



## **Överenskommelse om information och utbildning - parternas kommentarer till den nya överens- kommelsen samt frågor och svar**

Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen, LIF undertecknade i juni 2004 en överenskommelse om information och utbildning. Överenskommelsen börjar för landstingens del gälla fr.o.m. 1 januari 2005 under förutsättning att det antagits av respektive landsting. LIF tillämpar den fr.o.m. 1 juli 2004.

Överenskommelsen ersätter i sin helhet det gamla avtalet, vilket innebär att tidigare former för samarbete inte längre gäller. Parterna vill i detta dokument klargöra motiven till valda delar av överenskommelsen och förtydliga vad som avses. Kommentarererna kompletteras även med konkreta exempel i form av frågor och svar.

Det är viktigt att påpeka att parterna inte kan förutse alla frågeställningar och problem som kan uppkomma vid tillämpning av överenskommelsen. I sådana situationer, liksom vid tillämpning av överenskommelsen i stort, är det viktigt att se till dess intentioner. Överenskommelsen har tillkommit för att få regler som stödjer att samarbetet mellan svensk sjukvård och läkemedelsindustri kan fortgå på ett för alla parter tillfredställande och fruktbart sätt. Därmed skall den bidra till att dels skydda enskilda medarbetare inom sjukvård och läkemedelsindustri att hamna i situationer som inte är förenliga med svensk lag. Överenskommelsen syftar också till att skydda sjukvårdshuvudmännens och företagets intressen och anseende så att förtroendet upprätthålls gentemot allmänheten och ägarna. Den skall också medverka till en kostnadseffektiv och rationell läkemedelsanvändning genom att fortbildningen blir mer efterfrågestyrd och på sjukvårdens villkor.

Förändringarna mot tidigare regelverk innebär en viss omställning för såväl sjukvårdens medarbetare som för läkemedelsföretagen, men de praktiska problem som detta kan medföra bedöms vara av övergående natur. De nya reglerna är dessutom inte unika för Sverige utan följer en internationell trend.

Kommentarererna följer i huvudsak överenskommelsens indelning och struktur men har även grupperats till områden som relaterar till varandra för att underlätta läsförståelsen. De frågor och svar som följer är praktiska exempel som framkommit i möten med medarbetare inom sjukvård och läkemedelsindustri under hösten 2004.

Detta dokument avses successivt att uppdateras utifrån hur praxis utvecklas. Senaste version kan laddas ner från parternas respektive hemsidor, [www.skl.se/lakemedel](http://www.skl.se/lakemedel) samt [www.lif.se](http://www.lif.se).

## Om överenskommelsens omfattning

*Överenskommelsen omfattar alla medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården (även inhyrd personal) med kontakter med läkemedelsföretag samt svenska marknadsbolag (juridiska personer) inom läkemedelsindustrin eller dess uppdragstagare.*

**Kommentar:** Landstingsförbundet som arbetsgivarorganisation kan bara ingå en överenskommelse som omfattar personal anställda i landsting och regioner. Det är därför landstingen uppmanas att justera vårdavtal med privata vårdgivare så att även dessa omfattas av överenskommelsen. Sveriges läkarförbund har tecknat en egen överenskommelse med LIF om att denna överenskommelse även skall gälla för deras medlemmar i tillämpliga delar.

För landsting som valt att ratificera överenskommelsen och eventuellt antagit särskilda tillämpningsföreskrifter, gäller de senare i första hand, t.ex. runt formerna för produktinformation. Ett läkemedelsföretag bör därför alltid kontrollera om det aktuella landstinget upprättat särskilda principbeslut för samverkan. Parterna strävar dock efter att en likartad tolkning skall gälla över hela riket. En enskild verksamhets egna önskemål kan aldrig vara överordnad överenskommelsen eller det egna landstingets principbeslut.

Fråga: Vad gör läkemedelsföretaget om en verksamhetschef säger att verksamheten inte följer de centrala reglerna utan exempelvis tillåter sponsring av sociala aktiviteter eller att industrin betalar en större andel?

Svar: Läkemedelsföretagen är bundna av överenskommelsen. En enskild verksamhetschef kan inte luckra upp detta. Se även "Om uppföljning".

Fråga: Men vi som arbetar på företagshälsovården eller i skolhälsovården då? Eller jag som nästan bara arbetar med receptfria läkemedel, omfattas jag?

Svar: För läkemedelsföretagen gäller överenskommelsen i alla kontakter med läkarkåren eller andra personalkategorier inom sjukvården, oavsett var dessa finns i landet eller hur dessa är organiserade. Att informationen/utbildningen rör receptfria läkemedel eller sådana som inte ingår i läkemedelsförmånen saknar därför betydelse.

Fråga: Gäller överenskommelsen även specialitetsföreningar?

Svar: Landstingsförbundet och LIF kan i överenskommelsen inte reglera en tredje parts agerande men kan tillsammans ange vad läkemedelsföretag kan medverka i och på vilket sätt. Om företag arrangerar utbildning eller vetenskaplig sammankomst som riktas mot en särskild målgrupp, t.ex. medlemmar i en viss förening, gäller överenskommelsen i alla delar.

Om föreningen är arrangör och företaget bidrar ekonomiskt eller på annat sätt sponsrar det yrkesinriktade programmet, gäller reglerna om sponsring. Om företaget förutom sponsringen dessutom vill finansiera resor, kost och logi för deltagarna, gäller 50% -regeln mm. Självfallet skall huvudmannens godkännande till deltagande då inhämtas.

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

**Kommentar:** Det är svårt att detaljreglera alla situationer som eventuellt kan uppkomma men ovanstående skrivning belyser vikten av att överenskommelsens intentioner skall gälla i alla kontakter mellan sjukvård och läkemedelsindustri. I all samverkan måste det goda omdömet princip gälla och såväl sjukvårdspersonal som läkemedelsföretag måste alltid vara beredda på att öppet kunna deklarerat sina gemensamma förehavanden och att få dem granskade.

Fråga: Gäller överenskommelsen även vid kliniska prövningar?

Svar: Ja. Den ekonomiska regleringen för en klinisk prövning anges dock i ett särskilt avtal mellan företaget och huvudmannen. Det är därför viktigt att i förväg uttömmande ange vad som kan komma att omfattas av uppdraget, t.ex. resor, utbildning, monitorering, deltagande i vetenskapliga möten, resultatredovisning. Anvisningar för hur detta skall ske finns i det kliniska prövningsavtalet mellan Landstingsförbundet och LIF, som återfinns på parternas respektive hemsidor. Parterna är överens om att uppdatera detta avtal framdeles.

Denna överenskommelses etiska delar gäller dock även för den kliniska prövningsverksamheten, t.ex. avseende deltagande på internationella kongresser, måttfullhet vid val av kost, logi och resor, bisyssleregler, otillbörliga förmåner samt förbudet mot sponsring av sociala aktiviteter.

## Om mutor och bestickning

*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.*

**Kommentar:** Parterna har avsiktligt valt att inte närmare gå in på mutor, bestickning och otillbörliga förmåner. Följer man överenskommelsen efter dess intentioner så bör man inte ens behöva komma i närheten av denna problematik. Svensk lagstiftning är mycket sträng i ett internationellt perspektiv men vag och det finns få rättsfall. Sammanfattningsvis säger lagen endast att mutbrott uppstår när en person (arbetstagare eller uppdragstagare) tar emot, låter sig utlova eller begär muta eller annan otillbörlig belöning för sin tjänsteutövning. Lagen tar inte hänsyn till om tjänsteutövningen infaller på ordinarie arbetstid eller fritid. Några beloppsgränser för när en förmån anses otillbörlig finns inte heller.

Mut- och bestickningsbrott faller under allmänt åtal om personen är anställd av stat eller kommun, d.v.s. i princip kan vem som helst anmäla ett misstänkt brott eller åklagaren kan själv inleda en förundersökning. I det privata näringslivet måste muttagarens arbetsgivare anmäla till åklagaren, men en åklagare kan själv också pröva om det är påkallat från samhällets synvinkel, vilket det kan vara om man riktar sig till person inom offentlig sektor.

P.g.a. den massmediala uppmärksamheten och den allmänna diskussionen om förmåner och mutor i offentlig och privat verksamhet, kan rättspraxis komma att ändras framöver. Det är därför rekommendabelt att ha en mycket god marginal vad gäller förmåner av alla slag i relationerna mellan läkemedelsföretagen och sjukvården.

Mer information om förmåner, mutor och bestickning finns på Institutet mot Mutors hemsida, [www.institutetmotmutor.se](http://www.institutetmotmutor.se).

## Om bisysslor

*Medarbetares samverkan med läkemedelsföretag skall i första hand ske på arbetstid. Samverkan/sammankomst på fritiden får inte heller strida mot andan i överenskommelsen.*

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

*Det åligger medarbetaren att på begäran informera sjukvårdshuvudmannen om uppdraget/bisyslan och lämna de uppgifter som sjukvårdshuvudmannen anser behövs för bedömning av denna.*

**Kommentar:** Sjukvårdshuvudmannen kan aldrig generellt förbjuda personalen att ha bisysslor men har rätt att begära information om eventuella sådana. Medarbetaren i landstinget måste då informera om dem. Alltså ligger ett stort ansvar såväl på arbetsgivaren att ha rutiner för att begära information, som på den anställde att öppet redovisa aktiviteter som arbetsgivaren kan anse vara förtroendskadliga, otillbörligt konkurrerande eller till hinder för verksamheten. Att samverka eller deltagande i sammankomst med läkemedelsföretag äger rum på fritid (även komplédighet, tjänstledighet eller semester) innebär inte att den är privat och därigenom inte skulle omfattas av överenskommelsen. Sådan samverkan är en del av tjänsteutövningen och skall således kunna prövas av arbetsgivaren.

Definitionen av bisyssla har prövats i Arbetsdomstolen ett flertal gånger med utgång till arbetsgivarens fördel. Det ställs alltså ett starkt lojalitetskrav gentemot den anställde. Det bör påpekas att även bisyssla i vissa fall kan anses vara otillbörlig förmån.

Fråga: Var går då gränsen mellan arbete och fritid?

Svar: Det finns ingen definitiv gräns, men sådant som är av uppenbar privat karaktär och inte har med tjänsteutövningen att göra bör inte kunna hänföras till bisyssla. Däremot är bevistande av produktinformation, läkemedelsutbildning/kongress en del av tjänsteutövningen, oavsett om det sker på arbete eller fritid, har initierats av arbetsgivaren eller av den anställde själv av personligt intresse eller ambition till kompetenshöjning.

Fråga: Kan en läkemedelskonsulent umgås privat med en läkare och t.ex. bjuda på lunch i samband med en golfrunda på helgen?

Svar: Om det uppenbart är en rent privat relation utan koppling till någon av personernas tjänsteutövning är det naturligtvis i sin ordning. Men om det är en del av yrkesrelationen är det inte tillåtet. Om läkemedelskonsulenten låter företaget bestå kostnaden blir det direkt en fråga om tjänsteutövning. I sådana här fall måste det goda omdömet princip gälla och ansvaret faller på den enskilde att bedöma lämpligheten. Vid osäkerhet är det alltid tillrådligt att diskutera frågan med sin chef.

## Om uppdrag

*Uppdraget skall vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, sjukvårdshuvudmannen och läkemedelsföretaget. Hos sjukvårdshuvudmannen utgör överenskommelsen allmän handling.*

**Kommentar:** Syftet med skrivningen är att få transparens och öppenhet runt sjukvårdspersonals relationer med företag, dels för att skydda såväl sjukvårdspersonalen som företagets personal mot eventuella mut- och bestickningsanklagelser, dels för skydda förtroendet gentemot allmänheten.

Fråga: Men om uppdraget innebär t.ex. medverkan i klinisk prövning av ett nytt läkemedel får inte alla detaljer bli kända. Vad gör man då?

Svar: Sådan information i avtalet som eventuellt är av affärshemlig natur och inte får röjas, t.ex. gällande enskilda läkemedel, kan naturligtvis sekretessbeläggas av sjukvårdshuvudmannen. Överenskommelsen i övrigt skall dock vara allmän handling. Uppdraget skall dessutom i förhand vara reglerat i huvudmannens och företagets kliniska prövningsavtal.

Fråga: Vad gäller för auskultationer, d.v.s. när ett läkemedelsföretag betalar för att få utbildning eller praktik för företagets personal?

Svar: Ett sådant uppdrag är att jämföra med en klinisk prövning. Liksom för andra uppdrag skall ett skriftligt avtal upprättas och ersättningen skall vara skälig.

*Ersättning för utfört arbete skall vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid och ersättning för havda kostnader skall ske enligt sjukvårdshuvudmannens kollektivavtal om resor och traktamente.*

**Kommentar:** Syftet med skrivningen är att garantera att uppdragstagarens ersättningar är rimliga utifrån gängse normer, inte döljer otillbörliga förmåner och tål granskning och genomlysning.

Fråga: Vad är skälig ersättning?

Svar: Här kan aldrig några fasta beloppsgränser anges. Ersättningens storlek och rimlighet är en fråga som måste diskuteras mellan uppdragsgivare och uppdragstagare och beror på uppdragets art och omfattning.

## Om definitioner och namn på olika typer av sammankomster

*Med produktinformation avses sammankomst med syfte att informera om ett läkemedels specifika egenskaper eller handhavande (s.k. varumärkesinformation).*

*Med terapiinriktad utbildning avses sammankomster i syfte att förmedla utbildning inom visst behandlingsområde. Informationen skall ge deltagaren aktuell och relevant kunskap om allmänna eller specifika sakförhållanden och problem inom terapiområdet i fråga d.v.s. 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.*

**Kommentar:** En av intentionerna i överenskommelsen är att dra en tydlig skiljelinje mellan vad som är produktinformation/varumärkesinformation, problemorienterad utbildning eller vetenskapliga frågeställningar, vilket texterna ovan avser att ange.

En orsak är förstås att förskrivarens löpande fortbildning är ett arbetsgivaransvar och att denne därmed kan ställa krav på den utbildning som lämnas, bland annat att den skall vara godkänd av IPULS. En viktigare orsak är dock att sjukvårdspersonalen alltid skall kunna vara trygg i att den kunskap som lämnas, ny eller vedertagen, framställs sakligt och sätter in läkemedelsbehandlingen i ett terapeutiskt helhetsperspektiv och därmed inte okritiskt framhäver ett enskilt läkemedel eller behandlingsprincip p.g.a. partsintresse.

I överenskommelsens definition av produktinformation jämföras produktinformation och varumärkesinformation. Orsaken till detta är att informationen som åsyftas berör en bestämd produkt eller varumärke och inte ett visst behandlingsområde. Generellt sett i överenskommelsen avser dock parterna med produktinformation muntlig information av faktakaraktär som framförs planerat och under organiserade former, främst i grupp på arbetstid men ibland även enskilt när gruppinformation inte är möjlig. Med varumärkesinformation avser parterna säljinformation av ren marknadsföringskaraktär, främst monterutställning eller reklam. Naturligtvis kan en viss produktinformation ske även i sådana sammanhang, t.ex. i mötet mellan läkemedelskonsultanten och monterbesökaren, men syftet med varumärkesinformationen är ändå främst att exponera eller påminna om företagets eller läkemedlets namn.

Fråga: Vad är då temamöten och kvällsmöten?

Svar: Dessa begrepp finns inte i överenskommelsen och bör alltså inte användas i inbjudan. Arrangören måste från början ta ställning till om man har för avsikt att genomföra en produktinformation, en utbildning eller en vetenskaplig sammankomst/symposium. Om andra begrepp ändå används i inbjudan måste det tydligt framgå, i inbjudans rubrik eller inledning, vilken typ av sammankomst som avses enligt denna överenskommelse.

Fråga: Får man kalla ett möte "läkemedelsinformation" då?

Svar: Begreppet läkemedelsinformation som ibland förekommer är alldeles för vagt och ger inte tillräcklig information. Uttrycket bör alltså inte användas, i enlighet med vad som sägs ovan. Mottagaren av inbjudan skall redan vid första anblicken kunna sluta sig till vilken typ av överenskommelsens sammankomster som avses.

Fråga: Går det då fortfarande att göra temamöten med både frågeställningar/utbildning kring en viss sjukdom och produktinformation?

Svar: Ja, men eftersom detta är en blandning av problemorienterad utbildning eller föreläsning i kombination med varumärkes-/produktinformation faller sådana möten definitionsmässigt under reglerna för terapiinriktad utbildning. Överenskommelsen anger att huvudmannen skall godkänna såväl formerna för produktinformation som eventuell varumärkesinformation vid utbildning. Ett

sådant möte kan därför aldrig genomföras utan ett uttryckligt godkännande från berörd sjukvårdshuvudman.

Fråga: Men om man kallar ett sådant möte för ”produktinformation” då?

Svar: Det skall finnas en skiljelinje mellan vad som är produktinformation/varumärkesinformation och problemorienterad utbildning. Att kalla en sammankomst för produktinformation om denna innehåller terapiinriktad utbildning är inte förenligt med överenskommelsen.

## Om produktinformationen

*Sjukvårdshuvudmannen beslutar om formerna för sammankomsten och vem som får delta.*

**Kommentar:** Denna skrivning sammanfattar reglerna om produktinformation. Det är alltid sjukvårdshuvudmannen som beslutar hur företag får ge sjukvårdspersonal produktinformation, såväl på arbetsplatsen som utanför denna. Huvudregeln är att produktinformation skall ske i grupp, på arbetstid och arbetsplats. Om företag träffar enskild medarbetare skall detta också vara godkänt av sjukvårdshuvudmannen och då får man bara informera om sådant som man normalt informerar om i grupp. Om produktinformation sker på annan tid och plats skall tydliga skäl för detta finnas (pedagogiska, praktiska, ekonomiska) liksom ett tydligt program som ger sjukvårdshuvudmannen information om arrangemanget som helhet och dess innehåll. Även här skall naturligtvis huvudmannen besluta om vem som skall delta.

Fråga: Får företaget inte längre boka in en läkare åt gången? Måste det vara gruppmöten?

Svar: Huvudregeln är att produktinformation skall ske i grupp. Därför bör det av varje förfrågan framgå att företaget i första hand vill boka in ett möte med en grupp av läkare. Bokningsbrev bör endast skickas till utsedda kontaktpersoner eller neutralt (t.ex. Vårdcentralen i XX). I uppföljande telefonsamtal bör företaget ställa frågan om det är möjligt att samla alla berörda personer till ett möte. Om detta inte är praktiskt möjligt eller önskvärt, bör företaget göra en tjänsteanteckning så att man i efterhand kan visa att man i alla fall försökt få till stånd ett möte i grupp. Möten med en läkare åt gången är således ett undantag. Om en enskild läkare vid ett gruppmöte eller en utbildning ber att bli kontaktad igen för ett uppföljningsmöte, bör företaget redan vid det tillfället inhämta sjukvårdshuvudmannens godkännande för en fortlöpande dialog.

Fråga: Om en klinik inte vill ha gruppmöten, kan man då kontakta enskilda läkare direkt?

Svar: Om sjukvårdshuvudmannen gjort tydligt, t.ex. i skriftligt svar på ett bokningsbrev eller muntligen (vilket bör antecknas), att man inte vill ha gruppmöten utan föredrar enskilda möten, kan man kontakta de enskilda läkarna. Det krävs alltså en uttrycklig preferens för enskilda möten för att kunna gå vidare med dessa. Om svaret däremot bara är ett ”nej, tack” till en inbjudan till gruppinformation, kan man inte gå vidare med den enheten.

Fråga: Vad gör företaget om en enskild läkare ringer upp och ber om ett möte?

Svar: Företaget frågar läkaren om denne fått godkännande från sin chef och antecknar i så fall detta. Om godkännande inte inhämtats, måste antingen företaget eller läkaren göra detta (och därefter meddela företaget). Om läkaren i fråga är privatläkare får denne normalt anses vara sin egen verksamhetschef.

Fråga: Sjukvårdshuvudmannen svarar inte på företagets erbjudande om konsultbesök och produktinformation. Kan företaget kontakta läkarna direkt?

Svar: Nej. Även om det är rimligt att företaget borde få ett svar så är passivitet eller brist på respons från sjukvårdshuvudmannen aldrig ett godtagbart skäl för läkemedelföretaget att kontakta enskild sjukvårdspersonal utan huvudmannens tillåtelse. Det är många företag som uttrycker önskemål om att träffa verksamheten för produktinformation och läkemedelsföretaget måste förutsätta att om intresse finns hos verksamheten så tar man kontakt med företaget. Se även ”Om terapiinriktad utbildning” samt ”Om samrådet”.

*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.*

**Kommentar:** Syftet med skrivningen är främst att sjukvårdsarbetet och sjukvårdspersonalens tid skall respekteras. Spontanbesök eller att ringa upp läkaren på telefontid avsedd för patienter är inte tillåtet. Produktinformation skall alltid vara planerad och temat överenskommet i förväg. Så kallade ”switchar” är inte tillåtna enligt den nya överenskommelsen. Med detta menas att om man avtalat om att ge information om ett visst läkemedel så skall inte företagsrepresentanten medvetet föra över informationen till ett annat område eller produkt, t.ex. företagets senaste läkemedel som är under utveckling eller lansering.

Fråga: Får företaget inte ens besvara frågor om andra läkemedel?

Svar: Självklart kan svar på ställda frågor ges men det skall vara de församlades strävan och ansvar att hålla mötet enligt den uppgjorda agendan.

Fråga: Vad räknas som kontakt? Är brev och e-post tillåtet?

Svar: Såväl e-post som brev/utskick bör utnyttjas restriktivt av läkemedelsföretaget. Har sjukvårdspersonalen huvudmannens tillåtelse att ha en löpande dialog med en viss företagsrepresentant och har personalen lämnat ut sin e-postadress till denne, bör det dock vara i sin ordning att skicka e-post. E-posten och brev får dock aldrig användas som en direktkanal för inbjudningar, sådana får enbart tillställas huvudmannen. E-post får inte heller användas för varumärkesinformation/reklam. Användande av informationsmaterial med svarstalong av typen ”ja tack, jag vill bli kontaktad” är inte tillåten och är inte förenlig med intentionerna i överenskommelsen.

Fråga: Hur får företaget använda sjukvårdspersonalens e-postadress?

Svar: Den företagsrepresentant som med sjukvårdshuvudmannens tillåtelse kan ha en dialog med sjukvårdspersonal och fått dennes e-postadress har ett ansvar att hantera denna på ett sätt som är förenligt med PUL (personuppgiftslagen). Sjukvårdspersonalen skall därmed inte behöva riskera att deras e-

postadress sprids, varken inom eller utom företaget och att den registreras i olika adressregister, med risk för massutskick och s.k. ”spam”.

## **Om terapiinriktad utbildning och vetenskaplig sammankomst**

*Varumärkesinformation får inte förekomma, om inte annat överenskommit med sjukvårdshuvudmannen.*

**Kommentar:** Tidigare har tillåtits att varumärkesinformation får förekomma i form av utställning eller liknande utanför möteslokalen. Överenskommelsen anger dock tydligt att utbildningen skall vara problemorienterad och inte produktorienterad och detta ger vid hand att arrangemanget i sin helhet skall upplevas som produktneutralt. Att generellt tillåta varumärkesinformation/-produktinformation i anslutning till sammankomsten skulle således vara helt inkonsekvent med detta. Skrivningen ovan skall ses utifrån de situationer där företaget har ett lokalt arrangemang i ett landsting eller region eller riktar inbjudan till deltagare i ett antal utvalda landsting. Villkoret för att varumärkesinformation/produktinformation skall få förekomma på sammankomsten är att sjukvårdshuvudmannen och företaget redan i planeringsfasen och före IPULS godkännande har haft samråd. Detta innebär att de haft en dialog om utbildningens innehåll och form och sjukvårdshuvudmannen har medgivit eventuell varumärkesinformation. Syftet med skrivningen är alltså att sjukvårdshuvudmännen skall ha ett reellt och avgörande inflytande på när medarbetare erbjuds produkt- eller varumärkesinformation.

Vid nationella sammankomster, d.v.s. sammankomster som riktas till deltagare i hela landet, är det av naturliga skäl svårt att samråda med alla huvudmän och här måste en mer pragmatisk tillämpning ske. Vid nationella sammankomster gäller att utställning eller monter utanför möteslokalen kan få förekomma. Dock får inte produktinformation i form av föreläsning/muntlig produktpresentation läggas in i programmet eller i anslutning till programmet. Om medgivande däremot inhämtats före IPULS godkännande från samtliga berörda sjukvårdshuvudmän, kan schemalagd produktinformation lämnas som en del av programmet även på nationell sammankomst. I normalfallet torde det dock inte vara möjligt att inhämta ett sådant medgivande, varför informationen får begränsas till utställning/monter enligt ovan.

Vid samtliga av ovanstående sammankomster gäller naturligtvis att inbjudan endast får skickas till sjukvårdshuvudmannen och att denne skall ge sin tillåtelse till deltagande.

Fråga: Sjukvårdshuvudmannen svarar inte på företagets erbjudande om utbildning eller kongress. Kan företaget kontakta läkarna direkt?

Svar: Nej. Passivitet eller brist på respons från sjukvårdshuvudmannen är aldrig ett godtagbart skäl för läkemedelföretaget att kontakta enskild sjukvårdspersonal men företaget förtjänar att få ett svar på sitt erbjudande. Sjukvårdshuvudmannen får dock många utbildningserbjudanden för olika företag och en inbjudan kan bli liggande, med risk för att sjukvårdspersonalen missar ett bra utbildningstillfälle. Inbjudan skall skickas ut i så pass god tid att företaget kan skicka två påminnelser till sjukvårdshuvudmannen. Om svar fortfarande inte

erhålls bör företaget kontakta landstingets kontaktperson för diskussion och eventuell åtgärd.

## Om samrådet

*Den fortbildning som erbjuds hälso- och sjukvården skall grundas på medarbetarnas kompetensbehov. Därför bör samråd ske med berörda sjukvårdshuvudmän om kommande fortbildningsaktiviteter. Sjukvårdshuvudmannen skall förhandsinformerats om planerad utbildning/sammankomst i god tid, normalt två månader innan, så att möjlighet ges för bl. a. läkemedelskommittéer att kunna samordna med egna arrangemang.*

**Kommentar:** Utbildningen skall vara efterfrågestyrd och ske på sjukvårdens villkor. En företagsarrangerad utbildning kan ske på såväl sjukvårdens som företagets initiativ men det är väsentligt att den utbildning som erbjuds fyller ett informationsbehov som ligger i sjukvårdshuvudmannens intresse. Vid utbildningssatsningar riktade mot förskrivare inom ett visst geografiskt område bör därför alltid samråd om utbildningens innehåll ske med huvudmannen redan innan inbjudan gått ut och utbildningen är i planeringsfas.

Fråga: Vem är den sjukvårdshuvudman som företaget bör samråda med?

Svar: Om inte landstinget har angett detta i sina tillämpningsföreskrifter bör kontakt tas med landstingets övergripande kontaktperson gällande överenskommelsen för vidare information. Denne återfinns på Landstingsförbundets hemsida. Ett rättesnöre kan dock vara att om man riktar sig till en verksamhet så är verksamhetschefen en naturlig part, om denne är identifierad. I annat fall måste samråd ske med samtliga berörda verksamhetschefer. Vänder man sig till flera verksamheter är närmaste gemensamma högre chef lämplig.

Fråga: Men om inte verksamhetschefen svarar på företagets brev och propåer om samråd? Kan vi då kontakta enskilda läkare direkt för att ta reda på deras utbildningsbehov?

Svar: Nej. Passivitet eller brist på respons från sjukvårdshuvudmannen är aldrig ett godtagbart skäl för läkemedelföretaget att kontakta enskild sjukvårdspersonal men företaget förtjänar att få ett svar på sitt önskemål om samråd. Har företaget skickat två påminnelser till sjukvårdshuvudmannen och svar fortfarande inte erhålls bör företaget kontakta landstingets kontaktperson för diskussion och eventuell åtgärd.

## Om inbjudan

*När inbjudan går ut skall denna skickas till berörd sjukvårdshuvudman samt läkemedelskommitté. Med inbjudan avses även förhandsinbjudan eller föransmälan av sammankomst.*

*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.*

**Kommentar:** Parterna har efter överenskommelsens upprättande valt att skärpa innebörden i avtalstexten ovan vilket innebär att inbjudan fr.o.m. 1 januari

2005 endast får skickas till sjukvårdshuvudmannen. Detta gäller såväl sammankomster inom som utom landet.

Dessutom gäller att sammankomsten i inbjudan måste benämnas med rätt begrepp, se även ”Om definitioner och namn på sammankomster”.

Fråga: Får företaget alltså inte skicka en kopia på inbjudan till den presumtive deltagaren? Eller får företaget i inbjudan till huvudmannen ange vilken deltagare man önskar?

Svar: Motivet till att inbjudningar skall tillställas huvudmannen och inte till den tilltänkte deltagaren är att sjukvårdshuvudmannen skall kunna vara fri att utifrån verksamhetens och medarbetarnas kompetensbehov kunna erbjuda utvalda medarbetare möjlighet att delta. Att skicka kopia på inbjudan till den av företaget tilltänkte deltagaren är alltså inte i linje med överenskommelsen. Att i inbjudan ange vilken deltagare företaget önskar är inte heller tillåtet.

Fråga: Får man annonsera en utbildning eller skicka ut en kurskatalog?

Svar: Ja, i analogi med IPULS kan man annonsera eller skicka ut information om tillgängliga utbildningar i form av kurskatalog. Det är dock inte tillåtet att ha med svarstalonger av typen "Ja, tack. Skicka en inbjudan". Om en person vill delta i en utbildning skall denne samråda med sin chef och efter att godkännande erhållits meddela deltagandet till arrangören.

*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.*

**Kommentar:** Inbjudan och program utgör sjukvårdshuvudmannens beslutsunderlag och detta skall vara så informativt som möjligt. Om andra aktiviteter sker vid sidan om sammankomsten skall dessa redovisas öppet. Vid internationella kongresser kan detta gälla t. ex. bisymposier eller företagsarrangemang. En s.k. förhandsinbjudan eller ”first announcement” utan de redovisningar som stipuleras enligt överenskommelsen, kan aldrig anses utgöra det underlag som sjukvårdshuvudmannen skall ta ställning till vid sitt beslut.

## Om IPULS granskning och godkännande

*Parterna är överens om att terapiinriktad utbildning riktad mot läkare eller grupp av yrkesutövare där läkare ingår och som äger rum i Sverige eller äger rum i utlandet med i Sverige verksamma läkare som målgrupp, skall vara granskad 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 av läkemedelsföretag i samverkan med berörd sjukvårdshuvudman. Parterna är vidare ense om att detta krav skall ställas på alla utbildningar oavsett arrangör.*

**Kommentar:** Här krävs förtydligandet att utbildningen självklart även skall vara godkänd. IPULS-granskningens syfte är att säkerställa att det finns ett utbud av varudeklarerad läkarutbildning att tillgå. IPULS står för Institutet för Professionell Utveckling av Läkare i Sverige.

Fråga: Det är väl bara utbildningar som sponsras av industrin som skall IPULS-granskas?

Svar: Som framgår ovan anser vi att alla arrangörer skall låta IPULS godkänna sina utbildningar. Detta gäller såväl läkemedelsindustrin och särskilda utbildningsföretag som specialitetsföreningar eller utbildningssatsningar som görs av sjukvårdshuvudmannen (inkl läkemedelskommittén) själv. Dock ser vi att avsteg från detta kan vara skäligt vid en lokal utbildning som inte är periodiskt eller geografiskt återkommande och som genomförs av eller tillsammans med sjukvårdshuvudmannen.

Fråga: Skall även en kvällsutbildning på ett par timmar IPULS-granskas?

Svar: Nej, gränsen brukar sättas vid en halv dag.

Fråga: Har IPULS resurser att hinna med alla ansökningar? Vilka övergångstider gäller?

Svar: IPULS har resurser att klara en ökad hantering. Utbildningar som genomförs efter 1 januari 2005 skall i princip vara godkända av IPULS men en övergångstid finns fram till 31 mars 2005.

Fråga: Hur finansieras IPULS?

Svar: IPULS ägs till lika delar av Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund och Landstingsförbundet. Under 2004 tillförs ägartillskott men fr.o.m. 2005 skall verksamheten vara självfinansierad.

Fråga: Vår verksamhet har inte råd att låta IPULS granska en utbildning för 6900 kr. Varför är det så dyrt? Kan man få rabatt?

Svar: Granskningsavgiften ska läggas på kursavgiften och fördelas på kursdeltagarna, vilket då t.ex. blir 275 kr per styck för 25 deltagare. Specialitetsföreningar och sektioner som anordnar kurser utan sponsorer, d.v.s. enbart täckning via deltagaravgifter, kan betala först när kursavgifterna betalats in och slipper då ligga ute med pengarna.

## **Om kost, logi, resor och andra ersättningar**

*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.*

**Kommentar:** Kostnader för sammanträdeslokal och föredragshållare m.m. täcks oftast av konferensavgiften som företaget kan bekosta i sin helhet. Om konferensavgiften innefattar resa, kost och logi så måste detta särredovisas, så att 50%-regeln kan gälla även där.

50%-regeln är tänkt för sammankomster, främst utbildning och kongress, som sker på annan ort och där övernattning krävs. Produktinformation skall i hu-

vudsak ske på arbetstid och arbetsplats men om den undantagsvis sker på annan ort och kräver övernattningskost skall 50%-regeln gälla även där.

Fråga: Varför kan företaget betala hela konferensavgiften men bara halva resan, kost och logi?

Svar: Konferensavgiften kan ses som en sponsring av det yrkesinriktade programmet till skillnad från resa, kost och logi som är en form av förmån.

Fråga: Eftersom företagen inte kan stå för mer än halva resekostnaden för ett möte utomlands, ber en klinikchef om att motsvarande belopp ("den andra halvan") betalas in på klinikens forsknings- eller utbildningskonto. Eftersom kliniken inte har några pengar, blir resan annars inte av. Hur skall företaget agera?

Svar: 50%-regeln har tillkommit på direkt inrådan av experter på korrupsionslagstiftningen. Det får aldrig vara gratis att delta. För att undvika misstanke om muta och bestickning är det viktigt att sjukvårdshuvudmannen skjuter till egna medel. Att på det föreslagna sättet skicka pengarna indirekt strider därför mot intentionerna bakom överenskommelsen.

Fråga: Om företag har möten utomlands som handlar om klinisk forskning med företagsarvoderade läkare, då måste ju företaget kunna betala hela resan?

Svar: Om detta täcks av det prövningsavtal som upprättats kan detta få förekomma men på villkor att en majoritet av deltagarna vid det mötet inte kommer från Sverige. Man kan alltså inte ta en grupp kliniska prövare utomlands om gruppen består av deltagare som är verksamma i Sverige.

Fråga: Får företaget bjuda på lunch vid produktinformation?

Svar: Huvudregeln är att sjukvårdshuvudmannen alltid beslutar om formerna för sammankomsten och man bör alltid kontrollera vilka regler som gäller i det enskilda landstinget. Det finns dock inget förbud att erbjuda en enkel lunch i samband med gruppmöten, men överenskommelsen fastslår också att möten i huvudsak skall ske på arbetstid. Om verksamheten föredrar att använda lunchen för möten är det möjligt att bjuda på en enklare lunch.

Fråga: Gäller 50%-regeln även för måltider i samband med lunch- och kvällsmöten?

Svar: Enklare måltider i anslutning till möten på luncher och kvällar bör kunna accepteras vare sig det rör sig om produktinformation eller utbildning. I undantagsfall kan förekomma att ett kvällsmöte består av såväl tillresande som "lokala" deltagare. Även för tillresta deltagare är det rimligt att kunna ta emot en enkel måltid, men huvudmannen bör bekosta resa och logi i sin helhet eftersom det är uppdrag i tjänsten.

*Om läkemedelsföretag bekostar konferensavgift samt del av resor, kost och logi, skall sjukvårdshuvudmannens beslut om medgivande till deltagande i sammankomst tillställas ifrågavarande läkemedelsföretag, annars accepteras ej deltagares medverkan av företaget.*

**Kommentar:** Läkemedelsföretagets finansiering av deltagande i sammankomst enligt ovan, förutsätter ett skriftligt medgivande av den person som sjukvårdshuvudmannen genom delegationsbeslut utsett. Detta kan vara verk-

samhetschef eller annan chef i högre position. Ett landsting kan också ha valt att som policy ta ett större ekonomiskt ansvar självt eller helt avstå från företagsfinansiering.

Fråga: Vem är huvudman? Vem skall skriva på?

Svar: Det är upp till landstingen och verksamheten att ange detta. Det kan vara olika i olika landsting och även inom olika delar av stora landsting. Ansvaret för att peka ut rätt person ligger på sjukvården. Landstingen kommer att informera om vilka personer som har huvudmannens uppdrag att godkänna sammankomster m.m.

Fråga: Måste det vara just skriftligt godkännande?

Svar: För deltagande som kräver resor, kost och logi, d.v.s. är på annan ort, krävs detta eftersom huvudmannen skall betala minst hälften av denna kostnad. För att få enhetliga och tydliga rutiner anser parterna dock att skriftligt godkännande skall föreligga på alla sammankomster som förläggs utanför arbetsplatsen och där deltagarna erbjuds förtäring.

*Varken i samband med sammankomster eller umgänget i övrigt får sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter erbjudas av läkemedelsföretag eller krävas av medarbetare inom hälso- och sjukvården.*

**Kommentar:** Syftet med sammankomsten är att förmedla kunskap och öka kompetensen hos sjukvårdens medarbetare. Detta får inte skymmas av sammankomstens inramning. Det är således inte tillåtet för läkemedelsföretag att bjuda på olika aktiviteter t.ex. bowling, golf, teaterbesök, pubkvällar, vinprovningar o.dyl. Ej heller får vårdpersonal begära något sådant. Likaså får inte en sammankomst förläggas till en plats och kombineras med en aktivitet som är huvudsakligen av fritids/nöjeskaraktär. Exempel på detta är en kortare information/utbildning på museum med efterföljande guidad tur eller liknande, eller information/utbildning i samband med båtutflykt och middag.

## Om sponsring

*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.*

**Kommentar:** Med sponsring i denna överenskommelse avses alla former av ekonomiskt stöd som ges till annan part. Detta inbegriper såväl direkt finansiell ersättning (traditionellt benämnt sponsring) som betalning för tjänster i form av utställningar, annonsering etc. Andra former av indirekt stöd, t.ex. i form av deltagaravgifter eller medlemsavgifter innefattas också.

Överenskommelsens inledande skrivningar poängterar det viktiga samarbetet och kunskapsutbytet mellan sjukvården och läkemedelsföretagen. Syftet med ovanstående skrivning är inte att stoppa samverkan runt information, utbildning och forskning utan avser hindra att företag genom ekonomiskt bidrag, tillhandahållande av förtäring eller annat stödjer sjukvårdsinterna sammankomster, typ personal/julfester/resor, som en rent relationsfrämjande aktivitet. Detta skall inte erbjudas av företag och får inte begäras eller tas emot av sjukvården.

Fråga: Får företaget inte sponsra vår verksamhets interna utbildningsinsatsning?

Svar: Jo, sponsringsförbudet avser endast sociala aktiviteter, inte samverkan runt yrkesförkovrande utbildning.

Fråga: Får inte företaget sponsra kliniken med en viss utrustning?

Svar: Överenskommelsen omfattar endast sponsring av sjukvårdsinterna sammankomster. Sponsring av utrustning m.m. regleras av varje landstings reglemente om gåvor och donationer.

Fråga: Får ett företag bekosta löpande driftkostnader t.ex. i form av sponsring av en skötersketjänst för informationsarbete gentemot allmänheten?

Svar: Överenskommelsen omfattar inte detta. Frågan måste bli föremål för beslut av berört landsting.

*Sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t.ex. specialitetsföreningar) får endast förekomma om bl. a. den aktivitet/sammankomst som sponsras är yrkesförkovrande och i övrigt i enlighet med denna överenskommelse.*

**Kommentar:** Lf och LIF kan i överenskommelsen inte styra en tredje parts agerande men däremot reglera vad läkemedelsföretag kan medverka i och på vilket sätt.

Fråga: Vad gör man om en grupp läkare eller specialitetsförening vill att vi sponsrar ett möte med tillhörande middag och sociala aktiviteter?

Svar: Läkemedelsföretag får endast sponsra eller på annat sätt (t.ex. annonsering eller köp av utställningsplats) bidra till den yrkesinriktade delen av läkarföreningars sammankomster. Summan av läkemedelsföretagens bidrag får inte överstiga de faktiska kostnaderna för den yrkesinriktade delen av programmet. Om flera företag bidrar, måste företagen samråda för att säkerställa att denna princip efterlevs. Om en sammankomst ordnad av en läkarförening innehåller sociala aktiviteter utöver måltider, får dessa under inga omständigheter bekostas eller arrangeras av läkemedelsföretag och ej heller får anställda på läkemedelsföretag delta i dessa aktiviteter. Anställda på läkemedelsföretag får dock delta i måltider som präglas av måttfullhet.

Fråga: Vår specialitetsförening brukar arrangera en vetenskaplig konferens varje år som vanligtvis går med rejäl vinst. En del av vinsten kommer bl. a. från den lokalyra för montrar som läkemedelsföretagen betalar. Hur blir det nu?

Svar: Ersättningen från de deltagande företagen får enbart täcka kostnaden för den yrkesinriktade delen av programmet. Till detta kan t.ex. räknas lokalkostnader, föreläsararvoden och andra nödvändiga kostnader för arrangemangets genomförande och som inte är av social karaktär. Dock kan inte föreningen ta in mer medel av företagen än vad man har kostnader för. Arrangören gör förslagsvis en specificerad budget som sponsorerna tar ställning till. Parterna förutsätter att arrangören ger samma förutsättningar för alla typer av företag, oavsett om de är verksamma inom läkemedelsindustrin och är medlemmar av LIF eller ej.

Fråga: Är det tillåtet att sponsra en fest för läkarstudenter?

Nej. Avtalet tillåter inte sponsring av sociala aktiviteter för personer yrkesverksamma inom sjukvården. Samma regler gäller gentemot studenter.

## **Om uppföljning av överenskommelsen**

*Parterna är överens om att efterlevnaden av denna överenskommelse är ett gemensamt ansvar.*

**Kommentar:** Det är i allas intresse att såväl sjukvården som företagen följer överenskommelsen och parterna är överens om att en ökad aktivitet behövs när det gäller att påtala överträdelser. Landstingsförbundet och LIF uppmanar därför medarbetarna i sina respektive organisationer att vara aktiva i att bevakna efterlevnaden till överenskommelsen.

Sjukvårdspersonal bör lämpligen kontakta landstingets kontaktperson rörande överenskommelsen för diskussion och åtgärd, när man anser att ett läkemedelsföretag inte följer överenskommelsen. Kontaktpersonens namn återfinns på Landstingsförbundets hemsida, [www.skl.se/lakemedel](http://www.skl.se/lakemedel). Där finns också blanketter för anmälan till Informationsgranskningsmannen (IGM) samt Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). Ett företag som vill agera mot verksamhet som inte följer överenskommelsen kan också kontakta ovanstående kontaktperson. Om företaget är oroligt för att störa kundrelationen kan det istället be LIF att ta erforderliga kontakter.