

## Svar

velferðarráðherra við fyrirspurn Margrétar Tryggvadóttur um samskipti lækna og fulltrúa lyfjaiðnaðarins.

*1. Hvaða reglur gilda um samskipti lækna og fulltrúa lyfjaiðnaðarins?*

Í VI. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, eru ákvæði sem gilda um auglýsingar og kynningar á lyfjum. Ítarlegri ákvæði um auglýsingar og kynningar lyfja eru í reglugerð nr. 328/1995, sbr. reglugerð nr. 95/2001. Þessi ákvæði í lyfjalöggjöfinni eru í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. Lyfjastofnun hefur eftirlit með auglýsingum og kynningum lyfja.

Læknasamtökin og Samtök lyfjaiðnaðarins hafa sett sér siða- og umgengnisreglur sem varða meðal annars kynningar á lyfjum og samskipti lækna og lyfjafyrirtækja.

Á undanförunum árum hefur heilbrigðisráðuneytið hvatt heilbrigðisstofnanir til að setja sér reglur um umgengni við lyfjakynna og aðra sölumenn. Í þeim tilgangi setti ráðuneytið saman drög að slíkum reglum. Allflestar heilbrigðisstofnanir hafa sett sér slíkar reglur í samræmi við þau drög, til dæmis Heilbrigðisstofnun Vesturlands (HVE) sem hefur sett sér eftirfarandi reglur:

**„Reglur um kynningar á tækjum, rekstrarvörum og þjónustu á HVE og samskipti kynna og starfsmanna stofnunarinnar.**

Kynningar á tækjum, rekstrarvörum og þjónustu innan Heilbrigðisstofnunar Vesturlands (HVE) geta haft áhrif á starfsemi og rekstur stofnunarinnar og því er nauðsynlegt að um þær gildi ákveðnar reglur og að þær reglur séu virtar. Kynningarnar geta einnig haft áhrif þótt þær fari fram utan stofnunarinnar og utan vinnutíma starfsmanna. Kynningarstarf er þó í mörgum tilvikum æskilegt og getur leitt til umbóta í meðferð sjúklinga. Eftirfarandi eru reglur HVE um kynningar á tækjum, lyfjum, rekstrarvörum og þjónustu.

1. Allar kynningar skulu vera hlutlægar, nákvæmar og málefnalegar. Í því felst m.a. að þær séu í samræmi við lög og almennar reglur. Samráð skal haft við forstjóra og innkaupa-  
stjóra, um hvernig almennt er staðið að kynningum.
2. Áður en kynning fer fram, skal aflað heimildar yfirmanns á viðkomandi deild, hvort sem um er að ræða klíníska deild eða stoðdeild.
3. Áður en kynning er samþykkt endanlega skal leggja fram dagskrá. Kynning skal haldin í samræmi við þá dagskrá og á stað sem yfirmaður deildar og kynnir hafa komið sér saman um. Yfirmaður ber ábyrgð á kynningu og veru kynnis á stofnuninni á meðan dagskrá varir og á frágangi húsnæðis að kynningu lokinni.
4. Kynning og önnur sölustarfsemi er óheimil í húsnæði sem ætlað er sjúklingum og/eða þar sem meðferð þeirra fer fram.
5. Á kynningarfundum má afhenda kynningarefni en ekki skilja slíkt eftir á almennum svæðum innan stofnunarinnar eða svæðum sem ætluð eru sjúklingum.
6. Heimilt er að afhenda starfsmanni HVE sýnishorn vöru, sé það í samræmi við eðli og inntak kynningarinnar.

7. Óheimilt er að bjóða starfsmönnum HVE gjafir eða ívilnanir í tengslum við kynningar í því augnamiði að hvetja starfsmennina til að beita sér fyrir innkaupum viðkomandi vöru. Starfsmönnum er óheimilt að þiggja slík boð.
8. Í kynningum skulu koma fram upplýsingar um verð tækis, lyfs, rekstrarvöru og þjónustu, bæði heildarverð og einingaverð eftir því sem við á.
9. Óheimilt er að afhenda lista með nöfnum og heimilisföngum starfsfólks HVE í sambandi við kynningar, nema málefnalegar ástæður liggi að baki. Slíka lista má ekki láta af hendi án samþykkis forstjóra og að undangengnu lögfræðilegu mati.
10. Almennar vanhæfisreglur stjórnarsýsluréttar gilda um samskipti starfsmanna HVE við birgja og í sambandi við innkaup tækja, lyfja, rekstrarvara og þjónustu, sbr. 3. og 4. gr. stjórnarsýslulaga, nr. 37/1993. Hér er m.a. átt við fjárhagsleg tengsl og ættartengsl.

### **Sérákvæði um lyf**

11. Kynningar á lyfjum skulu vera í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 328/1995, um lyfjaauglýsingar, með áorðnum breytingu samkvæmt reglugerð nr. 95/2001. Hafa skal hliðsjón af leiðbeinandi reglum stýrihóps um efnið, sem starfar á vegum velferðarráðuneytis, og samningi á milli Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar um samskipti lækna og lyfjafyrirtækja.
12. Lyfjanefnd HVE skal send tilkynning um allar lyfjakynningar sem fram fara innan stofnunarinnar.
13. Heimilt er að kynna lyf sem eru á lyfjalista HVE, svo og ný lyf. Þegar nýtt lyf er kynnt skal þess getið með skýrum hætti að um nýja sjúkdómsmeðferð sé að ræða, sem lyfjanefnd HVE hafi ekki fjallað um áður eða tekið afstöðu til.
14. Óheimilt er að nota sýnishorn lyfs til meðferðar sjúklings.

### **Kynningar utan HVE og kostun**

15. Boð til starfsmanna um ferðir og/eða ráðstefnur utan HVE á vegum fyrirtækja eða umboðsaðila til að kynna tæki, lyf, rekstrarvöru eða þjónustu skal senda skriflega til næsta yfirmanns viðkomandi starfsmanns, sem tekur ákvörðun um þátttöku. Slíkar kynningar utan HVE fela ekki í sér skuldbindingar af hendi HVE um neins konar frekari viðskipti og í tengslum við utanlandsferðir er starfsmanni óheimilt að gera ráðstafanir sem skuldbinda stofnunina. Yfirmaður þess starfsmanns, sem nýtur boðsins, skal senda tilkynningu til forstjóra sem heldur skrá yfir kynningar utan HVE og þátttakendur í þeim.
16. Hóflægir styrkir frá birgjum til kostunar á ráðstefnum, utanlandsferðum o.fl. eru heimilir að fengnu samþykki framkvæmdastjóra.“

#### *2. Telur ráðherra að herða eða skýra þurfi reglurnar?*

Kynningar á lyfjum geta verið nauðsynlegur þáttur í þróun lyfjameðferðar og geta leitt til umbóta í meðferð sjúklinga. Slíkar kynningar geta hins vegar haft áhrif á heilbrigðisþjónustu, starfsemi og rekstur heilbrigðisstofnana og því er nauðsynlegt að um þær gildi ákveðnar reglur eins og þær sem getið er um í svari við 1. tölul. fyrirspurnarinnar. Aðalatriðið er þó að þær reglur séu virtar, eins og gildir um allar reglur. Ekki er talin ástæða til að herða þær reglur sem í gildi eru en hins vegar er full ástæða til að þær séu vel kynntar og þeim sé framfylgt.

3. *Getur þjóðhagslegur sparnaður falist í því að læknar leiti sér óháðra upplýsinga um lyf?*

Réttar og áreiðanlegar upplýsingar um lyf skipta sköpum og aukin gæði og sparnaður geta falist í að læknar leiti slíkra upplýsinga til að tryggja rétta og skynsamlega notkun lyfja.

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin skilgreinir rétta og skynsamlega notkun lyfja (e. Rational Use of Medicines) með eftirfarandi hætti: „Sjúklingar fá lyf sem hæfir sjúkdómsástandi þeirra, í hæfilegum skömmtum til hæfilegs tíma á sem lægstum kostnaði bæði fyrir þá og samfélagið.“

Fjölmargir þjóðfélagslegir, heilsufarslegir og viðskiptalegir þættir hafa auk læknisfræðilegra þátta áhrif á lyfjanotkun og því er að mörgu að huga þegar sporna þarf við rangri og óskynsamlegri lyfjanotkun.

Röng og óskynsamleg notkun lyfja getur valdið alvarlegum skaða, dauðsföllum, langvarandi sjúkdómum og örorku. Misnotkun og ofnotkun lyfja veldur óþarfa kostnaði bæði fyrir sjúklinga og hið opinbera. Það er því talið eðlilegt og sjálfsagt að heilbrigðisyfirvöld og stjórnendur í heilbrigðisþjónustu allra landa reyni eftir mætti að sporna við rangri og óskynsamlegri lyfjanotkun.

Hér á landi gefur Lyfjastofnun út opinberar óháðar upplýsingar um lyf í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og aðrar lyfjastofnanir í Evrópu. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og ýmsar erlendar opinberar stofnanir, svo sem NICE í Bretlandi og IRF í Danmörku, gefa einnig út óháðar upplýsingar um lyf og skynsamlega notkun þeirra. Hér á landi taka klínískar leiðbeiningar landlæknis, Landspítala og annarra heilbrigðisstofnana mið af þessum upplýsingum.

Aukin gæði og þjóðhagslegur sparnaður felst í því að læknar fylgi klínískum leiðbeiningum og leiti sér óháðra upplýsinga um lyf. Fjöldi lækna nýtir sér slíkar upplýsingar.

4. *Eru boðsferðir lyfjafyrirtækja á ráðstefnur erlendis og fyrirlestrar sem þau standa fyrir hér á landi hluti af formlegri endurmenntun lækna?*

Nei, boðsferðir lyfjafyrirtækja á ráðstefnur erlendis og fyrirlestrar sem þau standa fyrir hér á landi eru ekki hluti af formlegri endurmenntun lækna.