etik:LER
I LÄKEMEDELSBRANSCHEN

LÄKEMEDELSBRANSCHENS ETISKA REGELVERK

Senast reviderad den 16:e april 2020 och gällande fr.o.m. den 1:a maj 2020

LIF – de forskande läkemedelsföretagen

Läkemedelsbranschens etiska regelverk
Bakgrund och syfte

Regler för läkemedelsinformation har sedan det ursprungligen antogs 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmacevtiska 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), International Federation of Pharmaceutical Manufactures 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, regler för umgänget mellan företag och medarbetare på apotek samt regler för umgänget mellan företag och politiker 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 samarbetspartner ålägga dem att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

LIF:s styrelse beslutade att samla de nationella och internationella regelverken i en kod. LIF:s styrelse beslutade den 13 juni 2007 att anta det nya regelverket som benämns Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER). Regelverket trädde ikraft den 1 oktober 2007 och reviderades senast i april 2020. Läkemedelsbranschens etiska regelverk ska ses som ett komplement till gällande lagstiftning, författningar och myndigheters föreskrifter och tillämpliga koder, t.ex. mutlagstiftning, Institutet mot Mutors ”Kod om gåvor, belöningar och andra förmåner i näringslivet” och regler kring upphandling. Den 1 januari 2018 bildades en nordisk förening för veterinärmedicinska läkemedel med ansvar för bland annat marknadsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel. I samband med revideringen av LER i februari 2018 beslutades därför att ta bort de delar i LER som specifikt berörde veterinärmedicinska läkemedel. Övriga delar i LER berör fr.o.m. detta datum ej heller veterinärmedicinska läkemedel eller veterinärmedicinska företag.

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

etik:LER
I LÄKEMEDELSBRANSCHEN

Översikt

Kapitel 1 **Regler för läkemedelsinformation**

Avdelning 1: Information som vid marknadsföring av läkemedel riktas till läkare, tandläkare, farmacevter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution

Avdelning 2: Information som vid marknadsföring av läkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten som läkemedelskonsument

Kapitel 2 **Umgängesregler: profession**

Avdelning 1: Överenskommelse om samverkansformer med hälso- och sjukvården

Avdelning 2: Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och medarbetare på apotek

Avdelning 3: Öppen rapportering av värdeöverföring

Kapitel 3 **Umgängesregler: organisationer, allmänhet och politiker**

Avdelning 1: Etiska regler för samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer/intresseorganisationer/allmänhet

Avdelning 2: Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och politiker

Kapitel 4 **Icke-interventionsstudier och nationella kvalitetsregister**

Avdelning 1: Regler för icke-interventionsstudier

Avdelning 2: Ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården

Kapitel 5 **Om mutor**

Bilaga 1 **Mall för öppen rapportering**

Bilaga 2 **Stadgar och arbetsordning för IGN och NBL**

Stadgar för Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)

Arbetsordningen för IGN och NBL

etik:LER
I LÄKEMEDELSBRANSCHEN

Innehåll

Översikt **3**
KAPITEL 1 - Regler för läkemedelsinformation **8**
Bakgrund och syfte avdelning 1 och 2 9

Avdelning 1 - Information som vid marknadsföring av humanläkemedel riktas till läkare, tandläkare, farmacevter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution ***10***

Tillämpningsområde, avdelning 1 10
Regler för informationens innehåll och utformning 10
Saklighet 10
Vederhäftighet 11
Identifierbarhet 11
Aktualitet 12
Dokumentation och dess åberopande 12
Jämförande information 14
Misskreditering 14
Regler om informationens spridning 14
Särskilda regler för informationens utformning 15
Läkemedelsprover 17
Ansvarsregler 17
Ansvarsbärare 17
Bevisskyldighet 18
Pliktexemplar 19

Avdelning 2 - Information som vid marknadsföring av humanläkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten som läkemedelskonsument ***20***

Tillämpningsområde, avdelning 2 20
Regler för informationens innehåll och utformning 20
Saklighet 20
Vederhäftighet 21
Identifierbarhet 22
Aktualitet 23
Dokumentation och dess åberopande 23
Jämförande information 25
Misskreditering 25
Regler om informationens spridning 25
Särskilda regler för informationens utformning 26
Ansvarsregler 28
Ansvarsbärare 28
Bevisskyldighet 29
Pliktexemplar 29

KAPITEL 2 – Umgängesregler: profession **30**
Avdelning 1 – Överenskommelse om samverkansformer med hälso- och sjukvården ***31***

Bakgrund och syfte 31
Definitioner 31
Allmänna förutsättningar 32

Samverkansreglernas omfattning 33
Bärande principer och regler 33
Riskminimeringsinformation (RMI) - särskild information och åtgärder i syfte att säkerställa korrekt och säkert handhavande och funktion 36
Produktinformation 36
Övriga sammankomster 37
a) Sammankomster arrangerade av industrin 38
b) Sammankomster gemensamt arrangerade av hälso-och sjukvården och industrin 38
c) Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller intresseförening 39
Konsultation och uppdrag för industrin 39
Stipendier 40
Donationer 41
Utvecklingsprojekt där hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag samverkar 41
Marknadsundersökningar 42
Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel 43
Kliniska Prövningar 43

Avdelning 2 – Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och medarbetare på apotek 44

Tillämpningsområde 44
Bakgrund och syfte 44
Definitioner 44
1. Grundläggande principer och regler 45
2. Produktinformation 47
3. Övriga sammankomster 48
4. Konsultation och uppdrag 48
5. Marknadsundersökningar 49
6. Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel 49
7. Samarbetsprojekt 50

Avdelning 3 – Öppen rapportering av värdeöverföring 51

Definitioner 51
Rapporteringsskyldighetens omfattning 51
Tidpunkt för öppen rapportering 52
Hur öppen rapportering ska ske 52
Rapporteringsplattform 52
Tillämpligt regelverk 52
Språk 53
Dokumentering och förvaring av uppgifter 53
Individuell rapportering 53
Aggregerad rapportering 53
Indirekt värdeöverföring till hälso- och sjukvårdspersonal 54
Värdeöverföring för forskning och utveckling 54
Rapporteringsmetoder 54

KAPITEL 3 – Umgängesregler: organisationer, allmänhet och politiker 55
Övergångsregler (tom 31:a augusti 2020) 55

Avdelning 1 – Etiska regler för samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer/intresseorganisationer/allmänhet 56

Bakgrund och syfte ... 56
Omfattning ... 56
Grundläggande principer ... 57
Grundläggande regler ... 58
Öppenhet och avtal ... 60
Sammankomster och aktiviteter arrangerade av läkemedelsföretag ... 60
Konsultation ... 61
Informations- och utbildningsmaterial, hjälpmedel och patientstödsprogram ... 63
Sammankomster och aktiviteter arrangerade av läkemedelsföretag i samarbete med organisation ... 63
Sammankomster och aktiviteter arrangerade av eller på uppdrag av organisation ... 64
Prövning i IGN och NBL ... 65

Avdelning 2 – Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och politiker ... 66

Bakgrund och syfte ... 66
Konsultation och uppdrag ... 66
Arrangemang ... 66
Förtäring, kostnader och ersättning ... 67
Gåvor ... 67
Kampanjbidrag, övriga förmåner m.m. ... 67

KAPITEL 4 – Icke-interventionsstudier och nationella kvalitetsregister ... 68
Avdelning 1 – Regler för icke-interventionsstudier ... 69

Bakgrund och syfte ... 69
Skillnader icke-interventionsstudie – klinisk prövning ... 69
När icke-interventionsstudier kan bli aktuella ... 69
Förutsättningar för icke-interventionsstudier ... 70
Studien sker inom ordinarie sjukvård ... 70
Ansvarig sjukvårdshuvudman ... 70
Regional etikprövningsnämnd ... 71
Studieplan/protokoll ... 71
Personuppgiftslagen (PUL) ... 71
Ägande av data ... 72
Företagets interna process ... 72
Kvalitetssäkring ... 72
Läkemedelsverket ... 72
Offentliggörande ... 72

Avdelning 2 - Ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården ... 73

Bakgrund och syfte ... 73
Förutsättningar för ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister ... 74

KAPITEL 5 – Om mutor ... 75
Om mutor ... 76

10 kap. brottsbalken (SFS 2012:301) ... 76

Bilagor ... 77
Bilaga 1- Mall för öppen rapportering ... 78

Bilaga 2 - Stadgar och arbetsordning för IGN och NBL ... 80

Stadgar för Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av

Läkemedelsinformation (NBL) ***81***

Huvudman och verksamhetsområde 81
Uppgift 81
Verksamhetsinriktning 81
Ärendefördelning 82
Arbetsordning 82
Organisation 83
Talerätt 84
Upphörandeuppmaning 85
Beslutsförhet vid slutliga beslut samt vid utfärdande av varning 86
Interimistiskt beslut 87
Handläggningsbeslut 87
Jäv 87
Slutliga beslut och vägledande uttalanden 88
Överklagande till NBL 88
Protokoll och verksamhetsberättelser 88
Offentlighet, handlingssekretess och tystnadsplikt 89
Avgifter 89
Förseningsavgift 90
Inbetalning 91
Annonsering 91
Rättelseannonsering 91
Disciplinära åtgärder 91
Administrativa bestämmelser 91
Antagande och ändring av stadgarna 91

Arbetsordning för IGN och NBL ***92***

Terminologi 92
Förhandsgranskning 92
Marknadsbevakningen 92
Ärendebedömningen 93
Ärendebedömningen hos IGN 93
Förhandsgranskning 93
Initiativärenden 93
Anmälningsärenden 94
Hänskjutande till NBL 95
Ärendebedömningen hos NBL 95
Anhängiggörande 95
Ärendeberedning 96
Ärendeprövning och beslut 96
Vägledande uttalanden 96
Myndighetsärenden 97
Utanförstående företag 97

KAPITEL 1 - Regler för läkemedelsinformation

Bakgrund och syfte avdelning 1 och 2

För att rätt fullgöra sin uppgift att utveckla, tillverka och marknadsföra humanläkemedel 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 bedrivas så att den vinner förtroende och gott anseende.

Reglerna för humanläkemedel är uppdelade i två avdelningar. I den **första avdelningen** behandlas den läkemedelsinformation som riktas till läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Den **andra avdelningen** avser läkemedelsinformation som riktas till allmänheten som läkemedelskonsument. 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 bedrivas så att den vinner förtroende och gott anseende.

Informationsreglerna bygger på gällande rättsliga regelsystem - marknadsföringslagen och rättspraxis samt de bestämmelser om läkemedelsinformation och läkemedelsreklam som meddelas i den nationella respektive EU:s läkemedelslagstiftning och andra författningar eller återfinns i myndigheters föreskrifter. Informationsreglerna bygger även på utomrättsliga normer såsom ICC:s Regler för reklam och marknadskommunikation och EFPIA HCP Code, antagen av The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Reglerna står i samklang med WHO:s etiska regler för marknadsföring av läkemedel och IFPMA Code of Practice. En viktig del av det internationella regelverket är att varje nationell industriorganisation ska ha en Compliance Officer, som ansvarar för det preventiva arbetet, t.ex. rådgivning och utbildning. Compliance Officer är också kontaktperson för IFPMA:s Code Compliance Network.

Vad som är god affärssed i fråga om läkemedelsinformation belyses också av andra utomrättsliga normer, t.ex. ICC/ESOMAR:s Internationella Regler för Marknadsundersökningar.

Reglernas efterlevnad övervakas fortlöpande av Informationsgranskningsnämnden (IGN).

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

Avdelning 1 - Information som vid marknadsföring av humanläkemedel riktas till läkare, tandläkare, farmacevter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution

Tillämpningsområde, avdelning 1

Reglerna i denna avdelning 1 gäller för den information från läkemedelsföretagen som vid marknadsföringen av humanläkemedel riktas till eller eljest kan komma att nå läkare, tandläkare, farmacevter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution.

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

Regler för informationens innehåll och utformning

Saklighet

Artikel 1
Läkemedelsinformation ska 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.

Artikel 2
Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

Har någon produktresumé ännu inte fastställts ska 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.

Artikel 3
Läkemedelsföretag måste alltid upprätthålla en hög etisk standard.

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

Vederhäftighet

Artikel 4

Läkemedelsinformation ska 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 antydas 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.

Identifierbarhet

Artikel 5

Läkemedelsinformation ska 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, ska 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 ska väl synligt innehålla uppgift om namn på vederbörande tillverkare eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige. Den skriftliga läkemedelsinformationen ska, utöver uppgift om namn på tillverkare eller ombud, väl synligt innehålla uppgift om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller telefonnummer eller webbadress. Information om läkemedel på webbsidor ska 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 ska 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.

Aktualitet

Artikel 7

Läkemedelsinformation ska vara aktuell. Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer ska återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt.

Dokumentation och dess åberopande

Artikel 8

Uppgifter om ett läkemedels egenskaper och verkningar ska 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 ska hålla god vetenskaplig standard. Den ska 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 ska 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 ska 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 ska därvid utformas så att det inte ger den felaktiga uppfattningen att dokumentationen framtagits för det marknadsförda läkemedlet. Om så erfordras för att undvika missförstånd, ska 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, ska 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 ska dock alltid på begäran omgående ange sådan dokumentation.

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

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

Artikel 11

Dokumentation ska 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 ska 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 stycket första meningen är korrekt återgivna (undantaget då anpassning eller ändring krävs för att uppfylla gällande regler, i vilket fall det tydligt ska framgå att anpassning eller ändring har skett).

Jämförande information

Artikel 12

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

Kravet på rättvisande jämförelse innebär bl.a.

12.1 att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt; om tydligheten kräver det ska sålunda fullständigt preparatnamn respektive generisk benämning för jämförda läkemedel anges,
12.2 att de sakförhållanden som jämförelsen avser att belysa samt de begränsningar som jämförelsen är behäftad med ska anges på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda,
12.3 att jämförelse av egenskaper hos synonyma läkemedel eller läkemedel med samma indikationer ska 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.

Misskreditering

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

Regler om informationens spridning

Artikel 14

14.1 Läkemedelsinformation ska 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 ska 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 produktsäkerhetslagen (SFS 2004:451).

Särskilda regler för informationens utformning

Artikel 16
Med skriftlig läkemedelsinformation avses information som förmedlas i text, bild eller genom ljud, i alla medier oavsett kanal.

Artikel 17
Information beträffande läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se ska, 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 som ska anges invid läkemedlets namn där detta första gången förekommer i rubrik eller blickfång,
17.4 balanserad karakteristik av läkemedlet; denna ska innefatta erforderlig uppgift om farmakologisk grupp eller annan vedertagen grupptillhörighet samt uppgift om indikation eller indikationsområde,
17.5 erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning,
17.6 de uppgifter om företagsnamn och kontaktuppgifter som anges i artikel 5,
17.7 de uppgifter som anges i artikel 6,
17.8 datum för översyn av produktresumén,
17.9 produktens status (t.ex. R_x eller OTC),
17.10 produktens status avseende läkemedelsförmånen (t.ex. EF eller F). Om TLV beslutat att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen; utförsäljningspris för subventionerade förpackningar (vilket kan ske genom hänvisning till Fass.se enligt 17.11 nedan) samt tydlig angivelse av eventuella begränsningar i TLV:s beslut, och
17.11 hänvisning till Fass.se för ytterligare information.

Artikel 18
Finns vid varje tillfälle aktuell katalogtext för ett läkemedel inte tillgänglig via Fass.se ska skriftlig information beträffande läkemedlet innehålla gällande katalogtext i fullständigt skick eller den fastställda produktresumén.

Artikel 19
Katalogtext eller produktresumé som återges i skriftlig läkemedelsinformation ska liksom övrig text vara lätt läsbar. Den ska 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. Direktdistribuerat informationsmaterial ska 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. (Se också vad som anges i respektive avdelning i kapitel 2 angående bl.a. överenskommelse med sjukvårdshuvudmannen och till vem inbjudan får sändas.)

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. Underrättelsen får dock innehålla minimiinformation enligt artikel 17. 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.

Se vidare vad som anges i respektive avdelning i kapitel 2.

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.

Läkemedelsprover

Artikel 26
Läkemedelsprover ska utdelas med stor restriktivitet, högst ett per produkt och år till en och samma person. Läkemedelsprover av receptbelagda humanläkemedel får endast avse nya produkter. Med ny produkt avses i det här sammanhanget en produkt som har varit allmänt tillgänglig i mindre än två år. Ny styrka eller beredningsform utan ny indikation anses inte vara en ny produkt. 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.

Ansvarsregler

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.

Ansvarsbärare

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 ska 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. Denne ska vara företagets kontaktperson i informations- och marknadsföringsetiska frågor (informationsansvarig marknadsetik).

Läkemedelsföretag ska även utse ett organ som ska godkänna och övervaka icke-interventionsstudier. Inom det organ som utses bör det finnas en läkare, eller när så är lämpligt en farmacevt, 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 han eller hon har granskat protokollet/publikationen och att det är förenligt med gällande lag och författning.

Den informationsansvarige måste godkänna allt marknadsföringsmaterial innan det börjar användas. Denne måste intyga att han eller hon 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 ska 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 ska för var och en av dem bestämmas ett närmare angivet ansvarsområde.

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

Bevisskyldighet

Artikel 30

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

Pliktexemplar

Artikel 31

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

Avdelning 2 - Information som vid marknadsföring av humanläkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten som läkemedelskonsument

Tillämpningsområde, avdelning 2

Reglerna i denna avdelning 2 gäller för den information från läkemedelsföretagen som vid marknadsföringen av humanläkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten.

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

Regler för informationens innehåll och utformning

Saklighet

Artikel 101
Läkemedelsinformation ska 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.

Vid utformningen av läkemedelsinformation för humanläkemedel ska särskilt beaktas det behov av sakuppgifter som allmänheten har för att få vägledning vid egenvård.

Läkemedelsinformation ska lämnas på ett för allmänheten lättillgängligt sätt.

Anvisningar
När det gäller att tillämpa de övergripande principerna i artikel 101 måste utgångspunkten vara den allmänna marknadsrättsliga grundsatsen att reklamåtgärder ska 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.

Artikel 102
Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

Har någon produktresumé ännu inte fastställts ska 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.

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

Information 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 om receptbelagda läkemedel får ske genom Fass.se 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 förhandsgranskad och godkänd information om läkemedel betecknas i detta regelverk *”förhandsgodkänd hemsida”* och ska 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* ska 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*.

Artikel 102 a

I fråga om kampanjer i radio, TV och annonser i övrigt för vaccination av människor mot en eller flera infektionssjukdomar ska syftet vara att allmänheten får tillgång till nödvändig information om skydd mot infektionssjukdomar genom vaccination. Produktnamn, produktlogotyp, läkemedlets generiska benämning eller annat liknande kännetecken såsom administrationssätt eller beredningsform, får således inte förekomma. Sådana kampanjer ska 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.

Artikel 103

Läkemedelsföretag måste alltid upprätthålla en hög etisk standard.

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

Vederhäftighet

Artikel 104

Läkemedelsinformation ska 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.

104.1 att uppgift om läkemedlets sammansättning, verksamma beståndsdelar, egenskaper och verkningar ej får vara felaktig, missvisande eller obestyrkt,

104.2 att uppgift om läkemedlet ej får vara så knapphändig eller ofullständig att den kan missförstås,

104.3 att överdrivna påståenden om läkemedlets egenskaper eller verkningar ej får förekomma. Det får inte antydas att ett läkemedel eller en verksam substans har någon speciell fördel, kvalitet eller egenskap om detta inte kan styrkas,

104.4 att framställningen inte får vara försåtligt eller suggestivt förledande,

104.5 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,

104.6 att uttryck av typen "säker" ej får användas utan att påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt,

104.7 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,

104.8 att läkemedlet får betecknas som "förstahandspreparat", ”rutinpreparat” eller liknande endast om flertalet specialister inom det aktuella terapiområdet anser läkemedlet vara ett förstahandsval,

104.9 att det inte får påstås att en produkt inte har några biverkningar, toxiska risker eller risk för missbruk eller beroende,

104.10 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.

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.

Identifierbarhet

Artikel 105

Läkemedelsinformation ska 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, ska 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 ska väl synligt innehålla uppgift om namn på vederbörande tillverkare eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige. Den skriftliga läkemedelsinformationen ska, utöver uppgift om namn på tillverkare eller ombud, väl synligt innehålla uppgift om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller telefonnummer eller webbadress. Information om läkemedel på webbsidor ska dessutom tydligt ange till vem informationen riktar sig samt att framställningen (innehåll, länkar etc.) i övrigt är anpassad för den avsedda målgruppen.

I vaccinationskampanj får hänvisning till Fass.se inte ske.

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

Anvisningar
Kraven i stycke fem kan av praktiska skäl inte alltid tillämpas beträffande vissa media för reklam till allmänheten, t.ex. reklamskyltar av vissa slag, dock ska alltid ansvarigt företag anges i informationen.

Artikel 106
Läkemedelsinformation ska 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.

Aktualitet

Artikel 107
Läkemedelsinformation ska vara aktuell. Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer ska återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt.

Dokumentation och dess åberopande

Artikel 108
Uppgifter om ett läkemedels egenskaper och verkningar ska 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 ska hålla god vetenskaplig standard. Den ska 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 ska 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 ska 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 109

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

Artikel 110

Hänvisning i läkemedelsinformation till dokumentation behöver inte anges. Läkemedelsföretaget ska dock alltid på begäran omgående ange sådan dokumentation som stöder i läkemedelsinformation lämnade uppgifter.

Om läkemedelsinformation innehåller hänvisning till dokumentation, ska sådan hänvisning ske på vedertaget sätt så att källan kan identifieras utan svårighet.

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

Artikel 111

Dokumentation ska åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt.

Kravet på nyansering och rättvisande presentation innebär bl.a.

111.1 att resultatet av undersökning som motsägs av annan undersökning ej får åberopas utan reservation samt att resultat som blivit vederlagda inte får användas,

111.2 att undersökning ej får åberopas på sådant sätt att därigenom förmedlas ett felaktigt eller missvisande intryck av undersökningens beskaffenhet, omfattning, genomförande eller betydelse,

111.3 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,

111.4 att uppgifter om jämförelser mellan olika läkemedel eller behandlingsalternativ ska vara så utformande att det klart framgår hur statistiskt hållbara uppgifterna är,

111.5 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,

111.6 att information som innehåller citat, sifferuppgifter, diagram, bilder, inklusive grafik, illustrationer, fotografier eller tabeller hämtade från en vetenskaplig undersökning är korrekt återgivna (undantaget då anpassning eller ändring krävs för att uppfylla gällande regler, i vilket fall det tydligt ska framgå att anpassning eller ändring har skett).

Jämförande information

Artikel 112

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

Kravet på rättvisande jämförelse innebär bl.a.

112.1 att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt; om tydligheten kräver det ska sålunda fullständigt preparatnamn respektive generisk benämning för jämförda läkemedel anges,

112.2 att de sakförhållanden som jämförelsen avser att belysa samt de begränsningar som jämförelsen är behäftad med ska anges på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda,

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

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

Jämförelser mellan enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel får inte förekomma på *förhandsgodkänd hemsida*.

Misskreditering

Artikel 113

Läkemedelsinformation

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

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

113.3 ska vara av sådan natur att den respekterar den speciella ställning läkemedlet har.

Regler om informationens spridning

Artikel 114

114.1 Läkemedelsinformation ska vara selektiv och bör riktas endast till mottagare som kan antas ha behov eller intresse av informationen ifråga.

114.2 Utsändningslistor måste hållas uppdaterade. Om någon ber att få bli borttagen från utsändningslistor för marknadsföring måste så ske.

Vid förfrågningar från allmänheten om personliga medicinska frågor ska 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 ska inte anses utgöra aktiv spridningsåtgärd. Länkning på Fass.se ska 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 vaccinationskampanj.

Artikel 115
Information beträffande nya rön om allvarliga biverkningar, kontraindikationer, begränsningar ifråga om indikationer eller beslut om indragning av tillverkningssatser eller läkemedel ska 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 produktsäkerhetslagen (SFS 2004:451).

Särskilda regler för informationens utformning

Artikel 116
Med skriftlig läkemedelsinformation avses information som förmedlas i text, bild eller genom ljud, i alla medier oavsett kanal.

Artikel 117
Information till allmänheten ska 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 de uppgifter om företagsnamn och kontaktuppgifter som anges i artikel 105,
117.6 de uppgifter som anges i artikel 106,
117.7 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.
117.8 Beträffande receptfritt läkemedel som är verksamt mot sjukdom eller symptom på sjukdom som för diagnos eller behandling kräver läkarkontakt ska

läkemedelsinformation till allmänheten innehålla en tydlig uppmaning att rådfråga läkare 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 ska alltid ansvarigt företag anges i informationen.
2. Vid bedömning av vilka uppgifter som ska 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.

Artikel 117 a

Information till allmänheten på *förhandsgodkänd hemsida* ska 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 de uppgifter om företagsnamn och kontaktuppgifter som anges i artikel 105,
117a.5 de uppgifter som anges i artikel 106,
117a.6 datum för översyn av produktresumén,
117a.7 tydlig referens till aktuell av Läkemedelsverket godkänd produktresumé och tydlig hänvisning till fullständig produktinformation på Fass.se, samt
117a.8 information om att hemsidan är förhandsgranskad och godkänd.

Artikel 118

Motsvarande bestämmelse som i artikel 18 i kapitel 1, avdelning 1 gäller inte för information till allmänheten.

Artikel 119

Text som återges i skriftlig läkemedelsinformation ska vara lätt läsbar. Den ska placeras så att den uppmärksammas.

Artikel 120

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

Artikel 121

Motsvarande bestämmelse som i artikel 21 i kapitel 1, avdelning 1 gäller inte för information till allmänheten. Beträffande muntlig information till allmänheten gäller samma regler som för information till allmänheten i andra former.

Artikel 122

Motsvarande bestämmelse som i artikel 22 i kapitel 1, avdelning 1 gäller inte för information till allmänheten. 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 123-126

Motsvarande bestämmelse som i artikel 23-26 i kapitel 1, avdelning 1 gäller inte för information till allmänheten.

Ansvarsregler

Artikel 127

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.

Ansvarsbärare

Artikel 128

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 129

Inom varje läkemedelsföretag ska 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. Denne ska vara företagets kontaktperson i informations- och marknadsföringsetiska frågor (informationsansvarig marknadsetik).

Läkemedelsföretag ska även utse ett organ som ska godkänna och övervaka icke-interventionsstudier. Inom det organ som utses bör det finnas en läkare, eller när så är lämpligt en farmacevt, 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 han eller hon har granskat protokollet/publikationen och att det är förenligt med gällande lag och författning.

Den informationsansvarige måste godkänna allt marknadsföringsmaterial innan det börjar användas. Denne måste intyga att hon eller 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 ska 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 ska för var och en av dem bestämmas ett närmare angivet ansvarsområde.

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

Bevisskyldighet

Artikel 130

Läkemedelsföretag ska kunna visa att i dess läkemedelsinformation förekommande uppgifter, påståenden och andra framställningar i ord eller bild är riktiga. Företaget ska vara berett att på begäran av IGN eller NBL utan dröjsmål fullgöra sin bevisskyldighet. Särskilda regler om dokumentation av uppgifter om läkemedels egenskaper och verkningar finns i artiklarna 108 – 111 i denna avdelning.

Pliktexemplar

Artikel 131

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

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

KAPITEL 2 – Umgängesregler: profession

Avdelning 1 – Överenskommelse om samverkansformer med hälso- och sjukvården

Bakgrund och syfte

Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Swedish Medtech och Swedish Labtech har kommit överens om gemensamma regler för hur medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård och industri ska samverka och interagera med varandra.

Parterna anser att samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri är en viktig del för utvecklingen av såväl hälso- och sjukvård som näringsliv och vill med reglerna värna om att samarbetet kan fortsätta att utvecklas på ett förtroendefullt sätt.

Samverkansreglerna är gemensamt framtagna utifrån omvärldens krav på ökad transparens, måttfullhet i samverkan och behovet av tydlig ansvarsfördelning mellan hälso- och sjukvård och industri, bl.a. avseende sjukvårdshuvudmannens ansvar för fortbildningen. Samverkansreglerna innefattar dels bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grundförutsättningarna för samverkan (se artiklarna 1-2 nedan i denna avdelning). En klok och insiktsfull tillämpning av dessa kan vara fullt tillräcklig för att samverkan sker på ett förtroendefullt sätt. Som stöd för samverkan beskrivs även konkreta samverkanssituationer (se artiklarna 3-10 nedan i denna avdelning). Samtliga delar i samverkansreglerna är styrande för samverkan.

Det åligger parterna att verka för att respektive parts medlemmar har väl fungerande egenåtgärdssystem för att kunna upprätthålla en god följsamhet till samverkansreglerna och att deras medarbetare och chefer har kunskap om dem.

Definitioner

Bisyssla	Varje syssla, tillfällig eller stadigvarande, som utövas vid sidan av anställningen och som inte är hänförlig till privatlivet.
Hälso- och sjukvård	All offentligt finansierad hälso- och sjukvård i landsting, regioner och kommuner samt privat verksamhet med vårdavtal eller enligt LOV (Lagen om Valfrihetssystem).
Industri	Alla företag inom branscherna läkemedel, medicinteknik och laboratorieteknik som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.
Medarbetare	Anställd, student under utbildning eller praktik, uppdragstagare eller konsult.
Ordinarie verksamhet	Ordinarie verksamhet i dessa regler avser aktiviteter inom den löpande verksamheten som en enhet inom hälso- och sjukvården bestämt att den ska utföra, förutom författningsreglerade arbetsuppgifter.

Sjukvårdshuvudman	Region eller kommun med ansvar för hälso- och sjukvård.
Verksamhetschef	Inom all hälso- och sjukvård ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten och som har det samlade ledningsansvaret.
Produktinformation	Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om en produkts specifika egenskaper eller handhavande i marknadsföringssyfte.
Sponsring	Med sponsring menas ekonomiskt eller annat stöd och det innefattar en marknadsmässig motprestation såsom t.ex. utställningsplats, möjlighet till produktdemonstrering eller annan form av exponering. Sponsring skiljer sig från en donation, där en motprestation saknas.
Sammankomst	Alla former av möten där hälso- och sjukvårdens medarbetare och chefer och industrin interagerar med varandra. Sammankomst kan även ske på distans.
Konsultation	Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård som utför uppdrag åt företag. Konsultation kan t.ex. röra uppdrag inom forskning, utbildning, konferenser, produktutveckling och rådgivande organ s.k. advisory boards.

Allmänna förutsättningar

I Sverige förekommer sedan länge en värdefull samverkan mellan hälso- och sjukvården, forskningen och industrin som har lett till en betydande utveckling. Samverkan har under många år varit en förutsättning för framtagande och utvärdering av nya metoder och behandlingar.

Industrin är en kunskapsintensiv bransch som är av stor betydelse för Sverige men för att effektivt kunna utveckla metoder och produkter behövs en nära och förtroendefull samverkan mellan företagen i sektorn och hälso- och sjukvården. En god samverkan mellan hälso- och sjukvård, forskning och industri skapar ömsesidigt engagemang för snabbare kunskapsinsamling, utvärdering och introduktion av nya behandlingsmetoder samt utfasning av äldre behandlingsmetoder. På så sätt ges förutsättningar för en ständigt förbättrad hälso- och sjukvård som är av stor vikt för samhället.

Utgångspunkten för all god samverkan är att ge patienterna en ändamålsenlig, evidensbaserad, kostnadseffektiv och säker vård.

Samverkan med industrin kan utgöra ett viktigt led i hälso- och sjukvårdspersonalens fort-bildning och kompetensutveckling, vilket i sig är nödvändigt för att kunna förbättra metoder och behandling samt för att säkerställa en hög patient- och användarsäkerhet.

Hälso- och sjukvården står under kontinuerlig förändring samtidigt som efterfrågan på säkrare och effektivare behandlingar ökar. Parterna måste därför uppdatera reglerna återkommande så att de är anpassade till sin samtid.

Vården ska flytta närmare patienterna vilket innebär att den i större omfattning ska ske i

primärvården, i hemmet eller på distans. Hälso- och sjukvården digitaliseras också i snabb takt. Nya sätt att möta eller monitorera patienten utvecklas. Läkemedel, medicin- och laboratorieteknik blir också allt mer integrerade, bland annat genom utveckling av nya diagnostiska metoder, mjukvaror och appar som stöd för den medicinska behandlingen.

Hälso- och sjukvårdens behov av kompetensförsörjning och kunskapsstöd ställer krav på nya arbetssätt där digitaliseringen och kunskapsstyrningen ger möjligheter till andra typer av mötesplatser. Resfria möten på distans kan möjliggöra kunskapsinhämtning eller dialog, där tid eller ekonomi utgör hinder. Regioner och kommuners gemensamma system för kunskapsstyrning kan medverka till informationsspridning av kunskap.

I alla situationer är det viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra och i enlighet med de regler som finns i lagstiftningen, detta gäller särskilt vid upphandling.

Samverkansreglernas omfattning

Artikel 1

Alla medarbetare och chefer i hälso- och sjukvården och industrin omfattas av dessa regler.

Oavsett om företag tillhör en branschorganisation eller inte ska hälso- och sjukvården tillämpa dessa regler på samtliga företag inom läkemedelsindustrin som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.

Medlemmar i LIF, inklusive moderbolag och systerbolag, ska tillämpa reglerna vid samverkan med alla medarbetare och chefer inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård och industri ska förutom dessa regler och gällande lagstiftning följa de regler för resor, representation, bisysslor och övriga policys och affärs- och uppförandekoder som respektive arbetsgivare upprättat för sin egen verksamhet.

Bärande principer och regler

Artikel 2

Utgångspunkten är att all samverkan ska vara dokumenterad, öppen för granskning, rimlig och ska tillföra alla samverkande parter nytta. För det fall samverkan medför värdeöverföring, såsom det har definierats i kapitel 2 avdelning 3, ska reglerna i kapitel 2 avdelning 3 tillämpas på sådan värdeöverföring.

Artikel 2a

Följande principer gäller vid all form av samverkan

Förtroendeprincipen	Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska inte innebära otillbörlig påverkan och får inte äventyra eller uppfattas äventyra, hälso- och sjukvårdens oberoende.

Förutsättningen för en sund samverkan är en god följsamhet till gällande lagstiftning, exempelvis avseende mutor, upphandling och beskattning. Detta för att säkerställa att skattemedlen används korrekt, att patienter och användare kan försäkras om bästa möjliga hälso- och sjukvård, samt att samarbetet upprätthåller allmänhetens förtroende. Samverkan ska tåla granskning och prövning utifrån risken att äventyra förtroendet.

Nyttoprincipen

Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska utgå från hälso- och sjukvårdens verksamhet och patientens behov och vara tydligt kopplad till företagets verksamhet. Det ska alltså finnas ett ömsesidigt nyttoperspektiv.

Transparensprincipen

Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska vara öppen och transparent samt i enlighet med dessa regler, författningar, affärs- och uppförandekoder och policys.

För läkemedelsföretag finns via den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA ytterligare krav på transparens. Värdeöverföringar till såväl enskilda medarbetare som verksamheter i hälso- och sjukvården ska årligen öppet redovisas i Läkemedelsindustriföreningens samarbetsdatabas.

Proportionalitetsprincipen

Vid samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska respektive parts eventuella förpliktelser stå i rimligt förhållande till den andres. Vidare ska all form av ersättning vara proportionerlig, rimlig och motsvara marknadsvärdet av den tjänst som utförs.

Måttfullhetsprincipen

Arrangemang som på något sätt stöds eller arrangeras av industrin ska genomsyras av måttfullhet. Kravet på måttfullhet innebär att gförmånen inte får framstå som beteendepåverkande för mottagaren.

Dokumentationsprincipen

All form av samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri där någon form av ersättning eller kostnadstäckning före-kommer ska vara skriftligt dokumenterad t.ex. via beslut, avtal eller -överenskommelse. Relevant dokumentation som avtalet, relaterade rapporter, fakturor m.m. måste bevaras minst 2 år från avslutat projekt. Detta gäller vare sig den rör enskilda- eller grupper av medarbetare eller är på verksamhetsnivå.

Artikel 2b
Följande regler gäller vid all form av samverkan

Grundregel

Industrin får inte erbjuda och medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvården får inte begära eller motta förmåner eller annan ersättning, eller kräva åtgärder som strider mot dessa regler eller dess intentioner.

Godkännande av deltagande	Den som deltar i en sammankomst ansvarar för att arbetsgivarens godkännande för deltagande är inhämtat.
Måltider	Vid sammankomster arrangerade av eller i samarbete med industrin får industrin erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten. Vid distansdeltagande får måltid inte erbjudas. Fri måltid kan, beroende på sammankomstens karaktär och frekvens, innebära en skattepliktig förmån.
Alkohol	Alkoholförtäring i samband med sammankomst ska ske restriktivt och enbart i samband med måltid. Sprit får aldrig erbjudas. Alkoholfria alternativ ska alltid finnas.
Sociala aktiviteter	Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter finansieras av industrin eller efterfrågas av medarbetare inom hälso- och sjukvården.
Resor	Resor ska planeras så att ankomst och avresa sker i så nära anslutning till uppdraget som praktiskt möjligt. Vid flygresor ska ekonomiklass väljas. Väl motiverade undantag kan göras för resor (> 6h) utanför Europa.
Medföljande	Endast deltagare i arrangemang får bjudas in. Medföljande får inte delta.
Sponsring	Industrin kan mot en rimlig motprestation sponsra yrkesmässiga delar av specifika aktiviteter eller sammankomster som har en koppling till det egna verksamhetsområdet. Med koppling menas att företaget har produkter eller bedriver forskning inom ett visst terapiområde. Sponsring får endast avse faktiska kostnader för enstaka tydligt avgränsad aktivitet-/sammankomst. Sponsring av ordinarie verksamhet, deltagaravgifter samt resor och logi får inte ges av företagen eller begäras av hälso- och sjukvården.
Val av ort och lokal	Industrin får endast arrangera eller sponsra sammankomster utanför Sverige eller Öresundsregionen om majoriteten av deltagarna inte är från Sverige eller om motsvarande kunskap eller erfarenhet inte *kan* inhämtas här. Valet av ort och lokal för arrangemangs genomförande ska vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Fritidsorter under säsong och platser som är kända för sin exklusivitet ska undvikas, till exempel vintersportorter under skidsäsong. Samma gäller för orter där större internationella evenemang pågår samtidigt eller i anslutning till arrangemanget - till exempel idrottstävlingar.

Riskminimeringsinformation (RMI) - särskild information och åtgärder i syfte att säkerställa korrekt och säkert handhavande och funktion

Artikel 3

Med riskminimeringsinformation (RMI) avses den information som innehavare av marknadsföringstillstånd är ålagd att kommunicera till hälso- och sjukvårdspersonal (eller patient via hälso- och sjukvårdspersonal) enligt särskilda villkor i produktens godkännande (2001/83/EG) eller som ålagts efter godkännande pga. uppkommen säkerhetssignal.

RMI är avsedd att säkerställa korrekt och säker användning av ett läkemedel och är beskriven i produktens riskhanteringsplan.

RMI utgår från patientsäkerhetsaspekter och ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Informationen ges under arbetstid och på arbetsplatsen. Avsteg från detta ska vara välmotiverat och kunna redovisas.

Företag får inte i samband med besök eller sammankomst rubricerad som RMI marknadsföra berörd produkt och/eller andra produkter. RMI får inte heller innebära finansiering av annan samverkan eller sammankomst. Detta är särskilt viktigt att beakta om informationen ges utanför arbetsplatsen.

Utöver vad som anges i eventuella upphandlingskontrakt kan företaget stå för samtliga relevanta kostnader för att RMI ska kunna genomföras, dock i enlighet med de bärande principerna i detta regelverk.

Tillhandahållande av RMI påverkas inte av pågående inköpsprocess.

Produktinformation

Artikel 4

En sammankomst avseende produktinformation ska ge deltagarna aktuell och relevant information om egenskaper, funktioner och handhavande av specifika läkemedel eller medicin- och laboratorietekniska produkter. För medicin- och laboratorietekniska produkter ges produktinformation när det avser produkter som inte är upphandlade eller finns upptagna i läkemedelsförmånen och som ännu inte används i hälso- och sjukvården, det vill säga en aktivitet i marknadsföringssyfte.

Inbjudan skickas till relevanta medarbetare, det vill säga den huvudsakliga målgruppen för sammankomsten, med kopia till verksamhetschef eller den person denne utsett.

Av inbjudan ska framgå innehåll, tidsmässig omfattning och, om möjligt, tid och plats. I rubriken ska det anges att det handlar om produktinformation. Inbjudans utformning ska ske så att det tydligt framgår att informationen inte är produktneutral.

Produktinformation ska företrädesvis ske till grupp av medarbetare på mottagarens arbetsplats och under arbetstid.

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

i. Sammankomsten är ett internationellt vetenskapligt möte med en majoritet av deltagare från andra länder än det land där sammankomsten äger rum;
ii. Marknadsföringsmaterial med information om ett läkemedel som ej har marknadsföringstillstånd i landet där mötet äger rum innehåller uppgifter om i vilka länder läkemedlet har marknadsföringstillstånd och att det inte har marknadsföringstillstånd i det aktuella landet där sammankomsten äger rum;
iii. Marknadsföringsmaterial som refererar till förskrivningsinformation (indikation, varningstexter etc.), som godkänts i ett land eller länder, men inte i det land där sammankomsten äger rum, men där läkemedlet är registrerat, följs av information om att registreringsvillkor kan skiljas åt internationellt; och
iv. Informationen anger de länder där läkemedlet är godkänt och anger att läkemedlet inte är godkänt lokalt.

Övriga sammankomster

Artikel 5

Övriga sammankomster avser olika former av kompetensutveckling, t.ex. terapiinriktad utbildning, seminarier, vetenskaplig sammankomst, kongresser och symposier.

Arbetsgivaren har ansvar för medarbetarnas fortbildning och kompetensutveckling och ska stå för eventuella kostnader för deltagande i sådana aktiviteter.

Nedan redogörs för olika huvudtyper av sammankomster (a, b, c) varefter mer detaljerade regler för dessa specificeras.

Innehåll: industrin får endast erbjuda sammankomster och sponsring av event som har en koppling till företagets egna verksamhetsområden. Det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet ska utgöra den dominerande delen av och syftet med den aktuella sammankomsten.

Kostnader: industrin får bidra till kostnader för lokal, föredragshållare, studiematerial, måttfulla måltider och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.

Resor och logi: får inte bekostas av industrin eller begäras av enskilda deltagare. Bokning av resa och logi får ombesörjas av industrin. Om bokning och betalning görs av industrin ska företagen fakturera deltagarna fullt ut. För möten enligt c) nedan får inte heller bokning av resa eller hotell göras.

Arvodering: deltagare i sammankomster får inte erbjudas arvode av företag och deltagare har inte rätt att motta eller begära arvode för sitt deltagande.

a) Sammankomster arrangerade av industrin

Artikel 5 a

Typexempel: ett terapimöte som industrin finansierar själv eller med deltagaravgifter, hälso- och sjukvårdens deltagare bekostar själva resa och hotell.

Industrin kan själva arrangera, bekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till i huvudsak medarbetare i hälso- och sjukvården.

Inbjudan: inbjudan skickas till relevanta medarbetare, det vill säga den huvudsakliga målgruppen för sammankomsten med kopia till verksamhetschef.

Läkemedelsföretag ska också skicka kopia på inbjudan för kännedom till berörda läkemedels-kommittéer.

Vid öppen annonsering av fysiska sammankomster i tryckt eller webbaserad media riktade till en större målgrupp, behöver inbjudningsförfarande enligt ovan inte följas. Samma gäller för deltagande på distans till sådana sammankomster eller distansdeltagande för andra sammankomster som riktar sig till stor målgrupp. Typexempel: Större utbildningstillfälle, kongress eller symposium som annonseras i medicinsk facktidskrift eller dess webbversion och som alla berörda medarbetare kan förutsättas ha åtkomst till.

I inbjudan ska anges syfte och innehåll, den tidsmässiga omfattningen av den planerade samman-komsten, plats, de kostnader företaget eventuellt avser stå för, samt eventuella sidoarrangemang.

Om produktinformation förekommer ska detta tydligt framgå av inbjudan.

Mötesplats: sammankomsten ska normalt tillhandahållas på deltagarens arbetsplats, eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt, om inte särskilda skäl motiverar annat.

b) Sammankomster gemensamt arrangerade av hälso-och sjukvården och industrin

Artikel 5 b

Typexempel: möte anordnat av hälso- och sjukvården, inklusive dess professioner, och industrin där parterna delar på ansvar och kostnader.

Industrin kan i samarbete med hälso- och sjukvården delbekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till i huvudsak medarbetare i hälso- och sjukvården.

Ingen sponsringssituation föreligger eftersom alla parterna är arrangörer.

Mötesplats, inbjudningsförfarande och innehåll: Samma regler som vid **5a**) ovan.

Båda parter förväntas bidra till sammankomstens genomförande. Gemensamma kostnader som är nödvändiga för sammankomstens genomförande fördelas mellan parterna, dvs lokal, föredragshållare, studiematerial, måttfulla måltider och liknande. Hälso- och sjukvården står för

kostnader för egen personal, som exempel interna föreläsare, kurssekreterare och liknande.

c) Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller intresseförening

Artikel 5 c

Typexempel: sammankomst arrangerad av eller på uppdrag av hälso- och sjukvården eller en intresseförening som organiserar medarbetare inom hälso- och sjukvården.

Intäkter från sponsringen får enbart täcka faktiska, dokumenterade, skäliga och direkta kostnader. Vilka som är sponsorer ska kommuniceras i god tid innan sammankomsten.

Sponsring av sammankomster där måltiden utgör den enda faktiska kostnaden får inte begäras eller erbjudas.

Sponsring av hälso- och sjukvårdens interna aktiviteter får inte förekomma t.ex. enskild verksamhets utbildning, planeringskonferens eller personalfest. Inte heller får sådan sponsring begäras eller erbjudas.

Hälso- och sjukvården står för kostnader för egen personal, som exempel interna föreläsare, kurssekreterare och liknande.

Vid förfrågan om sponsring ska arrangören tillhandahålla en fullständig budget för aktiviteten som beslutsunderlag, där samtliga kostnader preciseras. Inom tre månader efter avslutad aktivitet ska uppföljning av budgeten ske där det ekonomiska utfallet redovisas för berörda sponsorer, inklusive utställare. När sponsorintäkterna går jämnt upp med kostnaderna så räcker en enkel skriftlig kommunikation att så är fallet. Om sponsorintäkterna genererar ett överskott ska återbetalning som huvudregel ske till sponsorerna.

Konsultation och uppdrag för industrin

Artikel 6

Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvården utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, till exempel forskning, utbildning, konferenser, produktutveckling och rådgivande organ, så kallade advisory boards. Det ska finnas ett legitimt behov av att genomföra uppdraget innan detta efterfrågas eller inleds med den potentiella medarbetaren inom hälso- och sjukvården. Urvalskriterierna vid val av medarbetare ska vara baserade på det identifierade behovet och ansvariga personer från industrin ska ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person inom hälso- och sjukvården uppfyller dessa krav.

Medverkan bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten. Om uppdraget är av konsultativ karaktär ska den betraktas som bisyssla. I sådana sammanhang ska gällande bisyssleregler tillämpas.

Uppdraget ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och läkemedelsföretaget. Hos en offentlig arbetsgivare utgör överenskommelsen allmän handling. Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Av

överenskommelsen ska framgå vilka tjänster som ska utföras och hur ersättningen regleras. Utöver kostnadstäckning för resor, kost och logi får inga andra ersättningar, förmåner eller gåvor förekomma. Ersättning för uppdrag i tjänsten ska utbetalas till arbetsgivaren.

I den skriftliga överenskommelsen mellan medarbetaren inom hälso- och sjukvården, arbetsgivaren och läkemedelsföretaget ska läkemedelsföretaget 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 är relaterat till uppdraget.

Konsulten ska även i överenskommelsen uppmanas att i relevanta situationer som t.ex. vid uppdrag för myndigheter eller expertorgan vara transparent med uppdraget och inkludera detta i aktuell jävsdeklaration.

Anlitandet av hälso- och sjukvårdspersonal för utförandet av ett visst uppdrag får inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel eller annars påverka deltagarna.

Att medverka i ett advisory board är ett uppdrag där industrin engagerar och arvoderar medarbetare i hälso- och sjukvården för att ge oberoende råd och bidra med kunskap inom ett särskilt område där kunskapen inte kan erhållas inom företaget och företaget avser att vidta åtgärder utifrån den information som inhämtats. Ett advisory board utgör därmed en mindre grupp med ett fåtal deltagare och antalet medarbetare som anlitas ska inte vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet. Ett advisory board är en aktivitet som inte får syfta till att påverka deltagarna.

Stipendier

Artikel 7

Läkemedelsföretag får finansiera stipendium som riktas till hälso- och sjukvården. Ett stipendium får delas ut efter nominering till personer för att främja ett visst ändamål. Utdelning av stipendium är endast tillåtna om:

(i) Stipendiet är av yrkesförkovrande natur, t.ex. avser framtida utbildning och forskning eller liknande och ska ge mervärde till hälso- och sjukvården,
(ii) Urvalskriterier, ändamål, stipendiekommitté, motiv till val av stipendiat samt stipendiegivare ska vara offentligt och transparent,
(iii) Stipendiet avser ett område som har koppling till läkemedelsföretagets egna verksamhetsområde, och
(iv) Stipendiet inte delas ut till hälso- och sjukvårdens medarbetare för att kringgå intentionerna med dessa regler, t.ex. får inte stipendium i form av resa eller deltagande i kongress utdelas.

Givaren av stipendiet ska inhämta godkännande av stipendiatens arbetsgivare. Stipendium får inte utgöra ersättning för arbete för arbetsgivarens räkning.

Stipendier till hälso- och sjukvården får inte kopplas till tidigare, pågående eller potentiell framtida användning, rekommendation, försäljning eller förskrivning av stipendiegivarens produkter eller

tjänster och får heller inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.

Donationer

Artikel 8
Donationer får inte ges till hälso- och sjukvårdens interna aktiviteter eller ordinarie verksamhet. Läkemedelsföretagens donationer får aldrig begäras eller erbjudas för att finansiera sociala aktiviteter.

Läkemedelsföretagens donationer till hälso- och sjukvården får endast ges till forskning och utveckling (FoU) och under förutsättning att donationen är transparent, väldokumenterad, samt i enlighet med detta regelverk och dess intentioner. Donatorn ska föra register över de donationer som ges.

Donationer till hälso- och sjukvården får dock inte på något sätt kopplas till tidigare, pågående, nuvarande eller potentiellt framtida användning, rekommendation, försäljning eller förskrivning av donatorns produkter eller tjänster och får heller inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.

Utvecklingsprojekt där hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag samverkar

Artikel 9
Samverkan mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag kan se ut på olika sätt och ha olika syften.

Med utvecklingsprojekt avses samverkan i projektform kring områden och ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas verksamhetsområden. Utvecklingsprojekt får inte startas i syfte att finansiera eller på annat sätt stödja hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet.

Projektförslag avseende utvecklingsprojekt ska skickas till verksamhetschefen som informerar eventuella relevanta instanser. Ett avtal ska alltid tecknas som reglerar projektets innehåll och omfattning. Ett utvecklingsprojekt får inte utgöra ett personligt uppdrag med en enskild medarbetare, utan avtal ska tecknas mellan läkemedelsföretaget och en enhet inom hälso- och sjukvården.

Avtalet får inte innebära exklusivitet för läkemedelsföretaget att träffa avtal om samarbeten med en eller flera enheter inom hälso- och sjukvården. Avtalet skall tydliggöra sjukvårdens respektive industrins roller och ansvar (t.ex. beträffande hantering av personuppgifter, patientansvar och hur resultaten från ett utvecklingsprojekt får användas).

Såväl hälso- och sjukvården som företaget ska bidra till projektet med resurser såsom ekonomiska medel, material och/eller arbetstid. Fördelningen mellan parternas bidrag ska vara balanserad. Hälso- och sjukvården ska alltid bära sina egna administrativa kostnader förknippade med projektet, t.ex. medarbetares tid eller resor som utförs inom ramen för utvecklingsprojektet.

Det ska finnas en detaljerad projektplan som även ska reglera hur projektet ska utvärderas och erfarenheterna tillvaratas och spridas/offentliggöras. En budget ska alltid biläggas.

Projektet skall vara avgränsat i tid (som regel max 1 år) och inte vara längre eller mer omfattande än vad som är motiverat för att uppnå syftet med projektet. Projektet skall avslutas efter projekttiden.

Samarbetet ska redovisas öppet, för läkemedelsföretag innebär det att de ska tillhandahållas i Läkemedelsindustriföreningens samarbetsdatabas.

Aktiviteter som inte definieras som utvecklingsprojekt i dessa regler är:

- samverkan för att utveckla kommersiella produkter åt företag. Sådana projekt ska utföras inom ramen för konsultavtal,
- erbjudanden till vården kopplade till ett företags läkemedel genom avtal eller upphandling regleras inom ramen för sedvanlig affärsverksamhet, på central regional eller nationell nivå för att upprätthålla en sund konkurrens. Exempel på områden är ordnat införande och exempel på produkter och tjänster som kan omfattas är tester, diagnostik eller avancerade patientstödsprogram.

Marknadsundersökningar

Artikel 10

Marknadsundersökningar är enkäter, intervjuer och fokusgrupper med olika mål och upplägg och får endast ha som syfte att inhämta information, åsikter och attityder. Marknadsundersökningar får inte syfta till att påverka respondent eller förmedla säljbefrämjande kontakter. När läkemedelsföretag låter genomföra marknadsundersökningar med hälso- och sjukvården ska den som utför undersökningen följa de etiska riktlinjerna för marknadsundersökningar enligt ICC/ESOMAR.

Förfrågan om deltagande i marknadsundersökning får endast ske via e-post eller brev om inte annat överenskommits i det enskilda fallet.

Andelen respondenter får inte överskrida det antal som är nödvändigt för att uppnå rimlig säkerhet i resultatet. Respondenters svar ska behandlas strikt konfidentiellt och i enlighet med vid var tid gällande dataskyddslag.

Ersättning för deltagande får inte överskrida vad som är rimligt i förhållande till tidsinsatsen. För snabbt genomförda marknadsundersökningar via telefon eller enkät ska ingen eller endast en symbolisk ersättning utgå. För mer tidsomfattande marknadsundersökning, till exempel med djupintervju, kan en ersättning utgå som motsvarar tidsåtgången, dock högst 2,5 procent av gällande prisbasbelopp/KPI.

Respondenten ansvarar för att vid behov inhämta arbetsgivarens samtycke. Vid ekonomisk ersättning för deltagande i marknadsundersökning som har koppling till yrkesutövningen, bör alltid arbetsgivarens samtycke inhämtas. Enskilda medarbetare inom hälso- och sjukvårdens medverkan i marknadsundersökningar är inte att betrakta som "konsultation" enligt artikel 6 i denna avdelning om ovanstående kriterier för marknadsundersökningen är uppfyllda.

Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel

Artikel 11

Inga gåvor får tillhandahållas, erbjudas eller utlovas till hälso- och sjukvård eller dess medarbetare med undantag för vad som anges nedan.

Informations- och utbildningsmaterial får delas ut under förutsättning att materialet är (i) av lågt värde, (ii) av direkt yrkesmässig relevans för mottagaren och (iii) till direkt nytta för patientomhändertagandet.

Hjälpmedel får delas ut i syfte att användas för utbildning av medarbetare och för patientomhändertagande under förutsättning att de är (i) av lågt värde och (ii) inte är sådana som rutinmässigt används i mottagarens verksamhet.

Med "lågt värde" avses högst det belopp som vid var tid är fastställt av LIF:s styrelse.

Informations- och utbildningsmaterial och hjälpmedel får inte erbjudas eller delas ut som ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera läkemedel.

Informations- eller utbildningsmaterial och hjälpmedel kan inkludera företagsnamnet, men ej ett läkemedels varumärkning (eng. product branding), såvida det inte anses nödvändigt att inkludera Läkemedelsnamnet för att säkerställa korrekt användning av sådant material eller hjälpmedel hos patient.

Kliniska Prövningar

Artikel 12

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 ska 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".

Avdelning 2 – Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och medarbetare på apotek

Tillämpningsområde

Bakgrund och syfte

Sedan länge förekommer i Sverige på många områden ett viktigt samarbete mellan apoteken och läkemedelsbranschen. Detta samarbete har varit och är betydelsefullt för såväl parterna som för patienterna.

Enligt gällande författningar och god affärssed är läkemedelsindustrin skyldig att informera om sina produkter, deras egenskaper, verkningar och lämplig användning samt möjliga biverkningar. För att kunna ge råd för att använda läkemedlen på rätt sätt har medarbetare på apotek ett motsvarande behov av sådan information.

Medarbetare på apotek får även i sitt arbete löpande en bred kunskap om läkemedels egenskaper och användning. Det är väsentligt att denna kunskap återförs till läkemedelsindustrin för att ge underlag för utveckling av såväl befintliga som nya läkemedel.

Syftet med dessa regler är att tillhandahålla regler som skall främja att samarbeten bedrivs på ett etiskt sätt med gott omdöme och bibehållen trovärdighet och i enlighet med gällande lagar. En god följsamhet till reglerna kan dock inte friskriva läkemedelsföretag och apotekens medarbetare 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.

Definitioner

Apotek	Enskilt försäljningsställe med Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva handel med läkemedel. Inkluderar öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.
Apoteksföretag	Juridisk person som driver apotek som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.
Apotekschef	Av apotek/apoteksföretag utsedd person som svarar för verksamheten och som har det samlade ledningsansvaret.
Bisyssla	Varje syssla, tillfällig eller stadigvarande, som utövas vid sidan av anställningen och som inte är hänförlig till privatlivet.
Läkemedelsföretag	Alla företag inom läkemedelsbranschen som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.

Medarbetare	Anställd, student under utbildning eller praktik, uppdragstagare eller konsult.
Produktinformation	Med produktinformation avses överenskommen sammankomst med syfte att informera om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande.
Sponsring	Med sponsring menas ekonomiskt eller annat stöd och det innefattar en marknadsmässig motprestation såsom t.ex. utställningsplats, möjlighet till produktdemonstrering eller annan form av exponering.
Övrig Sammankomst	Övriga sammankomster kan röra olika former av kompetensutveckling som ej utgör produktinformation, t.ex. terapiinriktad utbildning, seminarier, vetenskaplig sammankomst, kongresser och symposier
Marknadsundersökning	Marknadsundersökningar är enkäter, intervjuer och fokusgrupper med olika mål och upplägg och får endast ha som syfte att inhämta information, åsikter och attityder, inte att påverka respondent eller förmedla säljbefrämjande kontakter.
Konsultation	Medarbetare på apotek eller inom apoteksföretag utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, t.ex. forskning, utbildning, konferenser, produktutveckling och rådgivande organ s.k. advisory boards.
Advisory board	Ett uppdrag där läkemedelsföretag engagerar och arvoderar medarbetare på apotek eller inom apoteksföretag för att ge oberoende råd och bidra med kunskap inom ett särskilt område där kunskapen inte kan erhållas inom företaget och företaget avser att vidta åtgärder utifrån den information som inhämtats. Ett advisory board är en aktivitet som inte får syfta till att påverka deltagarna.

1. Grundläggande principer och regler

Utgångspunkten är att all samverkan ska vara dokumenterad, öppen för granskning, rimlig och ska tillföra alla samverkande parter nytta.

Följande grundläggande principer gäller vid samverkan:

Nyttoprincipen	Samverkan mellan apoteksföretag, apotek och industri ska utgå från apotekens verksamhet och patientens behov och vara tydligt kopplad till företagets verksamhet. Det ska alltså finnas ett ömsesidigt nyttoperspektiv.

Transparensprincipen	Samverkan mellan apoteksföretag, apotek och industri ska vara öppen och transparent samt i enlighet med denna överenskommelse, gällande författningar, affärs- och uppförandekoder och policys. För det fall samverkan medför värdeöverföring, såsom det har definierats i kapitel 2 avdelning 3 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk, ska reglerna i kapitel 2 avdelning 3 tillämpas på sådan värdeöverföring.
Proportionalitetsprincipen	Vid samverkan mellan apoteksföretag, apotek och industri ska respektive parts eventuella förpliktelser stå i rimligt förhållande till den andres. Vidare ska all form av ersättning vara proportionerlig, rimlig och motsvara marknadsvärdet av den tjänst som utförts.
Måttfullhetsprincipen	Arrangemang som på något sätt stöds eller arrangeras av läkemedelsföretag ska genomsyras av måttfullhet. Kravet på måttfullhet innebär att förmånen inte får framstå som beteende-påverkande för mottagaren. Samverkan mellan apoteksföretag, apotek och industri ska inte innebära otillbörlig påverkan och får inte äventyra eller uppfattas äventyra, apotekens oberoende.
Dokumentationsprincipen	All form av samverkan mellan apoteksföretag, apotek och industri där någon form av ersättning eller kostnadstäckning förekommer, vare sig den rör enskilda eller grupper av medarbetare eller är på verksamhetsnivå, ska vara skriftligt dokumenterad, t ex via beslut, avtal eller överenskommelse. Relevant dokumentation som avtalet, relaterade rapporter, fakturor m.m. måste bevaras.

Följande regler gäller vid all form av samverkan:

Grundregel	Deltagare i sammankomster får inte bli erbjudna arvode av läkemedelsföretag och deltagare äger inte rätt att motta eller begära arvode för sitt deltagande. Läkemedelsföretag får inte erbjuda och medarbetare på apotek får inte begära eller motta förmåner, eller annan ersättning, eller kräva åtgärder som strider mot denna överenskommelse.
Deltagande	Produktinformation eller övrig sammankomst ska normalt tillhandahållas på deltagarens arbetsplats, eller på samma ort som deltagarnas arbetslats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt, om inte särskilda skäl motiverar annat. Den medarbetare som deltar ansvarar för att arbetsgivarens godkännande för deltagande är inhämtat.
Måltider	Vid sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag får läkemedelsföretag erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten. För måltider i Sverige ska lunchrepresentation och middagsrepresentation uppgå till högst

	det vid var tid av LIF fastställda värdet per deltagare. För måltider utomlands ska i förkommande fall lokala regler följas. I avsaknad av sådana ska i möjligaste mån de svenska reglerna tillämpas.
Alkohol	Alkoholförtäring i form av vin och öl i samband med sammankomst ska ske restriktivt och enbart i samband med måltid. Sprit får aldrig erbjudas. Alkoholfria alternativ ska alltid finnas.
Sociala aktiviteter	Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får fristående sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter förekomma. Enklare social aktivitet, såsom bakgrundsmusik eller lokala uppträdanden, som förekommer i samband med sammankomst ska inte anses vara erbjuden av läkemedelsföretag under förutsättning att den varken har anordnats, begärts eller bekostats av läkemedelsföretaget.
Resor deltagare	Läkemedelsföretag får inte bekosta resor eller logi för deltagare i sammankomster. Ej eller konferensavgift för apoteks eller tredje parts sammankomst.
Resor konsult	Vid eventuella resor ska ekonomiklass om möjligt väljas. Resans längd ska om möjligt inte vara längre än den totala sammankomstens längd, inklusive eventuella sidoarrangemang.
Medföljande	Endast deltagare i arrangemang inbjuds. Medföljande får inte delta.
Val av ort och lokal	Valet av ort och lokal för arrangemangs genomförande ska vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Fritidsorter under säsong och platser som är kända för exklusivitet ska 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 ska inte heller bidra ekonomiskt till arrangemang som förlagts till sådana platser.

2. Produktinformation

Inbjudan ska innehålla information om innehåll, tidsmässig omfattning och om möjligt, tid och plats.

Besök som ej innefattar produktinformation kan genomföras på det enskilda apotekets villkor.

För produktinformation som förekommer i utställningsmontrar eller som distribueras vid internationell vetenskaplig kongress eller symposium gäller samma förutsättningar som beskrivs i kapitel 2, avdelning 1, artikel 4.

3. Övriga sammankomster

a. Sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag
Läkemedelsföretag kan själva, eller i samarbete med apotek eller tredje part, arrangera, bekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till medarbetare på apoteksföretag eller på apotek.

Det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet ska utgöra den dominerande delen av och syftet med den aktuella sammankomsten.

I inbjudan ska anges syfte och innehåll, den tidsmässiga omfattningen av den planerade sammankomsten, tid och plats.

Om produktinformation förekommer ska detta framgå av programmet eller inbjudan.

Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial, måltider och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.

b. Sammankomster arrangerade av apotek, apoteksföretag eller tredje part
Vid en sammankomst arrangerad av eller på uppdrag av apotek, apoteksföretag eller en intresseförening som organiserar medarbetare inom apotek, ska det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet utgöra den dominerande delen och syftet med den aktuella sammankomsten, för att läkemedelsföretag ska ha möjlighet att delta som sponsor. Vilka som är sponsorer ska kommuniceras i god tid innan sammankomst.

De intäkter apotek, apoteksföretag eller intresseförening erhåller från sponsorer får enbart täcka skäliga och direkta kostnader som är nödvändiga för att de yrkesmässiga delarna av en sammankomst ska kunna genomföras. Exempel på sådana kostnader är föredragshållare, lokal, måttfulla måltider i anslutning till den vetenskapliga delen av sammankomsten eller kostnader för utbildningsmaterial.

Vid förfrågan om sponsring ska arrangören tillhandahålla en fullständig budget för aktiviteten som beslutsunderlag, där bland annat samtliga intäkter och utgifter preciseras. Det är önskvärt att det ekonomiska utfallet redovisas efter avslutad aktivitet.

Sponsring av apotekens eller apoteksföretagens ordinarie verksamhet och interna aktiviteter får inte förekomma.

4. Konsultation och uppdrag

Uppdraget ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren och läkemedelsföretaget. Medverkan kan vara ett uppdrag i tjänsten eller av konsultativ karaktär och kan därmed utgöra bisyssla.

I överenskommelsen skall ersättning för uppdraget regleras. Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma. Ersättning för uppdrag i tjänsten ska utbetalas till arbetsgivaren.

Det ska finnas ett legitimt behov av att genomföra uppdraget innan detta efterfrågas eller inleds med den potentiella medarbetaren på apotek. Urvalskriterierna vid val av medarbetare ska vara baserade på det identifierade behovet och ansvariga personer från läkemedelsföretag ska ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person uppfyller dessa krav.

Läkemedelsföretaget rekommenderas att i den skriftliga överenskommelsen 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.

Anlitandet av apotekspersonal för utförandet av ett visst uppdrag får inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel eller annars påverka deltagarna.

5. Marknadsundersökningar

När läkemedelsföretag låter genomföra marknadsundersökningar gäller att den som utför undersökningen ska följa de etiska riktlinjerna för marknadsundersökningar enligt ICC/ESOMAR.

Andelen respondenter får inte överskida det antal som är nödvändigt för att uppnå rimlig säkerhet i resultatet. Respondenters svar ska behandlas strikt konfidentiellt och i enlighet med personuppgiftslagen (PUL).

Ersättning för deltagande får inte erbjudas i sådan omfattning att det överskrider vad som är rimligt i förhållande till tidsinsatsen. För snabbt genomförda marknadsundersökningar, t ex via telefon eller enkät ska ingen eller endast en symbolisk ersättning utgå. För mer tidsomfattande marknadsundersökning, t ex med djupintervju, kan en ersättning utgå som motsvarar tidsåtgången, dock högst 2,5 procent av gällande prisbasbelopp/KPI.

6. Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel

Inga gåvor får tillhandahållas, erbjudas eller utlovas till apoteksföretag, apotek eller dess medarbetare med undantag för vad som anges nedan.

Informations- och utbildningsmaterial får delas ut under förutsättning att materialet är (i) av lågt värde, (ii) av direkt yrkesmässig relevans för mottagaren och (iii) till direkt nytta för patientomhändertagandet.

Hjälpmedel får delas ut i syfte att användas för utbildning av medarbetare och för patientomhändertagande under förutsättning att de är (i) av lågt värde och (ii) inte är sådana som rutinmässigt används i mottagarens verksamhet.

Med "lågt värde" avses högst det belopp som vid var tid är fastställt av LIF:s styrelse.
Informations- och utbildningsmaterial och hjälpmedel får inte erbjudas eller delas ut som ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera läkemedel.

7. Samarbetsprojekt

Samarbetsprojekt mellan läkemedelsföretag och apotek får ske under motsvarande förutsättningar som omnämns i LER kapitel 2, avdelning 1, artikel 9.

Det är Apotekschefen och Apoteksföretaget som bedömer lämpligheten från Apotekets sida.

Avdelning 3 – Öppen rapportering av värdeöverföring

Definitioner

Artikel 1

I detta kapitel 2, avdelning 3 har följande begrepp innebörd enligt nedan:

- Med **hälso- och sjukvård** avses varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning, med undantag för intresseorganisation som avses i kapitel 3.

- Med **hälso- och sjukvårdspersonal** avses läkare, tandläkare, farmacevt, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.

- Med **mottagare** avses hälso- och sjukvård eller hälso- och sjukvårdspersonal.

- Med **rapporteringsperiod** avses helt kalenderår med början år 2015.

- Med **värdeöverföring** avses direkta eller indirekta överföringar av värde kontant eller in natura, till eller till förmån för mottagare, som sker i samband med utveckling eller försäljning av ett humanläkemedel, utan hänsyn till om syftet är marknadsföring eller inte. Direkt värdeöverföring sker från läkemedelsföretaget till eller till förmån för mottagaren. Indirekt värdeöverföring görs på läkemedelsföretagets vägnar av en tredje man (t.ex. underleverantör, samarbetspartner eller dotterbolag) till eller till förmån för mottagaren, förutsatt att läkemedelsföretaget känner till eller annars kan identifiera mottagaren.

- Med **värdeöverföring för forskning och utveckling** avses värdeöverföring till mottagare i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) klinisk prövning eller (iii) icke-interventionsstudie som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning.

Rapporteringsskyldighetens omfattning

Artikel 2

2.1 Direkta och indirekta värdeöverföringar som görs till eller till förmån för en mottagare ska dokumenteras och öppet redovisas av läkemedelsföretaget på sätt som närmare anges i denna avdelning.

2.2 Värdeöverföring som (i) faller utanför vad som anges i artikel 4 i denna avdelning eller (ii) sker inom ramen för ordinära köp och försäljningar av humanläkemedel omfattas inte av rapporteringsskyldigheten.

Tidpunkt för öppen rapportering

Artikel 3

3.1 Rapportering av värdeöverföringar ska göras årligen och ska avse helt kalenderår. Den första rapporteringsperioden är år 2015.

3.2 Läkemedelsföretagen rekommenderas starkt att rapportera värdeöverföringar sista vardagen i maj. Om detta av någon anledning inte skulle vara möjligt snarast därefter och absolut senast den 30 juni. Uppgifterna ska redovisas öppet och förbli offentliga under tre år räknat från den tidpunkt då uppgifterna offentliggjordes.

Hur öppen rapportering ska ske

Artikel 4

4.1 Rapportering ska ske enligt mall i Bilaga 1 till LER.

Rapporteringsplattform

Artikel 5

5.1. Rapportering kan göras antingen

(i) i LIFs samarbetsdatabas; eller
(ii) på läkemedelsföretagets hemsida.

Om rapportering sker på läkemedelsföretagets hemsida ska länk till rapporten läggas in i LIFs samarbetsdatabas.

Tillämpligt regelverk

Artikel 6

6.1 Rapportering ska ske i enlighet med det nationella regelverk som är tillämpligt i det land där mottagaren är huvudsakligen verksam eller har sitt säte. Om mottagaren är huvudsakligen verksam eller har sitt säte i annat europeiskt land än Sverige och om läkemedelsföretaget saknar möjlighet att redovisa värdeöverföring genom koncernbolag i mottagarlandet, ska läkemedelsföretaget redovisa värdeöverföringen enligt bestämmelserna i detta regelverk.

Språk

Artikel 7

7.1 Värdeöverföringarna ska redovisas på svenska. Läkemedelsföretagen uppmanas att redovisa informationen även på engelska.

Dokumentering och förvaring av uppgifter

Artikel 8

8.1 Uppgifter om värdeöverföringar ska dokumenteras av läkemedelsföretagen och förvaras under minst 5 år efter utgången av var rapporteringsperiod.

Individuell rapportering

Artikel 9

9.1 Om inget annat uttryckligen anges i denna avdelning, ska värdeöverföring under en rapporteringsperiod redovisas på individnivå för varje identifierbar mottagare där värdeöverföringen rimligen kan hänföras till någon av de kategorier som anges nedan i artikel 9.1.1 – 9.1.2. Sådana värdeöverföringar kan redovisas på aggregerad nivå per kategori för var mottagare, förutsatt att detaljerade uppgifter lämnas ut på begäran av (i) mottagaren eller (ii) berörd myndighet.

9.1.1 För hälso- och sjukvården ska rapportering ske för värdeöverföring hänförlig till någon av nedanstående kategorier:

(i) Sådana donationer som åsyftas i kapitel 2, avdelning 1, artikel 8 samt sponsring som avses i kapitel 2, avdelning 1, artikel 5c.

(ii) Finansiellt stöd hänförligt till sådana arrangemang som avses i kapitel 2, avdelning 1, artikel 5 och som får bekostas av läkemedelsföretagen genom sponsoravtal med hälso- och sjukvården eller tredje part som utsetts av hälso- och sjukvården att anordna arrangemanget.

(iii) Ersättning för konsultation och uppdrag enligt kapitel 2, avdelning 1, artikel 6.

9.1.2 För hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportering ske för värdeöverföring hänförlig till ersättning för konsultation och uppdrag enligt kapitel 2, avdelning 1, artikel 6. Eventuell kostnadsersättning rapporteras separat.

Aggregerad rapportering

Artikel 10

10.1 För värdeöverföring som kan hänföras till någon av de kategorier som anges i artikel 9.1.1 –

9.1.2 ovan men där information till följd av lag inte kan redovisas på individnivå, ska uppgift om värdeöverföring istället redovisas på aggregerad nivå för resp. rapporteringsperiod. De aggregerade uppgifterna ska, för varje kategori, ange (i) mottagare som omfattas av uppgifterna, uttryckt i antal och i procent av totalt antal mottagare, och (ii) aggregerat belopp för värdeöverföring som inte redovisats på individnivå.

Indirekt värdeöverföring till hälso- och sjukvårdspersonal

Artikel 11

11.1 När värdeöverföringar görs indirekt till hälso- och sjukvårdspersonal genom arbetsgivaren ska värdeöverföringen endast redovisas en gång. I den mån det är möjligt ska sådan rapportering ske enligt artikel 9.1.2.

Värdeöverföring för forskning och utveckling

Artikel 12

12.1 Värdeöverföring för forskning och utveckling ska rapporteras på aggregerad nivå. Kostnader som är hänförliga till sådana aktiviteter kan inkluderas i denna kategori.

Rapporteringsmetoder

Artikel 13

13.1 Läkemedelsföretag ska publicera en sammanfattning av de metoder som använts vid den öppna rapporteringen. Sammanfattningen ska beskriva vilka rapporteringsmetoder som använts och kan omfatta uppgift om periodisering av betalningar under avtal som sträcker sig över mer än en rapporteringsperiod, lång tid, mervärdesskatt och andra skatterättsliga aspekter, valutaeffekter och andra frågor hänförliga till tidpunkten för och storleken på värdeöverföringen.

KAPITEL 3 – Umgängesregler: organisationer, allmänhet och politiker

Övergångsregler (tom 31:a augusti 2020)

Reglerna i Avdelning 1 nedan gäller from 1:a maj 2020, med undantag för regler för kostnadstäckning vid deltagande i Sammankomster, (se Artikel 2, 5 och 6 nedan i denna Avdelning), som äger rum äger rum före 1:a september 2020.

För sammankomster som äger rum före 1:a september 2020, får övergångsregler tillämpas avseende kostnadstäckning enligt följande:

A) Sammankomsten äger rum i Sverige: Läkemedelsföretag får maximalt bekosta 100 % av kostnader förenade med resa, logi och eventuell registreringsavgift, för deltagare i sammankomsten.

B) Sammankomsten äger rum utomlands: Läkemedelsföretag får maximalt bekosta 50 % av kostnader förenade med resa, logi och eventuell registreringsavgift, för deltagare i sammankomsten.

Avdelning 1 – Etiska regler för samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer/intresseorganisationer/allmänhet

Bakgrund och syfte

Sedan en längre tid förekommer en viktig samverkan och erfarenhetsutbyte mellan läkemedelsföretag och olika organisationer. Samverkan mellan parterna blir allt viktigare bl.a. eftersom läkemedelsföretagen är i behov av kunskaps- och erfarenhetsutbyte från dem som lider av en specifik sjukdom eller använder vissa läkemedel för att läkemedelsanvändningen och läkemedelsutvecklingen ska bli optimal samt för att kunna utveckla information och tjänster som stödjer patienten i dess vardag. Läkemedelsföretag har ofta kunskaper och resurser som kan bidra till att utveckla eller stödja föreningens arbete med att förbättra medlemmarnas hantering av sjukdomen eller deras läkemedelsbehandling. Det kan också finnas behov av att gemensamt driva projekt för att tillsammans förbättra förutsättningarna för att leva med en viss sjukdom. All samverkan ska ske inom ramen för dessa etiska regler, samt övriga delar av det etiska regelverket.

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

Omfattning

De etiska reglerna gäller för läkemedelsföretagen i sin interaktion med svenska organisationer eller dess medlemmar. Vissa organisationer och företag har fastställt egna regler för samverkan. Sådana egna regler ska ses som komplement till dessa etiska regler.

Med organisationer menas i detta dokument intresseorganisationer som 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, HjärtLungfonden m.fl.

Vid samverkan bör om relevant en organisation kontaktas eller engageras i första hand. Reglerna är också tillämpliga vid samverkan med patienter som ej är medlemmar av eller representerar en organisation, samt vid samverkan med närstående till patient.
I begreppet närstående avses i dessa regler såväl personer ur patientens familj, släktningar, partner, nära vän etc. och andra supporterande, t.ex. frivillig stödperson (dock ej medarbetare i hälso-och sjukvård i sin roll som tjänsteutövare).

Om internationella aktiviteter eller aktiviteter arrangerade av företagets utländska huvudman arrangeras 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.

Reglerna gäller även om ett företag själva eller i samarbete med organisation anlitar en tredje part (t.ex. kommunikationsbyrå eller reklambyrå) för att utföra hel eller del av aktiviteten, dvs. läkemedelsföretagen ansvarar för att reglerna iakttas av den externa konsulten.

Grundläggande principer

Följande principer är vägledande för all samverkan mellan läkemedelsföretag och organisationer:

- Respekt för varandra och varandras roller
- Ömsesidighet i relationerna
- Öppenhet och transparens inför omvärlden
- Restriktivitet i valet av samarbetsområden
- Samarbetspartnernas oberoende ska värnas

Respekt för varandra och varandras roller

Organisationerna, oavsett om de kallas handikappförbund, patientföreningar, anhörigföreningar etc. har uppdraget att företräda sina medlemmar eller motsvarande.

Läkemedelsföretagen är företag som bedriver forskning och utveckling, tillverkning och/eller marknadsföring och försäljning av läkemedel.

Organisationernas medlemmar kan i ett erfarenhetsutbyte tex bidra med sina kunskaper och erfarenheter av att leva med olika sjukdomar och ohälsotillstånd. Organisationerna förmedlar även krav och önskemål om förbättringar till företagen och återkopplingen kan stärka användarperspektivet vid utformning av förpackningar, information i bipacksedlar, information kring och upplägg av kliniska forskningsstudier.

Företagen å sin sida har behov av denna information och hur det är leva med olika ohälsotillstånd, och hur samhället och sjukvården fungerar för dessa. Företagen kan också bidra med sjukdomsupplysande material eller liknande till organisationernas medlemmar.

Det är viktigt att parterna gemensamt diskuterar vad de vill åstadkomma och vad som är lämpligt att samverka kring. För att undvika rollkonflikter bör målsättningar, roller, ansvar och regler för samverkan vara tydliga från början.

Ömsesidighet i relationerna

Val av aktiviteter och projekt ska ligga i samtliga ingående parters intresse. Vid planering av aktiviteter är det viktigt att diskutera igenom vilka gemensamma intressen parterna har, vad man gemensamt vill åstadkomma samt vilka områden man kan samverka kring.

Målet är att gemensamt planera och genomföra projekt eller aktiviteter som samtliga parter kan ta ansvar för.

Öppenhet och transparens inför omvärlden

Det är viktigt att skapa öppenhet och insyn i all samverkan. Uppgifter om samverkan, eller avtal, ska finnas tillgängliga i Samarbetsdatabasen, www.lif.se, senast vid tidpunkten för genomförande av samverkan och tre år framåt.

Restriktivitet i valet av samarbetsområden

Samverkan ska väljas med omsorg, och samarbeten ska genomföras på korrekta grunder och vara transparent för omvärldens granskning. Samverkan ska gälla ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas intresseområden.

Parternas oberoende är grunden för all samverkan

Det kan ibland vara en fördel att flera företag och eventuellt andra lämpliga aktörer ingår vid samverkan med en eller flera organisationer. För att säkerställa en oberoende ställning får samverkan och industrins sponsring av aktiviteter inte bli en dominerande del av organisationens ekonomi och verksamhet.

Grundläggande regler

Följande grundläggande regler gäller vid all form av samverkan:

Marknadsföring av receptbelagda läkemedel - Läkemedelsföretag får ej marknadsföra receptbelagda läkemedel mot allmänheten (se LER kapitel 1 avdelning 2), varken direkt eller indirekt. Såväl medlemmar av organisationer som tjänstemän och företroendevalda etc. är att betrakta som allmänhet.

Patientintyg - Läkemedelsinformation får ej innehålla intyg från enskilda patienter/allmänhet eller nära anhöriga etc. (LER, kapitel 1, avdelning 1 & 2, Artikel 8/108). Patienten kan däremot t.ex. beskriva sin sjukdom och hur det är att leva med sjukdomen men får aldrig peka ut enskilda läkemedel eller specifika behandlingar på så sätt att det direkt eller indirekt pekar ut enskilda läkemedel.

Måltider - Vid sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag får läkemedelsföretag erbjuda en måttfull måltid i direkt anslutning till sammankomsten. För måltider i Sverige ska lunchrepresentation och middagsrepresentation uppgå till högst det vid var tid av LIF fastställda värdet per deltagare. Alkoholförtäring i samband med sammankomst ska ske restriktivt och enbart i samband med måltid. Sprit får aldrig erbjudas. Alkoholfria alternativ ska alltid finnas.

Sociala aktiviteter - Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får fristående sociala aktiviteter erbjudas eller bekostas av läkemedelsföretag. I samband med måltider eller mottagningar får dock en enklare social aktivitet, såsom enklare musikunderhållning, anordnas så länge denna är sekundär till såväl sammankomsten som till måltiden eller mottagningen.

Hälsobefrämjande aktiviteter- I samband med sammankomster får det förekomma hälsofrämjande aktiviteter som är relevanta för patientgruppen, och som syftar till att upplysa och väcka intresse för livsstilsförändringar t.ex. motion och rörelse, och som har en positiv inverkan på sjukdomen. De hälsobefrämjande aktiviteterna ska ej vara huvudsyftet utan ska vara sekundära till sammankomsten.

Donationer – Är endast tillåtet om det görs till en forskningsfond dedikerat till forskning, och att det kan säkerställas att dessa medel går till forskning och ej används för ordinarie verksamhet, vilket kan tillses via t.ex. 90-konto. En donation får aldrig utgöra kompensation för eller vara kopplat till en motprestation.

Resor- Resor får bara bekostas i samband med en konsultation. Resor ska planeras så att ankomst och avresa sker i så nära anslutning till uppdraget som praktiskt möjligt. Vid flygresor ska ekonomiklass väljas, dock kan väl motiverade undantag göras för flygresor (> 6h) utanför Europa.

Medföljande - Endast deltagare i sammankomst får bjudas in. Medföljande får således inte delta. När det gäller anlitandet av konsulter får läkemedelsföretag dock i undantagsfall bekosta resor, kost och logi för medföljande i egenskap av assistent/ledsagare till konsult. Ledsagare får ej arvoderas av läkemedelsföretag.

Val av ort och lokal- Läkemedelsföretag får arrangera eller sponsra sammankomster utom Sverige eller Öresundsregionen endast om majoriteten av deltagarna inte är från Sverige eller om motsvarande kunskap eller erfarenhet inte kan inhämtas här. Valet av ort och lokal för sammankomstens genomförande ska vara rimligt i relation till syftet med sammankomsten. Fritidsorter under säsong och platser som är kända för sin exklusivitet ska undvikas, till exempel vintersportorter under skidsäsong. Samma gäller för orter där större internationella evenemang pågår samtidigt eller i anslutning till sammankomsten - till exempel idrottstävlingar. Företag ska inte heller bidra ekonomiskt till sammankomster som förlagts till sådana platser. LIF:s Compliance Officer beslutar om en plats är godtagbar. Ett av Compliance Officer fattat beslut kan överklagas.

Förmåner- Läkemedelsföretag får inte erbjuda förmåner eller annan ersättning, och organisationer och dess medlemmar, anställda eller förtroendevalda, får inte begära eller motta förmåner eller annan ersättning, eller kräva åtgärder som strider mot dessa regler eller dess intentioner.

Avgifter och ersättningar - Läkemedelsföretag får bara betala avgifter och ersättningar som är marknadsmässiga och i linje med vad andra aktörer får betala, t.ex. annonskostnad, utställningsplats eller arvode. Marknadsmässig ersättning för sedvanliga annonser i t.ex. patientförenings medlemstidning omfattas ej av detta kapitel, och behöver ej rapporteras i samarbetsdatabasen. Detta då ersättning för sedvanliga annonser till marknadsmässigt pris ej anses utgöra sponsring eller samverkan.

Ordinarie verksamhet – Läkemedelsföretag ska ej stödja organisationers ordinarie verksamhet. Med ordinarie verksamhet menas t.ex. styrelsemöten, hyror, intern administration och kommunikation och liknande. Påverkansarbete och opinionsbildning anses vara ordinarie verksamhet såtillvida det inte är en gemensam och avgränsad aktivitet. Mediaträning och sociala medier strategier etc. anses också vara ordinarie verksamhet.

Verksamhetsområde – Läkemedelsföretag kan endast samverka kring aktiviteter eller sammankomster som ligger inom det egna verksamhetsområdet.

Öppenhet och avtal

Artikel 1

1.1 Vid samverkan (samarbeten, konsultation och/ eller någon form av ekonomiskt stöd, och oavsett värdeöverföring eller ej) mellan läkemedelsföretag och organisation ska detta regleras i skriftliga avtal och vara signerat av båda parter innan samarbetet/aktiviteten genomförs.

1.2 Avtal ska innehålla en tydlig beskrivning av syfte, finansiering och klart ange respektive parts rättigheter och skyldigheter samt projektets/aktivitetens varaktighet.

1.3 Vid användning av organisationers logo och namn i information m.m. ska läkemedelsföretag dessförinnan inhämta organisationens skriftliga medgivande därtill. Vid inhämtande av sådant godkännande ska uppges för vilka specifika ändamål och på vilket sätt som logon och namnet ska användas. Motsvarande ska gälla för organisationer som vill använda företagens logo och namn i information m.m.

1.4 Avtal mellan organisationer och läkemedelsföretag ska hållas tillgängliga för tredje part. Öppenheten avser alla avtal, vare sig avtalen är pågående, avslutade eller avser framtida projekt.

1.5 Samverkan ska vara tillgänglig via en kortversion i LIF:s samarbetsdatabas. Det är berört medlemsföretags skyldighet att lägga upp informationen i samarbetsdatabasen i enlighet med aktuell rubricering i databasen, efter det att avtal har undertecknats av samtliga parter och senast den dag samverkan genomförs. Informationen återfinns på www.lif.se. Alla projekt ligger publicerade i 3 år, sedan avpubliceras de automatiskt. All konsultation med en enskild patient eller närstående, t.ex. föreläsning, advisory board, eller annan konsultation, i sin roll som patient eller närstående, publiceras på samma sätt utan personuppgifter.

1.6 LIF:s Compliance Officer kvalitetskontrollerar samarbetsdatabasen med syfte att arbeta förebyggande och stödjande till parterna så att databasen hålls uppdaterad och aktuell.

Sammankomster och aktiviteter arrangerade av läkemedelsföretag

Artikel 2

Läkemedelsföretag kan själva arrangera, bekosta och stå som avsändare för sammankomster eller aktiviteter riktade till medlemmar i organisation, patienter eller allmänhet. Programmet ska vara sjukdomsinriktat och t.ex. syfta till att förbättra patientens egen förmåga att hantera sin sjukdom exempelvis genom ökad motivation att fullfölja behandling genom livsstilsförändringar, kunskap om sjukdomen och liknande. Innehållet i det sjukdomsinriktade programmet ska vara anpassat för målgruppen och ska utgöra den dominerande delen av och syftet med den aktuella sammankomsten. Läkemedelsföretag får endast erbjuda sammankomster som har en koppling till läkemedelsföretagets verksamhetsområden.

2.1 Läkemedelsföretag kan bekosta lokal, föredragshållare, material, måltider och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande. Resor och logi för enskilda deltagare får inte bekostas av läkemedelsföretag eller begäras av enskilda deltagare eller organisationer. Deltagare i sammankomster får inte erbjudas arvode av läkemedelsföretag och deltagare har inte rätt att motta eller begära arvode för sitt deltagande. Företagen kan också välja att ta ut en avgift som motsvarar företagets kostnader för arrangemanget.

2.2 När läkare inbjuds till en aktivitet t.ex. som föreläsare och om företaget är att betrakta som arrangör gäller även vad som anges i Artikel 6, LER, kapitel 2, avdelning 1 om umgänget mellan hälso-och sjukvården och läkemedelsbranschen.

2.3 Inbjudan till en planerad sammankomst ska skickas till ansvariga inom berörda organisationer (som avgör om samt hur inbjudan ska spridas till medlemmarna). Om målgruppen för sammankomsten är patienter, anhöriga m.m. som inte är medlemmar av eller representerar en specifik organisation, ska inbjudan annonseras eller spridas på annat rimligt och lämpligt sätt.
I inbjudan ska anges (i) syfte och innehåll, (ii) den tidsmässiga omfattningen av den planerade sammankomsten, (iii) tid och plats, (iv) de kostnader läkemedelsföretaget eventuellt avser stå för. Det skall tydligt framgå av inbjudan vem som är arrangör av mötet.

Konsultation

Artikel 3

3.1 Medlemmar från organisationer är viktiga experter för läkemedelsföretag i olika aktiviteter för att belysa patientperspektivet t.ex. när det gäller produktutveckling, forskning, utbildning, föreläsningar, rådsgrupper (advisory boards) eller inom utveckling av informationsmaterial, artiklar m.m.

Där så är lämpligt kan en enskild patient eller representant från allmänhet (t.ex. en närstående) engageras för ett specifikt konsultuppdrag. Syftet skall vara kunskaps- och

erfarenhetsutbyte, exempelvis att en personlig sjukdomsberättelse delas av patient och- / eller närstående, att användare som testat ett specifikt hjälpmedel (app etc.), eller annat patientstöd, ger återkoppling till företaget om dess funktionalitet. Organisationens, patientens eller representantens oberoende måste beaktas i all kommunikation och kontakt. Se punkten Öppenhet och Avtal ovan.

3.2 När en konsult anlitas för ett specifikt uppdrag ska följande beaktas:

- Det ska finnas ett legitimt behov att genomföra uppdraget innan ett konsultuppdrag efterfrågas eller inleds. Urvalskriterierna för konsultuppdrag ska vara baserade på identifierade behov hos företaget.

- Tiden som uppdraget omfattar ska inte vara längre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet.

- Antalet konsulter som anlitas för uppdraget ska inte vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet.

- Syftet med ett konsultuppdrag får inte vara att påverka eller utbilda konsulten.

- Anlitandet av en konsult får inte utgöra ett incitament att rekommendera ett specifikt läkemedel, produkt eller läkemedelsföretag.

- Om personen tillhör en organisation ska förfrågan om konsultation tillställas ansvariga inom organisationen, som sedan avgör om förfrågan ska accepteras. Om uppdraget ska utföras av en enskild patient eller representant från allmänhet som ej representerar en organisation kan den initiala kontakten ske via t.ex. hälso-och sjukvård.

- Alla uppdrag (oavsett värdeöverföring eller ej) mellan läkemedelsföretag och organisation, eller enskild om en enskild patient eller representant från allmänhet (t.ex. en närstående) engageras, ska regleras i skriftliga avtal och vara signerat av båda parter innan konsultuppdraget genomförs, enligt Artikel 1 i denna avdelning.

- I det skriftliga avtalet bör det även anges en skyldighet, för organisationen/enskild konsult, då han eller hon skriftligen eller muntligen uttalar sig i offentligt ämne som är relaterat till uppdraget, tillkännage att konsulten har gjort uppdrag åt företaget.

- Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till uppdragets omfattning. Nedlagd tid, ersättningens storlek samt hur ersättningen regleras ska framgå av det skriftliga avtalet. Läkemedelsföretag får bekosta resa, kost och logi för konsulten i dennes uppdrag under förutsättning att kostnaderna präglas av måttfullhet och är nödvändiga för utförandet av uppdraget. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma. Ersättning till företrädare för en organisation betalas till organisationen, ej

individen.

- Om uppdraget gäller en föreläsning/patientberättelse gentemot hälso- och sjukvården eller allmänheten får konsulten endast föreläsa/ berätta om upplevelsen av sin eller närståendes sjukdom och eventuell vård, ej om specifika läkemedel, behandlingar eller vaccinationer dvs ej patientintygande.

- Om uppdraget gäller att medverka i en rådsgrupp (advisory board) innebär det att läkemedelsföretag engagerar och arvoderar en liten grupp konsulter för att ge oberoende råd och bidra med kunskap inom ett särskilt område där kunskapen inte kan erhållas inom företaget. Företaget ska på ett lämpligt sätt dokumentera och använda den information och de underlag som tillhandahålls från en rådsgrupp och avser också att vidta åtgärder utifrån den information som inhämtats. Vid rådsgruppsmöten är det viktigt att alla som deltar som konsulter har en tydlig uppgift och aktivt bidrar på mötet.

Informations- och utbildningsmaterial, hjälpmedel och patientstödsprogram

Artikel 4

4.1 Inga gåvoartiklar får tillhandahållas, erbjudas eller utlovas till organisationer och dess företrädare eller patienter/anhöriga med undantag för vad som anges nedan.

4.2 Produktneutrala informations- och utbildningsmaterial och hjälpmedel får delas ut under förutsättning att materialet är (i) av lågt värde, och (ii) utgör relevant information för allmänhet/patient t.ex. kring en sjukdom.

4.3 Läkemedelsföretag får tillhandahålla produktneutrala patientstödsprogram av olika slag till patienter t.ex. material, applikationer, föreläsningar, support etc. Ett produktneutralt patientstödsprograms primära syfte ska vara att värna om patientsäkerheten och förbättra patients förmåga att hantera sin sjukdom.

4.4 Ett produktspecifikt patientstödsprogram avseende receptbelagda läkemedel får enbart tillhandahållas patienter som förskrivits produkten, vilket t.ex. tillses genom att information om patientstödsprogrammet lämnas ut av hälso- och sjukvården.

4.5 Med "lågt värde" avses högst det belopp som vid var tid är fastställt av LIF:s styrelse. För informations-och utbildningsmaterial och hjälpmedel hänvisas i övrigt också till reglerna som föreskrivs i Artikel 11, LER, kapitel 2, avdelning 1.

Sammankomster och aktiviteter arrangerade av läkemedelsföretag i samarbete med organisation

Artikel 5. Samarbetsprojekt

Samarbeten kan ske kring t.ex. gemensamma sjukdomsupplysande aktiviteter (sammankomster, utveckling av patientstödsprogram eller informationsmaterial etc.) och gemensam opinionsbildning och påverkansarbete inom ramen för en avgränsad aktivitet.

5.1 En utgångspunkt för samarbetet ska vara att detta ligger i samtliga parters gemensamma och legitima intresse. Samarbetet ska planeras och genomföras tillsammans och båda parter bidra, samt genomföras på sätt varom parterna är ense. Parterna ska stå för sina egna administrativa omkostnader. Alla som deltar i och utformar en aktivitet eller en projektplan måste vara överens om denna och ha information om tidsplan, målsättningar och respektive parts intresse i projektet. Resor och logi för enskilda deltagare får inte bekostas av läkemedelsföretag eller begäras av enskilda deltagare eller organisationen.

5.2 Ett samarbete ska utgöra ett avgränsat projekt. I tidsplanen bör kontinuerlig avstämning och utvärdering ingå för att säkerställa att projektet fortlöper som parterna har kommit överens om. Efter genomfört projekt bör parterna utvärdera aktiviteten.

5.3 Samarbeten ska alltid ske öppet med möjlighet till god insyn för omvärlden. På exempelvis material och inbjudningar ska det klart framgå att det är ett samarbetsprojekt så att mottagaren av materialet är införstådd med vem eller vilka parter som står bakom materialet och samtliga aktiviteter redogöras för i samarbetsdatabasen.

5.4 När läkare inbjuds till en aktivitet t.ex. som föreläsare till en sammankomst där företaget är medarrangör gäller även vad som anges i Artikel 6, LER kapitel 2, avdelning 1.

5.5 Ett samarbetsprojekt kan omfatta mer än ett företag och/eller inkludera samhällsorgan. Det är tillåtet att välja en huvudpartner vid samarbete. Ett samarbete ska dokumenteras i en gemensamt skriftlig överenskommelse.

5.6 Vid gemensam sammankomst ska även reglerna i Artikel 2 ovan följas med undantag att mötet genomförs i enlighet med samarbetsprinciperna i denna Artikel.

Sammankomster och aktiviteter arrangerade av eller på uppdrag av organisation

Artikel 6 Sponsring

Organisationer arrangerar själva (eller ger andra i uppdrag att arrangera) aktiviteter och sammankomster som riktar sig till medlemmarna eller allmänheten i övrigt.

Med sponsring menas ekonomiskt eller annat stöd som innefattar en marknadsmässig motprestation såsom t.ex. utställningsplats eller annan form av exponering av företaget.

6.1 Läkemedelsföretag får ge sponsring endast under vissa förutsättningar:

- Organisation skall tillhandahålla en budget för sammankomsten, där kostnaderna specificeras.

- Läkemedelsföretag får endast erbjuda sponsring till organisation för att täcka faktiska, dokumenterade, skäliga och direkta kostnader som är nödvändiga för att en sammankomst ska kunna genomföras, t.ex. kostnader för föredragshållare, lokal eller måltid i anslutning till den vetenskapliga delen av sammankomsten eller kostnader för utbildningsmaterial. Resor och logi till sammankomster för enskilda deltagare får inte bekostas av läkemedelsföretag eller begäras av enskilda deltagare eller organisation.

- Avgifter och ersättningar får inte vara högre än de faktiska kostnaderna för det som avses.

Prövning i IGN och NBL

Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) har att granska och pröva läkemedelsföretags eventuella överträdelse av dessa regler.

Avdelning 2 – Etiska regler för umgänget mellan läkemedelsföretag och politiker

Bakgrund och syfte

Läkemedelsföretag och politiker för löpande dialog i syfte att optimera gemensamma intressen och skapa grund för att öka tillgången till bästa möjliga medicinska förebyggande åtgärder och behandling för patienter och andra invånare. De etiska reglerna ger en ram för dialog mellan läkemedelsföretag och politiker i syfte att säkerställa att dialogen utförs med gott omdöme, bibehållen trovärdighet och hög etisk standard.

Vid tillämpningen av reglerna i denna avdelning ska med "politiker" avses förtroendevalda, t.ex. riksdagsledamöter och ledamöter av kommuners och landstings beslutande församlingar. Med "politiker" avses även ministrar, landstingsråd, kommunalråd, ledamöter och ersättare i nämnder, styrelser och utskott, samt politiskt tillsatta tjänstemän, t.ex. statssekreterare, politiskt sakkunniga och politiska sekreterare.

Konsultation och uppdrag

Artikel 1
Läkemedelsföretag får inte ersätta politiker för tjänster till läkemedelsföretaget. Detta gäller dock inte ersättning till:

- politiker som är anställd på läkemedelsföretaget då ersättningen enbart avser anställningen och denna inte har att göra med medarbetarens politiska uppdrag, eller

- politiker som utför konsultuppdrag för läkemedelsföretaget och i sitt uppdrag inte agerar i egenskap av politiker.

Läkemedelsföretag får inom ramen för ett konkret och avgränsat uppdrag anlita politiker att hålla undervisning, föredrag eller liknande. Något arvode eller någon kostnadsersättning för sådant uppdrag skall inte utgå.

Arrangemang

Artikel 2

Politiker får bjudas in till vetenskapliga sammankomster, konferenser, symposier och andra liknande arrangemang.

Förtäring, kostnader och ersättning

Artikel 3
Läkemedelsföretag får inte bekosta resor, logi eller konferensavgift för politiker som deltar i arrangemang, eller erbjuda politiker arvode eller annan form av ersättning för deltagandet. Läkemedelsföretag får däremot bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial, måltider och liknande som är nödvändigt för genomförande av arrangemang som helt eller delvis riktas till politiker. Beträffande måltider samt sociala aktiviteter och fritidsaktiviteter ska läkemedelsföretag tillämpa vad som gäller enligt artikel 2b, i kapitel 2, avdelning 1 i fråga om samverkansformer med hälso- och sjukvården.

Gåvor

Artikel 4
Gåvor till politiker får inte utdelas.

Kampanjbidrag, övriga förmåner m.m.

Artikel 5
Läkemedelsföretag får inte erbjuda politiker förmåner, ersättning eller gåvor utöver vad som anges i denna bilaga. Läkemedelsföretag får inte lämna kampanjbidrag till enskilda politiker.

Om läkemedelsföretag lämnar kampanjbidrag till politiska partier ska detta offentliggöras genom publicering på företagets hemsida.
[1]

[1] *Såväl t.ex. UK Bribery Act och den amerikanska Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) som läkemedelsföretags interna uppförandekoder kan innehålla bestämmelser som innebär en striktare reglering än vad som här anges. Att innehållet i LER i detta avseende har ett mindre strikt innehåll innebär givetvis inte att avsteg från andra tillämpliga och mer strikta regelverk kan göras.*

KAPITEL 4 – Icke-interventionsstudier och nationella kvalitetsregister

Avdelning 1 – Regler för icke-interventionsstudier

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, förskrivningsstudier 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.

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.

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.

Förutsättningar för icke-interventionsstudier

Studien sker inom ordinarie sjukvård

Artikel 1

- 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 ska 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 artikel 22 i kapitel 1, avdelning 1.

- Studien ska genomföras i sådana former att parterna bibehåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Studien ska 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 2

Studien ska vara godkänd av ansvarig sjukvårdshuvudman. Avtal ska 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 ska den vara skälig i relation till arbetsinsats och specificeras i avtalet.

Regional etikprövningsnämnd

Artikel 3

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

Studieplan/protokoll

Artikel 4

Det ska 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 ska 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 ska analyseras och inom skälig tid delges läkemedelsföretagets medicinska avdelning. Den medicinska avdelningen ska föra en förteckning över sådana rapporter vilka ska behållas under en skälig tid. Rapporten/publikationen ska 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, ska sammanfattningen av rapporten/publikationen omgående sändas till berörd myndighet.

Såväl studieplan/protokoll som studierapport ska på begäran göras tillgänglig för IGN och NBL samt LIF:s Compliance Officer.

Personuppgiftslagen (PUL)

Artikel 5

Patienterna ska 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 6

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

Företagets interna process

Artikel 7

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

Kvalitetssäkring

Artikel 8

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

Läkemedelsverket

Artikel 9

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

Offentliggörande

Artikel 10

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

Avdelning 2 - Ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården

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. Under år 2012 fick 100 register ekonomiskt stöd från dem (dessa uppgifter är hämtade från www.kvalitetsregister.se) och 2011 var företagens ekonomiska stöd 12,4 miljoner vilket kan jämföras med SKL:s stöd på 61,4 miljoner (dessa uppgifter är hämtade från LIF:s årliga FoU-rapport). Det finns ett kvalitetsgranskningssystem för registren där årligen återkommande rapporter krävs inklusive verksamhetsberättelse där det bl.a. ska 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 stödjande läkemedelsföretaget ska få tillgång till avidentifierad och sammanställd registerdata om företagets egna produkter ur det aktuella registret.

LIF har den 9 mars 2012 ingått en överenskommelse med SKL, Swedish Medtech och SwedenBIO om samverkan mellan SKL och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister. Överenskommelsen omfattar Sveriges landsting och kommuner (huvudmän), företrädda av SKL, och industrin, företrädda av branschorganisationerna LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO.

Syftet med överenskommelsen är att ge riktlinjer om de etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behöver göras för en god samverkan mellan huvudmännen och industrin rörande Nationella Kvalitetsregister. God transparens ska eftersträvas beträffande avtal och samverkansformer inom ramen för gällande lagstiftning. Vid annan samverkan med industrin när personuppgifter från hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg används bör tillämpliga delar i överenskommelsen i möjligaste mån användas.

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

Förutsättningar för ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister

Artikel 1

(i) Samarbetet rörande Nationella Kvalitetsregister ska ske i sådana former att parterna bibehåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Samarbetet får inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel.

(ii) Sponsring av Nationella Kvalitetsregister är förbjuden.

(iii) Det ska finnas ett skriftligt samarbetsavtal mellan parterna (centralt personuppgiftsansvarig myndighet och företag) där parternas rättigheter och skyldigheter ska anges samt samarbetets varaktighet. I de fall samarbetet innebär forskningssamverkan ska ett trepartsavtal upprättas där även universitet/högskola är part. Det enskilda Nationella Kvalitetsregistrets styrgrupp och huvudmannen ska godkänna all samverkan.

(iv) Vid samarbete i form av en tjänst ska avtalet innehålla uppgift om tjänsten och ersättningen härför. Tillgång till rådata från Nationella Kvalitetsregister, publikationspolicy och eventuella immaterialrättigheter ska vara fastställt i avtalet. Uppgifter som lämnas ut ur Nationella Kvalitetsregister kan vara föremål för obligatorisk myndighetsrapportering vilket i så fall ska överenskommas i avtalet.

(v) Vid samarbete kring utveckling av produkt, tjänst eller innovation och vid forskningsstudier ska avtalet kompletteras med en projektplan med uppgifter om hur projektet ska genomföras och utvärderas. Olika parters bidrag till projektet i form av resurser så som ekonomiska medel, material och arbetstid ska också regleras i avtalet. Pilotprojekt kan bedrivas hos enstaka sjukvårdshuvudmän inom ramen för ett Nationellt Kvalitetsregister men intentionen ska vara att projektet är nationellt skalbart.

(vi) Samarbetsavtalets innehåll ska vara öppet och tydliggöras i alla sammanhang där registret presenteras t.ex. via hemsidor, publikationer, årsrapporter m.m. Företaget får ej otillbörligt påverka tolkning av analyser, slutgiltigt utformande av rapportsammanställningar och publikationer.

(vii) Ekonomisk ersättning för tjänst från Nationellt Kvalitetsregister kan innefatta ersättning för registrering av data, datakvalitetsarbete, statistisk analys, rapportsammanställning och produkt- och tjänsteutveckling. Även utbildningsinsatser för att understödja god implementering av nytt beslutsstöd eller uppföljningsverktyg som stödjer Nationellt Kvalitetsregister kan ingå i tjänsten. Utöver ersättning för den direkta tjänsten ska avtalsskrivande parter överenskomma om ett påslag avseende kostnader för beskrivning av tjänsten och avtalstecknande, nedlagda kostnader i infrastruktur och utveckling av registret.

(viii) Ersättning ska utbetalas till centralt personuppgiftsansvarig myndighet. Redovisning av alla kostnader ska göras på ett förståeligt och transparent sätt.

KAPITEL 5 – Om mutor

Om mutor

10 kap. brottsbalken (SFS 2012:301)

5 a § Den som är arbetstagare eller utövar uppdrag och tar emot, godtar ett löfte om eller begär en otillbörlig förmån för utövningen av anställningen eller uppdraget döms för *tagande av muta* till böter eller fängelse i högst två år. Detsamma gäller den som är deltagare eller funktionär i en tävling som är föremål för allmänt anordnad vadhållning och det är fråga om en otillbörlig förmån för hans eller hennes fullgörande av uppgifter vid tävlingen.

Första stycket gäller även om gärningen har begåtts innan gärningsmannen fått en sådan ställning som avses där eller efter det att den upphört.

För tagande av muta enligt första och andra styckena döms också den som tar emot, godtar ett löfte om eller begär förmånen för någon annan än sig själv.

5 b § Den som lämnar, utlovar eller erbjuder en otillbörlig förmån i fall som avses i 5 a § döms för *givande av muta* till böter eller fängelse i högst två år.

5 c § Är brott som avses i 5 a eller 5 b § att anse som grovt, döms för *grovt tagande av muta* eller *grovt givande av muta* till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömande av om brottet är grovt ska särskilt beaktas om gärningen innefattat missbruk av eller angrepp på särskilt ansvarsfull ställning, avsett betydande värde eller ingått i en brottslighet som utövats systematiskt eller i större omfattning eller annars varit av särskilt farlig art.

5 d § För *handel med inflytande* döms till böter eller fängelse i högst två år den som i annat fall än som avses i 5 a eller 5 b §

1. tar emot, godtar ett löfte om eller begär en otillbörlig förmån för att påverka annans beslut eller åtgärd vid myndighetsutövning eller offentlig upphandling,
eller
2. lämnar, utlovar eller erbjuder någon en otillbörlig förmån för att han eller hon ska påverka annans beslut eller åtgärd vid myndighetsövning eller offentlig upphandling.

5 e § En näringsidkare som tillhandahåller pengar eller andra tillgångar åt någon som företräder näringsidkaren i en viss angelägenhet och därigenom av grov oaktsamhet främjar givande av muta, grovt givande av muta eller handel med inflytande enligt 5 d § 2 i den angelägenheten döms för *vårdslös finansiering av mutbrott* till böter eller fängelse i högst två år.

Bilagor

Bilaga 1- Mall för öppen rapportering

Artikelnummer hänvisar till Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) (Kap. 2, avd. 3)

RAPPORTMALL												*Datum för publicering:*
	Fullständigt namn *(artikel 2)*	HCP: Ort där verksamheten huvudsakligen bedrivs HCO: ort där verksamheten bedrivs (registrerad adress) *(artikel 9)*	Land där verksamheten huvudsakligen bedrivs *(artikel 1)*	Adress där verksamheten huvudsakligen bedrivs t ex klinik/mottagning/ vårdenhet/avdelning *(artikel 9)*	*Unik identifierare - FRIVILLIG UPPGIFT* *(artikel 9)*	Donationer till HCOs *(artikel 9)*	*Bidrag till kostnader för arrangemang (artikel 9)*			Kostnader för uppdrag och konsultation *(artikel 9)*			TOTALT *FRIVILLIG UPPGIFT*
							Sponsoravtal med HCO / tredje part utsedd av HCO att genomföra ett arrangemang	Registreringsavgifter	Resor och logi	Arvode	Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen t ex resa och logi		
HCPs	*RAPPORT PER PERSON - en rad per HCP som anger summan av alla värdeöverföringar under ett kalenderår till en enskild HCP. Detaljer bör endast vara tillgängliga för mottagaren eller för samråd med myndigheter, där så är lämpligt*												
	Sjuksköterska A					E/T	E/T	E/T	E/T				
	Dr B					E/T	E/T	E/T	E/T				
	Apotekare C					E/T	E/T	E/T	E/T				
	etc.					E/T	E/T	E/T	E/T				
	ÖVRIGT, ej rapporterat ovan - där information inte kan lämnas ut per individ med hänsyn till Dataskyddsförordningen												
	Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till dessa mottagare - *artikel 10*					E/T	E/T	E/T	E/T	*Aggregerat*	*Aggregerat*		
	Antal mottagare					E/T	E/T	E/T	E/T	*antal*	*antal*		
	% av totala antalet mottagare enskilda HCPs - artikel 10					E/T	E/T	E/T	E/T	%	%		E/T
HCOs	*RAPPORT PER HCO - en rad per HCO (dvs. alla värdeöverföringar under ett kalenderår för en HCO ska summeras: specificering bör endast vid behov vara tillgänglig för den enskilde mottagaren eller för samråd med myndigheter)*												
	Klinik A							E/T	E/T				
	Företag B							E/T	E/T				
	Förening C							E/T	E/T				
	etc.							E/T	E/T				
	ÖVRIGT, ej inräknat ovan - där information inte kan lämnas ut per HCO av legala skäl												
	Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till sådana mottagare - *artikel 10*					E/T	E/T	E/T	E/T	*Aggregerat*	*Aggregerat*		
	Antal mottagare					E/T	E/T	E/T	E/T	*antal*	*antal*		
	% av totala antalet mottagare enskilda HCOs - artikel 10					E/T	E/T	E/T	E/T	%	%		E/T
	Not: E/T = Ej tillämpligt												
FoU	*TOTAL SUMMA*												
	Värdeöverföringar för forskning & utveckling (se definition) (artikel 12 och artikel 1)											*TOTALT SKALL ANGES*	*FRIVILLIG UPPGIFT*

Med hälso- och sjukvård (HCO) avses varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning, med undantag för intresseorganisation.

Med hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) avses läkare, tandläkare, farmacevt, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.

Bilaga 2 - Stadgar och arbetsordning för IGN och NBL

Stadgar för Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)

Huvudman och verksamhetsområde

§ 1.1 IGN och NBL verkar inom det egenåtgärdssystem, som numera Läkemedelsindustriföreningen, 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 IGN och NBL fullgör sina uppgifter självständigt och var för sig. Arbetsfördelningen mellan och inom IGN och NBL bestäms i dessa stadgar och genom den arbetsordning som huvudmannen fastställer.

Uppgift

§ 3 IGN 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 IGN och NBL omfattar främst marknadsbevakning och ärendebedömning samt förhandsgranskning enligt artikel 102 i kapitel 1, avdelning 2.

§ 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 humanläkemedel fortlöpande övervakas. Denna uppgift fullgörs av IGN.

§ 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 IGN och/eller NBL. Den tar sikte på om en viss av ett

läkemedelsföretag vidtagen åtgärd i objektivt 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 i kapitel 1, avdelning 2.

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

§ 4.7 LIF:s 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 IGN och NBL på i huvudsak följande sätt.

IGN

§ 5.1 IGN har till uppgift att pröva:

1) Åtgärder som IGN finner anledning ifrågasätta vid sin marknadsbevakning
2) Åtgärder som i anmälan till IGN ifrågasätts av någon som har talerätt enligt § 18
3) Av läkemedelsföretag ingiven ansökan om förhandsgranskning enligt artikel 102 i kapitel 1, avdelning 2.

NBL

§ 5.2 NBL har till uppgift att pröva:

1) Åtgärder som IGN 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 IGN eller LIF:s 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 IGN:s och NBL:s arbetsformer och om arbetsfördelningen mellan dem finns i arbetsordningen (jfr § 2).

Organisation

IGN

§ 8.1 IGN består av ordförande samt minst två och högst fyra ledamöter.

§ 8.2 Ordförande i IGN ska vara LIF:s Compliance Officer.

§ 8.3 Minst en ledamot ska företräda medicinsk sakkunskap; denne ska vara legitimerad läkare, inneha klinisk specialitet eller motsvarande kompetens och vara kliniskt erfaren.

§ 8.4 Minst en ledamot ska ha kvalificerad utbildning inom hälso- och sjukvårdens område med betydande och allsidig erfarenhet samt ha insikter inom marknadsrätt.

§ 9 Till sitt förfogande har IGN de hjälpkrafter som erfordras för verksamhetens effektiva bedrivande.

§ 10 Ordförande och ledamöter i IGN utses av LIF:s 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. LIF:s styrelse får utse vice ordförande. LIF:s styrelse får även utse högst två suppleanter för IGN:s ledamöter. För suppleanterna gäller samma komptetenskrav som de ledamöter de ska ersätta.

NBL

§ 11.1 NBL består av ordförande och elva ledamöter.

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

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

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

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

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

§ 12.2 För de företagsanknutna ledamöterna ska finnas tre suppleanter, 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 ska ersätta.

§ 13.1 LIF:s 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 ska vara jurist med goda insikter i marknadsrätt.

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

§ 16 Sekreterare utses av LIF:s 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

IGN

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

1) Enskild person
2) Läkemedelsföretag som är medlem i LIF, IML, ASCRO eller FGL eller som skriftligen har underställt sig att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk
3) Läkemedelsföretag som har undertecknat åtagande om att följa bestämmelserna i dessa stadgar om IGN- och NBL-avgifter (§§ 42.1–44.5 och 46) för det aktuella ärendet
4) Annat företag eller sammanslutning (Myndighet påtalar sådan åtgärd direkt hos NBL, se § 19.1)
5) LIF:s Compliance Officer (avseende överträdelse av beslut enligt § 4.7)

NBL

§ 19.1 Rätt att hos NBL påtala vidtagen åtgärd tillkommer

1) IGN,

2) Enskild person (överklagande)
3) Läkemedelsföretag som är medlem i LIF, IML, ASCRO eller FGL eller som skriftligen har underställt sig att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk (överklagande)
4) Läkemedelsföretag som har undertecknat åtagande om att följa bestämmelserna i dessa stadgar om IGN- och NBL-avgifter (§§ 42.1–44.5 och 46) för det aktuella ärendet (överklagande)
5) Annat företag än läkemedelsföretag eller sammanslutning (överklagande)
6) Myndighet

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

1) Enskild person
2) Läkemedelsföretag som är medlem i LIF, IML, ASCRO eller FGL eller som skriftligen har underställt sig att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk
3) Läkemedelsföretag som har undertecknat åtagande om att följa bestämmelserna i dessa stadgar om IGN- och NBL-avgifter (§§ 42.1–44.5 och 46) för det aktuella ärendet
4) Annat företag än läkemedelsföretag eller sammanslutning
5) Myndighet

§ 19.2 Rätt att hos NBL överklaga ett beslut som IGN meddelat tillkommer svaranden i ärende som IGN själv tagit upp och parterna i ärende som anmälts till IGN. För läkemedelsföretag som är anmälande part hos IGN och som inte är medlem i LIF, IML, ASCRO eller FGL eller som inte har underställt sig att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk, förutsätter rätten att hos NBL överklaga ett beslut som IGN meddelat, att läkemedelsföretaget undertecknat och inkommit med åtagande om att följa bestämmelserna i dessa stadgar om IGN- och NBL-avgifter (§§ 42.1–44.5 och 46) för det aktuella ärendet. I ärenden avseende förhandsgranskning enligt artikel 102 i kapitel 1, avdelning 2. har sökanden rätt att hos NBL överklaga IGN: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), ASCRO, IGN, IGN:s ordförande samt läkemedelsföretag som är medlem i LIF, IML, ASCRO 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 IGN eller NBL ska till denna foga 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. I de fall det företag mot vilken upphörandeuppmaningen riktats i sitt svar till det konkurrerande företaget har bestritt att den påtalade åtgärden strider mot regelverket, får det

företag som avsänt upphörandeuppmaningen inge anmälan till IGN eller NBL senast inom en månad från mottagandet av bestridandet.

IGN respektive NBL får medge undantag från kravet på upphörandeuppmaning om åtgärden innefattar ett allvarligt åsidosättande av god branschsed eller om ett snabbt ingripande är påkallat för att hindra ytterligare skadeverkningar av åtgärden.

Beslutsförhet vid slutliga beslut samt vid utfärdande av varning

IGN

§ 22.1 IGN är beslutför när ordföranden och minst två andra ledamöter är närvarande. Beslut fattas genom omröstning. Som beslut gäller den mening varom de flesta förenar sig. Vid lika röstetal gäller den mening som ordföranden biträder.

§ 22.2 IGN är oförhindrad att underhand rådgöra med andra sakkunniga när IGN finner detta lämpligt. För sådant samråd i fråga om veterinärmedicinska läkemedel ställer LIF särskild sakkunskap till IGN:s förfogande.

§ 22.3 I ärenden inom marknadsbevakningen, där överträdelsen kan betraktas som ringa, ska varning utfärdas och läkemedelsföretag beredas möjlighet att vidta rättelse innan ärendet tas upp till slutligt beslut. Varning utfärdas av IGN eller av IGN:s ordförande.

§ 22.4 IGN eller IGN:s ordförande får avskriva ett ärende från vidare handläggning om detta är av mindre vikt eller läkemedelsföretaget redan upphört med åtgärden då IGN hör av sig eller om företaget efter varning upphör med åtgärden eller vidtar godtagbar rättelse. Är frågan om ett anmälningsärende förutsätts dock att anmälan tagits tillbaka av anmälaren. IGN eller IGN:s ordförande får även avskriva ett ärende om en anmälan till IGN 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 ska vara företagsanknutna, minst en ska vara medicinskt sakkunnig och minst en ska företräda allmänintresset.

§ 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 anmälts 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 ska vara företagsanknutna och minst en ska vara medicinskt sakkunnig

respektive representera allmänintresset. Om endast en medicinsk sakkunnig ledamot kan närvara, ska denne ha samrått 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 IGN under sin handläggning av ett ärende finner att omständigheterna är sådana att ett interimistiskt beslut kan vara påkallat ska IGN omedelbart överföra ärendet till NBL.

Handläggningsbeslut

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

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

Jäv

§ 32.1 I fråga om jäv mot ordförande, vice ordförande, ledamot, suppleant eller sakkunnig i IGN, 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 IGN i sådan utsträckning att IGN ej är beslutför, överförs ärendet till NBL.

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

Slutliga beslut och vägledande uttalanden

IGN

§ 33.1 IGN:s slutliga beslut ska 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 IGN:s anmodan ska, oavsett om överklagande anförts enligt § 36, följas intill dess NBL beslutar annat.

NBL

§ 34 NBL:s slutliga beslut ska 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 i kapitel 1, avdelning 2.

§ 35 NBL bestämmer själv formen för sina vägledande uttalanden och beslut avseende förhandsgranskning enligt artikel 102 i kapitel 1, avdelning 2.

Överklagande till NBL

§ 36 Ett beslut av IGN eller LIF:s Compliance Officer får överklagas till NBL inom tre veckor från beslutets dag. För sent inkommet överklagande ska avvisas av NBL.

Protokoll och verksamhetsberättelser

IGN

§ 37.1 IGN ska på lämpligt sätt anteckna vidtagna åtgärder. Vid IGN:s sammanträden ska protokoll föras av ordföranden eller den ordföranden utser samt justeras av en ledamot. Däri ska antecknas de närvarande och vilka ärenden som behandlats. Besluten biläggs protokollet.

§ 37.2 IGN ska senast den 1 april varje år tillställa LIF och NBL en kortfattad berättelse om verksamheten närmast föregående kalenderår.

NBL

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

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

Offentlighet, handlingssekretess och tystnadsplikt

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

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

§ 40 Utöver vad som framgår av § 39 får handling som finns hos IGN eller NBL inte utan IGN: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 IGN eller NBL får inte för utomstående röja vad som förekommit vid överläggning i ärendet eller vad ett ännu ej offentliggjort beslut innehåller.

Avgifter

IGN- och NBL-avgifter

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

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

§ 42.3 Vid fastställande av avgiftens storlek i enskilt ärende ska 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 40 000 000 kronor, enligt "InformX Sellout National, Sellout OTC (Massmarket) and Vaccine" för föregående år, ska avgiften reduceras till hälften av den avgift som annars skulle fastställas. Detta gäller dock ej förseningsavgift. Därutöver kan IGN och NBL fastställa förseningsavgift enligt § 45 nedan.

§ 43.1 Om IGN i sitt slutliga beslut finner att vederbörande läkemedelsföretag vidtagit en

åtgärd som är oförenlig med god branschsed ska företaget utge av IGN fastställd avgift.

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

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

§ 43.4 Om IGN enligt § 22.4 avslutar ett ärende genom att avskriva det från vidare handläggning utgår ingen avgift.

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

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

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

§ 44.5 Om NBL i ett annat ärende än ett ärende som överklagats finner att anmärkning inte ska riktas mot den vidtagna åtgärden, ska anmälande läkemedelsföretag utge av NBL fastställd avgift.

Förseningsavgift

§ 45 Om ett läkemedelsföretag överskrider den frist som IGN respektive NBL satt ut för svaromål, genmäle eller annat yttrande i ärendet ska 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 IGN respektive NBL.

Inbetalning

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

Annonsering

Rättelseannonsering

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

Disciplinära åtgärder

§ 48 Om ett läkemedelsföretag vägrar att beakta IGN:s eller NBL:s beslut, ska IGN 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 IGN:s och NBL:s verksamhet tillskjuts av Läkemedelsindustriföreningens Service AB.

§ 50 Ledamöter i IGN, med undantag för ordföranden, uppbär arvoden. Inom NBL uppbärs arvoden av ordföranden, vice ordföranden, de medicinskt sakkunniga ledamöterna och deras suppleant, företrädarna för allmänintressen och suppleanten för dem samt sekreterare och adjungerad ledamot eller sakkunnig. De företagsanknutna ledamöterna och deras suppleanter uppbär inte något arvode.

Antagande och ändring av stadgarna

§ 51 Dessa stadgar har antagits av LIF:s styrelse och ska gälla från och med den 12 februari 2018. De ersätter då tidigare fastställda stadgar.

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

Arbetsordning för IGN och NBL

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

Terminologi

p. 2 I arbetsordningen förstås med

ansökan om förhandsgranskning, sådan ansökan som tillställs IGN av läkemedelsföretag för beslut avseende förhandsgodkännande enligt artikel 102 i kapitel 1, avdelning 2,

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

anmälningsärenden, sådana ärenden som IGN 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 IGN. Bedömningen ska ta sikte på informationsåtgärdens förenlighet med artikel 102, 112 och 117a i kapitel 1, avdelning 2. Dock ska även åtgärdens förenlighet med övriga regler i Läkemedelsbranschens etiska regelverk beaktas.

Mottagarnas intresse och behov av vägledning ska särskilt beaktas.

Marknadsbevakningen

p. 4 Marknadsbevakningen handhas av IGN. IGN:s ordförande svarar för ärenden inom marknadsbevakningen där överträdelsen kan betraktas som ringa. Marknadsbevakningen ska i första hand inriktas på läkemedelsföretagens kommersiella information om human läkemedel. Bevakningen ska främst ta sikte på

informationsåtgärdernas vederhäftighet och saklighet. Mottagarnas intresse och behov av vägledning ska särskilt beaktas. I andra hand inriktas marknadsbevakningen på efterlevnaden av övriga bestämmelser i Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

p. 5 Produktinformation i FASSoch Fass.se omfattas ej av IGN:s marknadsbevakning.

Ärendebedömningen

Ärendebedömningen hos IGN

Förhandsgranskning

p. 6 Ansökan om förhandsgranskning görs skriftligen till IGN. Fullständigt material ska bifogas ansökan.

p. 7 IGN får avvisa ansökan om förhandsgranskning om den är så ofullständig att den inte kan läggas till grund för ansökans behandling. Sökanden kan dock av IGN beredas tillfälle att komplettera ansökan.

p. 8 IGN ska fatta beslut i ärendet snarast möjligen efter det att ansökan kommit IGN tillhanda.

p. 9 Om IGN finner att ansökan om förhandsgranskning ej föranleder någon anmärkning, ska IGN besluta om förhandsgodkännande. Läkemedelsföretaget ska skriftligen underrättas härom.

p. 10 Om IGN finner anledning till anmärkning mot ansökan om förhandsgranskning ska IGN skriftligen avge ett slutligt beslut enligt § 33 i Stadgarna.

Initiativärenden

p. 11 Om IGN vid sin marknadsbevakning finner anledning att ifrågasätta om en vidtagen åtgärd är förenlig med Läkemedelsbranschens etiska regelverk, kan IGN ta upp åtgärden till prövning såsom initiativärende.

p. 12 Efter registreringen ska IGN skyndsammast möjligt delge sitt ifrågasättande med läkemedelsföretagets kontaktperson i informations- och marknadsföringsetiska frågor.

p. 13 Varning som utfärdas enligt § 22.3 i Stadgarna ska vara skriftlig i den form som IGN själv fastställer och vara försedd med erforderlig motivering och innehålla en anmodan till företaget att vidta rättelse. Om en varning leder till att åtgärden upphör eller rättelse sker, i förekommande fall inom angiven tid, eller om IGN finner att någon anmärkning inte bör riktas mot den ifrågasatta åtgärden, ska IGN respektive IGN:s ordförande avskriva ärendet från vidare handläggning.

p. 14 Om en varning inte leder till att åtgärden upphör eller rättelse sker inom angiven tid, ska IGN efter handläggning enligt p. 15-18 nedan fatta slutligt beslut i ärendet varvid utöver erforderlig motivering även uppgift om avgift enligt §§ 42-44 ska ingå.

p. 15 I andra initiativärenden än de som anges i p. 13 sker delgivningen skriftligen i den form IGN själv fastställer. Av delgivningen ska framgå vad som påtalas och på vilka grunder detta sker. Vid delgivningen ska IGN sätta ut en bestämd tidsfrist, normalt högst två veckor, inom vilken det åligger läkemedelsföretaget att inkomma med fullständigt svaromål.

p. 16 IGN ska fatta beslut i ärendet snarast efter det svaromålet inkommit och normalt senast inom två veckor efter tidsfristens utgång. IGN äger fatta beslut även om svaromål ej inkommit i föreskriven ordning.

p. 17 Om IGN finner att någon anmärkning inte bör riktas mot den ifrågasatta åtgärden, avskriver IGN ärendet från vidare handläggning, normalt utan motiverat beslut. Läkemedelsföretaget ska skriftligen underrättas härom.

p. 18 Om IGN finner anledning till anmärkning mot åtgärden avger IGN skriftligen ett slutligt beslut enligt § 33 i Stadgarna. Vid beslut ska fogas en blankett där läkemedelsföretaget anmodas bekräfta att det förbinder sig att efter viss angiven tidpunkt inte upprepa den påtalade åtgärden. Förbindelsen, med bekräftelse, ska tillställas IGN inom en vecka efter det företaget mottog beslutet.

Anmälningsärenden

p. 19 Anmälan till IGN med begäran om prövning av och ingripande mot en åtgärd görs skriftligen. I anmälan ska klart anges vad som påtalas samt de omständigheter som talan grundas på. Erforderligt utredningsmaterial ska bifogas anmälan.

p. 20 Ett anmälningsärende, som initierats av någon annan enligt § 18 i Stadgarna taleberättigad än ett konkurrerande läkemedelsföretag, handlägger IGN i samma ordning som initiativärenden enligt p. 15-18. I anmälningsärenden ska IGN inte komplettera de i anmälan gjorda anmärkningarna med egna ifrågasättanden. Sådana ska istället tas upp i ett initiativärende. Så snart ett yttrande i ett anmälningsärende inkommit till IGN ska det för kännedom tillställas respektive motpart.

p. 21 Ett anmälningsärende som initierats av ett konkurrerande läkemedelsföretag upptar IGN till behandling först efter det att företaget visat att upphörandeuppmaning skett enligt § 21 i Stadgarna, om inte IGN medgivit undantag från detta krav enligt samma paragraf. Ärendet handläggs därefter i samma ordning som andra anmälningsärenden enligt punkt 20.

Ett anmälningsärende som initierats av ett konkurrerande läkemedelsföretag som varken är medlem i LIF, IML, ASCRO eller FGL eller som inte skriftligen har underställt

sig att följa Läkemedelsbranschens etiska regelverk, upptar IGN till behandling först efter det att företaget, utöver bevis om upphörandeuppmaning enligt första stycket, har undertecknat och inkommit med åtagande om att följa bestämmelserna i Stadgarna om IGN- och NBL-avgifter (§§ 42.1-44.5 och 46) för det aktuella ärendet.

Så snart ett yttrande i ett anmälningsärende inkommit till IGN ska det för kännedom tillställas respektive motpart.

p. 22 IGN 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 om upphörandeuppmaning inte bifogats anmälan. Anmälaren kan dock av IGN beredas tillfälle att komplettera anmälan. Anmälan ska avvisas om undertecknat åtagande enligt andra stycket i p. 21 efter anmodan inte inkommit i ärendet. Anmälan får även avvisas om den inkommit till IGN senare än en månad efter mottagande av sådant bestridande som anges i § 21 i stadgarna för IGN och NBL.

Hänskjutande till NBL

p. 23 Finner IGN, 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, ska IGN utan eget beslut snarast hänskjuta ärendet till NBL.

p. 24 På samma sätt som sägs i p. 23 får IGN förfara i initiativärenden där läkemedelsföretaget i ett motiverat svaromål bestrider att det finns anledning att anmärka mot den åtgärd IGN påtalat och IGN inte godtar företagets ståndpunkt samt av särskilda skäl finner att ärendet bör hänskjutas till NBL.

p. 25 Vad som sägs i p. 23 om skyldighet och i p. 24 om möjlighet för IGN att hänskjuta ärende till NBL gäller även ifråga om anmälningsärenden.

p. 26 Om en anmälan till IGN gäller en åtgärd som IGN tidigare prövat som initiativärende på samma grunder, ska ärendet hänskjutas till NBL. Motsvarande gäller om IGN:s tidigare prövning avsett ett ärende anmält av annan anmälare. Görs anmälan av samma anmälare som tidigare ska den avvisas. Om andra grunder åberopas i anmälan får IGN pröva ärendet.

Ärendebedömningen hos NBL

Anhängiggörande

p. 27 Anmälan till NBL med begäran om prövning av åtgärd, ska göras skriftligen. Beträffande anmälan till NBL gäller i övrigt vad som anges i p. 19 samt vad som sägs i p. 21 och p. 22 beträffande en anmälan till IGN.

p. 28 Om IGN utan eget beslut hänskjuter en ansökan om förhandsgranskning eller ett initiativärende till NBL enligt p. 23 och p. 24 ska IGN dels, när så behövs, ange skälen för åtgärden dels bifoga relevanta handlingar i ärendet.

p. 29 Överklagande anförs skriftligen till NBL. I överklagandet ska tydligt anges de skäl och det utredningsmaterial som åberopas. Material som inte åberopats då IGN behandlade ärendet får åberopas inför NBL endast om särskilda skäl föreligger. Beträffande överklagande av IGNs beslut avseende förhandsgodkännande till NBL gäller vad som anges i p. 19 och p. 22 beträffande anmälan till IGN.

Ärendeberedning

p. 30 I anmälningsärenden enligt p. 27 och i ärenden som IGN hänskjutit till NBL enligt p. 28 ska NBL snarast delge läkemedelsföretaget samtliga handlingar för skriftligt yttrande. Detta ska dock ej gälla ansökan om förhandsgranskning.

p. 31 I ärenden där en part överklagar IGN:s beslut ska NBL underrätta IGN och eventuell motpart om överklagandet samt ge dem tillfälle att inkomma med kommentarer till dessa. I ärenden där LIF:s Compliance Officers beslut överklagas, ska NBL underrätta LIF:s Compliance Officer om överklagandet samt ge denne tillfälle att inkomma med kommentarer till dessa.

p. 32 Vid delgivning för yttrande enligt p. 30 och p. 31 ska 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. 33 Så snart yttrande enligt p. 30 och p. 31 inkommit till NBL ska det för kännedom tillställas anmälaren eller i förekommande fall IGN eller LIF:s Compliance Officer respektive den part som överklagat. Ärendeberedningen är därmed normalt avslutad.

Ärendeprövning och beslut

p. 34 När ärendeberedningen avslutats eller den enligt p. 30 utsatta tiden för yttrande utgått ska NBL pröva ärendet och fatta beslut vid första lämpliga tidpunkt.

p. 35 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. 36 Om en begäran om vägledande uttalande enligt § 20 i Stadgarna framställs i anslutning till en viss påtalad åtgärd ska vad som sägs om anhängiggörande,

ärendeberedning samt ärendeprövning och beslut i p. 27 samt p. 30-34 gälla i tillämpliga delar.

p. 37 Om en begäran om vägledande uttalande inte är knuten till viss påtalad åtgärd, ankommer det på NBL att, vid behov, själv sörja för utredningen. Detsamma gäller om NBL beslutar att avge ett vägledande uttalande på eget initiativ.

Myndighetsärenden

p. 38 Myndighetsärenden behandlas i tillämpliga delar på motsvarande sätt som framställningar med begäran om vägledande uttalande. Se p. 36-37.

Utanförstående företag

p. 39 Om ett läkemedelsföretag som inte är medlem i LIF skulle vägra att ingå i svaromål eller att eljest lojalt medverka vid ärendets behandling hos IGN eller NBL, ska IGN respektive NBL skyndsamt underrätta LIF om detta.

****

Denna arbetsordning ska gälla från och med den 12 februari 2018.