

## SPECIFIKATION AV SAMVERKANSSITUATIONER

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

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

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

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

### INNEHÅLLSFÖRTECKNING

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

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

### a) Serviceinformation för Medicinteknik- och IVD-företag

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

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

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

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

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

Tillhandhållande av serviceinformation påverkas inte av pågående inköpsprocess.

### b) Riskminimeringsinformation (RMI) för läkemedelsföretag

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

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

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

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

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

Tillhandhållande av RMI påverkas inte av pågående inköpsprocess.

## **2) Produktinformation**

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

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

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

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

## **3) Övriga sammankomster**

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

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

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

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

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

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

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

### **a) Sammankomster arrangerade av industrin**

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

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

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

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

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

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

Om produktinformation förekommer ska detta tydligt framgå av inbjudan.

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

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

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

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

Ingen sponsringsituation föreligger eftersom alla parterna är arrangörer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4) Konsultation och uppdrag för industrin**

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

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

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

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

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

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

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

#### **5) Stipendier**

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

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

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

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

## **6) Donationer**

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

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

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

## **7) Utvecklingsprojekt där hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag samverkar**

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

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

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

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

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

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

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

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

Aktiviteter som inte definieras som utvecklingsprojekt i dessa regler är:

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

## 8) Referenskund

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

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

## 9) Marknadsundersökningar

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

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

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

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

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