

Landstingsstyrelsens förslag till beslut

Ändring i avtal om samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvårdspersonal/forskare

Föredragande landstingsråd: Ingela Nylund Watz

Ärendet

Landstingsdirektören förslår ändring i avtal mellan å ena sidan Stockholms läns landsting, Karolinska Institutet, Sveriges Läkarförbund samt Vårdförbundet och å andra sidan Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslår landstingsfullmäktige besluta

att godkänna ändring i avtal om samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvårdspersonal/forskare.

Bilaga

Avtal om samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvårdspersonal/forskare

Behandling i landstingsstyrelsen

Landstingsrådsberedningen behandlade ärendet den 26 oktober 2005.

Landstingsstyrelsen behandlade ärendet den 8 november 2005.

Ärendet och dess beredning

Landstingsfullmäktige godkände den 14 september 2004 ett avtal om samverkan mellan å ena sidan Stockholms läns landsting, Karolinska Institutet, Sveriges Läkarförbund samt Vårdförbundet och å andra sidan Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

Landstingsdirektören har i tjänsteutlåtande den 21 oktober 2005 förslagit landstingsstyrelsen föreslå landstingsfullmäktige besluta *att* godkänna ändring i avtalet på sätt som framgår av utlåtandet.

I LIF/SLL/KI avtalet angavs att landstinget/KI skulle betala samtliga resekostnader vid deltagande i utlandsbaserade aktiviteter. I efterskott skulle sedan den överenskomna delen (max 50%) av kostnaden faktureras det läkemedelsföretag som varit aktuellt. Denna konstruktion valdes för att tydligt markera verksamhetens intresse av aktiviteten.

I tillämpningen av avtalet har nu denna procedur visat sig medföra dels ökad administration, dels ökad kostnad samtidigt som den inte upplevs nödvändig för att markera verksamhetens inställning. Den ökade administrationen uppkommer i och med att klinikerna/verksamheterna behöver införa en rutin för att fakturera företagen, följa upp att betalning skett, kontoföra korrekt osv. Den ökade kostnaden uppstår i och med att verksamheterna vid användandet av denna rutin inte kan utnyttja de av företagen framförhandlade rabatterna, eftersom de endast gäller vid gruppbokning. Eftersom samtidigt alla parter är överens om att den i avtalet fastställda rutinen att verksamhetschefs chef skall godkänna utlandsresor är väl tillfyllest för att säkerställa att aktiviteten är i linje med verksamhetens behov, varför just detta administrativa moment inte tillför extra värde. Parterna är därför överens om att föreslå en ändring av avtalet på denna punkt.

Förvaltningen föreslår att fullmäktige godkänner att punkten 5.5 i avtalet utgår.

Bilaga

Mellan Stockholms läns landsting, SLL, Karolinska Institutet, KI, Stockholms läkarförening samt Vårdförbundet, å ena sidan, och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, å andra sidan, har träffats följande

**AVTAL OM SAMVERKAN MELLAN
LÄKEMEDELSFÖRETAG OCH
SJUKVÅRDSPERSONAL/FORSKARE**

1. BAKGRUND

Sedan länge förekommer ett viktigt samarbete mellan läkemedelsindustrin, sjukvården och akademien på många områden. Detta samarbete är betydelsefullt för alla parter samt för patienterna.

Enligt författningar och god affärssed är industrin skyldig att informera om sina produkter, deras egenskaper, verkningar och lämplig användning samt biverkningar. För att använda läkemedlen på rätt sätt har sjukvården ett motsvarande behov av sådan information om läkemedlen. Samarbetet utgör vidare ett viktigt led i sjukvårdspersonalens fortbildning och ger ökade möjligheter till medverkan i forskning och utveckling på läkemedelsområdet.

Inom sjukvården får sjukvårdspersonalen löpande en bred kunskap om läkemedlens egenskaper och kliniska användning, där kunskap måste återföras till läkemedelsföretagen för att ge underlag för utveckling av såväl befintliga som nya läkemedel.

Karolinska Institutet har på motsvarande sätt en viktig roll att spela i utvecklandet av nya läkemedel och det korrekta användandet av existerande läkemedel. Eftersom dessutom många experter har kombinationstjänster med ansvar både inom SLL och KI är det mycket angeläget att samma grundprinciper för samverkan med läkemedelsindustrin tillämpas inom SLL och KI.

2. ÖVERENSKOMMELSENS SYFTE

Parterna är ense om att en fungerande samverkan mellan sjukvården, akademien och läkemedelsindustrin är av stor vikt för patienterna. Det är därför synnerligen angeläget att samarbetet sker i lagliga och etiska former, där parterna bibehåller full trovärdighet och integritet.

En sådan samverkan måste bygga på bl a ett informationsutbyte som karaktäriseras av objektivitet och som kvalitetssäkrats i former som parterna är överens om. En sådan samverkan skall också ske med full transparens och insyn från de berörda parterna.

Syftet med denna överenskommelse är att tillhandahålla regler, som skall tillförsäkra att samarbetet bedrivs med bibehållen trovärdighet och i enlighet med gällande rättsliga och etiska regler.

3. ÖVERENSKOMMELSENS OMFATTNING

Dessa regler omfattar följande:

- (i) Lämnande av information och tillhandahållande av utbildning, kongresser och vetenskapliga sammankomster eller liknande, oberoende av om informationen /utbildningen/kongressen/vetenskapliga sammankomsten tillhandahålls av läkemedels företag eller av annan om läkemedelsföretag helt eller delvis till någon del är arrangör.
- (ii) Läkemedelsföretags anlitan av sjukvårdspersonal/forskare i advisory boards, på konsultbasis eller mot ersättning vid enskilt tillfälle. Detta gäller även då sjukvårdspersonal/forskare anlitas i annan form via av personen helt eller delvis ägt bolag.

4. BEGREPP

- 4.1 Med produktinformation avses sammankomster i syfte att förmedla löpande produktinformation (varumärkesinformation) eller att behandla medicinskt ämnesområde, där information om företagets produkter utgör en integrerad väsentlig del.

- 4.2 Med terapiinriktad utbildning avses sammankomster i syfte att förmedla utbildning inom visst behandlingsområde eller liknande. Informationen skall vara problemorienterad och inte produktorienterad.
- 4.3 Med vetenskaplig sammankomst/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.
- 4.4 Med advisory boards avses en rådgivande panel av experter vid utveckling av läkemedel.
- 4.5 Med sponsring avses ekonomiska bidrag till verksamhet som i sin helhet arrangeras av annan än läkemedelsföretag, t ex specialistföreningar.
- 4.6 Med sjukvårdspersonal avses läkare, sjuksköterskor, barnmorskor m fl yrkeskategorier som typiskt sett organiseras av Läkarförbundet och Vårdförbundet. Avtalet omfattar ifrågavarande yrkeskategorier oberoende av om de är medlemmar i Läkarförbundet och/eller Vårdförbundet eller ej.

5. UTBILDNINGENS PLANERING M M

- 5.1 För att säkerställa att industriarrangerad information och utbildning på ett konstruktivt sätt bidrar till verksamhetens kunskapsutveckling, har SLL och KI beslutat att göra informationen och utbildningen mer efterfrågestyrd. Detta leder också till undvikande av kritik, innebärande att industriarrangerade utbildningar på ett otillbörligt sätt påverkar och styr förskrivningen. Berörda sjukhus/sjukvårdsområden och motsvarande institutioner inom KI avser därför att årligen kartlägga föreliggande utbildningsbehov bland läkarna och forskarna. Denna kartläggning skall ligga till grund för vilken utbildning som efterfrågas.
- 5.2 För varje terapiinriktad utbildning som initieras utifrån den genomförda kartläggningen enligt punkt 5.1 ovan inbjuds ett eller flera läkemedelsföretag att tillsammans med företrädare för SLL/KI planera och utforma utbildningen. Utbildningens slutgiltiga utformning skall därefter vanligtvis underställas IPULS för prövning,

när det gäller utbildning riktad mot läkare. Det ankommer på SLL/KI att avgöra i vilka fall IPULS prövning ej erfordras.

I samband med fastställandet av innehållet i ovan angiven utbildning skall överenskommelse träffas mellan SLL/KI och berörda läkemedelsföretag om vilka kostnader som skall bäras av SLL/KI och vilka som skall bäras av läkemedelsföretagen. Huvudregeln är att berörda läkemedelsföretag ej skall stå för mer än 50% av kostnaden för utbildningstillfället.

Överenskommelsen om information och utbildning av ovan angivet slag träffas för SLL:s räkning av verksamhetschef och av prefekt för KI:s del.

- 5.3 Produktinformation initieras av industrin enligt punkt 7 nedan.
- 5.4 Vetenskapliga sammankomster och kongresser, som ofta är förlagda utomlands, kommer huvudsakligen att arrangeras av externa arrangörer och/eller läkemedelsföretag som också fastställer program för dem. Dessa evenemang riktar sig vanligtvis till en internationell målgrupp. Det är viktigt att svenska forskare och sjukvårdspersonal ges möjlighet att följa den vetenskapliga utvecklingen inom sina discipliner. Detta är ett av medlen för att upprätthålla en hög nivå på svensk sjukvård och forskning samt en väsentlig komponent för den enskildes utveckling och kompetensuppbyggnad.

Beträffande inbjudningar till vetenskapliga sammankomster och kongresser och val av deltagare från SLL och KI hänvisas till punkt 7.3 nedan.

Sjukvårdspersonal och forskare som deltagit i vetenskaplig sammankomst eller kongress utomlands skall upprätta kongressrapport. Denna rapport skall offentliggöras genom att tillhandahållas huvudmannen och tillställas läkemedelskommittén respektive läkemedelsföretaget i fråga.

6. ADVISORY BOARDS - FÖREDRAGSHÅLLANDE

- 6.1 Av skäl, liknande dem som anges i punkten 6.2 nedan, är det av vikt både för vården och industrin att sjukvårdspersonal/forskare som besitter spetskompetens kan delta som föreläsare och föredragshållare vid vetenskapliga sammankomster inom och utom landet. Deltagande som föredragshållare i vetenskaplig sammankomst kräver att verksamhetschefens/prefektens chef skriftligen har godkänt överenskommelse mellan berörd läkare och berört läkemedelsföretag. Av nämnda överenskommelse skall den ersättning som utgår till föredragshållaren framgå.
- 6.2 Vid utveckling av nya läkemedel är det av vikt att industrin får möjlighet att samverka och samråda med sjukvårdspersonal/forskare som befinner sig i frontlinjen inom klinisk och vetenskaplig verksamhet. Detta sker vanligen i form av advisory boards/scientific advisory boards, där företagen samlar ett antal utvalda internationellt ansedda experter. Denna samverkan är angelägen för att nyutvecklade läkemedel skall vara så innovativa och relevanta som möjligt för patienterna. Det är dock viktigt att sjukvårdspersonalens/forskarnas medverkan sker under former som minimerar risken för otillbörlig påverkan.
- Deltagande i advisory boards, gällande marknadsföring av läkemedel, bör som regel inte förekomma.
- Deltagande i advisory boards och liknande kräver, för SLL:s del, att landstingsdirektören skriftligen har godkänt överenskommelsen mellan berörd sjukvårdspersonal/forskare och berört läkemedelsföretag och för KI:s del lämnas godkännandet av rektor. Av nämnda överenskommelse skall den ersättning som utgår framgå.
- 6.3 Ersättning till sjukvårdspersonal/forskare, som deltar i advisory boards eller uppträder som föredragshållare, får ej överstiga skälig ersättning per timme för nedlagt arbete på fritiden. Eventuell ersättning därutöver skall tillfalla SLL/KI och användas i forskning utveckling och/eller kompetensutveckling, vari berörd sjukvårdspersonal/forskare deltar.

7. INBJUDAN, RESOR, KOST OCH LOGI M M

- 7.1 Sjukvårdspersonalens/forskningspersonalens deltagande i av läkemedelsföretag helt eller delvis tillhandahållen information, utbildning eller vetenskaplig sammankomst skall även i de fall utbildningen inte planerats gemensamt enligt punkt 5.1 ovan utgå från verksamhetens behov och sjukvårdspersonalens/forskarnas individuella behov av kompetens utveckling.
- 7.2 Läkemedelsföretag som önskar tillhandahålla information eller utbildning eller erbjuder deltagande i vetenskaplig sammankomst inom Sverige skall i god tid före det planerade informationstillfället/utbildningen/vetenskapliga sammankomsten översända inbjudan till verksamhetschefen och i samband därmed redovisa följande uppgifter:
- (i) innehållet i den planerade informationen/utbildningen/vetenskapliga sammankomsten
 - (ii) tid och plats för informationen/utbildningen/vetenskapliga sammankomsten
 - (iii) de kostnader läkemedelsföretaget avser att stå för
- För att sjukvårdspersonal/forskare skall få delta i den aktuella aktiviteten krävs att läkemedelsföretaget och verksamhetschefen träffar överenskommelse i ovan angivna frågor.
- 7.3 Om företagets inbjudan avser deltagande i vetenskaplig sammankomst eller kongress utomlands, skall inbjudan, med ovan angivet innehåll, tillställas sjukhusdirektörer respektive närsjukvårdschefer eller chefer för länsövergripande verksamheter inom Stockholms Läns sjukvårdsområde för SLL:s del och rektor såvitt avser KI. Det är sedan nämnda personer som efter interna överläggningar avgör om behov att deltaga föreligger och vem/vilka som skall deltaga från SLL/KI. Därefter – under förutsättning av deltagande – träffas överenskommelse mellan företagen och SLL/KI.
- 7.4 Produktinformation skall som huvudregel tillhandahållas grupper av sjukvårdspersonal. Dock får sådan information lämnas till enskild

person om annat alternativ är svårigenomförbart. Information till enskild får endast avse information av samma slag som tillhandahålls sjukvårdspersonal på andra ställen.

- 7.5 Läkemedelsföretagens uppsökande verksamhet får endast ske med iakttagande av reglerna i denna överenskommelse. Oanmälda besök får inte förekomma. Telefonsamtal som gäller praktiska detaljer kring bokning skall endast ske med verksamhetschefen eller av denne anvisad person.
- 7.6 Vid flygresor skall – i överensstämmelse med för SLL och KI gällande reglemente - om möjligt resan ske i ekonomiklass. Resa i högre klass är endast tillåten om prisskillnaden är försumbar.
- 7.7 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.
- 7.8 Om det är möjligt är det önskvärt att sammankomster arrangeras av flera läkemedelsföretag tillsammans.

8. MÖTESPLATS

- 8.1 Sammankomst skall normalt genomföras på deltagarnas arbetsplats eller på samma ort som deltagarnas arbetsplats är belägen, eller så nära denna ort som möjligt.
- 8.2 Sammankomst kan äga rum på annan plats eller ort än sjukvårdspersonalens/forskarens arbetsplats eller arbetsort om särskilda skäl av pedagogisk, praktisk, ekonomisk eller liknande natur föreligger. Sammankomst utom Sverige¹ är endast tillåten i direkt anslutning till internationell utbildning och internationell vetenskaplig sammankomst (inklusive satellitsymposier) om majoriteten av deltagande sjukvårdspersonal/forskare ej är från Sverige. Studiebesök på internationellt erkänd vetenskaplig klinik/universitet/laboratorium eller dylikt utom Sverige är tillåtet endast om motsvarande erfarenhet eller information ej kan erhållas i Sverige.

¹ På grund av den långtgående ekonomiska integrationen av Öresundsregionen jämföras Själland i detta avtal med Sverige.

- 8.3 Sammanträde med läkemedelsföretag inom ramen för sjukvårdspersonals konsultativa verksamhet samt planering eller rapportering av klinisk forskning kan äga rum utomlands enbart om majoriteten deltagare är från annat land än Sverige.

9. FÖRTÄRING

- 9.1 Vid sammankomster på sjukvårdspersonals arbetsplats får läkemedelsföretag erbjuda och sjukvårdspersonal acceptera enklare förtäring endast om sammankomsten äger rum på måltidsrast eller utanför arbetstid.
- 9.2 Vid sammankomster på annan plats än sjukvårdspersonals arbetsplats, såväl inom som utom riket, bör måltider präglas av måttfullhet utan överdåd och inslag av lyx. Alkoholhaltiga drycker i form av vin och öl bör erbjudas endast i begränsad omfattning och enbart som måltidsdryck. Sprit får ej erbjudas.

10. KOSTNADER OCH ERSÄTTNING VID SAMMANKOMSTER

- 10.1 Läkemedelsföretag får bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för en sammankomsts genomförande.
- 10.2 Läkemedelsföretag kan svara för kostnaderna för resor, kost och logi samt konferensavgifter för deltagare i sammankomst.

Deltagaren eller hans arbetsgivare skall dock alltid svara för en skälig andel av ovan angivna kostnader. Storleken av denna andel kan variera från fall till fall beroende på sådana faktorer som t ex om utbildningen är unik, behovet och intresset av utbildningen m fl faktorer. Som huvudregel gäller att läkemedelsföretag vid sammankomster ej kan svara för större del av kostnaderna än hela konferensavgiften och 50 procent av kostnaderna för resor, kost och logi.

11. ERSÄTTNING, ÖVRIGA FÖRMÅNER, SPONSRING

- 11.1 Endast sjukvårdspersonal/forskare som anlitas som konsult eller föredragshållare av läkemedelsföretag har rätt till arvodesersättning.

Parterna erinrar också om att sjukvårdspersonal samt forskare vid SLL och KI är skyldiga att upplysa arbetsgivaren om bisyssla.

- 11.2 Varken i samband med sammankomster eller i umgänget i övrigt får sociala aktiviteter såsom teaterbesök eller liknande arrangeras eller bekostas. Ej heller andra fritidsaktiviteter såsom t ex golf eller jakt får erbjudas.
- 11.3 Vid sammankomster och övriga uppdrag för läkemedelsföretag får läkemedelsföretag endast överlämna och sjukvårdspersonal/forskare endast begära gåvor enligt följande:
- (i) Studiematerial och hjälpmedel som har ett direkt samband med tema som behandlas på sammankomst.
 - (ii) Presentartiklar – som skall tillhandahållas med stor återhållsamhet – till ett obetydligt värde för mottagaren (maximalt marknadsvärde 100 kronor).
- 11.4 Sjukvårdspersonal/forskare får ej begära ersättning eller kräva åtgärder i övrigt i strid med denna överenskommelse. För läkemedelsföretag gäller motsvarande förpliktelse.
- 11.5 Icke tillbörliga förmåner enligt punkten 7 i Institutet Mot Mutors ”Vägledande etiska regler för kontakt- och relationsfrämjande förmåner i affärsverksamhet” får ej förekomma. Punkten 7 i nämnda vägledande etiska regler bifogas, Bilaga 1.
- 11.6 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. Sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part (t ex specialistföreningar) får endast förekomma om följande förutsättningar är uppfyllda:

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

12. INFORMATION

12.1 I syfte att förverkliga läkemedelsbranschens ambitioner att ansvara för att läkemedelsföretagens information och övriga marknadsaktiviteter håller hög etisk standard, har LIF inrättat ett s k egenåtgärdssystem. Inom detta har Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) tilldelats uppgiften att verka för att läkemedelsföretagen i sin produkt- och företagsinformation samt i övrigt i sin marknadsföring och sitt marknadsuppträdande beaktar de regler som LIF antagit, tillämpliga rättsregler och allmänna utomrättsliga regler om god affärssed inom näringslivet samt i övrigt iaktar god branschsed.

I den utsträckning som samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvårdspersonal/forskare kommer att innefatta aktiviteter som omfattas av regler för läkemedelsinformation eller nämnda egenåtgärder i övrigt, är läkemedelsföretag skyldigt att iaktta informationsreglerna och andra normer som tillämpas inom egenåtgärdssystemet.

12.2 Varumärkesinformation förekommer vid sammankomst för förmedling av produktinformation.

Vid terapiinriktad utbildning och vetenskaplig sammankomst får varumärkesinformation lämnas endast om SLL/KI så har medgivit. Detta kommer i sådant fall att framgå av programmet.

13. UTBILDNING M M

- 13.1 Läkemedelsföretagen är skyldiga att tillse att deras personal erhåller erforderlig utbildning avseende innehållet i detta avtal. Motsvarande skyldighet gäller för SLL och KI.
- 13.2 Läkemedelsföretag bör ha etikpolicy.

14. SJUKVÅRDSHUVUDMAN, VERKSAMHETSCHEF OCH VERKSAMHETSCHefs CHEF

Med verksamhetschefs chef avses i detta avtal för SLL:s del sjukhusdirektör för alla sjukhus utom Karolinska Universitets-sjukhuset, där divisionschef är verksamhetschefens chef. För närsjukvården är verksamhetschefs chef närsjukvårdschef eller chef för länsöverskridande verksamheter inom Stockholms Läns sjukvårdsområde. För KI:s del utgör prefekt verksamhetens chef och rektor är prefektens chef.

Sjukvårdshuvudmannens befogenheter enligt detta avtal utövas av landstingsdirektör och för KI:s del utövas motsvarande befogenheter av rektor.

Ovan angivna personer äger rätt att sätta annan i sitt ställe.

15. ARRANGEMANG ORDNADE AV UTLÄNDSK JURIDISK PERSON

Parterna är medvetna om att denna överenskommelse formellt endast gäller svenska juridiska personer, svenska marknadsbolag, och inte deras moder- och systerbolag. Det åligger dock de svenska marknadsbolagen att tillse att i överenskommelsen angivna regler iakttas även av moderbolag och systerbolag vid aktiviteter på den svenska marknaden eller riktade mot den svenska marknaden.

16. ÖVERVAKNING

- 16.1 Parterna har enats om att utse en samrådsgrupp bestående av åtta ledamöter. Samrådsgruppen skall följa avtalets tillämpning och härvidlag vidta de åtgärder de finner lämpliga samt föreslå eventuella förändringar av avtalet.
- 16.2 Samrådsgruppen skall sammanträda minst två gånger per år.
- 16.3 Av samrådsgruppens ledamöter utser SLL, KI och LIF två vardera, samt Stockholms läkarförening och Vårdförbundet var sin. Gruppen utser inom sig ordförande.

17. AVTALSTID

Detta avtal gäller tills vidare med en ömsesidig uppsägningstid på ett år. Uppsägning skall ske skriftligen.

Detta avtal har upprättats i fem exemplar, varav envar part tagit ett.

Stockholm den _____

STOCKHOLMS LÄNS
LANDSTING

KAROLINSKA
INSTITUTET

ÄKEMEDELSINDUSTRI-
FÖRENINGEN, LIF

STOCKHOLMS
LÄKARFÖRENING

VÅRDFÖRBUNDET
