

Riktlinjer för patientstödsprogram

Patientstödsprogram (PSP) är aktiviteter eller erbjudanden som är utformade för att stödja patienter i deras behandling och/ eller hanteringen av deras sjukdom. Utformningen av ett patientstödsprogram ska utgå från patientens behov och vara etiskt försvarbart.

Ett patientstödsprogram ska alltid erbjudas via vården och inte direkt från ett företag. Efter det att patienten har erhållit information om ett patientstödsprogram från sjukvården kan ytterligare information tillhandhållas patienten från företaget. I informationen till patienten ska det tydligt framgå vilket eller vilka företag som erbjuder ett patientstödsprogram samt deras kontaktuppgifter.

Det är frivilligt för patienten att delta i ett patientstödsprogram och patienten kan när som helst avsluta sitt deltagande i ett patientstödsprogram. Ett patientstödsprogram ska vara kopplad till företagets verksamhetsområde och det kan, men måste inte, vara kopplad till ett specifikt läkemedel. Det är alltid en ansvarig läkare som bestämmer och fattar beslut kring ordinerings och val av läkemedel.

Företaget får inte erbjuda ersättning eller någon personlig förmån till patienten för att patienten ska vilja delta i ett patientstödsprogram. Företaget får inte heller erbjuda ersättning eller annan typ av handling som kan uppfattas som en otillbörlig påverkan eller personlig vinning till sjukvårdspersonalen för att introducera eller registrera en patient i ett patientstödsprogram. Patientstödsprogram får inte ha som syfte att täcka rutinmässiga kostnader för sjukvården och patienter.

Sjukvården och patienten ska informeras om planerad varaktighet för patientstödsprogrammet och varaktigheten ska vara begränsad i tid till vad som krävs för att uppfylla målsättningarna med patientstödsprogrammet. Företaget kan, av olika skäl, behöva avsluta ett patientstödsprogram och ska vid ett sådant avslut verka för en ordnad avveckling samt meddela patienten och sjukvården om detta i god tid.

Företaget har en skyldighet att säkerställa att eventuella biverkningar som framkommer under användandet av patientstödsprogram hanteras enligt gällande lagstiftning. Sekretess- och dataskyddslagstiftningar och relevanta lagstiftningar, till exempel förordningen för medicintekniska produkter, måste efterlevas. Företaget ansvarar för eventuellt kontrakterad part (exempelvis leverantörer). Beroende på patientstödsprogrammets utformning kan ett avtal behöva upprättas.

Detta dokument omfattar inte sjukdomsupplysande information (disease awareness programs), lösningar för patienttillgång utanför ordinarie regulatoriskt godkännande (t.ex. compassionate use) eller erbjudanden som ingår i ett anbudsavtal.