



Vård- och omsorgsförvaltningen
Kim Öberg
0171-626693
kim.oberg@enkoping.se

Vård- och omsorgsnämnden

Remiss - Meddelande (18/2019) från SKR:s styrelse om Rekommendation om överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin

Förslag till beslut

Vård- och omsorgsnämnden antar förvaltningens förslag till svar på remiss som sitt eget och överlämnar det till kommunstyrelsen.

Beskrivning av ärendet

Vård- och omsorgsnämnden har tagit emot en remiss - Meddelande (18/2019) från SKR:s styrelse om rekommendation om överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin.

Svar på remissen lämnas till kommunstyrelsen senast den 6 april 2020.

Samverkan pågår sedan länge mellan hälso- och sjukvården, forskningen och industrin. Denna samverkan har lett fram till betydande utveckling för hälso- och sjukvården i Sverige. Samverkan är en förutsättning för framtagande av kunskapsinsamling, nya behandlingsmetoder och utfasning av äldre behandlingsmetoder. Hälso- och sjukvården står under kontinuerlig förändring och ska flytta närmare patienterna och allt mer utföras på primärvårdsnivå, det vill säga den nivå kommuner bedriver sin hälso- och sjukvård på. Syftet för all samverkan är att ge patienterna en ändamålsenlig, evidensbaserad, kostnadseffektiv och säker vård. Utgångspunkten är att samverkansreglerna ska vara dokumenterade, öppna för granskning, rimliga och tillföra alla parter nytta.

Samverkansreglerna som beskrivs i överenskommelsen rör fortbildning och information av olika slag, men även stipendier, donationer, konsultationer, utvecklingsprojekt med mera. Samverkan runt kvalitetsregister, kliniska prövningar och biobanker omfattas inte, men hänvisning till samverkansreglerna finns i dessa regelverk, som överenskomms med industriorganisationerna i särskild ordning.

Den största förändringen inför 2020 är att Samverkansreglerna föreslås delas upp och bestå av två delar:

- En gemensamt överenskommen policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grunden för samverkan
- En bilaga med specificerade samverkanssituationer vilka förväntas revideras löpande för största möjliga aktivitet.

Både överenskommelse och bilaga är styrande för samverkan. Utav reglerna framgår att kommunen ska följa upp policyn genom egenåtgärdssystem årligen.

Omfattning

Samverkansreglerna omfattar alla medarbetare och chefer i hälso- och sjukvården samt industrin som samverkan med hälso- och sjukvård.

Vård- och omsorgsförvaltningens bedömning

Vård- och omsorgsförvaltningen bedömer att förslaget till överenskommelsen ger långsiktiga och stabila förutsättningar för fortsatt utveckling av en säker och evidensbaserad vård. Förslaget bedöms även vara en god vägledning på verksamhetsnivå vid en lokal samverkan med industrin. För att omsätta reglerna i praktik krävs att uppföljningen av reglerna sker systematiskt till exempel genom förvaltningens kvalitetsledningssystem. Överenskommelsen bedöms även gå i linje med nationella riktlinjer och Agenda 2030.

Vård- och omsorgsförvaltningens förslag till kommunstyrelsen är att anta den reviderade överenskommelsen om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso-och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin.

Kim Öberg
Utvecklare
Enköpings kommun

Anna-Karin Bye
MAS
Enköpings kommun

Kopia till:
Kommunstyrelsen



Vård- och omsorgsnämnden

Remiss

Meddelande (18/2019) från SKR:s styrelse om Rekommendation om överenskommelse om samverkansregler.

Svar till kommunstyrelsen senast 2020-04-06.

2019-12-13

Regionstyrelserna
Kommunstyrelserna

Meddelande från Styrelsen Rekommendation om överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso-och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin fr.o.m. 2020

Ärendenr: 19/01386

Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har vid sammanträde den 13 december 2019 beslutat

att godkänna överenskommelsen om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso-och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin,

att rekommendera regioner och kommuner att för sin del anta överenskommelsen, samt

att informera regioner och kommuner om beslutet.

Bakgrund

Sedan många år finns gemensamt överenskomna regler, kallade *Samverkansreglerna*, om vad som gäller när hälso- och sjukvårdens och industrins medarbetare och chefer ska samverka med varandra inom olika områden. Parter är Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech och Swedish Labtech.

Kärnan i *Samverkansreglerna* rör fortbildning och information av olika slag men även stipendier, donationer, konsultationer, utvecklingsprojekt m.m. Samverkan runt kvalitetsregister, kliniska prövningar och biobanker omfattas inte, men hänvisning till *Samverkansreglerna* finns i dessa regelverk, som överenskomms med industriorganisationerna i särskild ordning.

Samverkansreglerna reviderades senast för sex år sedan. Nu behöver de moderniseras och uppdateras till dagens kontext. Inga förändringar av större dignitet föreslås, mer än förtydliganden och förenklingar för att göra dem mer kommunicerbara. Trots

att *Samverkansreglerna* funnits länge behöver kunskapen om dem förbättras i hälso- och sjukvården. Det förekommer såväl ”beröringskräck” som alltför vidlyftig samverkan. Båda är exempel på bristande kunskap om reglerna och dess intentioner och är signaler om behov av ökad förståelse, dels för vikten av samverkan med industrin, men också om de yttre ramarna för den. Förtroendet för det offentliga får inte riskera att skadas och roller och ansvar måste därför vara tydliga för alla inblandade parter vid samverkan.

SKR erfar att medlemmarna generellt har otillräcklig överblick och kontroll över vilka industrisamarbeten som förekommer i sina verksamheter, vilket också stöds av rapporten *Sponsring med eftertanke?* från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys 2018. En större samordning över industrirelationer från sjukvårdshuvudmännens sida med transparens, ger bättre förutsättningar för en tillitsfull samverkan och utveckling för både hälso- och sjukvård som industrin.

Den största förändringen inför 2020 är att *Samverkansreglerna* föreslås delas upp och bestå av två delar: En gemensamt överenskommen policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grunden för samverkan. En klok och insiktsfull tillämpning av dessa kan vara fullt tillräcklig för att samverkan sker på ett förtroendefullt sätt. Som stöd för samverkan finns även en bilaga med specificerade samverkanssituationer, vilken kommer uppdateras mer löpande för största möjliga aktualitet. Både överenskommelse och bilaga är styrande för samverkan.

Information om vid varje tidpunkt gällande samverkansregler återfinns på SKR:s webbplats, skr.se.

Förutom att för sin del anta överenskommelsen förväntas regioner och kommuner verka för en god följsamhet till samverkansreglerna och att deras medarbetare och chefer har kunskap om dem.

Överenskommelse om samverkansregler med bilaga redovisas i **bilaga 1a och 1b**.

Sveriges Kommuner och Regioner



Anders Knappe
Ordförande

ÖVERENSKOMMELSE OM SAMVERKANSREGLER

FÖR DEN OFFENTLIGT FINANSIERADE HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, LÄKEMEDELSINDUSTRIN, MEDICINTEKNISKA INDUSTRIN OCH LABORORIETEKNISKA INDUSTRIN

Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Swedish Medtech och Swedish Labtech har kommit överens om gemensamma regler för hur medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård och industri ska samverka och interagera med varandra.

Parterna anser att samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri är en viktig del för utvecklingen av såväl hälso- och sjukvård som näringsliv och vill med reglerna värna om att samarbetet kan fortsätta att utvecklas på ett förtroendefullt sätt.

Samverkansreglerna är gemensamt framtagna utifrån omvärldens krav på ökad transparens, måttfullhet i samverkan och behovet av tydlig ansvarsfördelning mellan hälso- och sjukvård och industri, bl.a. avseende sjukvårdshuvudmannens ansvar för fortbildningen.

Reglerna består av två delar: En gemensamt överenskommen policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grundförutsättningarna för samverkan. En klok och insiktsfull tillämpning av dessa kan vara fullt tillräcklig för att samverkan sker på ett förtroendefullt sätt. Som stöd för samverkan finns även bilagt en specifikation med konkreta samverkanssituationer, vilken parterna uppdaterar mer kontinuerligt för största möjliga aktualitet. Både överenskommelse och bilaga är styrande för samverkan.

Det åligger parterna att verka för att respektive parts medlemmar har väl fungerande egenåtgärdssystem för att kunna upprätthålla en god följsamhet till samverkansreglerna och att deras medarbetare och chefer har kunskap om dem.

Parterna är överens om att gemensamt följa upp reglerna en gång per år.

Denna överenskommelse gäller fr.o.m. 1 januari 2020 tills vidare och ersätter tidigare överenskomna samverkansregler.

Anders Knappe

Sveriges Kommuner och Regioner

Helena Bragd

Swedish Medtech

Malin Parkler

Läkemedelsindustriföreningens
Service AB

Peter Simonsbacka

Swedish Labtech

Allmänna förutsättningar

I Sverige förekommer sedan länge en värdefull samverkan mellan hälso- och sjukvården, forskningen och industrin som har lett till en betydande utveckling. Samverkan har under många år varit en förutsättning för framtagande och utvärdering av nya metoder och behandlingar.

Industrin är en kunskapsintensiv bransch som är av stor betydelse för Sverige men för att effektivt kunna utveckla metoder och produkter behövs en nära och förtroendefull samverkan mellan företagen i sektorn och hälso- och sjukvården. En god samverkan mellan hälso- och sjukvård, forskning och industri skapar ömsesidigt engagemang för snabbare kunskapsinsamling, utvärdering och introduktion av nya behandlingsmetoder samt utfasning av äldre behandlingsmetoder. På så sätt ges förutsättningar för en ständigt förbättrad hälso- och sjukvård som är av stor vikt för samhället.

Utgångspunkten för all god samverkan är att ge patienterna en ändamålsenlig, evidensbaserad, kostnadseffektiv och säker vård.

Samverkan med industrin kan utgöra ett viktigt led i hälso- och sjukvårdspersonalens fortbildning och kompetensutveckling, vilket i sig är nödvändigt för att kunna förbättra metoder och behandling samt för att säkerställa en hög patient- och användarsäkerhet.

Hälso- och sjukvården står under kontinuerlig förändring samtidigt som efterfrågan på säkrare och effektivare behandlingar ökar. Parterna måste därför uppdatera reglerna återkommande så att de är anpassade till sin samtid.

Vården ska flytta närmare patienterna vilket innebär att den i större omfattning ska ske i primärvården, i hemmet eller på distans. Hälso- och sjukvården digitaliseras också i snabb takt. Nya sätt att möta eller monitorera patienten utvecklas. Läkemedel, medicin- och laborietechnik blir också allt mer integrerade, bland annat genom utveckling av nya diagnostiska metoder, mjukvaror och appar som stöd för den medicinska behandlingen.

Hälso- och sjukvårdens behov av kompetensförsörjning och kunskapsstöd ställer krav på nya arbetssätt där digitaliseringen och kunskapsstyrningen ger möjligheter till andra typer av mötesplatser. Resfria möten på distans kan möjliggöra kunskapsinhämtning eller dialog, där tid eller ekonomi utgör hinder. Regioner och kommuners gemensamma system för kunskapsstyrning kan medverka till informationsspridning av kunskap.

I alla situationer är det viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra och i enlighet med de regler som finns i lagstiftningen, detta gäller särskilt vid upphandling.

Samverkansreglernas omfattning

Alla medarbetare och chefer i hälso- och sjukvården och industrin omfattas av dessa regler.

Oavsett om företag tillhör en branschorganisation eller inte ska hälso- och sjukvården tillämpa dessa regler på samtliga företag inom branscherna läkemedel, medecinteknik och laborietechnik som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.

Medlemmar i Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech och Swedish Labtech inklusive moderbolag och systerbolag, ska tillämpa reglerna vid samverkan med alla medarbetare och chefer inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård och industri ska förutom dessa regler och gällande lagstiftning följa de regler för resor, representation, bisysslor och övriga policys och affärs- och uppförandekoder som respektive arbetsgivare upprättat för sin egen verksamhet.

Bärande principer och regler

Utgångspunkten är att all samverkan ska vara dokumenterad, öppen för granskning, rimlig och ska tillföra alla samverkande parter nytta.

Följande principer gäller vid all form av samverkan

- Förtroendepripcipen* Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska inte innebära otillbörlig påverkan och får inte äventyra eller uppfattas äventyra, hälso- och sjukvårdens oberoende.
- Förutsättningen för en sund samverkan är en god följsamhet till gällande lagstiftning, exempelvis avseende mutor, upphandling och beskattning. Detta för att säkerställa att skatte-medlen används korrekt, att patienter och användare kan försäkras om bästa möjliga hälso- och sjukvård, samt att samarbetet upprätthåller allmänhetens förtroende. Samverkan ska tåla granskning och prövning utifrån risken att äventyra förtroendet.
- Nyttoprincipen* Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska utgå från hälso- och sjukvårdens verksamhet och patientens behov och vara tydligt kopplad till företagets verksamhet. Det ska alltså finnas ett ömsesidigt nyttoperspektiv.
- Transparensprincipen* Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska vara öppen och transparent samt i enlighet med dessa regler, författningar, affärs- och uppförandekoder och policys.
- För läkemedelsföretag finns via den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA ytterligare krav på transparens. Värdeöverföringar till såväl enskilda medarbetare som verksamheter i hälso- och sjukvården ska årligen öppet redovisas i Läkemedelsindustriföreningens samarbetsdatabas.
- Proportionalitetsprincipen* Vid samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska respektive parts eventuella förpliktelser stå i rimligt förhållande till den andres. Vidare ska all form av ersättning vara proportionerlig, rimlig och motsvara marknadsvärdet av den tjänst som utförs.
- Måttfullhetsprincipen* Arrangemang som på något sätt stöds eller arrangeras av industrin ska genomsyras av måttfullhet. Kravet på måttfullhet innebär att förmånen inte får framstå som beteendepåverkande för mottagaren.
- Dokumentationsprincipen* All form av samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri där någon form av ersättning eller kostnadstäckning förekommer ska vara skriftligt dokumenterad t.ex. via beslut, avtal eller överenskommelse. Relevant dokumentation som avtalet, relaterade rapporter, fakturor m.m. måste bevaras minst 2 år från avslutat projekt. Detta gäller vare sig den rör enskilda eller grupper av medarbetare eller är på verksamhetsnivå.

Följande regler gäller vid all form av samverkan

<i>Grundregel</i>	Industrin får inte erbjuda och medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvården får inte begära eller motta förmåner eller annan ersättning, eller kräva åtgärder som strider mot dessa regler eller dess intentioner.
<i>Godkännande av deltagande</i>	Den som deltar i en sammankomst ansvarar för att arbetsgivarens godkännande för deltagande är inhämtat.
<i>Måltider</i>	Vid sammankomster arrangerade av eller i samarbete med industrin får industrin erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten. Vid distansdeltagande får måltid inte erbjudas. Fri måltid kan, beroende på sammankomstens karaktär och frekvens, innebära en skattepliktig förmån.
<i>Alkohol</i>	Alkoholförtäring i samband med sammankomst ska ske restriktivt och enbart i samband med måltid. Sprit får aldrig erbjudas. Alkohol fria alternativ ska alltid finnas.
<i>Sociala aktiviteter</i>	Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter finansieras av industrin eller efterfrågas av medarbetare inom hälso- och sjukvården.
<i>Resor</i>	Resor ska planeras så att ankomst och avresa sker i så nära anslutning till uppdraget som praktiskt möjligt. Vid flygresor ska ekonomiklass väljas. Väl motiverade undantag kan göras för resor (> 6h) utanför Europa.
<i>Medföljande</i>	Endast deltagare i arrangemang får bjudas in. Medföljande får inte delta.
<i>Sponsring</i>	Industrin kan mot en rimlig motprestation sponsra yrkesmässiga delar av specifika aktiviteter eller sammankomster som har en koppling till det egna verksamhetsområdet. Med koppling menas att företaget har produkter eller bedriver forskning inom ett visst terapiområde. Sponsring får endast avse faktiska kostnader för enstaka tydligt avgränsad aktivitet-/sammankomst. Sponsring av ordinarie verksamhet, deltagaravgifter samt resor och logi får inte ges av företagen eller begäras av hälso- och sjukvården.
<i>Val av ort och lokal</i>	<p>Industrin får endast arrangera eller sponsra sammankomster utanför Sverige eller Öresundsregionen om majoriteten av deltagarna inte är från Sverige eller om motsvarande kunskap eller erfarenhet inte kan inhämtas här.</p> <p>Valet av ort och lokal för arrangemangs genomförande ska vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Fritidsorter under säsong och platser som är kända för sin exklusivitet ska undvikas, till exempel vintersportorter under skidsäsong. Samma gäller för orter där större internationella evenemang pågår samtidigt eller i anslutning till arrangemanget - till exempel idrottstävlingar.</p>

Definitioner

<i>Bisyssla</i>	Varje syssla, tillfällig eller stadigvarande, som utövas vid sidan av anställningen och som inte är hänförlig till privatlivet.
<i>Hälso- och sjukvård</i>	All offentligt finansierad hälso- och sjukvård i landsting, regioner och kommuner samt privat verksamhet med vårdavtal eller enligt LOV (Lagen om Valfrihetssystem).
<i>Industri</i>	Alla företag inom branscherna läkemedel, medicinteknik och laboratorieteknik som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden.
<i>Medarbetare</i>	Anställd, student under utbildning eller praktik, uppdragstagare eller konsult.
<i>Ordinarie verksamhet</i>	Ordinarie verksamhet i dessa regler avser aktiviteter inom den löpande verksamheten som en enhet inom hälso- och sjukvården bestämt att den ska utföra, förutom författningsreglerade arbetsuppgifter.
<i>Sjukvårdshuvudman</i>	Region eller kommun med ansvar för hälso- och sjukvård.
<i>Verksamhetschef</i>	Inom all hälso- och sjukvård ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten och som har det samlade ledningsansvaret.
<i>Produktinformation</i>	Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om en produkts specifika egenskaper eller handhavande i marknadsföringssyfte.
<i>Sponsring</i>	Med sponsring menas ekonomiskt eller annat stöd och det innefattar en marknadsmässig motprestation såsom t.ex. utställningsplats, möjlighet till produkt demonstration eller annan form av exponering. Sponsring skiljer sig från en donation, där en motprestation saknas.
<i>Sammankomst</i>	Alla former av möten där hälso- och sjukvårdens medarbetare och chefer och industrin interagerar med varandra. Sammankomst kan även ske på distans.
<i>Konsultation</i>	Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård som utför uppdrag åt företag. Konsultation kan t.ex. röra uppdrag inom forskning, utbildning, konferenser, produktutveckling och rådgivande organ s.k. advisory boards.

SPECIFIKATION AV SAMVERKANSITUATIONER

BILAGA TILL ÖVERENSKOMMELSEN OM SAMVERKANSREGLER FÖR DEN OFFENTLIGT FINANSIERADE HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, LÄKEMEDELSINDUSTRIN, MEDICINTEKNISKA INDUSTRIN OCH LABORATORIETEKNISKA INDUSTRIN

Överenskommelsen om samverkansregler är en av parterna undertecknad policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grundförutsättningarna för samverkan.

Som stöd för mer löpande samverkan har parterna utarbetat denna bilaga med specifika samverkanssituationer, vilken parterna uppdaterar mer kontinuerligt för största möjliga aktualitet. Aktuell version publiceras på respektive parts webbplats och integreras i förekommande fall i egna etiska regelverk.

Både överenskommelse och bilaga är styrande för samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1)	Särskild information och åtgärder i syfte att säkerställa korrekt och säkert handhavande och funktion.....	2
a)	Serviceinformation för Medicinteknik- och IVD-företag	2
b)	Riskminimeringsinformation (RMI) för läkemedelsföretag	2
2)	Produktinformation	3
3)	Övriga sammankomster.....	3
a)	Sammankomster arrangerade av industrin	4
b)	Sammankomster gemensamt arrangerade av hälso-och sjukvården och industrin	4
c)	Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller tredje part	4
4)	Konsultation och uppdrag för industrin	5
5)	Stipendier.....	5
6)	Donationer.....	6
7)	Utvecklingsprojekt där hälso-och sjukvården och läkemedelsföretag samverkar	6
8)	Referenskund.....	7
9)	Marknadsundersökningar.....	7

1) Särskild information och åtgärder i syfte att säkerställa korrekt och säkert handhavande och funktion

a) Serviceinformation för Medicinteknik- och IVD-företag

Med serviceinformation avser parterna den genom EU:s förordning för medicintekniska produkter, (MDR 2017/745 och IVDR 2017/746), stadgade skyldigheten att tillhandahålla information där en produktspecialist instruerar om patientsäkert och korrekt handhavande av produkten, samt följer upp på produktens användning. Informationen ges på produkter som redan är upphandlade eller på annat sätt inköpts av hälso- och sjukvården och gäller även för produktuppdateringar och ersättningsprodukter.

Serviceinformation avser instruktion och rådgivning om daglig drift och hantering av medicintekniska produkter, samt uppföljningen av dessa, på den enhet där de används eller ska användas.

Informationen ska ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Informationen ges under arbetstid och på arbetsplatsen och ska utgå från lagkrav samt hälso- och sjukvårdens behov och efterfrågan. Avsteg från detta ska vara välmotiverat och kunna redovisas, t.ex. för tung utrustning som inte kan flyttas, simulatorverksamhet eller träning hos speciellt utbildningscenter eller liknande situationer som omöjliggör adekvat träning på den normala arbetsplatsen.

Serviceinformationen och uppföljningen av denna ska tillföra medarbetarna i hälso- och sjukvården nytta i den dagliga yrkesutövningen. Företag får inte benämna information eller besök serviceinformation i syfte att marknadsföra andra produkter än de redan införskaffade. Den får heller inte användas för att möjliggöra finansiering av annan samverkan eller sammankomst. Detta är särskilt viktigt att beakta om serviceinformationen ges utanför arbetsplatsen.

Utöver vad som anges i upphandlingskontraktet kan den som tillhandahåller serviceinformation stå för samtliga relevanta kostnader för att serviceinformationen ska kunna genomföras. Detta ska i sådana fall dock ske i enlighet med de bärande principerna i samverkansreglerna.

Tillhandhållande av serviceinformation påverkas inte av pågående inköpsprocess.

b) Riskminimeringsinformation (RMI) för läkemedelsföretag

Med riskminimeringsinformation (RMI) avses den information som innehavare av marknadsföringstillstånd är ålagd att kommunicera till hälso- och sjukvårdspersonal (eller patient via hälso- och sjukvårdspersonal) enligt särskilda villkor i produktens godkännande (2001/83/EG) eller som ålagts efter godkännande pga. uppkommen säkerhetssignal.

RMI är avsedd att säkerställa korrekt och säker användning av ett läkemedel och är beskriven i produktens riskhanteringsplan.

RMI utgår från patientsäkerhetsaspekter och ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Informationen ges under arbetstid och på arbetsplatsen. Avsteg från detta ska vara välmotiverat och kunna redovisas.

Företag får inte i samband med besök eller sammankomst rubricerad som RMI marknadsföra berörd produkt och/eller andra produkter. RMI får inte heller innebära finansiering av annan samverkan eller sammankomst. Detta är särskilt viktigt att beakta om informationen ges utanför arbetsplatsen.

Utöver vad som anges i eventuella upphandlingskontrakt kan företaget stå för samtliga relevanta kostnader för att RMI ska kunna genomföras, dock i enlighet med de bärande principerna i detta regelverk.

Tillhandhållande av RMI påverkas inte av pågående inköpsprocess.

2) Produktinformation

En sammankomst avseende produktinformation ska ge deltagarna aktuell och relevant information om egenskaper, funktioner och handhavande av specifika läkemedel eller medicin- och laboratorietekniska produkter. För medicin- och laboratorietekniska produkter ges produktinformation när det avser produkter som inte är upphandlade eller finns upptagna i läkemedelsförmånen och som ännu inte används i hälso- och sjukvården, det vill säga en aktivitet i marknadsföringssyfte.

Inbjudan skickas till relevanta medarbetare, det vill säga den huvudsakliga målgruppen för sammankomsten, med kopia till verksamhetschef eller den person denne utsett.

Av inbjudan ska framgå innehåll, tidsmässig omfattning och, om möjligt, tid och plats. I rubriken ska det anges att det handlar om produktinformation. Inbjudans utformning ska ske så att det tydligt framgår att informationen inte är produktneutral.

Produktinformation ska företrädesvis ske till grupp av medarbetare på mottagarens arbetsplats och under arbetstid.

3) Övriga sammankomster

Övriga sammankomster avser olika former av kompetensutveckling, t.ex. terapiinriktad utbildning, seminarier, vetenskaplig sammankomst, kongresser och symposier.

Arbetsgivaren har ansvar för medarbetarnas fortbildning och kompetensutveckling och ska stå för eventuella kostnader för deltagande i sådana aktiviteter.

Nedan redogörs för olika huvudtyper av sammankomster (a, b, c) varefter mer detaljerade regler för dessa specificeras.

Innehåll: industrin får endast erbjuda sammankomster och sponsring av event som har en koppling till företagets egna verksamhetsområden. Det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet ska utgöra den dominerande delen av och syftet med den aktuella sammankomsten.

Kostnader: industrin får bidra till kostnader för lokal, föredragshållare, studiematerial, måttfulla måltider och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.

Resor och logi: får inte bekostas av industrin eller begäras av enskilda deltagare. Bokning av resa och logi får ombesörjas av industrin. Om bokning och betalning görs av industrin ska företagen fakturera deltagarna fullt ut. För möten enligt c) nedan får inte heller bokning av resa eller hotell göras.

Arvodering: deltagare i sammankomster får inte erbjudas arvode av företag och deltagare har inte rätt att motta eller begära arvode för sitt deltagande.

a) Sammankomster arrangerade av industrin

Typexempel: ett terapimöte som industrin finansierar själv eller med deltagaravgifter, hälso- och sjukvårdens deltagare bekostar själva resa och hotell.

Industrin kan själva arrangera, bekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till i huvudsak medarbetare i hälso- och sjukvården.

Inbjudan: inbjudan skickas till relevanta medarbetare, det vill säga den huvudsakliga målgruppen för sammankomsten med kopia till verksamhetschef.

Läkemedelsföretag ska också skicka kopia på inbjudan för kännedom till berörda läkemedelskommittéer. Medicintekniska företag ska, om relevant, skicka kopia till berörda medicin-tekniska chefer.

Vid öppen annonsering av fysiska sammankomster i tryckt eller webbaserad media riktade till en större målgrupp, behöver inbjudningsförfarande enligt ovan inte följas. Samma gäller för deltagande på distans till sådana sammankomster eller distansdeltagande för andra sammankomster som riktar sig till stor målgrupp. Typexempel: Större utbildningstillfälle, kongress eller symposium som annonseras i medicinsk facktidskrift eller dess webbversion och som alla berörda medarbetare kan förutsättas ha åtkomst till.

I inbjudan ska anges syfte och innehåll, den tidsmässiga omfattningen av den planerade sammankomsten, plats, de kostnader företaget eventuellt avser stå för, samt eventuella sidoarrangemang.

Om produktinformation förekommer ska detta tydligt framgå av inbjudan.

Mötesplats: sammankomsten ska normalt tillhandahållas på deltagarens arbetsplats, eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt, om inte särskilda skäl motiverar annat.

b) Sammankomster gemensamt arrangerade av hälso- och sjukvården och industrin

Typexempel: möte anordnat av hälso- och sjukvården, inklusive dess professioner, och industrin där parterna delar på ansvar och kostnader.

Industrin kan i samarbete med hälso- och sjukvården delbekosta och stå som avsändare för sammankomster riktade till i huvudsak medarbetare i hälso- och sjukvården.

Ingen sponsringsituation föreligger eftersom alla parterna är arrangörer.

Mötesplats, inbjudningsförfarande och innehåll: Samma regler som vid 3a) ovan.

Båda parter förväntas bidra till sammankomstens genomförande. Gemensamma kostnader som är nödvändiga för sammankomstens genomförande fördelas mellan parterna, dvs lokal, föredragshållare, studiematerial, måttfulla måltider och liknande. Hälso- och sjukvården står för kostnader för egen personal, som exempel interna föreläsare, kurssekreterare och liknande.

c) Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller tredje part

Typexempel: sammankomst arrangerad av eller på uppdrag av hälso- och sjukvården eller en intresseförening som organiserar medarbetare inom hälso- och sjukvården.

Intäkter från sponsringen får enbart täcka faktiska, dokumenterade, skäliga och direkta kostnader. Vilka som är sponsorer ska kommuniceras i god tid innan sammankomsten.

Sponsring av sammankomster där måltiden utgör den enda faktiska kostnaden får inte begäras eller erbjudas.

Sponsring av hälso- och sjukvårdens interna aktiviteter får inte förekomma t.ex. enskild verksamhets utbildning, planeringskonferens eller personalfest. Inte heller får sådan sponsring begäras eller erbjudas.

Hälso- och sjukvården står för kostnader för egen personal, som exempel interna föreläsare, kurssekreterare och liknande.

Vid förfrågan om sponsring ska arrangören tillhandahålla en fullständig budget för aktiviteten som beslutsunderlag, där samtliga kostnader preciseras. Inom tre månader efter avslutad aktivitet ska uppföljning av budgeten ske där det ekonomiska utfallet redovisas för berörda sponsorer, inklusive utställare. När sponsorintäkterna går jämnt upp med kostnaderna så räcker en enkel skriftlig kommunikation att så är fallet. Om sponsorintäkterna genererar ett överskott ska återbetalning som huvudregel ske till sponsorerna.

4) Konsultation och uppdrag för industrin

Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvården utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, till exempel forskning, utbildning, konferenser, produktutveckling och rådgivande organ, så kallade advisory boards.

Medverkan bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten. Om uppdraget är av konsultativ karaktär ska den betraktas som bisyssla. I sådana sammanhang ska gällande bisyssleregler tillämpas.

Uppdraget ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och företaget. Hos en offentlig arbetsgivare utgör överenskommelsen allmän handling. Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Utöver kostnadstäckning för resor, kost och logi får inga andra ersättningar, förmåner eller gåvor förekomma. Ersättning för uppdrag i tjänsten ska utbetalas till arbetsgivaren.

Konsulten ska i överenskommelsen uppmanas att i relevanta situationer som t ex vid uppdrag för myndigheter eller expertorgan vara transparent med uppdraget och inkludera detta i aktuell jävsdeklaration.

Att medverka i ett advisory board är ett uppdrag där industrin engagerar och arvoderar medarbetare i hälso- och sjukvården för att ge oberoende råd och bidra med kunskap inom ett särskilt område där kunskapen inte kan erhållas inom företaget och företaget avser att vidta åtgärder utifrån den information som inhämtats.

Ett advisory board utgör därmed en mindre grupp med ett fåtal deltagare och antalet medarbetare som anlitas ska inte vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet. Urvalskriterierna vid val av medarbetare ska vara baserade på det identifierade behovet och ansvariga personer från industrin ska ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person inom hälso- och sjukvården uppfyller dessa krav.

Ett advisory board är en aktivitet som inte får syfta till att påverka deltagarna.

5) Stipendier

Industrin får finansiera stipendium som riktas till hälso- och sjukvården. Ett stipendium delas ut efter nominering till personer för att främja ett visst ändamål. Företag får endast ge stipendium inom ett område som har koppling till företagets egna verksamhetsområden.

Stipendiet ska vara av yrkesförkovrande natur, till exempel framtida utbildning och forskning eller liknande och ska ge mervärde till hälso- och sjukvården. Urvalskriterier, ändamål, stipendiekommitté, motiv till val av stipendiat samt stipendiegivare ska vara offentligt och transparent.

Givaren av stipendiet ska inhämta godkännande av stipendiats arbetsgivare. Stipendium får inte utgöra ersättning för arbete för arbetsgivarens räkning.

Stipendium i form av resa eller deltagande vid kongress får inte utges till hälso- och sjukvårdens medarbetare för att kringgå intentionerna med dessa samverkansregler.

6) Donationer

Donationer får inte ges till hälso- och sjukvårdens interna aktiviteter eller ordinarie verksamhet. Industrins donationer får aldrig begäras eller erbjudas för att finansiera sociala aktiviteter.

Industrins donationer till hälso- och sjukvården får endast ges till forskning och utveckling (FoU) och under förutsättning att donationen är transparent, väldokumenterad, samt i enlighet med denna överenskommelse och dess intentioner.

Donationer får dock inte på något sätt kopplas till tidigare, nuvarande eller potentiellt framtida användning, rekommendation, försäljning eller förskrivning av givarens produkter eller tjänster.

7) Utvecklingsprojekt där hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag samverkar

Samverkan mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag kan se ut på olika sätt och ha olika syften.

Med utvecklingsprojekt avses samverkan i projektform kring områden och ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas verksamhetsområden. Utvecklingsprojekt får inte startas i syfte att finansiera eller på annat sätt stödja hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet.

Projektförslag avseende utvecklingsprojekt ska skickas till verksamhetschefen som informerar eventuella relevanta instanser. Ett avtal ska alltid tecknas som reglerar projektets innehåll och omfattning. Ett utvecklingsprojekt får inte utgöra ett personligt uppdrag med en enskild medarbetare, utan avtal ska tecknas mellan läkemedelsföretaget och en enhet inom hälso- och sjukvården.

Avtalet får inte innebära exklusivitet för läkemedelsföretaget att träffa avtal om samarbeten med en eller flera enheter inom hälso- och sjukvården. Avtalet skall tydliggöra sjukvårdens respektive industrins roller och ansvar (t.ex. beträffande hantering av personuppgifter, patientansvar och hur resultaten från ett utvecklingsprojekt får användas).

Såväl hälso- och sjukvården som företaget ska bidra till projektet med resurser såsom ekonomiska medel, material och/eller arbetstid. Fördelningen mellan parternas bidrag ska vara balanserad. Hälso- och sjukvården ska alltid bära sina egna administrativa kostnader förknippade med projektet, t.ex. medarbetares tid eller resor som utförs inom ramen för utvecklingsprojektet.

Det ska finnas en detaljerad projektplan som även ska reglera hur projektet ska utvärderas och erfarenheterna tillvaratas och spridas/offentliggöras. En budget ska alltid biläggas.

Projektet skall vara avgränsat i tid (som regel max 1 år) och inte vara längre eller mer omfattande än vad som är motiverat för att uppnå syftet med projektet. Projektet skall avslutas efter projekttiden.

Samarbetet ska redovisas öppet, för läkemedelsföretag innebär det att de ska tillhandahållas i Läkemedelsindustriföreningens samarbetsdatabas.

Aktiviteter som inte definieras som utvecklingsprojekt i dessa regler är:

- samverkan för att utveckla kommersiella produkter åt företag. Sådana projekt ska utföras inom ramen för konsultavtal,
- erbjudanden till vården kopplade till ett företags läkemedel genom avtal eller upphandling regleras inom ramen för sedvanlig affärsverksamhet, på central regional eller nationell nivå för att upprätthålla en sund konkurrens. Exempel på områden är ordnat införande och exempel på produkter och tjänster som kan omfattas är tester, diagnostik eller avancerade patientstödsprogram.

8) Referenskund

Med referenskund avses en enhet inom hälso- och sjukvården där medicintekniska produkter, tjänster och behandlingsmetoder görs tillgängliga för kunder och intressenter i syfte att utveckla och sprida kunskap om produkter eller tjänsters funktion i daglig drift.

För att ett företag ska kunna ange en enhet som referenskund ska ett avtal som reglerar alla delar av relationen upprättas mellan parterna. I avtalet ska det anges på vilket sätt företaget får använda referenskunden i marknadsföringssyfte.

9) Marknadsundersökningar

Marknadsundersökningar är enkäter, intervjuer och fokusgrupper med olika mål och upplägg och får endast ha som syfte att inhämta information, åsikter och attityder. Undersökningar får inte syfta till att påverka respondent eller förmedla säljbefrämjande kontakter. När företag som omfattas av dessa samverkansregler låter genomföra marknadsundersökningar ska den som utför undersökningen följa de etiska riktlinjerna för marknadsundersökningar enligt ICC/ESOMAR.

Förfrågan om deltagande i marknadsundersökning får endast ske via e-post eller brev om inte annat överenskommit i det enskilda fallet.

Andelen respondenter får inte överskrida det antal som är nödvändigt för att uppnå rimlig säkerhet i resultatet. Respondenters svar ska behandlas strikt konfidentiellt och i enlighet med vid var tid gällande dataskyddslag.

Ersättning för deltagande får inte överskrida vad som är rimligt i förhållande till tidsinsatsen. För snabbt genomförda marknadsundersökningar via telefon eller enkät ska ingen eller endast en symbolisk ersättning utgå. För mer tidsomfattande marknadsundersökning, till exempel med djupintervju, kan en ersättning utgå som motsvarar tidsåtgången, dock högst 2,5 procent av gällande prisbasbelopp/KPI.

Respondenten ansvarar för att vid behov inhämta arbetsgivarens samtycke. Vid ekonomisk ersättning för deltagande i marknadsundersökning som har koppling till yrkesutövningen, bör alltid arbetsgivarens samtycke inhämtas.