

Samarbeidsavtalen

mellom de Regionale Helseforetakene (RHF)
og Legemiddelindustriforeningen (LMI)



Eksempelsamling (veiledende)

Avtalebestemmelse	Eksempler	Løsningsforslag
3.1 Krav om forhåndsgodkjente avtaler med foretak Møter mellom firmarepresentanter og foretakets ansatte skal være avtalt på forhånd. Uanmeldte besøk skal ikke finne sted.	1: Det dukker opp en legemiddelkonsulent på apoteket eller helseforetaket og vil gjerne informere uten å ha gjort avtale på forhånd.	Vedkommende skal i utgangspunktet avvises. Han/hun må gjøre en ny avtale med den i apoteket eller helseforetaket som har fullmakt til å avtale dette.
3.2 Honorering og gaver Ansatte og tillitsvalgte i foretak må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som kan påvirke eller være egnet til å påvirke handlinger, saksforberedelse eller vedtak på en utilbørlig måte. Dette gjelder likevel ikke gaver av ubetydelig verdi, så som reklamemateriell, blomster og	2: Et legemiddelfirma kommer til avdelingens pauserom med en fruktkurv eller en eske konfekt med et ønske om god jul. 3: Et legemiddelfirma tilbyr å dekke utgifter til avdelingens vanndispenser eller ukentlige fruktkurv.	Dette er akseptabelt, jfr. gaveforskriften. Dette er ikke akseptabelt da det har preg av å dekke foretakets driftsutgifter.

lignende, så fremt det ikke rammes av foregående setning. Ved vurderingen legges til grunn Forskrift om helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste og annen ytelse av ...2005 § 3.¹ Gaver omfatter ikke bare materielle gjenstander, men også andre fordeler; for eksempel i form av personlige rabatter ved kjøp av varer og tjenester. Honorering av ansatte for arbeidsoppdrag som advisory board, foredrag, konsulentvirksomhet og lignende skal godkjennes av foretaket. Ansvar for klarering tilligger den ansatte ved foretaket.	4: En gruppe leger har deltatt i faste rådgivningsmøter med et legemiddelfirma for å gi tilbakemeldinger / råd i forbindelse med utvikling av materiell og vurdering av ulike terapispørsmål. Møtene honoreres med kr. 2.000 til hver deltaker.	Det må vurderes om deltakelsen kan regnes som advisory board eller bierverv i det enkelte tilfellet. Eksempelet kan i særlige tilfeller bli rammet av gaveforskriften. Denne vurderingen må gjøres av foretaket, og det er foretaket som godkjenner eventuell honorering. Regler for legemiddelinformasjon fastslår at det er forbudt å betale for tilgang til legenes tid.
3.3 Bruk av navn og varemerke i reklame mm Partene er enige om at ingen av partene har rett til å bruke den andre partens navn, varemerke, kjennetegn osv i pressemeldinger, annonser, reklame ol uten at det foreligger en skriftlig tillatelse.	1: Firma XX står foran en lansering av et nytt medikament hvor du er utprøver. I den forbindelse blir du spurt om det er ok at ditt navn nevnes i en pressemelding som lages i forbindelse med en pressekonferanse for det nye medikamentet.	Dette må være regulert i avtalen mellom foretaket og firmaet som gjelder utprøvingen av medikamentet. Foretakene bør utarbeide en policy for bruk av foretakets ansatte, navn, varemerke osv.

¹ Foreløpig som høringsforslag fra HOD med frist 20. juni 2005

3.5 Kurs, kongresser, faglige møter og lignende Invitasjoner til ansatte vedrørende kurs, kongresser, faglige møter og lignende skal gå til foretaket. Det skal alltid fremgå av invitasjonen hvem som arrangerer og betaler en aktivitet. Ansatte i foretakene kan delta på slike aktiviteter under forutsetning av at dette er godkjent av foretaket. Ansvar for klarering tilligger den ansatte ved foretaket. Foretaket skal ha oversikt over og kunne dokumentere godkjente aktiviteter. Reiseutgifter i faglig sammenheng skal normalt dekkes av det enkelte foretak. I de tilfelle hvor reiseutgifter dekkes av andre skal det foreligge godkjenning av foretaket. Denne bestemmelse gjelder ikke ved reiser over kortere strekninger hvor det praktisk ligger til rette for fellestransport.	1: Som lege får du spørsmål fra et internasjonalt firma om å sitte i en rådgivningsgruppe (advisory board) for et nytt medikament. I den forbindelse får du også tilbud om å delta på en internasjonal kongress innenfor dette terapiområdet hvor det internasjonale firmaet skal samle leger fra en rekke land til et eget møte. 2: Du deltar som utprøver i en internasjonal studie. Resultatene av studien skal presenteres for alle utøverne i Paris. Du får invitasjon til å delta på dette møtet. 3: Det kommer en invitasjon fra et legemiddelfirma til foretaket hvor assistentlegene inviteres til et faglig møte på kveldstid. Firmaet dekker utgifter iht LMIs gjeldende regelverk	Spørsmålet om å sitte i et advisory board er noe som må reguleres i egen avtale mellom foretaket og firmaet. I avtalen bør det også fremgå hvilke aktiviteter den ansatte skal delta på. Foretaket skal være adressat for henvendelsen og tar avgjørelsen. Deltakelse på utprøvermøter bør være regulert i avtalen om utprøving som gjelder mellom helseforetaket og firmaet. Foretaket avgjør. Dette kan man delta på hvis foretaket gir tillatelse.
--	---	--

	4: I forbindelse med informasjonsmøte/konsulentbesøk ved et sykehus mottar et legemiddelfirma regning på kr 1100.- pluss mva, fordelt på servering (900) og møteromsleie (200) 5: En nasjonal arbeidsgruppe med konkrete medikamentrelaterte problemstillinger innenfor et terapiområde inviterer til årlig industriseminar. I invitasjonen heter det: ”Pga. nye regler som regulerer samarbeid mellom Dnlf og legemiddelindustrien, ser vi oss nødt til å kreve avgift for industriseminalet” Avgiften for deltakelse er kr. 6000.- . 6: Du blir som avdelingsoverlege bedt om å holde et foredrag/bidra for et kurs for andre leger arrangert av industrien.	Hvis sykehuset skal kunne kreve slik betaling, må dette være avtalt spesielt på forhånd. I henhold til Regler om legemiddelinformasjon er ikke generell støtte uten faglig bidrag tillatt. Ansatte må avklare deltakelse med helseforetaket for alle arrangement støttet av industrien. Oppdrag for industrien, betalte eller ubetalte, skal klareres med helseforetaket. Foredragsholdere må ivareta faglig integritet og uavhengighet. Ved eventuelt honorar skal det gjøres skriftlig avtale, og det må stå i rimelig forhold til ytelsen. Det samme gjelder kursvirksomhet
--	--	---

	7: Du får som lege i et foretak invitasjon til en kardiologkonferanse i New York (American heart) med tett faglig program. Legemiddelfirmaet dekker kongressavgiften, overnatting, reiser og bespisning med en verdi av ca. kr. 30.000. 8: Davoskonferansen er en årlig godt besøkt konferanse for ortopeder med noen timers faglig seminar og alpint utenom i hyggelige omgivelser med innlagt besøk på fabrikken som lager ortopedisk utstyr. Et legemiddelfirma ønsker å dekke kongressavgiften, overnatting, reiser og bespisning med en verdi av ca. kr. 10.000.	Reiseutgifter skal som hovedregel, dekkes av helseforetaket. Foretaket kan unntaksvis, etter nærmere vurdering, vedta at industrien kan dekke reiseutgifter. Foretaket må vurdere hvilken ansatt dette gjelder, faglig innhold, alternative kompetansetiltak og nytteverdi for den enkelte og for helseforetaket. Dette må vurderes i forhold til gaveforskriften med merknader, samt intensjonene nedfelt i avtalen. Det som har preg av gave og markedsføring vil ikke være akseptabelt. Søknad om å delta bør avslås pga andelsvis lite faglig program. Regler for legemiddelinformasjon setter begrensninger i form av krav til reisemålets relevans og karakter samt møtets faglige omfang og kvalitet. Man må dessuten vurdere det faglige innholdet på konferansen opp mot gaveforskriften med merknader, samt intensjonene nedfelt i avtalen. Det som har preg av gave og markedsføring vil ikke være akseptabelt. Sosiale aktiviteter skal aldri dekkes av legemiddelfirma.
--	---	---

	9: Firma XX ønsker å invitere hjertekirurg Hansen til American Heart. Invitasjonen sendes hjertekirurg Hansen, med kopi til adm.direktør. De andre hjertekirurgene har ikke fått invitasjon. 10: I disse dager mottar et stort antall leger personlig invitasjon til et stort møte på hotell i Oslo i januar. I fjor var der 800 deltakere. Er dette brudd fra firmaet på avtalen? 11: En lege er invitert av et legemiddelfirma til å delta på en kongress i Wien. Helseforetaket dekker flybilletten, legemiddelfirmaet dekker kongressavgift, hotell og de måltider som ikke er inkludert i kongressavgiften. 12: En journalist fra NRK-magasinet Puls henvender seg til helseforetaket og ber om oversikt over alle ansatte som har fått betalt reise, opphold eller deltakeravgift fra legemiddelindustrien etter 1. januar 2006. Hva gjør helseforetaket? Hvilke rutiner finnes for slik dokumentasjon?	Invitasjonen skal sendes direkte til foretaket ved adm. direktør, eventuelt med kopi til Dr Hansen. Se for øvrig eksempel 7 Invitasjonen skal sendes direkte til foretaket ved adm. direktør, som avgjør hvordan den skal distribueres blant foretakets ansatte. Helseforetaket skal som hovedregel dekke reise- og oppholdsutgifter. For vurdering se eksempel 7. Det skal være rutiner i helseforetaket som gir journalister og andre interesserte tilgang til oversikter og dokumentasjon.
--	---	---

	13: Det varsles internrevisjon av etiske retningslinjer for Helse Øst i den enhet du har ansvaret for eller tilhører. Det blir bedt om beskrivelse av prosedyrer for registrering og rapportering av henvendelser og hvilke rutiner for godkjennelse som er etablert.	Det skal være etablert dokumentasjon for hvilke prosedyrer den ansatte skal følge og kan vise en oversikt over hver henvendelse og beslutninger. Internrevisor kan dobbeltsjekke mot repr. for industrien (LMI) ved å sende ut revisjonsforespørsel.
3.6 Støtte til kurs, kongresser, faglige møter og liknende i regi av foretaket Kurs, kongresser, faglige møter og liknende i egen regi av foretaket skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra legemiddelfirmaer.	1: Det skal holdes kurs om diabetes behandling på et HF-lærings- og mestringssenter. I den forbindelse har produksjef fra XX legemiddelfirma blitt invitert til å komme og snakke om et nytt peroralt produkt. 2: Du planlegger et kurs innen palliativ behandling for din avdeling rett før jul. Dette får en produksjef fra et aktuelt legemiddelfirma informasjon om. Han tilbyr da å hjelpe deg med presentasjonen, samt å spandere julemiddag for hele avdelingen på Engebret cafe.	Hvis det kun er helsepersonell til stede, er dette greit. Pasienter kan ikke delta. Dette vil ikke være akseptabelt.

	3: Et helseforetak arrangerer hvert år et landsdekkende seminar. Deltakende leger betaler en egenandel på kr. 500 og reise. Sponsorfirmaet dekker 80% av reiseutgifter for leger fra nord-Norge, mat og overnatting for legene og honorar og reiseutgifter til foreleserne, samt utlån av utstyr. Sponsor får delta med et faglig innlegg på 10-20 minutter, ellers står foretaket fritt til å legge opp program. 4: Et foretak ønsker å leie ut lokale til arrangementer som får praktisk og/eller økonomisk støtte fra industrien. 5: Et legemiddelfirma disponerer gode møtelokaler som leies ut. Kan et helseforetak leie lokalene for å arrangere et møte?	Dette er ikke akseptabelt, industrien skal ikke delta på foretakenes egenarrangerte møter. Se likevel C10 nedenfor. Dette er akseptabelt dersom dette er en del av foretakets forretningsmessige virksomhet, men spørsmålet må vurderes i det enkelte tilfellet i lys av avtalens formålsbestemmelse pkt. 1.1, 5. avsnitt. Dette er akseptabelt, dersom utleie er en del av legemiddelfirmaets forretningsmessige virksomhet. Legemiddelfirmaet kan ikke støtte arrangementet i form av særskilt lav leie eller rimelig/gratis bespisning. Spørsmålet må vurderes i det enkelte tilfellet i lys av avtalens formålsbestemmelse pkt. 1.1, 5. avsnitt.
--	---	---

	6: Det årlige regionmøte innen en spesialitet skal avholdes. Det sendes ut invitasjon til legemiddelfirmaer om deltakelse på arrangementet. Utstillingsavgift vil være kr 7.000.- 7: I forbindelse med planlegging av neste års internundervisning ved medisinsk avdeling, sender avdelingsledelsen ut invitasjon til industrien med oversikt over møtene og tilbud om å legge ut skriftlig materiell samt penner og skriveblokker i forbindelse med møtene. Firmaet vil i ettertid bli fakturert kr 2500.- 8: Det går ut skriv fra ledelsen ved et sykehus om at støtte til utdanningsaktiviteter ved sykehuset må skje på følgende premisser: 1 Firma vil ikke få anledning til å presentere sine produkter 2 Midler må tildeles uten restriksjoner 3 Midlene vil bli benyttet som langsiktig satsning på utdanning, når midlene benyttes, vil det bli opplyst hvor pengene kommer fra.	Er avsender regionen, et foretak eller en avdeling, faggruppe, mv, vil dette ikke være akseptabelt. Dette gjelder uten hensyn til om arrangementet foregår utenfor arbeidstiden. Dette vil ikke aksepteres fordi kurs i foretakets egen regi ikke skal støttes av industrien, verken praktisk eller økonomisk. Man bør søke andre samarbeidsmåter. Slik eksempelet er formulert vil det ikke være heldig i forhold til avtalen. Se intensjoner i avtalen.
--	---	--

	9: Det går ut invitasjon til enkelte legemiddelfirmaer om å støtte en sykehusavdelings julebord. Av invitasjonen fremgår at middagen koster kr 450.-p.p., sykehuset bidrar med kr 50.-p.p. Det skal være 2 timers faglig møte i forkant, der firmaene vil kunne presentere sine produkter. 10: Kan foretak gå sammen med industrien om å arrangere et seminar i felles regi og dele på utgiftene? .	Dette er ikke akseptabelt, jfr. gaveforskriften og se 3.2 i samarbeidsavtalen. Må ikke rammes av eksklusivitetsbestemmelser (se avt. LMI-Legeforeningen m.m) Må ikke rammes av bestemmelsen om videre- og etterutdanning. Men et slikt samarbeid kan være i tråd med formål om kompetanseutvikling i avtalen. Må forankres i ledelsen hos partene.
--	--	--

3.8 Forskning og utvikling (herunder klinisk utprøving av legemidler) Samarbeidsprosjekter om forskningsarbeid krever forhåndsgodkjenning av foretaket. Det skal foreligge skriftlige avtaler for slikt samarbeid. Hvert helseforetak har etablert et forskningsutvalg som skal vurdere forelagte søknader om forskning. Alle søknader om gjennomføring av forskning med ekstern finansiering skal gå gjennom forskningsutvalget for en faglig vurdering og gi anbefaling til administrerende direktør som godkjenner. De formelle kontakter mellom legemiddelindustri og foretak i spørsmål om økonomi, kontrakter og andre avtalemessige forhold, håndteres gjennom dagens ordninger. I hovedsak ivaretas denne kontakten for foretakene gjennom en ekstern enhet som i mange tilfeller også fungerer som kommersialiseringsenhet i den enkelte helseregion.	1: Et legemiddelfirma ønsker avklaring på om allerede igangsatte forskningsprosjekt trenger bekreftelse på godkjenning iht samarbeidsavtalens bestemmelser.	Avtalen gjelder for alle nye avtaler fra 010106, men man bør tilstrebe å bringe igangværende forskningsprosjekter i samsvar med avtalen på frivillig grunnlag.
--	---	---

3.9 Opplæring av pasienter og pårørende Det kan inngås avtaler om pasient og pårørende opplæring, f. eks: Støtte til utarbeidelse av pasientbrosjyrer eller støtte til utdanning og opplæring gjennom Lærings- og mestringssentra eller andre tiltak. Kun helsepersonell og brukerrepresentanter, ikke legemiddelindustri alene, kan stå for den direkte kontakten med pasienter og pårørende.	1: Det skal utarbeides en ny brosjyre for behandling av HIV-pasienter. I den forbindelse tilbyr firma XX å bidra til å trykke brosjyren.	Et slikt samarbeid kan være ønskelig og formålstjenelig. Det må foretas en grundig vurdering av hvorvidt sponserers navn/logo skal fremkomme. Samtidig må man ikke forfordle noen firma. Er materialet fremstilt av pasientorganisasjoner i samarbeid med industrien, vil foretaket måtte forsikre seg om at det faglige innholdet er godkjent. Alt informasjonsmaterieil med spesifikt produktinnhold som utarbeides av industrien til bruk for pasienter skal være godkjent i Statens legemiddelverk.