

EFPIA Disclosure Code - fakta for helsepersonell

Nye regler om offentliggjøring av finansielle overføringer fra industri til helsepersonell fra 01.01.2015



LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Hva?

Fra 2015 vil finansielle overføringer fra legemiddelindustrien til helsepersonell og helseorganisasjoner bli offentliggjort. Reglene gjelder alle medlemsbedrifter og nasjonale foreninger i sammenslutningen av legemiddelindustriforeninger i Europa (EFPIA), herunder den norske bransjeorganisasjonen Legemiddelindustrien (LMI).

De første offentliggjøringene blir gjort våren 2016 og gjelder overføringer som er gjort i 2015. Offentliggjøringen vil finne sted på hvert enkelt firmas nettsider, og vil blant annet omfatte honorarer og dekning av reiseutgifter.

Hvorfor?

Det er svært viktig at allmennheten har tillit til relasjonene mellom helsepersonell og legemiddelindustrien, og at disse ikke påvirker kliniske beslutninger eller legger føringer for hva slags legemidler og behandling som tilbys pasientene. Tiltak for mer åpenhet om relasjoner mellom legemiddelindustrien og helsepersonell vil bidra til å gi økt tillit til alle parter. De nye reglene om åpenhet har som mål å styrke det nødvendige og helt legitime forholdet mellom legemiddelfirmaer og helsepersonell.

Helsepersonell er det primære kontaktpunktet for pasienter, og har en særstilling ved å gi gode medisinske råd og følge opp behandling. Det er derfor viktig at industrien samhandler jevnlig med helsepersonell og helseorganisasjoner, fordi samarbeid og kunnskapsdeling kan styrke pasient-

behandling og pasientsikkerhet.

Hvordan?

Offentliggjøringen vil inneholde følgende informasjon om helsepersonell: Fullt navn, adresse på praksis/arbeidssted, samlet verdi på overføringer, og en detaljert oversikt over overføringene inndelt i kategorier: honorar for oppdrag og konsulent-tjenester, bidrag til kostnader ved arrangementer, herunder registreringsavgifter, samt reise- og overnattingskostnader. Beløpene som offentliggjøres svarer til de utgiftene hvert enkelt firma har hatt. Offentliggjøringen av finansielle overføringer tar utgangspunkt i regelverket i det landet der helsepersonell og helseorganisasjoner som mottar verdier har sin hovedpraksis. For helsepersonell i Norge vil altså norske regler være gjeldende.

Offentliggjøringen vil skje på firmaenes nettside. Det vil være mulig å gå inn på nettsiden til LMI og finne lenke til firmaenes sider for offentliggjøring.

Legemiddelfirmaene må etterleve alle krav i lovgivningen om behandling av personopplysninger. Offentliggjøring av verdioverføringer krever samtykke fra helsepersonell, mens verdioverføringer til helseorganisasjoner vanligvis ikke krever samtykke til publisering. Informasjonen vil være offentlig tilgjengelig i tre år, og firmaet må lagre informasjonen i minst fem år etter offentliggjøringsperioden. Helsepersonell har rett til å be om kopi av informasjon som er offentliggjort eller

EFPIA TEMPLATE - NORSK VERSJON											Publikasjonsdato:	
Fullstendig navn (Art. 1.01)	Helsepersonell: Hovedpraksisens sted Helseorganisasjoner: registreringssted (Art. 3)	Hovedpraksisens land (Vedlegg 1)	Hovedpraksisens adresse (Art. 3)	Entydlig landsidentifikator VALGFRITT (Art. 3)	Gaver og donasjoner til helse- organisasjoner (Art. 3.01.1.a)	Bidrag til arrangementskostnader (Art. 3.01.1.b og 3.01.2.a)			Service- og konsulentonorar (Art. 3.01.1.c og 3.01.2.c)		SUM VALGFRITT	
						Sponsoravtaler med helseorgani- sasjoner/ tredje- parter utpekt av en helseorganisasjon til å lede et arrangement	Påmeldings- avgifter	Reise og overnatting	Honorarer	Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulentonorar, herunder reise og overnatting i tilknytning til kontrakten		
INDIVIDUELL OFFENTLIGGJØRING – én linje per helsepersonell (dvs. alle verdioverføringer for et enkelt helsepersonell i løpet av et år summeres: spesifisering er tilgjengelig bare på forespørsel fra den enkelte mottager eller vedkommende offentlige myndighet)												
Dr A					-	-	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp		
Dr B					-	-	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp		
osv.					-	-	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp		
ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn												
Samlet beløp som kan tilskrives verdioverføringer til slike mottagere – Art. 3.02						-	-	Samlet	Samlet	Samlet	Samlet	Valgfritt
Antall samlet offentliggjorte mottagere – Art. 3.02						-	-	Antall	Antall	Antall	Antall	Valgfritt
% av antall samlet offentliggjorte mottagere i totalt antall offentliggjorte mottagere – Art. 3.02						-	-	%	%	%	%	-
INDIVIDUELL OFFENTLIGGJØRING – én linje per helseorganisasjon (dvs. alle verdioverføringer for én enkelt helseorganisasjon i løpet av et år summeres: spesifisering er tilgjengelig bare på forespørsel fra den enkelte mottager eller vedkommende offentlige myndighet)												
Helseorganisasjon 1						Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Valgfritt
Helseorganisasjon 2						Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Valgfritt
osv.						Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Årlig beløp	Valgfritt
ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn												
Samlet beløp som kan tilskrives verdioverføringer til slike mottagere – Art. 3.02						Samlet	Samlet	Samlet	Samlet	Samlet	Samlet	Valgfritt
Antall samlet offentliggjorte mottagere – Art. 3.02						Antall	Antall	Antall	Antall	Antall	Antall	Valgfritt
% av antall samlet offentliggjorte mottagere i totalt antall offentliggjorte mottagere – Art. 3.02						%	%	%	%	%	%	-
SAMLET OFFENTLIGGJØRING												
Verdioverføringer i forbindelse med forskning og utvikling etter nærmere definisjon – Artikkel 3.04 og vedlegg 1											SUM	VALGFRITT

sist oppdatert: 11. desember 2013 v1

RAPPORTERING: Dette skjemaet skal legemiddelselskapene fylle ut.

lagret og til å få eventuelle feil rettet. De kan når som helst trekke sitt samtykke og har rett til å få informasjon slettet. All informasjon blir behandlet i samsvar med personopplysningsloven.

Hvem?

Retningslinjer gjelder alle medlemmer av LMI og EFPIA, og inkluderer de fleste store farmasøytiske selskaper som opererer i Europa. Du finner en liste over LMI-medlemmer her: <http://www.lmi.no/om-lmi/medlemmer/medlemsoversikt>, og en liste over EFPIA-medlemmer her: <http://efpia.eu/about-us/membership>.

EFPIA-reglene gjelder overføringer som knyttes til omsetning av reseptpliktige legemidler, og definerer helsepersonell som leger, sykepleiere, tannleger, apotekansatte og andre yrkesgrupper som i sin fagutøvelse kan forskrive, kjøpe, distribuere eller administrere legemidler. EFPIAs medlemsorganisasjoner har innarbeidet EFPIA-reglene i sitt nasjonale regelverk. Reglene gir ytterligere veiledning om spesialiteter og faggrupper som faller inn under definisjonen av helsepersonell.

Legemiddelindustrien (LMI)

Essendrops gate 3, Oslo
Postboks 5094 Majorstuen
N-0301 Oslo

Telefon: 23 16 15 00
E-post: Imi@lmi.no

www.lmi.no

LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse