

ETISKA REGLER FÖR UMGÅNGET MELLAN LÄKEMEDELSFÖRETAG OCH PERSONAL INOM DJURSJUKVÅRDEN

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

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

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

1. ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR

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

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

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

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

2. REGLERNAS INNEHÅLL

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

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

3. KONSULTATION

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

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

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

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

4. PRODUKTINFORMATION

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

Följande skall beaktas vid produktinformation:

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

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

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

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

5. TERAPIINRIKTAD UTBILDNING OCH VETENSKAPLIG SAMMANKOMST

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

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

Följande skall beaktas vid ovanstående sammankomster:

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

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

6. ARRANGEMANG

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

7. FÖRTÄRING, KOSTNADER OCH ERSÄTTNING

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

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

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

8. SPONSRING

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

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

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

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

9. GÅVOR OCH HJÄLPMEDEL

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

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

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

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

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

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

10. SANKTIONER

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

Stockholm i maj 2008

Läkemedelsindustriföreningen, LIF