

Mellan Sveriges Kommuner och Landsting å ena sidan och Läkemedelsindustriföreningen å andra sidan har träffats följande

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

Överenskommelsen omfattar alla personer som är medarbetare hos eller arbetar på uppdrag av den offentliga hälso- och sjukvården (nedan medarbetare) med kontakter med läkemedelsföretag och svenska marknadsbolag 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. Vad beträffar marknadsbolagens åliggande att i LIFs marknadsundersökningsdatabas informera om marknadsundersökningar, gäller emellertid vad som särskilt anges under punkt 9. Sjukvårdshuvudmännen ansvarar för att även privata vårdgivare med vårdavtal omfattas genom att hänvisa till denna överenskommelse i tillämpliga delar i vårdavtalen.

Sjukvårdshuvudmannen förbinder sig att ensidigt tillämpa avtalets intentioner även vid kontakter med företag som inte är bundna av detta avtal via LIF och på motsvarande sätt förbinder sig företag som ingår i LIF att tillämpa avtalet även vid kontakt med sjukvårdsproducenter som inte är bundna av detta avtal.

Parterna erinrar om att hälso- och sjukvårdens medarbetare är skyldiga att på begäran från sjukvårdshuvudmannen upplysa denne om bisyssla¹ 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 läkemedelsbranschens etiska regelverk är läkemedelsföretag skyldigt att iaktta dessa regler.

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.

¹ Se Lag (1994:260) om offentlig anställning §7 samt Allmänna Bestämmelser §8 Bisysslor samt dess bilaga 3 Specialbestämmelser

Enligt författningar och god affärssed är industrin skyldig att erbjuda information om sina produkter, deras egenskaper, verkningar och lämpliga användning samt biverkningar och eventuella förmånsbegränsningar.

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 ska präglas av det förhållande som ska råda mellan en försäljare och en tjänsteman med teckningsrätt för offentliga medel. Förhållandet ska vara transparent och kunna granskas öppet. Syftet med denna överenskommelse är därför att tillhandahålla regler som ska 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 ska 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 ska delta i sådan samverkan/sammankomst som regleras i denna överenskommelse. Medarbetares samverkan med läkemedelsföretag ska i första hand ske på arbetstid. Samverkan/sammankomst 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.

Det ska alltid tydligt framgå av inbjudan vilken typ av sammankomst som avses, i enlighet med den terminologi som finns i denna överenskommelse.

2. KONSULTATION OCH UPPDRAG

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 bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten. Är medverkan av konsultativ karaktär utgör den därmed bisyssla.

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

- Det åligger medarbetaren att på begäran från sjukvårdshuvudmannen informera denne om uppdraget/-bisysslan och lämna de uppgifter som sjukvårdshuvudmannen anser behövs för bedömning av denna.
- Uppdraget ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, sjukvårdshuvudmannen och läkemedelsföretaget. Hos sjukvårdshuvudmannen utgör överenskommelsen allmän handling.
- Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Kostnadsersättning ska ges enligt sjukvårdshuvudmannens kollektivavtal om resor och traktamente. Av ovanstående överenskommelse ska 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.
- För uppdrag som medarbetare utför inom ramen för sin tjänst utges ersättning till sjukvårdshuvudmannen

3. PRODUKTINFORMATION

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

Följande ska beaktas vid produktinformation:

- Läkemedelsföretagens produktinformation får endast ske efter överenskommelse med sjukvårdshuvudmannen eller dennes utsedde kontaktperson. Inga andra besök eller kontakter ska förekomma. Avvikelse från överenskommet syfte med besök får ej ske.
- Produktinformation tillhandahålls grupper av hälso- och sjukvårdspersonal. Undantagsvis kan enskild sammankomst mellan medarbetare och läkemedelsföretag förekomma. Såväl grupp som enskild sammankomst ska vara godkända av sjukvårdshuvudmannen. Information till enskild medarbetare får endast avse information av samma slag som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal i grupp.
- Sammankomst genomförs på arbetstid och på deltagarnas arbetsplats. Undantagsvis kan sammankomst utanför arbetstid förekomma. Sammankomst som genomförs på arbetstid såväl som utanför arbetstid ska vara godkända av sjukvårdshuvudmannen. Sammankomst som riktas till medarbetare på flera arbetsplatser kan äga rum på annan plats eller ort än hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger.
- Läkemedelsföretag ska 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 ska framgå tid och plats för sammankomsten samt den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i programmet. Syftet med detta är att

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

- Det ska framgå under sammankomsten om produkten/produkterna är rekommenderade av berört landsting/berörda landstings läkemedelskommitté.

4a. TERAPIINRIKTAD UTBILDNING

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

Följande ska beaktas vid terapiinriktad utbildning:

- Produktinformation får förekomma endast om produktens användning eller villkoren för produktens användning är relevant för utbildningen.
- Om produktinformation förekommer ska detta tydligt framgå av programmet.
- Den fortbildning som läkemedelsföretag erbjuder hälso- och sjukvården ska grundas på medarbetarnas kompetensbehov. Därför bör samråd ske med berörda sjukvårdshuvudmän om kommande fortbildningsaktiviteter. Sjukvårdshuvudmannen ska förhandsinformerar om planerad utbildning/sammankomst i god tid, normalt två månader i förväg. När inbjudan går ut ska 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 ska i så fall skickas till samtliga medarbetare.
- 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, ska vara granskad och godkänd av IPULS, vilket även ska 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. Detta krav ska ställas på alla utbildningar oavsett arrangör.
- Sammankomst ska 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 Sverige² 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

² På grund av den långtgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämställs Själland i denna överenskommelse med Sverige

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 ska framgå tid och plats för sammankomsten samt eventuella sidoarrangemang. Den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet ska tydligt framgå. Syftet med detta är att sjukvårdshuvudmannen ska 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.

4 b VETENSKAPLIG SAMMANKOMST OCH KONGRESS

Med vetenskaplig sammankomst eller kongress 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.

- Erbjudande från läkemedelsföretag att ge möjlighet för medarbetare inom hälso- och sjukvården att delta i internationell vetenskaplig sammankomst eller kongress, ska 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 ska skickas till läkemedelskommittén samt kan skickas till enskilda medarbetare på arbetsplatsen och ska i så fall skickas till samtliga medarbetare.

- Sammankomst ska 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 och kongress (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 ska framgå tid och plats för sammankomsten samt eventuella sidoarrangemang. Den tidsmässiga omfattningen av och innehållet i det yrkesinriktade programmet ska tydligt framgå. Syftet med detta är att sjukvårdshuvudmannen ska 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.

5. FÖRTÄRING, KOSTNADER OCH ERSÄTTNING

- Vid sammankomster, såväl inom som utom riket, ska måltider präglas av stor måttfullhet. Alkoholhaltiga drycker i form av vin och öl får erbjudas endast i begränsad omfattning och enbart som måltidsdryck. Sprit får ej erbjudas.
- Resor ska om möjligt ske i ekonomiklass. Resa i högre klass är tillåten endast om prisskillnaden är försumbar. Även vid val av hotell ska måttfullhet tillämpas.
- Vid sammankomster ska 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 ska 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, ska sjukvårdshuvudmannens beslut om medgivande till deltagande i sammankomst tillställas ifrågavarande 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.

6. SPONSRING

Med sponsring avses här ekonomiskt eller annat stöd från läkemedelsföretag av aktivitet/sammankomst som inte regleras på annat sätt i denna överenskommelse och 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, planeringskonferenser eller enskild kliniks utbildning inte är tillåtet. Aktiviteter som är tillåtna enligt andra delar av denna överenskommelse anses inte vara sponsring och omfattas därför inte av detta avsnitt. Ekonomiskt eller annat stöd till projekt (exv. kvalitetsprojekt) inom den offentliga hälso- och sjukvården behandlas under punkt 7. Sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t ex specialistföreningar) ska 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 den yrkesförkovrande delen av aktiviteten/sammankomsten. Med yrkesförkovrande avses inte t ex uppträdande av kända artister, dyrbara måltider, resor och logi.
- Sponsorer som ställer resurser till förfogande för sammankomstens genomförande ska anges i inbjudan.

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

7. SAMARBETSPROJEKT MELLAN HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN OCH LÄKEMEDELSFÖRETAG

Med samarbetsprojekt mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag avses projekt som inte berörs under andra avsnitt i denna överenskommelse t.ex.:

- administrering av läkemedel
- avancerad vård i hemmet
- utbildningsprogram för patienter eller allmänhet
- utveckling av forskrivarstöd eller uppföljningsverktyg

Sådana aktiviteter får ske under följande förutsättningar:

- Skriftligt avtal finns mellan sjukvårdshuvudman och läkemedelsföretag där bland annat ägandet av immaterialrättigheter klargörs
- Dessa avtal får inte innebära exklusivitet för läkemedelsföretag att tillhandahålla vissa typer av tjänster till en eller flera sjukvårdshuvudmän.
- Projektplan finns med uppgift om hur projektet ska utvärderas.
- Projekten redovisas öppet i en samarbetsdatabas som administreras av LIF.

- Både hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag bidrar till projektet med resurser så som ekonomiska medel, material och arbetstid.
- Utvärdering av beslutade projekt är önskvärt innan införande av motsvarande aktiviteter sker i större skala.
- Kontaktsökande kring erbjudande från läkemedelsföretag kring dessa typer av projekt ska gå via verksamhetschefen samt läkemedelskommittén för kännedom.

8. KLINISKA PRÖVNINGAR OCH ICKE-INTERVENTIONSSTUDIER

Parterna har tecknat en separat överenskommelse om kliniska prövningar och icke-interventionsstudier, enligt vilken avtal måste tecknas mellan berörda sjukvårdshuvudmän, prövare och läkemedelsföretag.

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 2 ovan om nedanstående kriterier för marknadsundersökningen är uppfyllda.

- 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 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 ska genomföras på ett sådant
- sätt att den inte påverkar respondentens arbetsuppgifter eller inkräftar 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 ska inte överskrida vad som är rimligt i förhållande till respondentens tidsinsats och maximalt 1000 SEK.
- LIF tillhandahåller en marknadsundersökningsdatabas där de svenska marknadsbolagen ska informera om marknadsundersökningar som marknadsbolaget har beställt, utfört eller har kännedom om i Sverige. Informationen återfinns på www.lif.se.

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 ska gemensamt utvärdera överenskommelsen genom Sveriges Kommuner och Landstings och Läkemedelsindustriföreningens samrådsgrupp. Samrådsgruppen håller minst ett möte per år för att diskutera och bevaka iakttagandet av denna överenskommelse och diskutera om eventuella ändringar behöver göras i denna överenskommelse. Härutöver ska Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) granska läkemedelsföretagens eventuella överträdelser mot överenskommelsen.

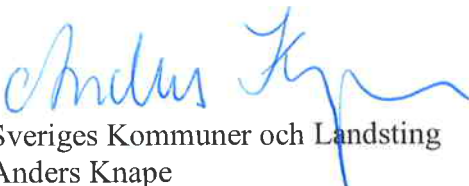
11. GILTIGHET

Denna överenskommelse gäller fr om den 1 januari 2011 tills vidare. Parterna kan var och en säga upp överenskommelsen med sex månaders varsel.

Parterna ska senast två år efter ikraftträdandet gemensamt se över överenskommelsen.

Överenskommelsen är upprättad i två exemplar varav parterna erhållit varsitt.

Stockholm 12/11 2010


Sveriges Kommuner och Landsting
Anders Knappe


Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Steinar Høeg