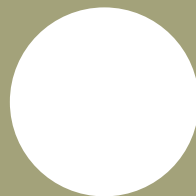
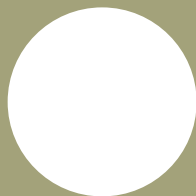
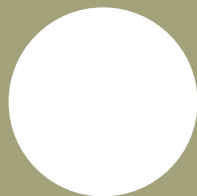


Handbok

3:e upplagan 2012




Samarbete mellan
Handikappförbunden och Läkemedelsbranschen

Handboken för samarbete mellan Handikappförbunden och Läkemedelsbranschen bygger i allt väsentligt vidare på den utredning jag gjorde 2005/2006. Det som hänt efter utredningen är utmärkt och den här korta handboken ger på ett enkelt och koncentrerat sätt besked om hur samarbetet bör se ut. Det som nu återstår är kanske det svåraste, nämligen att hålla dessa spelregler vid liv och få dem att respekteras i verkliga livet. Jag hoppas att kontakterna mellan LIF och handikapprörelsen fortsätter och att ett enkelt system för att gemensamt följa utvecklingen etableras.

Bengt Lindqvist

Handboken är framtagen gemensamt av Handikappförbunden och LIF – de forskande läkemedelsföretagen.





Öppenhet

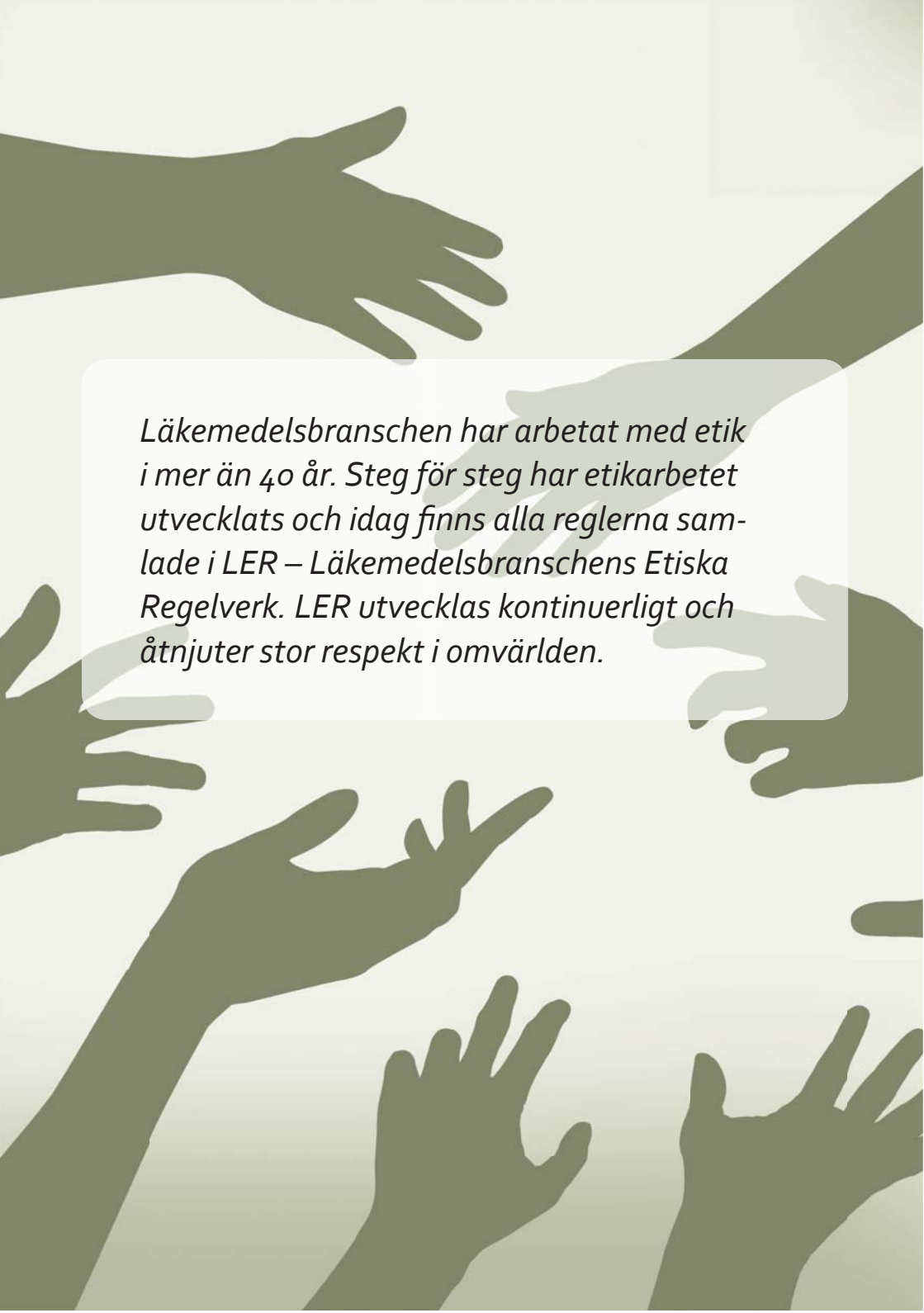
Respekt

Ansvar

Innehåll

1.	Inledning	7
2.	Bakgrund	9
3.	Respekt för varandra och varandras roller	11
4.	Ömsesidighet i relationerna	13
5.	Gemensamt ansvar för planering och genomförande	15
6.	Öppenhet och transparens inför omvärlden	17
7.	Restriktivitet i valet av samarbetsområden	19
8.	Bakgrund och historik	20
9.	IGM och NBL för god branschsed	21
10.	För dig som vill veta mer	23



The background of the page features several dark green silhouettes of hands reaching out from the edges towards the center. The hands are positioned at various heights and angles, creating a sense of collective effort and support. A semi-transparent white rectangular box is centered on the page, containing text.

Läkemedelsbranschen har arbetat med etik i mer än 40 år. Steg för steg har etikarbetet utvecklats och idag finns alla reglerna samlade i LER – Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk. LER utvecklas kontinuerligt och åtnjuter stor respekt i omvärlden.

Inledning

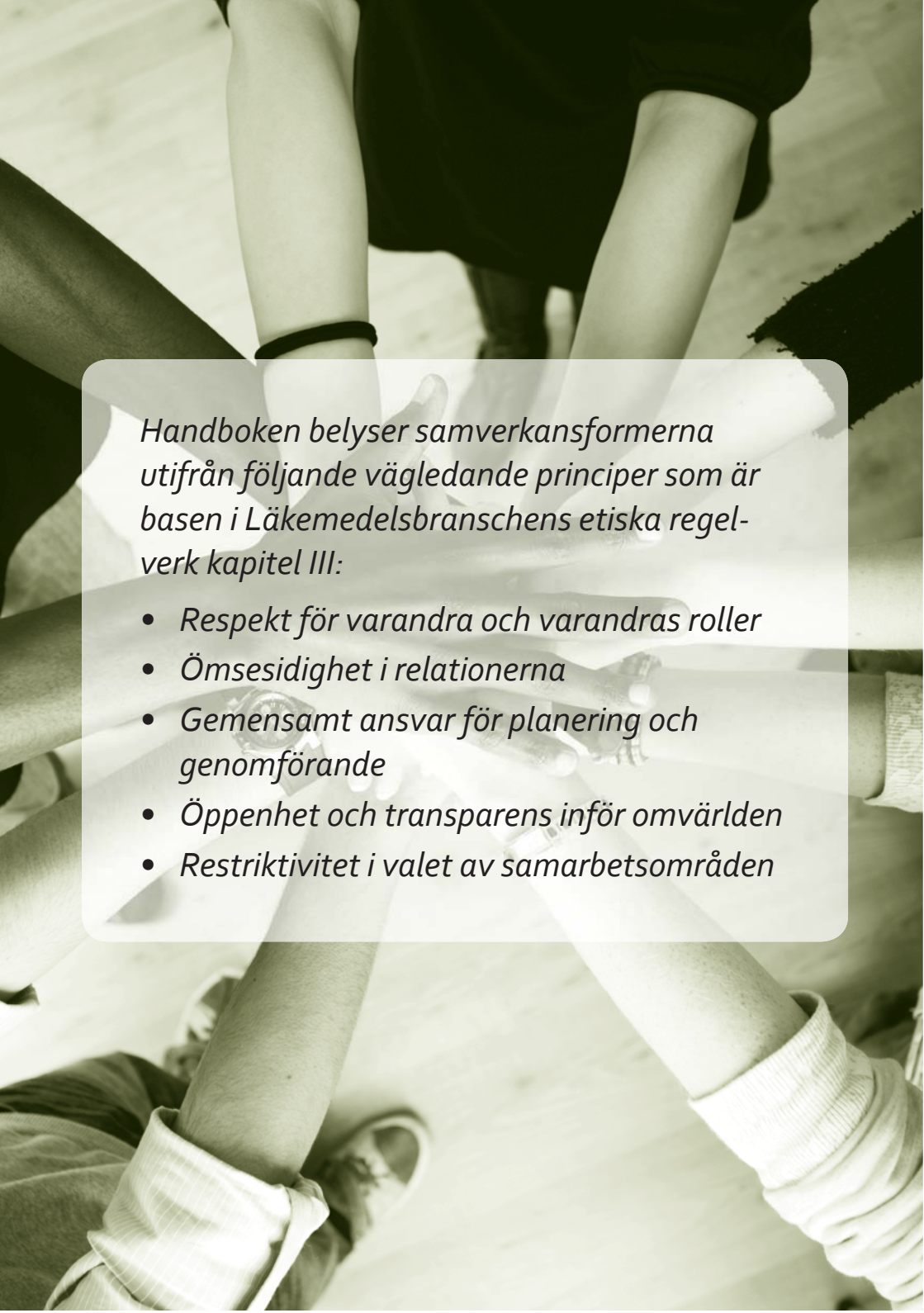
Denna handbok har tagits fram gemensamt av LIF, branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen, och Handikappförbunden.

Anledningen till att vi gemensamt skrivit denna handbok är att vi vill förenkla samarbetet mellan våra medlemmar men framförallt ge tips och råd som vi hoppas ska bidra till att misstag och felsteg undviks.

Handboken introducerades första gången under hösten 2009. Detta är den tredje upplagan, utgiven hösten 2012.

Handboken ska ses som ett komplement till Läkemedelsbranschens etiska regelverk, kapitel III – Etiska regler för samarbete mellan LIFs medlemsföretag och organisationer/intresseorganisationer.





Handboken belyser samverkansformerna utifrån följande vägledande principer som är basen i Läkemedelsbranschens etiska regelverk kapitel III:

- *Respekt för varandra och varandras roller*
- *Ömsesidighet i relationerna*
- *Gemensamt ansvar för planering och genomförande*
- *Öppenhet och transparens inför omvärlden*
- *Restriktivitet i valet av samarbetsområden*

Bakgrund

Sedan länge förekommer ett samarbete och erfarenhetsutbyte mellan handikapporganisationer och läkemedelsföretag. Handikappförbunden och LIF är överens om att samverkan är viktig.

Det finns kritiker som hävdar att en allt för nära relation till läkemedelsbranschen kan äventyra organisationernas trovärdighet och oberoende. Är kritiken befogad? Vi tror att erfarenhetsutbyte mellan olika aktörer i samhället är viktigt. När det gäller våra medlemmars samverkan verkar vi aktivt för att parternas självständighet och obundenhet inte ifrågasätts genom bland annat regelverk, diskussion och den här Handboken.


År 2003 införde läkemedelsbranschen ett etiskt regelverk. Flera handikappförbund hade då regler och policier som reglerade samverkansformerna.

2005 beslöt LIFs styrelse att tillsätta en oberoende utredare vars uppdrag var att granska delar av det pågående samarbetet genom att bland annat belysa om beroendeförhållanden kan uppstå samt ange formerna för hur en allmän insyn i samarbetet skulle säkerställas. Bengt Lindqvist accepterade uppdraget som utredare. I mars 2006 kom rapporten ”Trovärdighetens Pris”. Rapporten blev starten till en rad åtgärder som varit av stor betydelse för hur såväl regelverk som samverkansformerna har utvecklats under åren.

Handikappförbunden och LIF var tidigt överens om att samverkan mellan parternas medlemmar är viktig varför en överenskommelse undertecknades av parterna hösten 2008.

Parternas gemensamma avsikt är att samarbetet skall ske på ett så ansvarsfullt och meningsfullt sätt att respektive parts oberoende ställning i förhållande till varandra ej rubbas eller kan ifrågasättas från juridisk eller etisk synpunkt.





Förutfattade meningar blir fördomar först om de inte kan ändras när de ställs inför nya kunskaper.

George Bancroft

Respekt för varandra och varandras roller

Organisationerna, oavsett om de kallas handikapporganisationer, patientorganisationer, anhörigorganisationer eller brukarorganisationer har uppdraget att företräda sina medlemmar eller motsvarande.

Läkemedelsföretag som är medlemmar i LIF är företag som bedriver forskning och utveckling samt tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel.


Som ett resultat av erfarenhetsutbytet bidrar organisationernas medlemmar med sina kunskaper och erfarenheter av att leva med olika sjukdomar och ohälsotillstånd. Organisationerna förmedlar även krav och önskemål om förbättringar till företagen och återkopplingen kan stärka användarperspektivet vid utformning av förpackningar, information i bipacksedlar, information kring och upplägg av kliniska forskningsstudier.

Företagen å sin sida har stor kunskap om sina produkter och har naturligtvis ett intresse av att sälja dessa, men information om receptbelagda läkemedel till allmänheten är inte tillåten och får därför inte förekomma. Återkopplingen till hur företagens läkemedel fungerar i det dagliga livet är dock mycket viktigt liksom att säkerställa att läkemedel används på ett rationellt och säkert sätt.

För att underlätta ett eventuellt samarbete bör de ingående parterna sätta sig in i hur övriga parter organisations-/företagsstruktur ser ut. Organisationer och företag kan fungera mycket olika när det gäller till exempel beslutsvägar.

Det är viktigt att tänka på att rollkonflikter kan uppstå i allt samarbete och det är därför nödvändigt att målsättningar, roller, ansvar och regler för samarbetet är tydliga från början. Risken för sammanblandning av roller är till exempel särskilt viktig att beakta om en organisation och ett företag har ett gemensamt intresse och uppträder tillsammans.





*Diskutera igenom vad ni gemensamt vill
åstadkomma och vad som är lämpligt att
samverka kring.*

Ömsesidighet i relationerna

Val av aktiviteter och projekt ska ligga i samtliga ingående parter intresse.


Vid planering av aktiviteter är det viktigt att diskutera igenom vilka gemensamma intressen parterna har, vad man gemensamt vill åstadkomma samt vilka områden man kan samverka kring. Finansieringen sker genom att företaget betalar aktiviteten eller att parterna delar på kostnaderna. Organisationer och nätverk söker ibland ekonomiskt stöd från företag för egna specifika aktiviteter. Ett företag kan ge ekonomiskt stöd till aktiviteter men aldrig generell sponsring eller stöd till ordinarie verksamhet då detta kan leda till att det uppstår ett beroendeförhållande.

Fundera alltid på:

- Vad får respektive part ut av ett samarbete?
- Kan det finnas negativa konsekvenser av en aktivitet eller en samverkan? Hur kan dessa negativa konsekvenser i så fall undvikas?
- Finns det risk att någon parts trovärdighet kan skadas av samarbetet eller den tänkta aktiviteten?

Samarbetet kan bedrivas på olika sätt och i olika omfattning. Ibland kan en aktivitet genomföras under ett par timmar, ibland planeras projekt som pågår under flera år. Ett samarbete måste dock vara begränsat och planeras på sådant sätt att det inte övergår till att bli ordinarie verksamhet eftersom det då kan uppkomma en beroendesituation. Denna aspekt bör särskilt beaktas om organisationen är liten, om organisationen just har startat eller om den befinner sig i ett utvecklingskede. För att säkerställa en oberoende ställning får finansieringen inte bli en dominerande del av organisationens ekonomi.





Målet är att gemensamt planera och genomföra ett projekt eller en aktivitet som samtliga parter fullt ut kan ta ansvar för.

Gemensamt ansvar för planering och genomförande

Samtliga parter som ingår ett samarbete har ett gemensamt ansvar för planering, genomförande och uppföljning.

Alla som deltar i och utformar en aktivitet eller en projektplan måste kunna ställa sig bakom denna och ha information om tidsplan, målsättningar och respektive parts intresse i projektet. Det är också viktigt att de som uppges som kontaktpersoner i överenskommelsen självständigt kan lämna information om projektet och svara på eventuella frågor som kan uppkomma från såväl medlemmar, kollegor och media.

Ibland kan ett projekt innebära att man gemensamt beslutar att anlita en utomstående konsult. Det är då viktigt att tänka på att de ingående parterna själva fortsätter att styra processen och inte överlämnar delar av ansvaret till annan part till exempel en PR-byrå.


Det är viktigt att ha tidsplan, ansvarsfördelning och finansiering klar före projektstart. Gäller det ett större projekt, diskutera igenom hur projektet ska hanteras när projekttiden är slut. Innebär det gemensamma projektet till exempel att starta upp en aktivitet bör det finnas en plan för hur projektet ska finansieras när det övergår i ordinarie verksamhet.

I tidsplanen bör kontinuerlig avstämning och utvärdering ingå för att säkerställa att projektet fortlöper som parterna har kommit överens.

Efter genomfört projekt bör parterna utvärdera aktiviteten och svara på frågor som: *Uppnåddes syftet med projektet? Vad var bra/mindre bra? Skulle något ha kunnat göras annorlunda?*

Tänk också på att det är varje parts ansvar, det vill säga ingående organisation, företag och eventuellt annan part, att den interna kommunikationen fungerar lokalt/regionalt/centralt.





Deklarera öppet och tydligt vilka aktiviteter som genomförs och vilka parter som är involverade.

Öppenhet och transparens inför omvärlden

Det är viktigt att skapa öppenhet och insyn i alla samarbeten. Samtliga överenskommelser ska finnas tillgängliga i Samarbetsdatabasen.


Då och då uppkommer funderingar kring vilka frågor och aktiviteter som läkemedelsföretag och organisationer samverkar kring. Mot bakgrund av detta är det extra viktigt att alltid deklarerat öppet och tydligt vilka aktiviteter som genomförs och vilka parter som är involverade.

Samtliga överenskommelser ska innehålla en kort projektbeskrivning som klart och tydligt beskriver respektive parts rättigheter och skyldigheter. Längden och innehållet i en överenskommelse varierar dock beroende på vad som ska regleras och hur omfattande aktiviteten/projektet är. För att underlätta och minimera administrationen har LIF tagit fram en mall med förslag på paragrafer. Mallen hittar du på www.lif.se.

Gör gärna överenskommelserna tillgängliga på flera ställen, exempelvis på respektive parts hemsida. Här kan även annat material såsom programblad etc publiceras för att ge läsaren en helhetsbild. Information om samarbetsprojekt redovisas även allt oftare i årsberättelser och liknande dokument.

LIFs medlemsföretag är skyldiga att publicera en kortversion av överenskommelsen i LIFs samarbetsdatabas. Det enklaste är att upprätta överenskommelse och kortversion samtidigt. Samarbetsdatabasen på LIFs hemsida, www.lif.se, är öppen för alla och har sedan den öppnades 2005 fått stor uppmärksamhet såväl i Sverige som i övriga Europa. Förutom att öka insynen fungerar även samarbetsdatabasen som en idébank.





*Säll är den som har som rättesnöre att alltid
tänka efter före.*

Tage Danielsson

Restriktivitet i valet av samarbetsområden

Samarbeten bör gälla ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas intresseområden.

Den som tar initiativ till ett samarbetsprojekt bör lämna ett stort utrymme för övriga berörda parter synpunkter och förslag. Det kan ibland vara en fördel att ett eller flera företag och eventuellt andra lämpliga aktörer ingår ett samarbete med en eller flera organisationer.

En öppen diskussion kring de frågor vi belyst i handboken hoppas vi leder till att utveckla de samverkansformer vi har idag och att det i sin tur leder till att kvaliteten på projekten blir högre. Ibland kan frågor och diskussioner kanske leda till konstaterandet att en aktivitet inte bör genomföras.

Tänk på att ett samarbete alltid ska klara en kritisk granskning från omvärlden och att det är bättre att tänka efter före ... då kan man undvika missförstånd eller felsteg.



Bakgrund och historik

Läkemedelsbranschens etiska regelverk – kapitel III


- Läkemedelsbranschens etiska regler för samverkan med intresseorganisationer antogs första gången 2003.
- Samarbetsdatabasen öppnades i september 2005.
- LIF startade hösten 2005 en oberoende utredning av LIFs och dess medlemsföretags samverkan med intresseorganisationer. Utredare var Bengt Lindqvist, f.d. statsråd.
 - Utredningen ”Trovärdighetens pris” presenterades i mars 2006.
- Samarbetsdatabasen blev obligatorisk för LIFs medlemsföretag i oktober 2006.
- Etiska regler för den samlade Europeiska läkemedelsbranschen (EFPIA) introduceras 1 juli 2008. Vid möten med deltagare från olika länder inom EU ska det europeiska regelverket gälla om inte något av de ingående ländernas regelverk är striktare.
- LIF och Handikappförbunden slöt ett samarbetsavtal hösten 2008.
- Handboken, framtagen gemensamt av LIF, representanter från dess medlemsföretag och representanter från Handikappförbunden.
- Handboken introducerades 2009.
 - 2010 kom upplaga 2.
 - 2012 kom upplaga 3.

IGM (Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman) är en del av läkemedelsindustrins egen granskningsorganisation. IGM ska vara legitimerad läkare med vetenskaplig kompetens, ha betydande och allsidig klinisk erfarenhet och ha god allmän överblick över medicinsk och farmakologisk forskning. Ärenden kan behandlas av IGM antingen på hans eget initiativ eller efter skriftlig anmälan från enskild person, sammanslutning eller läkemedelsföretag.

NBL (Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation) är en annan del av läkemedelsindustrins egen granskningsorganisation. I nämnden, som arbetar under domstolsliknande former, medverkar från branschen fristående jurister, sakkunniga från industrin, företrädare för medicinsk sakkunskap samt patientföreträdare.

Ovanstående egenåtgärdsystem gäller samtliga företag anslutna till Läkemedelsbranschens etiska regelverk, d v s medlemsföretag i LIF (branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen), IML (branschorganisationen för innovativa mindre och medelstora läkemedelsföretag) och FGL (Föreningen för Generiska läkemedel).



A row of light bulbs is mounted on a wall. The bulbs are arranged in a slightly curved line from top-left to bottom-right. The central bulb is illuminated, casting a bright glow, while the others are unlit. The background is dark, making the glowing bulb stand out.

*Det är bättre att diskutera en fråga utan att
avgöra den än att avgöra en fråga utan att
diskutera den.*

Joseph Joubert

För dig som vill veta mer

- **Handikappförbunden**, www.handikappforbunden.se
- **LIF – de forskande läkemedelsföretagen**, www.lif.se
- **Läkemedelsbranschens etiska regelverk – Kapitel III** – samarbete mellan LIFs medlemsföretag och organisationer/intresseorganisationer, www.lif.se → *Regler och riktlinjer* → *Branschens etiska regelverk*
- **Mall för att upprätta en överenskommelse**, www.lif.se → *Etiska regelverket* → *Etiska överenskommelser* → *Mall överenskommelse*
- **Samarbetsdatabasen**, www.lif.se → *Samarbetsdatabasen*
- **Trovärdighetens pris**, www.lif.se → *Rapporter och publikationer* → *Etik och samverkan* → *Trovärdighetens pris samt Vad hände sen – uppföljning till Trovärdighetens pris*
- **Samarbetsavtalet mellan Handikappförbunden och LIF**, www.lif.se → *Regler och riktlinjer* → *Etiska överenskommelser* → *Överenskommelsen mellan Handikappförbunden och LIF*

Du kan beställa handboken via www.handikappforbunden.se alternativt www.lif.se.

Förslagslåda: Har du frågor eller tips på hur vi kan förbättra handboken?

Hör gärna av dig via formulär ”Tyck till om handboken” som du hittar på www.lif.se eller www.handikappforbunden.se



Detta är upplaga 3 av den handbok som har till uppgift att vara till hjälp inför ett eventuellt samarbete mellan läkemedelsföretag och olika organisationer och ska fungera som ett komplement till Läkemedelsbranschens etiska regelverk – kapitel III. Handboken är framtagen gemensamt av branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen, LIF, och Handikappförbunden.

Följande principer är vägledande för allt samarbete mellan parterna:

- Respekt för varandra och varandras roller
- Ömsesidighet i relationerna
- Gemensamt ansvar för planering och genomförande
- Öppenhet och transparens inför omvärlden
- Restriktivitet i valet av samarbetsområden



Handikappförbunden
Box 1386, 172 27 Sundbyberg
Tel: 08-546 404 00, Texttelefon 08-546 404 50, Fax 08-546 404 44
Email: webb@hso.se, www.hso.se



LIF

– de forskande
läkemedelsföretagen

Läkemedelsindustriföreningens Service AB
Box 17608, 118 92 Stockholm
Tel: 08-462 37 00, Fax: 08-462 02 92
Email: info@lif.se, www.lif.se, www.life-time.se, www.fass.se

