

Reglur EFPIA

um samskipti lyfjafyrirtækja
og sjúklingasamtaka

Reglur EFPIA

um samskipti lyfjafyrirtækja
og sjúklingasamtaka

Samþykkt af EFPIA og Frumtökum

Reglurnar voru upphaflega samþykktar í október 2007. Þessi uppfærða útgáfa af reglunum var samþykkt á aðalfundi EFPIA 14. júní 2011 og tók gildi á Íslandi 1. janúar 2012.

Rísi ágreiningur um túlkun þessara reglna, gildir ensk útgáfa þeirra sem er aðgengileg á www.efpia.eu. Þessi íslenska útgáfa, ásamt þeirri ensku, er einnig aðgengileg á www.frumtok.is

Note:

This is the EFPIA code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, issued in Icelandic.

In case of any possible misinterpretation, the official English EFPIA version is the legitimate one.



Útgefandi:

Frumtök - samtök framleiðenda frumlyfja

The Icelandic Association of the Pharmaceutical Industry

www.frumtok.is

Note:

This is the EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals, printed in Icelandic.

In case of any possible misinterpretation of the Icelandic version, the official English EFPIA version will be the legitimate one.

INNGANGUR

Í bæklingi þessum er íslensk útgáfa Frumtaka af reglum EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) um samskipti lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka. Reglurnar voru upphaflega samþykktar í stjórn EFPIA þann 5. október 2007 og á aðalfundi Frumtaka þann 13. mars 2008. Breyting var gerð á reglunum á aðalfundi EFPIA í júní 2011. Því eru reglurnar nú endurútgefnar og tóku gildi 1. janúar 2012.

Samtök lyfjaframleiðenda í Evrópu, EFPIA, eru málsvari lyfjaframleiðenda í Evrópu. Aðild að þeim eiga landssamtök yfir þrjátíu Evrópulanda og allir helstu lyfjaframleiðendurnir. Aðalverkefni EFPIA, og aðildarféлага líkt og Frumtaka, er að stuðla að þróun greinarinnar í Evrópu og aðstoða við að markaðsetja lyf sem bæta heilsu fólks um allan heim.

Lyfjafyrirtækin gera sér ljóst að hagsmunir þeirra og sjúklingasamtaka, sem kynna og/eða styðja þarfir sjúklinga og/eða umönnunaraðila, fara oft saman.

Til að tryggja að samskipti lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka fari fram á gagnsæjan og siðferðilegan hátt, hafa Frumtök, samtök framleiðenda frumlyfja á Íslandi, samþykkt starfsreglur EFPIA um samskipti lyfjafyrirtækja og samtaka sjúklinga.

EFPIA, ásamt sjúklingasamtökum í Evrópu, eru sammála um að byggja á þessum grundvallarreglum:

1. Sjálfstæði sjúklingasamtaka skal vera tryggt.
2. Samstarf sjúklingasamtaka og lyfjafyrirtækja skal byggjast á gagnkvæmri virðingu þar sem viðhorf og ákvarðanir beggja hafa jafnmikið gildi.
3. Lyfjafyrirtæki skal ekki fara fram á, né skulu sjúklingasamtök taka að sér kynningu á tilteknu lyfseðilsskyldu lyfi.
4. Markmið og umfang samstarfs skal vera gagnsætt. Fjárhagslegur stuðningur og annar stuðningur lyfjafyrirtækis skal alltaf vera skýrt viðurkenndur.
5. Æskilegt er að almenn fjármögnun sjúklingasamtaka komi frá sem flestum aðilum.



EFNI

Inngangur	3
Gildissvið	6
Notkunar svið	7
Reglur EFPIA	8
1 KYNNING LYFSEÐILSSKYLDRA LYFJA	8
2 SKRIFLEGIR SAMNINGAR	8
3 NOTKUN MERKJA OG EINKAEFNIS	8
4 RITSTJÓRNAREFTIRLIT	8
5 GAGNSÆI	9
6 SAMNINGSBUNDIN ÞJÓNUSTA	9
7 STUÐNINGUR EINS FYRIRTÆKIS	10
8 VIÐBURÐIR OG RISNA	10
9 FRAMKVÆMD	11

Viðauki A

SNIÐ FYRIR SKRIFLEGA SAMNINGA MILLI LYFJAFYRIRTÆKJA OG SJÚKLINGASAMTAKA	13
--	----

Viðauki B

FRAMKVÆMDA- OG VERKLAGSREGLUR	14
--	----

GILDISSVIÐ

Þessar reglur gilda um samskipti aðildarfyrirtækja EFPIA, og þar með Frumtaka, dótturfyrirtækja þeirra, verksamningsbundinna þriðju aðila og sjúklingasamtaka sem starfa í Evrópu.

Sjúklingasamtök eru skilgreind sem sjálfseignarsamtök (einnig regnhlífarsamtökin sem þau tilheyra) og eru einkum skipuð sjúklingum og/eða umönnunaraðilum sem eru fulltrúar fyrir og/eða styðja þarfir sjúklinga og/eða umönnunaraðila.

NOTKUNARSVIÐ

Reglurnar lýsa þeim viðmiðum sem EFPIA og Frumtök telja að eigi að gilda. Í samræmi við landslög og reglugerðir verða aðildarsamtök að samþykka í landsreglum sínum ákvæði sem ná ekki skemur en ákvæði reglna EFPIA.

Lyfjafyrirtæki verða að hlíta eftirfarandi viðeigandi reglum og öllum lögum og reglugerðum sem þau heyra undir:

1. Ef fyrirtækið er staðsett í Evrópu gilda reglur viðkomandi lands, eða EFPIA-reglurnar ef fyrirtækið er staðsett utan Evrópu;
og
2. **a)** ef samstarf og starfsemi á sér stað í ákveðnu Evrópulandi, gilda reglur viðkomandi lands; eða
b) ef um er að ræða samstarf og starfsemi sem spannar landamæri gilda reglur landsins þar sem sjúklingasamtökin hafa aðalaðsetur sitt.

Kröfurnar gilda um starfsemi eða fjármögnun innan Evrópu. Evrópa, samkvæmt þessum reglum, eru þau lönd þar sem starfsreglur aðildarsamtaka EFPIA gilda.

Viðeigandi gildandi reglur skulu tilgreindar í skriflegu samkomulagi milli fyrirtækisins og sjúklingasamtakanna. Ef ákvæði viðeigandi reglna stangast á skal strangara ákvæðið gilda. Til að taka af allan vafa skal hugtakið **fyrirtæki**, eins og það er notað í þessum reglum, tákna sérhvern lögaðila sem veitir fé eða tekur þátt í starfsemi með sjúklingasamtökum, sem viðeigandi reglur gilda um, sem á sér stað innan Evrópu, hvort sem slíkur aðili er móðurfyrirtæki, dótturfyrirtæki eða annars konar form fyrirtækis eða félags. **Starfsemi** í merkingunni hér að ofan, táknar öll samskipti sem viðeigandi reglur gilda um þar á meðal veiting fjármagns.

Þessi íslenska útgáfa reglnanna er að nokkru leiti staðfærð. Rísi ágreiningur um túlkun reglnanna skal upprunalega enska útgáfan gilda.

Grein 1

Kynning lyfseðilsskyldra lyfja

Lög og reglur á Evrópska efnahagssvæðinu gilda sem og landslög og reglur sem banna auglýsingar á lyfseðilsskyldum lyfjum.

Grein 2

Skriflegir samningar

Þegar lyfjafyrirtæki veita fjárhagslegan stuðning, umtalsverðan óbeinan stuðning og/ eða umtalsverðan annan stuðning við sjúklingasamtök, verður skriflegur samningur að liggja fyrir. Þar skal koma fram fjárupphæð og tilgangur (t.d. ótakmarkaður styrkur, tiltekinn fundur eða útgáfa, o.s.frv.). Þar skal einnig vera lýsing á umtalsverðum óbeinum stuðningi og umtalsverðum öðrum stuðningi.

Snið fyrir skriflegan samning er í Viðauka I.

Grein 3

Notkun merkja og einkaefnis

Almenn notkun á merki sjúklingasamtaka og/eða einkaefnis af hálfu lyfjafyrirtækis krefst skriflegs leyfis frá viðkomandi samtökum. Þegar sótt er um slíkt leyfi skal tilgangurinn og notkun merkisins og/eða einkaefnisins koma skýrt fram.

Grein 4

Ritstjórnareftirlit

Lyfjafyrirtæki mega ekki leitast við að hafa áhrif á texta í efni sjúklingasamtaka til að hann þjóni markaðshagsmunum fyrirtækisins. Þetta útilokar ekki að fyrirtæki leiðrétti staðreyndavillur. Að auki, að beiðni sjúklingasamtaka, mega fyrirtæki leggja til efni, með því að hafa sanngirni og vísindi að leiðarljósi.

Grein 5

Gagnsæi

- a) Sérhvert fyrirtæki verður að birta opinberlega lista yfir öll sjúklingasamtök sem það veitir fjárhagslegan styrk og/eða umtalsverðan óbeinan annan stuðning. Fylgja skal lýsing á eðli stuðningsins, nógu ítarleg til að almennur lesandi skilji gildi stuðningsins. Í lýsingunni skal koma fram beinn fjárstuðningur og greiddur kostnaður. Varðandi annan stuðning, sem ekki er hægt að meta til fjár, verður að koma fram í lýsingunni hagur viðkomandi samtaka af stuðningnum með skýrum hætti. Þessar upplýsingar ber að veita á landsvísu og í Evrópu og skal uppfæra minnst árlega.
- b) Fyrirtæki verða að tryggja að stuðningur þeirra sé skýr og augljós frá upphafi.
- c) Sérhvert fyrirtæki skal birta lista yfir þau sjúklingasamtök sem það veitir umtalsverða samningsbundna þjónustu. Þar skal koma fram lýsing á eðli þjónustunnar, nógu ítarleg til að almennur lesandi geti myndað sér skilning á eðli fyrirkomulagsins án þess að veita þurfi trúnaðarupplýsingar. Fyrirtæki skulu einnig birta greidda heildarupphæð til samtaka sjúklinga á hverju reikningsári.

Grein 6

Samningsbundin þjónusta

Samningar milli lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka um veitta þjónustu þeirra til fyrirtækja eru eingöngu heimilaðir ef slík þjónusta er til þess að fallin að efla heilbrigðisþjónustu eða rannsóknir.

Heimilt er að fá fulltrúa frá sjúklingasamtökum sem sérfræðinga og ráðgjafa til þátttöku á fundum almennt. Samkomulag sem nær til ráðgjafar eða annarrar þjónustu, verður að uppfylla öll eftirtalin skilyrði, að því marki sem þau eiga við viðkomandi fyrirkomulag.

- a) Fyrirfram sé gerður skriflegur samningur sem lýsir eðli veittrar þjónustu og, með fyrirvara um grein (g) hér á eftir, grundvelli greiðslu fyrir þjónustuna.
- b) Raunveruleg þörf fyrir þjónustuna þarf að liggja fyrir og vera skjalfærð áður en beðið er um þjónustuna og samkomulag gert.
- c) Skilmálar fyrir val á þjónustu tengist beint viðurkenndri þörf og þeir sem velja þjónustuna búi yfir nægilegri þekkingu til að meta hvort tilteknir sérfræðingar og ráðgjafar uppfylli slíka skilmála.
- d) Umfang þjónustu má ekki vera meira en nauðsyn krefur til að uppfylla skilgreinda þörf.
- e) Fyrirtækið haldi skrá yfir þjónustuna.

- f) Samningur við sjúklingasamtök má ekki vera hvati til að mæla með tilteknu lyfi.
- g) Greiðslur fyrir þjónustu séu hóflegar og skulu ekki vera hærri en sanngjarnt markaðsvirði veittrar þjónustu. Ekki má nota ráðgjafarfyrikomulag til að réttlæta greiðslur til samtaka sjúklinga í þessu samhengi.
- h) Í skriflegum samningum við sjúklingasamtök eru fyrirtæki hvött til að hafa ákvæði um skyldur til að lýsa því yfir að þau hafi veitt fyrirtækinu þjónustu gegn greiðslu í hvert sinn sem fulltrúi þeirra skrifar eða tjáir sig opinberlega um efni samningsins eða önnur mál sem tengjast viðkomandi fyrirtæki.
- i) Sérhvert fyrirtæki skal birta opinberlega lista yfir sjúklingasamtök sem það hefur ráðið til að veita þjónustu gegn greiðslu, sjá grein 5c hér að ofan.

Grein 7

Stuðningur eins fyrirtækis

Ekkert fyrirtæki má krefjast þess að vera eini fjárhagslegi bakhjarl sjúklingasamtaka eða einhverrar helstu starfsemi þeirra.

Grein 8

Viðburðir og risna

Allir viðburðir, sem eru styrktir eða skipulagðir af fyrirtæki eða fyrir hönd þess, skulu fara fram á viðeigandi vettvangi sem er í samræmi við aðaltilgang viðburðarins. Forðast skal nafntogaða eða óhóflega staði.

Öll risna, sem fyrirtæki veitir sjúklingasamtökum og meðlimum þeirra, skal vera skynsamleg og ekki skyggja á aðaltilgang viðburðarins hvort sem viðburðurinn er skipulagður af sjúklingasamtökunum eða fyrirtæki.

Risna í tengslum við viðburði skal takmarkast við ferðir, máltíðir, gistingu og skráningargjöld.

Risnu má eingöngu veita þeim sem eru hæfir sem þátttakendur. Í undantekningartilvikum, vegna heilsutengdra þarfa (t.d. fötlunar), má greiða fylgdarmanni fyrir ferðir, máltíðir, gistingu og skráningu.

Öll risna sem boðin er sjúklingasamtökum og fulltrúum þeirra skal vera „hófleg“ og takmarkast eingöngu við tilgang viðkomandi viðburðar.

Ekkert fyrirtæki má styðja viðburð sem fer fram utan heimalands fyrirtækisins nema:

- a. flestir boðsgesta séu utan heimalands síns, og miðað við heimaland flestra gesta, telst rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi; eða
- b. með hliðsjón af viðkomandi aðföngum eða sérfræðipækkingu sem er viðfang eða viðfangsefni viðburðarins, sé rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi

Grein 9

Framkvæmd

Þessum reglum fylgja í Viðauka II, *framkvæmda- og verklagsreglur* sem eru bindandi fyrir aðildarsamtök og fyrirtæki og tilgreina framkvæmdaramma fyrir þessar reglur, meðferð kvartana og upptöku eða beitingu viðurlaga hjá aðildarsamtökum.

Skrifstofa Frumtaka skal veita leiðbeiningar um merkingu hugtakanna **viðeigandi, umtalsvert, mikill, skynsamlegt, nafntogaður** og **óhóflegur**, eins og þau eru notuð í þessum reglum.

Þessar starfsreglur tóku fyrst gildi 1. júlí 2008 og í þeirri mynd sem hér er þann 1. janúar 2012.



Viðauki I

SNIÐ FYRIR SKRIFLEGA SAMNINGA MILLI LYFJAFYRIRTÆKJA OG SJÚKLINGASAMTAKA

Snið fyrir skriflega samninga

Pegar lyfjafyrirtæki veita fjárhagslegan stuðning, umtalsverðan óbeinan stuðning og/ eða umtalsverðan annan stuðning við sjúklingasamtök, verður skriflegur samningur að liggja fyrir.

Hér fyrir neðan er snið, sem má nota óbreytt eða breyta ef það á við, með helstu þáttum skriflegs samnings. Það er ætlað sem skýr skráning á því sem er samþykkt, með hliðsjón af kröfum starfsreglna EFPIA um samskipti lyfjaframleiðenda og sjúklingasamtaka.

- Heiti starfsemi
- Heiti samningsaðila
- Tegund starfsemi (t.d. hvort samningurinn tengist ótakmörkuðum styrk, sérstökum fundi, útgáfu, o.s.frv.)
- Markmið
- Samþykkt hlutverk fyrirtækisins og sjúklingasamtakanna
- Tímarammi
- Fjárupphæð
- Lýsing á umtalsverðum óbeinum og / eða öðrum stuðningi.

Allir aðilar gera sér grein fyrir að stuðningur skal vera viðurkenndur og augljós frá upphafi.

Gildandi starfsreglur:

Undirskriftir samnings:

Dagsetning samnings:

Viðauki II

FRAMKVÆMDA- OG VERKLAGSREGLUR

Þessar reglur um framkvæmd og verklag mynda framkvæmdaranna fyrir reglur EFPIA um kynningu á lyfseðilsskyldum lyfjum og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt, meðferð kvartana og upphaf eða beitingu viðurlaga af hálfu aðildarsamtaka.

1. Framkvæmd aðildarsamtaka

Hver aðildarsamtök verða að:

- (a) koma á verklagsreglum og fyrirkomulagi til að taka við og afgreiða kvartanir, ákveða viðurlög og birta viðeigandi upplýsingar þar að lútandi. Þar á meðal, að lágmarki, landsnefnd aðildarsamtakanna sem er ætlað að meðhöndla kvartanir og er skipuð formanni sem ekki starfar hjá lyfjafyrirtæki ásamt fulltrúum greinarinnar og annarra hagsmunaaðila;
- (b) tryggja að landsreglurnar ásamt stjórnunarverklagsreglum og öðrum tilheyrandi upplýsingum, séu aðgengilegar og skulu reglurnar að minnsta kosti birtar á vefsíðu samtakanna; og
- (c) útbúa og skila árlega skýrslu til starfsreglunefndar EFPIA (skilgreining hér fyrir neðan) um starfsemina í tengslum við framkvæmdina, þróunina og framfylgdina á landsreglunum á árinu.

2. Starfsreglunefnd EFPIA og helstu verkefni:

- (a) Starfsreglunefnd EFPIA („reglunefnd EFPIA“) skal aðstoða aðildarsamtök við að uppfylla skyldur sínar samkvæmt ákvæðum kafla 1 hér að ofan.
- (b) Starfsreglunefnd EFPIA verður skipuð fulltrúum allra landsnefndanna og formaður hennar verður aðalframkvæmdastjóri EFPIA. Til aðstoðar er einn starfsmaður EFPIA.
- (c) Helsta hlutverk Starfsreglunefndar EFPIA verður að aðstoða aðildarsamtök við að fylgja landsreglunum og hefur hún eftirlit með upptöku landsreglnanna.

Starfsreglunefnd EFPIA tekur ekki þátt í dómsálagningu á neinni einstakri kæru sem heyrir undir einstakar landsreglur.

- (d) Til að kynna siðareglur EFPIA og miðla bestu starfsvenjum, mun Starfsreglunefnd EFPIA bjóða aðildarsamtökum og fulltrúum aðildarfyrirtækja til árlegs fundar þar sem þátttakendur eru hvattir til að deila reynslu sinni af siðareglum EFPIA. Niðurstöður fundarins verða teknar saman í árlegri regluskýrslu (sjá (e) í kafla 2 hér fyrir neðan) og kynntar stjórn EFPIA ef það á við.
- (e) Starfsreglunefnd skal árlega birta skýrslu sem lýsir vinnu nefndarinnar og starfsemi sem hefur átt sér stað í tengslum við framkvæmd, þróun og framfylgd landsreglna á árinu, byggt á landsskýrslum frá aðildarsamtökum samkvæmt kafla 1(c) hér að ofan.
- (f) Starfsreglunefnd EFPIA skal árlega (i) upplýsa stjórn EFPIA um vinnu sína og starfsemi og starfsemi aðildarsamtakanna eins og henni er lýst í ársskýrslum aðildarsamtakanna og (ii) skoða með stjórn EFPIA allar tillögur um bætur á siðareglum EFPIA með það í huga að auka gagnsæi og víðsýni á meðal lyfjaframleiðenda og meðal aðildarsamtaka og -fyrirtækja.

3. Móttaka kvartana

Kvartanir má leggja fram við aðildarsamtök eða EFPIA. Umfjöllun og afgreiðsla kvartana skal eingöngu vera á hendi aðildarsamtaka.

- (a) Kvartanir sem berast EFPIA skulu meðhöndlaðar sem hér segir:
 - (i) EFPIA framsendir allar kvartanir sem berast (án þess að meta lögmæti þeirra eða gera við þær athugasemdir) til viðkomandi aðildarsamtaka.
 - (ii) EFPIA sendir staðfestingu á móttöku til kvartanda, þar sem fram kemur til hvaða landssamtaka kvörtunin hefur verið send til afgreiðslu og úrskurðar.
 - (iii) Ef margar kvartanir berast EFPIA utan frá (þ.e. margar kvartanir um sama eða svipað efni sem berast frá utanaðkomandi aðilum gegn mörgum dótturfyrirtækjum einstaks fyrirtækis) mun EFPIA miðla þessum kvörtunum til landssambands móðurfyrirtækisins eða til þess dótturfyrirtækis í ESB sem móðurfyrirtækið tiltekur.

4. Meðhöndlun kvartana og viðurlaga hjá aðildarsamtökum

- (a) Aðildarsamtök skulu tryggja að kvartanir innan og utan greinarinnar séu meðhöndlaðar á sama hátt, án tillits til þess hver kvartar.
- (b) Kvartanir verða afgreiddar með þeim verklagsreglum og því skipulagi sem aðildarsamtök hafa komið á samkvæmt kafla 1(a) hér að ofan. Landsnefnd

hverra aðildarsamtaka skal ákveða og tilkynna viðurlög á grundvelli gildandi landsreglna, hafa hindrandi áhrif og taka mið af endurteknum brotum af svipuðum toga eða mismunandi brotamynstri.

- (c) Ef kvörtun reynist ekki eiga við rök að styðjast, hvað varðar brot á viðeigandi reglum, skal vísa kvörtuninni frá að því er varðar viðkomandi landsreglur. Aðildarsamtök mega einnig setja ákvæði um að kvörtunum sem þjóna eingöngu, eða fyrst og fremst viðskiptahagsmunum skuli vísað frá.
- (d) Hver aðildarsamtök ættu að koma á skilvirkum verklagsreglum um áfrýjanir á úrskurðum landsnefndarinnar.
- (e) Landsnefndir skulu tryggja að allar endanlegar ákvarðanir í einstöku máli verði birtar í heild eða, þar sem aðeins valdir kaflar eru birtir, í þeim mæli sem samsvarar alvarleika málsins og/eða þrálæti brotsins, sem hér segir
 - (i) ef um alvarleg/ítrekuð brot er að ræða, skal birta nafn (nöfn) fyrirtækis (fyrirtækja) með málsatvikum;
 - (ii) ef brotið er minniháttar eða þar sem brotið er ekkert, má sleppa því að birta nafn (nöfn) fyrirtækisins (fyrirtækjanna).
- (f) Landsnefndir eru hvattar til að birta samantektir á ensku um mál sem hafa fordæmisgildi og varða alþjóðlega hagsmuni (með það í huga að mál sem lýkur með úrskurði um brot, sem og þau þar sem ekkert brot er að finna, geta öll haft slíkt gildi og/eða varðað hagsmuni).

