

Mellan Landstingsförbundet å ena sidan och Läkemedelsindustriföreningen å andra sidan har träffats följande

ÖVERENSKOMMELSE OM SAMVERKANSFORMER MELLAN LÄKEMEDELSFÖRETAG OCH MEDARBETARE I DEN OFFENTLIGA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Överenskommelsen omfattar alla medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården (även inhyrd personal) med kontakter med läkemedelsföretag och svenska marknadsbolag (juridiska personer) inom läkemedelsindustrin eller dess uppdragstagare. Det åligger de svenska marknadsbolagen att tillse att de regler som anges i överenskommelsen iakttas även av moderbolag och systerbolag vid aktiviteter på den svenska marknaden eller riktade mot den svenska marknaden. Sjukvårdshuvudmännen ansvarar för att även privata vårdgivare med vårdavtal omfattas genom att hänvisa till denna överenskommelse i tillämpliga delar i vårdavtalen.

Parterna erinrar om att hälso- och sjukvårdens medarbetare är skyldiga att på begäran upplysa sjukvårdshuvudmannen om bisyssla och i övrigt följa det regelverk som sjukvårdshuvudmannen upprättat gällande gåvor, sponsring, representation eller annan relationsfrämjande åtgärd. I den utsträckning som samverkan mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdens medarbetare kommer att medföra aktiviteter som omfattas av regler för läkemedelsinformation eller läkemedelsindustrins egenåtgärdssystem, är läkemedelsföretag skyldigt att iakttä informationsreglerna och andra normer som tillämpas inom egenåtgärdssystemet.

1. ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR

Sedan länge förekommer ett viktigt samarbete mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården på många områden. Detta samarbete är viktigt för parterna och för patienterna.

Enligt författningar och god affärssed är industrin skyldig att informera om sina produkter, deras egenskaper, verkningar och lämpliga användning samt möjliga biverkningar och begränsningar. För att använda läkemedlen på rätt sätt har hälso- och sjukvården också behov av sådan information. Samarbetet utgör ett viktigt led i medarbetarnas fortbildning och ökar deras möjligheter att medverka i forskning och utveckling på läkemedelsområdet.

Inom sjukvården får medarbetarna löpande en bred kunskap om läkemedels egenskaper och kliniska användning. Denna kunskap behöver återföras till läkemedelsföretagen för att ge underlag för utveckling av såväl befintliga som nya läkemedel.

Parterna är således ense om att en fungerande samverkan mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsindustrin är viktig. Det är dock mycket angeläget att samarbetet sker i sådana former

att parterna bibehåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Relationen mellan läkemedelsföretaget och hälso- och sjukvårdens medarbetare skall präglas av det förhållande som ska råda mellan en försäljare och en tjänsteman med teckningsrätt för offentliga medel. Förhållandet skall vara transparent och kunna granskas öppet. Syftet med denna överenskommelse är därför att tillhandahålla regler som skall främja att samarbetet bedrivs med gott omdöme, bibehållen trovärdighet och i enlighet med gällande lagar och kollektivavtal samt etiska regler. En god följsamhet till överenskommelsen kan dock inte friskriva läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdens medarbetare från eventuella anklagelser om mut- och bestickningsbrott. Sådant ansvar måste alltid prövas individuellt och baseras på hur starkt sambandet är mellan förmånen, tjänsteutövningen och graden av påverkan.

Sjukvårdshuvudmannen har ansvar för medarbetarens fortbildning och skall i samråd med medarbetaren komma överens om vilken kompetensutveckling som han eller hon behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter och utvecklas i arbetet. Sjukvårdshuvudmannen beslutar alltid vilka medarbetare som skall delta i sådan samverkan/sammanskomst som regleras i denna överenskommelse. Medarbetarens samverkan med läkemedelsföretag skall i första hand ske på arbetstid. Samverkan/sammanskomst på fritiden får inte heller denna strida mot andan i denna överenskommelse.

Det ankommer på sjukvårdshuvudmannen att bedöma om samverkan är att anse som förtroendeskadlig, otillbörligt konkurrerande eller till hinder för verksamheten. I sådana fall kan regler om bisyssla bli tillämpliga.

2. ÖVERENSKOMMELSENS INNEHÅLL

- Läkemedelsföretags anlitande av hälso- och sjukvårdens medarbetare på konsultbasis eller mot ersättning vid ett enskilt tillfälle.
- Lämnande av information och tillhandahållande av utbildning och vetenskapliga sammankomster eller liknande, oberoende av om aktiviteten tillhandahålls av läkemedelsföretag eller av annan, om läkemedelsföretag helt eller delvis är arrangör eller uppdragsgivare.
- Läkemedelsföretags sponsring av aktivitet/sammanskomst arrangerad av tredje part (t ex specialistföreningar) eller av hälso- och sjukvårdens verksamheter, inkl. icke-interventionsstudier och kvalitetsprojekt.

Eventuell övrig samverkan eller relationer mellan hälso- och sjukvårdens medarbetare och läkemedelsföretag som inte innefattas i ovanstående, skall också präglas av öppenhet och i alla väsentliga delar följa denna överenskommelse.

3. KONSULTATION

Medarbetare inom hälso- och sjukvården utgör många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, t.ex. forskning, utbildning, konferenser, rådgivande organ (advisory boards) eller produktutveckling. Medverkan kan vara ett uppdrag i tjänsten eller av konsultativ karaktär och därmed utgöra bisyssla.

Följande skall beaktas när läkemedelsföretag önskar engagera hälso- och sjukvårdspersonal för olika uppdrag:

- Det åligger medarbetaren att på begäran informera sjukvårdshuvudmannen om uppdraget/-bisysslan och lämna de uppgifter som sjukvårdshuvudmannen anser behövs för bedömning av denna.
- Uppdraget skall vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, sjukvårdshuvudmannen och läkemedelsföretaget. Hos sjukvårdshuvudmannen utgör överenskommelsen allmän handling.
- Ersättning för utfört arbete skall vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Kostnadsersättning skall ges enligt sjukvårdshuvudmannens kollektivavtal om resor och traktamente. Av ovanstående överenskommelse skall framgå hur ersättningen regleras. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma.
- Sammankomst med läkemedelsföretag inom ramen för hälso- och sjukvårdspersonals konsultativa verksamhet kan äga rum utomlands om majoriteten av deltagarna är från annat land än Sverige.

4. PRODUKTINFORMATION

Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande.

Följande skall beaktas vid produktinformation:

- Läkemedelsföretagens uppsökande verksamhet får endast ske efter överenskommelse med sjukvårdshuvudmannen eller dennes utsedde kontaktperson. Inga andra besök eller kontakter skall förekomma. Avvikelse från överenskommet syfte med besök får ej ske.
- Produktinformation skall som huvudregel tillhandahållas grupper av hälso- och sjukvårdspersonal. Dock får sådan information lämnas till enskild medarbetare om detta är att föredra av praktiska skäl. Information till enskild medarbetare får endast avse information av samma slag som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal på andra ställen. Enskild sammankomst mellan medarbetare och läkemedelsföretag och formerna för dessa, skall alltid vara godkända av sjukvårdshuvudmannen.
- Sammankomst skall normalt genomföras på arbetstid och på deltagarnas arbetsplats. Sammankomst som riktas till medarbetare på flera arbetsplatser kan äga rum på annan plats eller ort än hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger.
- Läkemedelsföretag skall i god tid kontakta sjukvårdshuvudmannen eller dennes utsedde kontaktperson och träffa överenskommelse om informationens huvudsakliga innehåll, tid och plats. Sjukvårdshuvudmannen beslutar om formerna för sammankomsten och vilka som får delta.
- Av inbjudan skall framgå tid och plats för sammankomsten samt den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet. Syftet med detta är att

sjukvårdshuvudmannen skall kunna ta ställning till sammankomstens relevans för medarbetarens kompetenshöjning. Avvikelse från överenskommet program får ej ske.

5. TERAPIINRIKTAD UTBILDNING OCH VETENSKAPLIG SAMMANKOMST

Med terapiinriktad utbildning avses sammankomster i syfte att förmedla utbildning inom visst behandlingsområde. Informationen skall ge deltagarna aktuell och relevant kunskap om allmänna eller specifika sakförhållanden och problem inom terapiområdet i fråga dvs. den skall vara problemorienterad och inte produktorienterad.

Med vetenskaplig sammankomst avses möten arrangerade av läkemedelsföretag eller under medverkan av läkemedelsföretag i syfte att behandla en eller flera medicinska eller andra vetenskapliga frågeställningar inom ett eller flera vetenskapliga ämnesområden.

Följande skall beaktas vid ovanstående sammankomster:

- Produktinformation får förekomma endast om produktens användning eller villkoren för produktens användning är en integrerad del av utbildningen. Sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer kan dock besluta att sådan produktinformation endast får lämnas efter huvudmans/verksamhetschefs medgivande.
- Om produktinformation förekommer skall detta tydligt framgå av programmet.
- Den fortbildning som läkemedelsföretag erbjuder hälso- och sjukvården skall grundas på medarbetarnas kompetensbehov. Därför bör samråd ske med berörda sjukvårdshuvudmän om kommande fortbildningsaktiviteter. Sjukvårdshuvudmannen skall förhandsinformas om planerad utbildning/sammankomst i god tid, normalt två månader i förväg, så att möjlighet ges för bl a läkemedelskommittéer att kunna samordna med egna arrangemang. När inbjudan går ut skall denna skickas till berörd sjukvårdshuvudman samt läkemedelskommitté. Med inbjudan avses även förhandsinbjudan eller föranmälan av sammankomst. Kopia av inbjudan får skickas till enskilda medarbetare på arbetsplatsen och skall i så fall skickas till samtliga medarbetare.
- Erbjudande från läkemedelsföretag att ge möjlighet för medarbetare inom hälso- och sjukvården att delta i internationell vetenskaplig sammankomst eller kongress, skall enbart ges till sjukvårdshuvudmannen. Utifrån verksamhetens behov av utbildning samt kongressens relevans för verksamheten, avgör sjukvårdshuvudmannen om det finns lämpliga medarbetare för deltagande i kongressen. Kopia av inbjudan får skickas till enskilda medarbetare på arbetsplatsen och skall i så fall skickas till samtliga medarbetare.
- Parterna är överens om att terapiinriktad utbildning riktad mot läkare eller grupp av yrkesutövare där läkare ingår och som äger rum i Sverige eller i utlandet med i Sverige verksamma läkare som målgrupp, skall vara granskad och godkänd av IPULS, vilket även skall framgå av inbjudan. Avsteg från detta får endast ske vid lokal utbildning av engångskaraktär som genomförs av antingen sjukvårdshuvudmannen eller läkemedelsföretag i samverkan med berörd sjukvårdshuvudman. Parterna är vidare ense om att detta krav skall ställas på alla utbildningar oavsett arrangör.

- Sammankomst skall normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt. Sammankomst kan äga rum på annan plats eller ort än hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger. Sammankomst utom Sverige* är endast tillåten i direkt anslutning till internationell utbildning och internationell vetenskaplig sammankomst (inklusive satellitsymposier) om majoriteten av den deltagande hälso- och sjukvårdspersonalen inte är från Sverige och motsvarande kunskapsinhämtning inte kan inhämtas inom riket. Studiebesök på internationellt erkänd vetenskaplig klinik/universitet/laboratorium eller dylikt utom Sverige är tillåtet endast om motsvarande erfarenhet eller information ej kan erhållas inom riket och studiebesöket är relevant med hänsyn till det kompetenshöjande syftet med aktiviteten. Sammankomst får inte äga rum på orter som uppfattas som luxuösa eller kan förknippas med fritidsevenemang, t.ex. vintersportorter, hotell vid golfbanor eller orter där ett större sportevenemang pågår samtidigt.
- Av inbjudan skall framgå tid och plats för sammankomsten samt eventuella sidoarrangemang. Den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet skall tydligt framgå. Syftet med detta är att sjukvårdshuvudmannen skall kunna ta ställning till sammankomstens relevans för medarbetarens kompetenshöjning. Om sammankomsten äger rum på annan ort än deltagarens arbetsplats, och om läkemedelsföretag bekostar del av kostnaden för deltagandet, får resans längd inte vara längre än sammankomsten inklusive eventuella sidoarrangemang.

6. FÖRTÄRING, KOSTNADER OCH ERSÄTTNING

- Vid sammankomster, såväl inom som utom riket, skall måltider präglas av stor måttfullhet. Alkoholhaltiga drycker i form av vin och öl får erbjudas endast i begränsad omfattning ochenbart som måltidsdryck. Sprit får ej erbjudas.
- Resor skall om möjligt ske i ekonomiklass. Resa i högre klass är tillåten endast om prisskillnaden är försumbar. Även vid val av hotell skall måttfullhet tillämpas.
- Vid sammankomster skall det yrkesinriktade programmet vara av sådan omfattning att förmånsbeskattning inte kommer i fråga enligt Skatteverkets vid var tid gällande regler och anvisningar.
- Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.
- Läkemedelsföretag kan delvis bekosta resor, kost och logi samt konferensavgift för deltagare i sammankomst. Förutsättningen för detta är att såväl sammankomst som resor, kost och logi präglas av måttfullhet och kan granskas öppet. Deltagaren eller dennes arbetsgivare skall alltid svara för en skälig andel av ovan angivna kostnader. Dock gäller att läkemedelsföretag aldrig kan svara för en större del av kostnaderna än hela konferensavgiften samt 50 % av kostnaden för resa, kost och logi.
- Om läkemedelsföretag delvis bekostar konferensavgift samt resor, kost och logi, skall sjukvårdshuvudmannens beslut om medgivande till deltagande i sammankomst tillställas ifrågasvarande läkemedelsföretag, annars accepteras ej deltagares medverkan av företaget.

- Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får fristående sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter erbjudas av läkemedelsföretag eller krävas av medarbetare inom hälso- och sjukvården. I samband med måltider eller mottagningar får dock en enklare social aktivitet, såsom musikunderhållning, anordnas så länge denna är sekundär till såväl sammankomsten som till måltiden eller mottagningen.
- Deltagare i sammankomster får ej erbjudas arvode av läkemedelsföretag och deltagare äger ej rätt att motta eller begära arvode för sitt deltagande.
- Läkemedelsföretag får ej erbjuda och medarbetare inom hälso- och sjukvården får ej begära eller motta förmåner, ersättning, gåvor eller kräva åtgärder i övrigt i strid med denna överenskommelse.

7. SPONSRING

Med sponsring avses här ekonomiskt eller annat stöd från läkemedelsföretag av aktivitet/sammankomst som riktas till medarbetare i hälso- och sjukvården Dessutom avses ekonomiskt eller annat stöd till intresseföreningar som organiserar medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Sponsring av aktiviteter/sammankomster inom den offentliga hälso- och sjukvårdens verksamheter får ej förekomma. Detta innebär bl a att sponsring, helt eller delvis, av t ex personalfester inte är tillåtet. Ekonomiskt eller annat stöd till projekt (exv. kvalitetsprojekt eller kvalitetsregister) inom den offentliga hälso- och sjukvården behandlas under punkt 8.

Sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t ex specialistföreningar) skall präglas av öppenhet och får endast förekomma om följande förutsättningar är uppfyllda:

- Den aktivitet/sammankomst som sponsras måste vara yrkesförkovrande och i övrigt i enlighet med denna överenskommelse.
- Läkemedelsföretag får inte erbjuda sponsring till ett belopp som överstiger kostnaderna för aktiviteten/sammankomsten.
- Sponsorer som ställer resurser till förfogande för sammankomstens genomförande skall anges i inbjudan.

I separat tecknad överenskommelse mellan LIF å ena sidan och Sveriges Läkarförbund och Läkaresällskapet å andra, kommer sponsring av intresseföreningar (t ex specialistföreningar) att regleras. Alla kontakter skall präglas av öppenhet vilket innebär att all sådan sponsring deklarerar öppet i den särskilda samarbetsdatabas som LIF upprätthåller.

8. KLINISKA PRÖVNINGAR, ICKE-INTERVENTIONSSTUDIER OCH KVALITETSPROJEKT

Parterna har tecknat en separat överenskommelse om kliniska prövningar, enligt vilken avtal måste tecknas mellan berörda sjukvårdshuvudmän, prövare och läkemedelsföretag. Till överenskommelsen hör en standardiserad avtalsblankett.

LIF har antagit egna regler för icke-interventionsstudier. Av dessa framgår att alla studier och projekt som inte är kliniska prövningar enligt Läkemedelsverket omfattas av reglerna och benämns icke-interventionsstudier. Begreppet icke-interventionsstudier inbegriper således kvalitetsprojekt, uppföljningsstudier, förskrivningsstudier etc. LIF:s regler gäller även för deltagande i eller stöd till upprättande eller drift av olika register (exv. kvalitetsregister). För de studier och projekt som omfattas av LIF:s regler gäller att avtal måste tecknas med samtliga berörda huvudmän om medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården deltar, eller när det gäller privat sjukvård om studien eller projektet kan medföra kostnader för huvudmannen (t.ex. i form av förskrivning av läkemedel)

9. MARKNADSUNDERSÖKNINGAR

Marknadsundersökningar omfattar bl.a. enkäter, intervjuer och fokusgrupper. Dessa har olika mål, syften och upplägg.

Enskilda medarbetares medverkan i marknadsundersökningar är inte att betrakta som ”konsultation” enligt punkt 3 ovan om nedanstående kriterier för marknadsundersökningen är uppfyllda. Om marknadsundersökningen inte uppfyller samtliga av dessa kriterier skall villkoren under punkt 3 Konsultation i överenskommelsen beaktas.

- Marknadsundersökningen genomförs av ett fristående företag/institut vari det uppdragsgivande läkemedelsföretaget inte har något ägar- eller vinstintresse.
- Företaget/institutet som genomför undersökningen har förbundit sig att följa de etiska reglerna för marknadsundersökningar enligt ICC/ESOMAR.
- Undersökningens utformning har enbart som syfte att inhämta information eller åsikter och attityder, inte att påverka respondenter eller förmedla säljbefrämjande kontakter.
- Antalet respondenter överskrider inte det antal som är nödvändigt för att uppnå rimlig säkerhet i resultatet.
- Respondenter garanteras anonymitet gentemot det uppdragsgivande företaget och deras svar behandlas strikt konfidentiellt och i enlighet med personuppgiftslagen (PUL).
- Det uppdragsgivande företaget får hållas anonymt för respondenten om det är påkallat av metodologiska skäl.
- Undersökningen har inga inklusionskriterier som innebär prospektiv förskrivning av selekterade preparat i en given läkemedelsgrupp.
- Informationsinhämtningen eller intervjun i undersökningen skall genomföras på ett sådant sätt att den inte påverkar respondentens arbetsuppgifter eller inkräktar på dennes arbetstid. Kontaktsökning via e-mail eller fax med respondenten får däremot ske under arbetstid.

- Ersättning till respondenterna i marknadsundersökningen betalas av företaget/institutionen som genomför undersökningen (dvs inte av det uppdragsgivande läkemedelsföretaget). Ersättningsnivån skall inte överskrida vad som är rimligt i förhållande till respondentens tidsinsats och maximalt 1000 SEK.

10. UPPFÖLJNING

Parterna är ense om att efterlevnaden av denna överenskommelse är ett gemensamt ansvar. Parterna åtar sig att sprida kunskap om överenskommelsen till personal inom sina respektive medlemsorganisationer.

Parterna skall gemensamt utvärdera överenskommelsen genom Sveriges Kommuner och Landstings och Läkemedelsindustriföreningens samrådsgrupp för kliniska prövningar och läkemedelsinformation. Härutöver skall Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) granska läkemedelsföretags eventuella överträdelser mot överenskommelsen.

11. GILTIGHET

Denna överenskommelse gäller fr om den 1 april 2007 tills vidare. Parterna kan var och en säga upp överenskommelsen med sex månaders varsel.

Överenskommelsen är upprättad i två exemplar varav parterna erhållit varsitt.

Stockholm / 2006

Sveriges Kommuner och Landsting

Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Lars Isaksson

Steinar Høeg

*På grund av den långtgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämställs Själland i denna överenskommelse med Sverige