella registret.

Det är viktigt att samarbetet mellan parterna är öppet och en möjlighet är att anmäla samarbetet till LIFs samarbetsdatabas – sektion Hälso- och sjukvårdspersonal. Anmälan sker på www.lif.se.

4.6.2 Förutsättningar för ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister

Artikel 57

- (i) Det skall finnas ett skriftligt samarbetsavtal mellan parterna (huvudman, registeransvarig och företag) där parternas rättigheter och skyldigheter ska anges samt samarbetets varaktighet.
- (ii) Samarbetsavtalets innehåll ska vara öppet och tydliggöras i alla sammanhang där registret presenteras t.ex. via hemsidor, publikationer, årsrapporter m.m.

Stadgar för Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) OCH Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)

HUVUDMAN OCH VERKSAMHETSOMRÅDE

§ 1.1. IGM och NBL verkar inom det egenåtgärdssystem, som numera Läke-medelsindustriföreningen, LIF sedan 1969 upprätthåller inom läkemedelsbranschen i syfte att förverkliga branschens ambitioner att ansvara för att läkemedelsföretagen följer Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

§ 1.2. LIF är de två organens huvudman.

§ 2. IGM och NBL fullgör sina uppgifter självständigt och var för sig. Arbetsfördelningen mellan dem bestäms i dessa stadgar och genom den arbetsordning som huvudmannen fastställer.

UPPGIFT

§ 3. IGM och NBL har till uppgift att, i de former som anges i § 4 och med den arbetsfördelning mellan dem som anges i § 5, verka för att läkemedelsföretagen följer Läkemedelsbranschens etiska regelverk, tillämpliga rättsliga regler och allmänna utomrättsliga normer om god affärssed inom näringslivet samt i övrigt iakttar god branschsed.

VERKSAMHETSINRIKTNING

§ 4.1. Den samlade verksamhet som är anförtrodd IGM och NBL omfattar främst marknadsbevakning och ärendebedömning samt förhandsgranskning enligt artikel 102.

§ 4.2. NBL får härutöver avge vägledande uttalanden, dvs. i förtydligande syfte ange vad som är eller bör anses vara god branschsed i ett visst avseende.

§ 4.3. **Marknadsbevakningen** innebär att i första hand läkemedelsföretagens produktinformation för human- och veterinärmedicinska läkemedel fortlöpande övervakas. Bevakningen innefattar även läkemedelsföretagens följsamhet av LIFs kvalitetsmärkning av webbsidor. Denna uppgift fullgörs av IGM.

§ 4.4. **Ärendebedömningen** innefattar beredning och prövning av samt beslut i ärenden som tas upp antingen i anslutning till marknadsbevakningen eller efter anmälan. Bedömningen görs av IGM och/eller NBL. Den tar sikte på om en viss av ett läkemedelsföretag vidtagen åtgärd i objektivet avseende är förenlig med vad som

är eller bör anses vara god branschsed; avsikten med åtgärden granskas inte.

§ 4.5. Förhandsgranskning innefattar prövning av samt beslut i fråga om ansökan om förhandsgodkännande enligt artikel 102.

§ 4.6 IGM får på begäran av ett läkemedelsföretag ge allmänna råd om ännu inte vidtagna åtgärder. Sådana råd utgör inte bindande förhandsbesked.

§ 4.7 LIFs Compliance Officer beslutar, på eget initiativ eller efter anmälan eller förfrågan, om en plats för ett planerat arrangemang är godtagbar.

ÄRENDEFÖRDELNING

§ 5. Ärendebedömningen fördelas mellan IGM och NBL på i huvudsak följande sätt.

IGM

§ 5.1. IGM har till uppgift att pröva:

- 1) åtgärder som IGM finner anledning ifrågasätta vid sin marknadsbevakning,
- 2) åtgärder som i anmälan till IGM ifrågasätts av någon som har talerätt enligt § 18.
- 3) av läkemedelsföretag ingiven ansökan om förhandsgranskning enligt artikel 102.

NBL

§ 5.2. NBL har till uppgift att pröva:

- 1) åtgärder som IGM utan eget beslut överlämnar till NBL eller som anmäls av myndighet,
- 2) åtgärder som i anmälan ifrågasätts av någon som har talerätt enligt § 19,
- 3) överklagande av ett beslut som IGM eller LIFs Compliance Officer meddelat (jfr § 36).

§ 6. Vägledande uttalande kan NBL avge i en fråga av större betydelse antingen i anslutning till behandling av ett visst ärende, på begäran av någon som nämns i § 20 eller på eget initiativ, eller när NBL eljest finner det påkallat att avge ett sådant uttalande.

ARBETSORDNING

§ 7. Närmare bestämmelser om IGM:s och NBL:s arbetsformer och om arbetsfördelningen mellan dem finns i arbetsordningen (jfr § 2).

ORGANISATION

IGM

§ 8. IGM skall vara legitimerad läkare med vetenskaplig kompetens, ha betydande och allsidig klinisk erfarenhet och ha god allmän överblick över medicinsk och farmakologisk forskning. Befattning som biträdande IGM kan inrättas. För befattning som biträdande IGM gäller samma kompetenskrav som för IGM. Med IGM avses i dessa stadgar och i arbetsordningen såväl IGM som biträdande IGM.

§ 9. Till sitt förfogande har IGM de hjälpkrafter som erfordras för verksamhetens effektiva bedrivande. Arbetet fördelas mellan IGM och biträdande IGM enligt överenskommelse dem emellan.

§ 10. IGM och biträdande IGM utses av LIFs styrelse för en tid av tre kalenderår, dock att den första mandattiden får bestämmas till kortare tid. Valet sker senast i november månad före mandattidens början. Omval får ske.

NBL

§ 11.1. NBL består av ordförande och elva ledamöter.

§ 11.2. Ordföranden skall vara erfaren och dokumenterat skicklig jurist och får inte vara verksam inom läkemedelsbranschen.

§ 11.3. Sex ledamöter skall vara i ansvarig ställning knutna till läkemedelsföretag och minst en av dem skall ha särskild erfarenhet i fråga om egenvårdsprodukter. Samtliga dessa ledamöter bör ha insikter i marknadsrätt.

§ 11.4. Två ledamöter skall företräda medicinsk sakkunskap; de skall vara legitimerade läkare, inneha klinisk specialitet eller motsvarande kompetens och vara kliniskt erfarna.

§ 11.5. Tre ledamöter skall företräda allmänintressen, varav minst en särskilt konsumentintresset.

§ 12.1. För ordföranden skall finnas en ersättare, vice ordföranden.

§ 12.2. För de företagsanknutna ledamöterna skall finnas fyra suppleanter varav minst en suppleant skall ha erfarenhet av veterinära läkemedel, för de medicinskt sakkunniga en suppleant och för de ledamöter som företräder allmänintressen två suppleanter.

§ 12.3. För vice ordföranden och suppleanterna gäller samma kompetenskrav som för ordföranden respektive de ledamöter som de skall ersätta.

§ 13.1. LIFs styrelse väljer de företagsanknutna ledamöterna och deras suppleanter samt ordförande, vice ordförande och övriga ledamöter och suppleanter.

§ 13.2. De medicinskt sakkunniga ledamöterna och suppleanten för dem utses efter samråd med Sveriges Läkarförbund.

§ 13.3. Företrädarna för allmänintressen och deras suppleanter utses på motsvarande sätt efter samråd med lämpligt organ eller myndighet.

§ 14. Ledamöter väljs för två kalenderår, dock att den första mandattiden får bestämmas till en kortare tid. Valet sker senast i november månad före mandattidens början. Omval får ske.

§ 15.1. NBL har en eller flera sekreterare. Sekreterare skall vara jurist med goda insikter i marknadsrätt.

§ 15.2. Till sitt förfogande har sekreteraren de hjälpkrafter som erfordras.

§ 16. Sekreterare utses av LIFs styrelse efter samråd med ordföranden och vice ordföranden för en tid av två år åt gången. Övriga eventuellt behövliga hjälpkrafter förordnas för viss tid, för viss arbetsuppgift eller tills vidare.

§ 17. NBL får efter samråd med LIF adjungera ledamot. NBL får, om så påkallas i ett visst ärende, även adjungera sakkunnig.

TALERÄTT

IGM

§ 18. Rätt att hos IGM påtala åtgärd som ett läkemedelsföretag själv vidtagit eller som annan vidtagit för dettas räkning, tillkommer

- 1) enskild person,
- 2) företag eller sammanslutning (Myndighet påtalar sådan åtgärd direkt hos NBL, se § 19.1),
- 3) LIFs Compliance Officer (avseende överträdelse av beslut enligt § 4.7).

NBL

§ 19.1. Rätt att hos NBL påtala vidtagen åtgärd tillkommer

- 1) IGM,
- 2) enskild person (överklagande),
- 3) företag eller sammanslutning (överklagande),
- 4) myndighet.

Rätt att hos NBL påtala vidtagen åtgärd beträffande *förhandsgodkänd hemsida* jämte *förhandsgodkänd vaccinationskampanj* enligt artikel 102 tillkommer

- 1) enskild person,
- 2) företag eller sammanslutning,

3) myndighet.

§ 19.2. Rätt att hos NBL överklaga ett beslut som IGM meddelat tillkommer svaranden i ärende som IGM själv tagit upp och parterna i ärende som anmälts till IGM. I ärenden avseende förhandsgranskning enligt artikel 102 har sökanden rätt att hos NBL överklaga IGM:s beslut.

§ 20. Rätt att begära ett vägledande uttalande hos NBL tillkommer

- 1) LIF, Föreningen Innovativa Mindre Life Science Bolag (IML), Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL), IGM samt läkemedelsföretag som är medlem i LIF, IML eller FGL,
- 2) apotek och sammanslutning av personer verksamma på det medicinska området,
- 3) domstol och annan myndighet.

Upphörandeuppmaning

§ 21. Konkurrerande läkemedelsföretag som inger en anmälan till IGM eller NBL skall till denna föga bevis om att det eller de företag mot vilka framställningen riktas uppmanats att upphöra med eller ändra den påtalade åtgärden men underlåtit att efterkomma uppmaningen inom två veckor efter det den mottagits. IGM respektive NBL får medge undantag från detta krav om åtgärden innefattar ett allvarligt åsidosättande av god branschsed eller om ett snabbt ingripande är påkallat för att hindra ytterligare skadeverkningar av åtgärden.

BESLUTFÖRHET VID SLUTLIGA BESLUT

IGM

§ 22.1. I ärenden som handläggs av IGM fattar IGM ensam beslut. IGM är oförhindrad att underhand rådgöra med andra sakkunniga när IGM finner detta lämpligt. För sådant samråd i fråga om veterinärmedicinska läkemedel ställer LIF särskild sakkunskap till IGM:s föfogande.

§ 22.2. IGM får utan att avge ett beslut avskriva ett ärende om detta är av mindre vikt eller läkemedelsföretaget redan upphört med åtgärden då IGM hör av sig eller om företaget omedelbart vidtar godtagbar rättelse. Är frågan om ett anmälningsärende förutsätts dock att anmälan tagits tillbaka av anmälaren. IGM får även avskriva ett ärende om en anmälan till IGM gäller en åtgärd som NBL samtidigt prövar eller tidigare prövat på samma grunder.

NBL

§ 23.1. NBL är beslutför när ordföranden eller vice ordföranden samt minst fem ledamöter är närvarande. Minst tre av dessa skall vara företagsanknutna och minst en skall vara medicinskt sakkunnig och minst en företräda allmänintresset, särskilt konsumentintresset.

§ 23.2. Vid handläggning av ärenden som rör egenvårdsprodukter bör närvara minst en företagsanknuten ledamot som har särskild erfarenhet från detta område.

§ 24. Ärenden som anmäls till NBL och som ordföranden bedömer vara av enkel beskaffenhet — i synnerhet sådana där fakta är otvetydiga från medicinsk synpunkt och en entydig praxis föreligger — får avgöras av ordföranden samt en medicinsk sakkunnig ledamot.

§ 25. I ärenden rörande vägledande uttalande är NBL beslutför när ordföranden eller vice ordföranden samt minst sju ledamöter är närvarande och deltar i beslutet. Minst fyra ledamöter skall vara företagsanknutna och minst en skall vara medicinskt sakkunnig respektive representera allmänintresset. Om endast en medicinsk sakkunnig ledamot kan närvara, skall denne ha samrätt i ärendet med någon av de två andra medicinskt sakkunniga.

§ 26. Vid sammanträde med NBL får alla inte jäviga närvarande delta i överläggningen (jfr § 32.3.). Suppleant för närvarande ledamot har inte rösträtt. Enligt § 17 adjungerad ledamot eller sakkunnig har inte heller rösträtt.

§ 27. Beslut fattas genom omröstning. Som beslut gäller den mening varom de flesta förenar sig. Vid lika röstetal gäller den mening som ordföranden biträder.

INTERIMISTISKT BESLUT

§ 28. Om det redan på beredningsstadiet hos NBL står klart att en åtgärd uppenbart och på ett allvarligt sätt strider mot god branschsed, får NBL eller ordföranden på dess vägnar genom interimistiskt beslut anmoda vederbörande läkemedelsföretag att omedelbart stoppa den påtalade åtgärden intill dess nämnden i den i § 23 angivna sammansättningen meddelat slutligt beslut i ärendet.

§ 29. NBL kan återkalla interimistiskt beslut närhelst nämnden finner skäl för att göra detta.

§ 30. Om IGM under sin handläggning av ett ärende finner att omständigheterna är sådana att ett interimistiskt beslut kan vara påkallat skall IGM omedelbart överföra ärendet till NBL.

HANDLÄGGNINGSBESLUT

§ 31.1. Beslut under ärendehandläggningen i NBL fattas av ordföranden eller den ordföranden förordnar.

§ 31.2. Återtas en anmälan eller ett överklagande över IGM:s beslut skall ärendet avskrivas från vidare handläggning hos NBL. Avskrivningsbeslutet fattas av ordföranden eller den ordföranden förordnar.

JÄV

§ 32.1. I fråga om jäv mot IGM, mot NBL:s ordförande, vice ordförande, ledamöter och suppleanter, mot adjungerad ledamot eller sakkunnig samt mot sekreterare gäller jävsreglerna i lagen om skiljeförfarande.

§ 32.2. Föreligger jäv mot såväl IGM som biträdande IGM överförs ärendet till NBL.

§ 32.3. Den som är jävig i ett ärende får inte närvara då detta behandlas.

SLUTLIGA BESLUT OCH VÄGLEDANDE UTTALANDEN

IGM

§ 33.1. IGM:s slutliga beslut skall avfattas skriftligen och förses med erforderlig motivering samt innehålla uppgift om eventuella avgifter enligt §§ 42-44 och i förekommande fall en anmodan till vederbörande företag att efter viss tidpunkt inte upprepa åtgärden.

§ 33.2. IGM:s anmodan skall, oavsett om överklagande anförts enligt § 36, följas intill dess NBL beslutar annat.

NBL

§ 34. NBL:s slutliga beslut skall avfattas skriftligen och innehålla

- 1) beskrivning av den ifrågasatta eller påtalade åtgärden,
- 2) anmärkningarna och grunden för dessa,
- 3) svarandeföretagets invändningar och grunder för dessa,
- 4) NBL:s motiverade bedömning av åtgärden,
- 5) NBL:s slutsats,
- 6) uppgift om eventuella avgifter enligt §§ 42-44,
- 7) i förekommande fall en anmodan till företaget att efter viss tidpunkt inte upprepa åtgärden,
- 8) vilka som deltagit i beslutet och eventuell skiljaktig mening.

Regleringen i denna paragraf gäller inte vid beslut avseende förhandsgranskning enligt artikel 102.

§ 35. NBL bestämmer själv formen för sina vägledande uttalanden och beslut avseende förhandsgranskning enligt artikel 102.

ÖVERKLAGANDE TILL NBL

§ 36. Ett beslut av IGM eller LIFs Compliance Officer får överklagas till NBL inom

tre veckor från beslutets dag. För sent inkommet överklagande skall avvisas av NBL.

PROTOKOLL OCH VERKSAMHETSBERÄTTELSE

IGM

§ 37.1. IGM skall på lämpligt sätt anteckna vidtagna åtgärder.

§ 37.2. IGM skall två gånger om året tillstålla LIF och NBL en kortfattad berättelse om verksamheten närmast föregående halvår.

NBL

§ 38.1. Vid NBL:s sammanträden skall protokoll föras som justeras av ordföranden. Däri skall antecknas de närvarande och vilka ärenden som behandlats. Besluten biläggs protokollet.

§ 38.2. NBL skall senast den 1 april varje år avge en verksamhetsberättelse för det föregående kalenderåret.

OFFENTLIGHET, HANDLINGSSEKRETESS OCH TYSTNADSPLIKT

§ 39. IGM:s och NBL:s slutliga beslut, NBL:s vägledande uttalanden samt IGMs och NBLs verksamhetsberättelser är offentliga.

I ärenden om förhandsgranskning är endast beslut som innebär godkännande offentliga. Sådana beslut blir offentliga vid den tidpunkt som IGM eller NBL bestämmer. Vid beslut om tidpunkt för offentliggörande skall hänsyn tas till såväl sökandens intresse av skydd för ännu ej tillgänglig information som branschens intresse av att godkända beslut offentliggörs snarast möjligen.

§ 40. Utöver vad som framgår av § 39 får handling som finns hos IGM eller NBL inte utan IGM:s respektive NBL:s medgivande lämnas ut till utomstående. Ej heller får uppgift i sådan handling utan medgivande röjas för utomstående på annat sätt.

§ 41. Den som deltagit i handläggning av ärende hos IGM eller NBL får inte för utomstående röja vad som förekommit vid överläggning i ärendet eller vad ett ännu ej offentliggjort beslut innehåller.

AVGIFTER

IGM- och NBL-avgifter

§ 42.1 I de fall som anges i §§ 43 – 44 nedan äger IGM och NBL fastställa avgifter för läkemedelsföretag.

§ 42.2 Avgift som IGM och NBL fastställer får ej överstiga 500 000 kronor. IGM och NBL kan i särskilda fall avstå från att fastställa avgift.

§ 42.3 Vid fastställande av avgiftens storlek i enskilt ärende skall samtliga omständigheter beaktas. Vid åsidosättande av god branschsed bör särskilt beaktas om överträdelsen kan betraktas som ringa eller grov. För läkemedelsföretag som har en lägre årsomsättning än 20.000.000 kronor, enligt SDM för föregående år, skall avgiften reduceras till hälften av den avgift som annars skulle fastställas. Detta gäller dock ej förseningsavgift. Om avgiften rör informationsåtgärd av veterinära läkemedel, skall avgiften reduceras till hälften om årsomsättningen av företagets veterinära läkemedel understiger 20.000.000 kronor, enligt SDM för föregående år. Därutöver kan IGM och NBL fastställa förseningsavgift enligt § 45 nedan.

§ 43.1 Om IGM i sitt slutliga beslut finner att vederbörande läkemedelsföretag vidtagit en åtgärd som är oförenlig med god branschsed skall företaget utge av IGM fastställd avgift.

§ 43.2 Om IGM i det slutliga beslutet i ett anmält ärende finner att anmärkningar inte skall riktas mot den påtalade åtgärden skall, om anmälaren är eller företräder ett konkurrerande läkemedelsföretag, denne utge av IGM fastställd avgift.

§ 43.3 Skyldigheten för ett läkemedelsföretag att utge av IGM fastställd avgift bortfaller om NBL, efter överklagande enligt § 36, i slutligt beslut finner överklagandet berättigat och ändrar IGM:s beslut.

§ 43.4 Om IGM enligt § 22.2 avslutar ett ärende utan slutligt beslut utgår ingen avgift.

§ 44.1 Om NBL efter anfört överklagande fastställer IGM:s beslut enligt § 43.1, skall läkemedelsföretaget utöver av IGM fastställd avgift utge av NBL fastställd avgift. Om NBL fastställer ett beslut av IGM enligt § 43.2, skall på motsvarande sätt anmälaren utöver av IGM fastställd avgift utge av NBL fastställd avgift.

§ 44.2 Om i ett ärende som överklagats skyldigheten att utge av IGM fastställd avgift bortfaller enligt § 43.3, skall motparten, då denne är ett läkemedelsföretag, i stället utge av NBL fastställd avgift.

§ 44.3 Om part överklagar del av IGM:s beslut respektive om båda parter överklagar, avgör NBL efter skälighet med hänsyn till utgången dels om av IGM fastställd avgift skall bortfalla samt dels om och i vilken utsträckning NBL skall fastställa avgift.

§ 44.4 Om NBL i ett annat ärende än ett ärende som överklagats finner att den vidtagna åtgärden är oförenlig med god branschsed, skall vederbörande läkemedelsföretag utge av NBL fastställd avgift.

§ 44.5 Om NBL i ett annat ärende än ett ärende som överklagats finner att anmärkning inte skall riktas mot den vidtagna åtgärden, skall anmälande

läkemedelsföretag utge av NBL fastställd avgift.

Förseningsavgift

§ 45 Om ett läkemedelsföretag överskrider den frist som IGM respektive NBL satt ut för svaromål, genmäle eller annat yttrande i ärendet skall företaget för varje tillfälle utge förseningsavgift med belopp om högst 10.000 kronor. Av arbetsordningen framgår att ärenden kan komma att avgöras även om part inte efterkommit begäran från IGM respektive NBL.

Inbetalning

§ 46 Avgifterna skall inbetalas till Läkemedelsindustriföreningens Service AB som bidrag till egenåtgärdssystemet.

ANNONSERING

Rättelseannonsering

§ 47 Om IGM eller NBL finner att ett läkemedelsföretag vidtagit en åtgärd som är oförenlig med god branschsed och är att betrakta som grov äger IGM eller NBL, i tillägg till avgiften, begära att läkemedelsföretaget inför s.k. rättelseannonsering i media som IGM och NBL beslutar. Rättelsen kan t.ex. innehålla en sammanfattning av den vidtagna åtgärden.

DISCIPLINÄRA ÅTGÄRDER

§ 48. Om ett läkemedelsföretag vägrar att beakta IGM:s eller NBL:s beslut, skall IGM respektive NBL anmäla detta till LIF och, i förekommande fall, till respektive berörd branschförening. Det ankommer därefter på respektive berörd branschförenings styrelse att besluta om eventuellt påkallade disciplinära åtgärder. Motsvarande gäller om läkemedelsföretaget inte kunnat förmås att lojalt medverka vid ärendeberedningen.

ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

§ 49. Erforderliga medel för IGM:s och NBL:s verksamhet tillskjuts av Läkemedelsindustriföreningens Service AB.

§ 50. IGM samt inom NBL ordföranden, vice ordföranden, de medicinskt sakkunniga ledamöterna och deras suppleant, företrädarna för allmänintressen och suppleanten för dem samt sekreterare och adjungerad ledamot eller sakkunnig uppbär arvoden. De företagsanknutna ledamöterna och deras suppleanter uppbär inte någon sådan ersättning.

ANTAGANDE OCH ÄNDRING AV STADGARNA

§ 51. Dessa stadgar har antagits av LIFs styrelse och skall gälla från och med den 1 januari 2011. De ersätter då tidigare fastställda stadgar.

§ 52. Stadgeändring beslutas i samma ordning som antagande av stadgar.

ARBETSORDNING FÖR IGM OCH NBL

- p.1. Denna arbetsordning har fastställts av LIFs styrelse med stöd av § 2 i Stadgarna för IGM och NBL (här kallade Stadgarna). Genom den bestäms, med utgångspunkt från Stadgarnas bestämmelser om verksamhetsinriktning och arbetsfördelning (§§ 4-7), närmare hur de två organen skall arbeta, framför allt hur förhandsgranskning enligt artikel 102, marknadsbevakningen och ärendehandläggningen skall gå till.

TERMINOLOGI

- p. 2. I arbetsordningen förstås med

ansökan om förhandsgranskning, sådan ansökan som tillställs IGM av läkemedelsföretag för beslut avseende förhandsgodkännande enligt artikel 102,

initiativärenden, sådana ärenden som IGM tar upp till granskning i samband med sin marknadsbevakning,

anmälningsärenden, sådana ärenden som IGM eller NBL tar upp efter anmälan enligt § 18 respektive § 19 i Stadgarna,

myndighetsärenden, sådana ärenden som NBL tar upp med anledning av hänvändelse från domstol eller annan myndighet eller på talan av annan myndighet.

FÖRHANDSGRANSKNING

- p. 3. Ansökan om förhandsgranskning avseende sådan hemsida som avses i artikel 102 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk handläggs av IGM. Bedömningen skall ta sikte på informationsåtgärdens förenlighet med artikel 102, 112 och 117a. Dock skall även åtgärdens förenlighet med övriga regler i Läkemedelsbranschens etiska regelverk beaktas. Mottagarnas intresse och behov av vägledning skall särskilt beaktas.
- p. 4. Ansökan om förhandsgranskning avseende sådan kampanj som avses i artikel 102 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk handläggs av IGM. Bedömningen skall främst ta sikte på informationsåtgärdens vederhäftighet och saklighet. Mottagarnas intresse och behov av vägledning skall särskilt beaktas. Dock skall även åtgärdens förenlighet med övriga regler i Läkemedelsbranschens etiska regelverk beaktas.

MARKNADSBEVAKNINGEN

- p. 5. Marknadsbevakningen handhas av IGM. Den skall i första hand inriktas på läkemedelsföretagens kommersiella information om human- och veterinärmedicinska läkemedel genom annonsering och direktreklam. Bevakningen skall främst ta sikte på informationsåtgärdernas vederhäftighet och saklighet. Mottagarnas intresse och behov av vägledning skall särskilt beaktas. I andra hand åtgärder som omfattas av Läkemedelsbranschens etiska regelverk.
- p. 6. Produktinformation i FASS, Patient-Fass, Fass Vet. och Fass.se omfattas ej av IGM:s marknadsbevakning.

ÄRENDEBEDÖMNINGEN

Ärendebedömningen hos IGM

Förhandsgranskning

- p. 7. Ansökan om förhandsgranskning görs skriftligen till IGM. Fullständigt material skall bifogas ansökan.
- p. 8. IGM får avvisa ansökan om förhandsgranskning om den är så ofullständig att den inte kan läggas till grund för ansökans behandling. Sökanden kan dock av IGM beredas tillfälle att komplettera ansökan.
- p. 9. IGM skall fatta beslut i ärendet snarast möjligen efter det att ansökan kommit IGM tillhanda.
- p. 10. Om IGM finner att ansökan om förhandsgranskning ej föranleder någon anmärkning, skall IGM besluta om förhandsgodkännande. Läkemedelsföretaget skall skriftligen underrättas härom.
- p. 11. Om IGM finner anledning till anmärkning mot ansökan om förhandsgranskning skall IGM skriftligen avge ett slutligt beslut enligt § 33 i Stadgarna.

Initiativärenden

- p. 12. Om IGM vid sin marknadsbevakning finner anledning att ifrågasätta om en vidtagen åtgärd är förenlig med Läkemedelsbranschens etiska regelverk, kan IGM ta upp åtgärden till prövning såsom initiativärende.
- p. 13. Efter registreringen skall IGM skyndsammast möjligt delge sitt ifrågasättande med läkemedelsföretagets kontaktperson i informations- och marknadsföringsetiska frågor.

- p. 14. Delgivningen sker skriftligen i den form IGM själv fastställer. Av delgivningen skall framgå vad som påtalas och på vilka grunder detta sker. Vid delgivningen skall IGM sätta ut en bestämd tidsfrist, normalt högst två veckor, inom vilken det åligger läkemedelsföretaget att inkomma med fullständigt svaromål.
- p. 15. IGM skall fatta beslut i ärendet snarast efter det svaromålet inkommit och normalt senast inom två veckor efter tidsfristens utgång. IGM äger fatta beslut även om svaromål ej inkommit i föreskriven ordning.
- p. 16. Om IGM finner att någon anmärkning inte bör riktas mot den ifrågasatta åtgärden, avskriver IGM ärendet från vidare handläggning, normalt utan motiverat beslut. Läkemedelsföretaget skall skriftligen underrättas härom.
- p. 17. Om IGM finner anledning till anmärkning mot åtgärden avger IGM skriftligen ett slutligt beslut enligt § 33 i Stadgarna. Vid beslut skall fogas en blankett där läkemedelsföretaget anmodas bekräfta att det förbinder sig att efter viss angiven tidpunkt inte upprepa den påtalade åtgärden. Förbindelsen, med bekräftelse, skall tillställas IGM inom en vecka efter det företaget mottog beslutet.

Anmälningsärenden

- p. 18. Anmälan till IGM med begäran om prövning av och ingripande mot en åtgärd görs skriftligen. I anmälan skall klart anges vad som påtalas samt de omständigheter som talan grundas på. Erforderligt utredningsmaterial skall bifogas anmälan.
- p. 19. Ett anmälningsärende, som initierats av någon annan enligt § 18 i Stadgarna taleberättigad än ett konkurrerande läkemedelsföretag, handlägger IGM i samma ordning som initiativärenden. Se p. 13, 14, 15 och 17. I anmälningsärenden skall IGM inte komplettera de i anmälan gjorda anmärkningarna med egna ifrågasättanden. Sådana skall istället tas upp i ett initiativärende.
- p. 20. Ett anmälningsärende som initierats av ett konkurrerande läkemedelsföretag upptar IGM till behandling först efter det att företaget visat att upphörandeuppmaning skett enligt § 21 i Stadgarna, om inte IGM medgivit undantag från detta krav enligt samma paragraf. Ärendet handläggs därefter i samma ordning som andra anmälningsärenden enligt punkt 19.
- p. 21. IGM får avvisa anmälan om den är uppenbart ogrundad eller om den är så ofullständig att den inte kan läggas till grund för ärendets behandling eller om erforderligt utredningsmaterial eller bevis enligt p. 20 inte bifogats anmälan. Anmälaren kan dock av IGM beredas tillfälle att komplettera anmälan.

Hänskjutande till NBL

- p. 22. Finner IGM, omedelbart eller senare under handläggningen, att en ansökan om förhandsgranskning eller ett initiativärende är komplicerat eller svårbedömt eller har principiell vikt eller eljest är av större betydelse, skall IGM utan eget beslut snarast hänskjuta ärendet till NBL.
- p. 23. På samma sätt som sägs i p. 22 får IGM förfara i initiativärenden där läkemedelsföretaget i ett motiverat svaromål bestrider att det finns anledning att anmärka mot den åtgärd IGM påtalat och IGM inte godtar företagets ståndpunkt samt av särskilda skäl finner att ärendet bör hänskjutas till NBL.
- p. 24. Vad som sägs i p. 22 om skyldighet och i p. 23 om möjlighet för IGM att hänskjuta ärende till NBL gäller även ifråga om anmälningsärenden.
- p. 25. Om en anmälan till IGM gäller en åtgärd som IGM tidigare provat som initiativärende på samma grunder, skall ärendet hänskjutas till NBL. Motsvarande gäller om IGM:s tidigare prövning avsett ett ärende anmält av annan anmälare. Görs anmälan av samma anmälare som tidigare skall den avisas. Om andra grunder åberopas i anmälan får IGM pröva ärendet.

Ärendebedömningen hos NBL

Anhängiggörande

- p. 26. Anmälan till NBL med begäran om prövning av åtgärd, skall göras skriftligen. Beträffande anmälan till NBL gäller i övrigt vad som anges i p. 18 samt vad som sägs i p. 20 och p. 21 beträffande en anmälan till IGM.
- p. 27. Om IGM utan eget beslut hänskjuter en ansökan om förhandsgranskning eller ett initiativärende till NBL enligt p. 22 och p. 23 skall IGM dels, när så behövs, ange skälen för åtgärden dels bifoga relevanta handlingar i ärendet.
- p. 28. Överklagande anförs skriftligen till NBL. I överklagandet skall tydligt anges de skäl och det utredningsmaterial som åberopas. Material som inte åberopats då IGM behandlade ärendet får åberopas inför NBL endast om särskilda skäl föreligger. Beträffande överklagande av IGMs beslut avseende förhandsgodkännande till NBL gäller vad som anges i p.18 och p. 21 beträffande anmälan till IGM.

Ärendeberedning

- p. 29. I anmälningsärenden enligt p. 26 och i ärenden som IGM hänskjuter till NBL enligt p. 27 skall NBL snarast delge läkemedelsföretaget samtliga handlingar för skriftligt yttrande. Detta skall dock ej gälla ansökan om förhandsgranskning.

- p. 30. I ärenden där en part överklagar IGM:s beslut skall NBL underrätta IGM och eventuell motpart om överklagandet samt ge dem tillfälle att inkomma med kommentarer till dessa. I ärenden där LIFs Compliance Officers beslut överklagas, skall NBL underrätta LIFs Compliance Officer om överklagandet samt ge honom tillfälle att inkomma med kommentarer till dessa.
- p. 31. Vid delgivning för yttrande enligt p. 29 och p. 30 skall viss tid utsättas för svar, normalt högst två veckor. Förlängning av svarsfrist får inte medges annat än om synnerliga skäl föreligger. NBL äger avgöra ärendet även om svar ej inkommit i föreskriven ordning.
- p. 32. Så snart yttrande enligt p. 29 och p. 30 inkommit till NBL skall det för kännedom tillställas IGM respektive den part som överklagat och i förekommande fall till LIFs Compliance Officer. Ärendeberedningen är därmed normalt avslutad.

Ärendeprövning och beslut

- p. 33. När ärendeberedningen avslutats eller den enligt p. 31 utsatta tiden för yttrande utgått skall NBL pröva ärendet och fatta beslut vid första lämpliga tidpunkt.
- p. 34. NBL:s beslut, i förekommande fall avfattat enligt § 34 i Stadgarna, bör tillställas parterna skyndsamt och bör normalt vara dem tillhanda senast inom tre veckor från den sammanträdesdag då NBL fattade beslut i ärendet.

Vägledande uttalanden

- p. 35. Om en begäran om vägledande uttalande enligt § 20 i Stadgarna framställs i anslutning till en viss påtalad åtgärd skall vad som sägs om anhängiggörande, ärendeberedning samt ärendeprövning och beslut i p. 26 samt pp. 29-33 gälla i tillämpliga delar.
- p. 36. Om en begäran om vägledande uttalande inte är knuten till viss påtalad åtgärd, ankommer det på NBL att, vid behov, själv sörja för utredningen. Det samma gäller om NBL beslutar att avge ett vägledande uttalande på eget initiativ.

Myndighetsärenden

- p. 37. Myndighetsärenden behandlas i tillämpliga delar på motsvarande sätt som framställningar med begäran om vägledande uttalande. Se pp. 35-36.

UTANFÖRSTÅENDE FÖRETAG

- p. 38. Om ett läkemedelsföretag som inte är medlem i LIF skulle vägra att ingå i

svaromål eller att eljest lojalt medverka vid ärendets behandling hos IGM eller NBL, skall IGM respektive NBL skyndsamt underrätta LIF om detta.

Denna arbetsordning skall gälla från och med den 13 februari 2009.

OM BESTICKNING OCH MUTOR

7 § Den som till arbetstagare eller annan som avses i 20 kap. 2 § lämnar, utlovar eller erbjuder, för denne själv eller för annan, muta eller annan otillbörlig belöning för tjänsteutövningen, döms för bestickning till böter eller fängelse i högst två år. Är brottet grovt, döms till fängelse, lägst sex månader och högst sex år. Lag 2004:404.

Straff för tagande av muta mm se **20:2** förverkande **36:1** – **H 1947:362** – Fråga om bestickningsansvar för julgåvor som företagare lämnat kommunala tjänstemän **H 1981:477** – Fråga om ansvar för att ett byggföretag bjudit några skånska kommunala förtroendemän och tjänstemän på en studieresa till Stockholm **H 1981:1174**.

(H = Holm, Nytt Juridiskt Arkiv, avd I. (Siffrorna efter H anger årgång och sida.))

17 § I vissa fall av bestickning får åklagare väcka åtal endast om brottet anges till åtal av arbets- eller uppdragsgivaren till den som utsatts för bestickningen eller om åtal är påkallat från allmän synpunkt. Detta gäller om bestickning skett i förhållande till någon som

1. inte är arbetstagare hos staten eller hos kommun,
2. inte omfattas av 20 kap. 2 § andra stycket 1-4, 8 eller 9 och
3. inte är främmande stats minister eller ledamot av främmande stats lagstiftande församling. Lag 2004:404.

ETISKA REGLER FÖR UMGÅNGET MELLAN LÄKEMEDELSFÖRETAG OCH PERSONAL INOM DJURSJUKVÅRDEN

Dessa etiska regler tar sikte på samverkansformerna mellan läkemedelsföretag och personal inom djursjukvården.

I syfte att förverkliga läkemedelsbranschens ambitioner att ansvara för att läkemedelsföretagens information och övriga marknadsaktiviteter håller hög etisk standard, har LIF inrättat ett s.k. egenåtgärdssystem.

I den utsträckning som samverkan mellan läkemedelsföretag och personal inom djursjukvården kommer att innefatta aktiviteter som omfattas av regler för läkemedelsinformation eller läkemedelsindustrins egenåtgärdssystem, är läkemedelsföretag skyldigt att iaktta informationsreglerna och andra normer som tillämpas inom egenåtgärdssystemet. Dessutom gäller LIF styrelses definition av beloppsgränser och olämpliga platser för möten och vetenskapliga konferenser.

1. ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR

Sedan länge förekommer ett viktigt samarbete mellan läkemedelsindustrin och djursjukvården på många områden. Detta samarbete är viktigt både för industrin och djursjukvården samt för patienterna.

Enligt författningar och god affärssed är industrin skyldig att informera om sina produkter, deras egenskaper, verkningar och lämpliga användning samt möjliga biverkningar. För att använda läkemedlen på rätt sätt har djursjukvården ett motsvarande behov av sådan information. Samarbetet utgör ett viktigt led i djursjukvårdspersonalens fortbildning och ger ökade möjligheter till medverkan i forskning och utveckling på läkemedelsområdet.

Inom djursjukvården får djursjukvårdspersonalen löpande en bred kunskap om läkemedels egenskaper och kliniska användning, där kunskap måste återföras till läkemedelsföretagen för att ge underlag för utveckling av såväl befintliga som nya läkemedel.

Det är synnerligen angeläget att samarbetet sker i sådana former att både djursjukvårdspersonal och företag bibehåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Samarbetet skall vara transparent och kunna granskas öppet. Syftet med dessa regler är därför att tillhandahålla regler som skall främja att samarbetet bedrivs med gott omdöme, bibehållen trovärdighet och i enlighet med gällande lagar och avtal samt etiska regler. En god följsamhet till dessa regler kan dock inte friskriva läkemedelsföretag och djursjukvårdspersonal från eventuella anklagelser om mut- och bestickningsbrott. Sådant ansvar måste alltid prövas individuellt och baseras på hur starkt sambandet är mellan förmånen, tjänsteutövningen och graden av påverkan.

2. REGLERNAS INNEHÅLL

- Läkemedelsföretags anlåtande av djursjukvårdspersonal på konsultbasis eller mot ersättning vid enskilt tillfälle.
- Lämnande av information och tillhandahållande av utbildning och vetenskapliga sammankomster eller liknande, oberoende av om aktiviteten tillhandahålls av läkemedelsföretag eller av annan, om läkemedelsföretag helt eller delvis är arrangör eller uppdragsgivare.
- Läkemedelsföretags sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t.ex. specialistföreningar) eller av djursjukvårdens verksamheter.
- Gåvor och hjälpmedel

Eventuell övrig samverkan eller relationer mellan djursjukvårdspersonal och läkemedelsföretag som inte innefattas i ovanstående, skall även dessa präglas av öppenhet och i alla väsentliga delar följa denna överenskommelse.

3. KONSULTATION

Medarbetare inom djursjukvården utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, t.ex. forskning, utbildning, konferenser, rådgivande organ (advisory boards), produktutveckling m.m. Medverkan kan vara ett uppdrag i tjänsten eller av konsultativ karaktär och kan därmed utgöra bisyssla.

Följande skall beaktas när läkemedelsföretag önskar engagera medarbetare i djursjukvården för olika uppdrag:

- Uppdraget skall vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren och läkemedelsföretaget.
- Ersättning för utfört arbete skall vara skäligt i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid och ersättning för havda kostnader skall ske enligt läkemedelsföretagets regler om resor och traktamente. Av ovanstående överenskommelse skall framgå hur ersättningen regleras. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma.
- Sammankomst med läkemedelsföretag inom ramen för djursjukvårdspersonals konsultativa verksamhet kan äga rum utomlands om majoriteten deltagare är från annat land än Sverige. På grund av den långgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämföras Själland i denna överenskommelse med Sverige.

Vad som anges nedan i punkt 6 Arrangemang skall även omfatta medarbetare som utför uppdrag åt ett läkemedelsföretag.

4. PRODUKTINFORMATION

Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande (s.k. produktinformation).

Följande skall beaktas vid produktinformation:

- Sammankomst skall normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats. Sammankomst som riktas till djursjukvårdspersonal på flera arbetsplatser kan äga rum på annan plats eller ort än personalens arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger.
- Läkemedelsföretag skall i god tid kontakta personalen och träffa överenskommelse om informationens huvudsakliga innehåll, tid och plats.
- Av inbjudan skall framgå tid och plats för sammankomsten samt den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet.

Produktinformation som förekommer i utställningsmontrar eller som distribueras vid internationell vetenskaplig kongress eller symposium får referera till läkemedel som inte är registrerade i landet där arrangemanget äger rum, eller som är registrerat på annat sätt under förutsättning att:

- Arrangemanget är ett internationellt vetenskapligt möte med en majoritet av deltagare från andra länder än det land där arrangemanget äger rum;
- Marknadsföringsmaterial med information om ett läkemedel som ej har marknadsföringstillstånd i landet där mötet äger rum skall innehålla uppgifter om i vilka länder läkemedlet har marknadsföringstillstånd och att det inte har marknadsföringstillstånd i det aktuella landet där arrangemanget äger rum;
- Marknadsföringsmaterial som refererar till förskrivningsinformation (indikation, varningstexter etc.), som godkänts i ett land eller länder, men inte i det land där arrangemanget äger rum, men där läkemedlet är registrerat, skall följas av information om att registreringsvillkor kan skiljas åt internationellt; och

Information skall ange de länder där läkemedlet är godkänt och ange att läkemedlet inte är godkänt lokalt.

5. TERAPIINRIKTAD UTBILDNING OCH VETENSKAPLIG SAMMANKOMST

Med terapiinriktad utbildning avses sammankomster i syfte att förmedla utbildning inom visst behandlingsområde. Informationen skall ge deltagaren aktuell och relevant kunskap om allmänna eller specifika sakförhållanden och problem inom terapiområdet i fråga, dvs. vara problemorienterad och inte produktorienterad.

Med vetenskaplig sammankomst avses möten arrangerade av läkemedelsföretag eller under medverkan av läkemedelsföretag i syfte att behandla en eller flera medicinska eller andra vetenskapliga frågeställningar inom ett eller flera vetenskapliga ämnesområden.

Följande skall beaktas vid ovanstående sammankomster:

- Produktinformation får förekomma om produktens användning eller villkoren för produktens användning är en integrerad del av utbildningen. Om produktinformation förekommer skall detta tydligt framgå av programmet.
- Den fortbildning som erbjuds skall grundas på personalens kompetensbehov.
- Sammankomst skall normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt. Sammankomst kan äga rum på annan plats eller ort än deltagarnas arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger. Sammankomst utom Sverige är endast tillåten i direkt anslutning till internationell utbildning och internationell vetenskaplig sammankomst (inklusive satellitsymposier) om majoriteten av de deltagande ej är från Sverige och motsvarande kunskapsinhämtning inte kan erhållas inom riket. Studiebesök på internationellt erkänd vetenskaplig klinik/universitet/laboratorium eller dylikt utom Sverige är tillåtet endast om motsvarande erfarenhet eller information ej kan erhållas inom riket och studiebesöket är relevant med hänsyn till det kompetenshöjande syftet med aktiviteten. På grund av den långtgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämföras Själland i denna överenskommelse med Sverige. Sammankomst får inte äga rum på orter som uppfattas som luxuösa eller kan förknippas med fritidsevenemang t.ex. vintersportorter, hotell vid golfbanor eller orter där ett större evenemang pågår samtidigt.
- Av inbjudan skall framgå tid och plats för sammankomsten samt eventuella sidoarrangemang. Den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet skall tydligt framgå. Om sammankomsten äger rum på annan ort än deltagarens arbetsplats, och om läkemedelsföretag

bekostar del av kostnaden för deltagandet, får resans längd inte vara längre än sammankomsten inklusive eventuella sidoarrangemang.

6. ARRANGEMANG

Valet av ort för arrangemangs genomförande skall vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Platser som är kända för fritidsaktiviteter eller annan exklusivitet skall undvikas, t.ex. vintersport, motor- och golftävlingar. Samma gäller för orter där samtidigt eller i anslutning till arrangemanget större internationella evenemang genomförs. Företag skall ej heller bidra ekonomiskt till arrangemang som förlagts till sådana platser. LIFs compliance officer beslutar om en plats är godtagbar. Ett av compliance officer fattat beslut kan överklagas.

7. FÖRTÄRING, KOSTNADER OCH ERSÄTTNING

- Vid sammankomster, såväl inom som utom riket, skall måltider präglas av stor måttfullhet. För måltider i Sverige skall lunchrepresentation och middagsrepresentation uppgå till högst det vid var tid av LIF fastställda värdet per deltagare. För måltider utomlands skall i förkommande fall lokala regler följas. I avsaknad av sådana skall i möjligaste mån de svenska reglerna tillämpas. Mat och dryck m.m. får endast erbjudas vid relevant tidpunkt och i enlighet med tillämpliga regler under förutsättning att
 - (i) endast deltagare i arrangemanget inbjuds. Medföljande får ej delta, och
 - (ii) förtäringen är rimlig utifrån lokal standard. Alkoholhaltiga drycker i form av vin och öl får endast erbjudas i begränsad omfattning och enbart som måltidsdryck. Sprit får ej erbjudas.
- Resor skall om möjligt ske i ekonomiklass. Resa i högre klass är endast tillåten om prisskillnaden är försumbar. Även vid val av hotell skall måttfullhet tillämpas.
- Vid sammankomster skall det yrkesinriktade programmet vara av sådan omfattning att förmånsbeskattning inte kommer i fråga enligt Skatteverkets vid var tid gällande regler och anvisningar.
- Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.
- Läkemedelsföretag kan delvis bekosta resor, kost och logi samt konferensavgift för deltagare i sammankomst. Förutsättningen för detta är att såväl sammankomst som resor, kost och logi präglas av måttfullhet och

kan granskas öppet. Deltagaren eller dennes arbetsgivare skall alltid svara för en skälig andel av ovan angivna kostnader. Dock gäller att läkemedelsföretag aldrig kan svara för en större del av kostnaderna än hela konferensavgiften samt 50 % av kostnaden för resa, kost och logi. Medföljande eller anhöriga till deltagare får inte delta i företagsanordnade sammankomster.

- Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får fristående sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter erbjudas av läkemedelsföretag eller krävas av djursjukvårdspersonal. I samband med måltider eller mottagningar får dock enklare sociala aktiviteter, såsom musikunderhållning, anordnas så länge denna är sekundär till såväl sammankomsten som till måltiden eller mottagningen.
- Deltagare i sammankomster får ej bli erbjudna arvode av läkemedelsföretag och ej heller motta eller begära arvode för sitt deltagande.
- Läkemedelsföretag får ej erbjuda och medarbetare inom djursjukvården får ej begära eller motta förmåner, ersättning, gåvor eller kräva åtgärder i övrigt i strid med dessa riktlinjer.

8. SPONSRING

Med sponsring avses här ekonomiskt eller annat stöd från läkemedelsföretag av aktivitet/sammankomst som riktas mot djursjukvårdspersonal. Dessutom avses ekonomiskt eller annat stöd till intresseföreningar som organiserar medarbetare inom djursjukvården.

Sponsring av aktiviteter/sammankomster inom den ordinarie verksamheten får ej förekomma. Detta innebär bl.a. att sponsring, helt eller delvis, av t.ex. personalfester inte är tillåtet. Inte heller är sponsring av medarbetare inom djursjukvården tillåtet för att kompensera enbart för den tid som medarbetaren närvarat vid ett arrangemang.

Sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t.ex. specialistföreningar och studentföreningar) får endast förekomma om följande förutsättningar är uppfyllda:

- Den aktivitet/sammankomst som sponsras måste vara yrkesförkovrande.
- Läkemedelsföretag får inte erbjuda sponsring till ett belopp som överstiger kostnaderna för aktiviteten/sammankomsten.
- Sponsorer som ställer resurser till förfogande för sammankomstens genomförande skall anges i inbjudan.

9. GÅVOR OCH HJÄLPMEDEL

Gåvoartiklar får utdelas endast med stor återhållsamhet och får endast avse artiklar av ringa värde. Med ringa värde avses det av LIF vid var tid fastställda värdet på artiklar. På sådana artiklar skall inte anges annat än läkemedelsföretagets namn eller namnet på företagets ombud i Sverige och namnet på läkemedlet eller dess generiska namn; därutöver eller i dess ställe får anges av företaget använt varumärke. Annat tryck får ej förekomma.

Hjälpmedel som fyller ändamålet att underlätta djursjukvårdspersonalens och patientens rätta användning av läkemedlet - t.ex. dietvägledning för diabetiker, anvisningar för användning av läkemedel, applikatorer, doseringsaskar och liknande - får utdelas i den omfattning som är sakligt motiverad ur behandlingssynpunkt.

Hjälpmedel som underlättar förskrivning av läkemedel - t.ex. receptstämplat, receptblock och liknande - skall utdelas med återhållsamhet och endast efter beställning av mottagare som har förskrivningsrätt. Försändes sådant hjälpmedel med post skall det ske på sådant sätt att försändelsen utlämnas endast mot kvitto.

Andra hjälpmedel med medicinsk anknytning får erbjudas eller delas ut gratis under förutsättning att de har yrkesmässigt värde för mottagaren eller betydelse för patientomhändertagandet.

Hjälpmedel får ej ges mer påkostat utseende än vad en ändamålsenlig utformning kräver.

Generellt: På grund av den långtgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämföras Själland med Sverige.

10. SANKTIONER

Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) granskar läkemedelsföretags eventuella överträdelser mot reglerna.

Stockholm i maj 2008

Läkemedelsindustriföreningen, LIF