

Etiska regler

Finns det etiska regler för läkemedelsindustrin och varför?

Jag heter Rikard Pellas och är Compliance Officer på LIF. Det innebär att jag är sakkunnig inom LIFs etiska regler, och en viktig del av mitt arbete är att arbeta proaktivt med rådgivning och utbildning av Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

Läkemedelsbranschen har arbetat aktivt med etiska regler i mer än 40 år. Steg för steg har etikarbetet utvecklats och idag finns alla reglerna samlade i det vi kallar LER – Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk. LER utvecklas kontinuerligt och har idag blivit ett mkt omfattande branschetiskt regelverk.

Bygger på gällande rättsliga regelsystem marknadsföringslagen, läkemedelslagen, rättspraxis samt regelsystem från våra europeiska och internationella systerorganisationer EFPIA och IFPMA etc. Därutöver har LIF ingått ett flertal överenskommelser om samverkansformer mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården och handikappförbund m.fl. Här till har egna regler för umgänget med politiker och djursjukvården utgivits.

LIFs etiska regelverk, LER, är (ett) mkt omfattande och heltäckande egenåtgärdssystem och innefattar:

- Regler för läkemedelsinformation
- Överenskommelser om samverkansformer med hälso- och (sjukvårdspersonal)
- Etiska regler för samarbete mellan läkemedelsföretag och organisationer/ intresseorganisationer
- Etiska regler för samverkan med politiker
- Regler för icke-interventionstudier dvs. studier som inte är kliniska provningar utan t.ex. observations- och kvalitetsstudier för att undersöka hur ett läkemedel används.
- Etiska regler för djursjukvården

Reglerna har bland annat tagits fram i samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting, SKL och Handikappförbunden.

En viktig del av LER är öppenhet och transparens, därför är det obligatoriskt för LIFs medlemsföretag att öppet deklarerat samarbetsprojekt med olika aktörer i LIFs samarbetsdatabas, som nås via LIFs hemsida och är öppet för alla.

Vem bevakar att företagen följer LIFs etiska regelverk?

Det gör IGM, informationsgranskningsmannen och NBL, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation. De förhåller sig till varandra ungefär som Tingsrätt gör till Högsta Domstolen. De har till uppgift att upprätthålla branschens krav på att läkemedelsföretagen följer LER.

De tar emot anmälningar från privatpersoner, sjukvården, företag och myndigheter.

I IGM's uppgift ingår även marknadsbevakning som att ta del av företagets annonsering i tidskrifter och kan då även starta ärenden på eget initiativ.

IGM och NBL kan utdöma sanktionsavgifter beroende på hur allvarlig företagets överträdelse har bedömts, upp till 500 000 sek. Alla beslut är publika och publiceras på lif.se

Vilka omfattas av LER?

Medlemsföretagen i LIF

Föreningen Innovativa Mindre Life Science Bolag (IML)

Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) följer LER. Det betraktas dock som branschpraxis vilket gör att alla företag, medlem eller ej, försöker följa LER.

Varför finns alla dessa regler? Omvärlden och dess förväntningar på oss som läkemedelsindustri har ökat genom årens lopp- och fortsätter att öka. Det har gjort att LER successivt har uppdaterats och blivit mer omfattande, då omgivningen ställt allt högre krav. Men vi ställer också väldigt höga krav på oss själva som bransch. Vi är en bransch som vill fortsätta att inge förtroende, verka för god affärssed och transparens, så att vi kan fortsätta med viktiga samarbeten som leder till utvecklandet av nya läkemedel.