



Frågor och svar om samverkansregler

mellan hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin,
medicintekniska industrin och laborietekniska
industrin

Frågor och svar om samverkansregler

mellan hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin

Inledning

Överenskommelsen om samverkansregler mellan hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin tecknades i november 2013 och trädde i kraft den 1 januari 2014.

Detta är första gången som samverkansreglerna för hälso- och sjukvården och de tre branscherna samlas i ett och samma regelverk. Även om parterna har lagt stor vikt vid att vara tydliga och strävat efter att förenkla för läsaren, finns det ibland utrymme för tolkningar, beroende på vem man är och vilket perspektiv man har.

Därför har parterna valt att gemensamt besvara ett antal frågor som inkommit efter att överenskommelsen om samverkansregler tecknades, genom upprättandet av ett dokument med *Frågor och Svar*. Dessa följer den logiska ordningen i samverkansreglerna. *Frågor och Svar* är ett levande dokument som kommer att uppdateras när parterna finner det lämpligt.

Vilka är de mest väsentliga förändringarna i de nya reglerna?

Reglerna är gemensamt framtagna utifrån omvärldens krav på ökad transparens, måttfullhet i samverkan och behovet av en tydligare ansvarsfördelning mellan hälso- och sjukvård och industri, bland annat avseende sjukvårdshuvudmannens ansvar för fortbildningen. Detta tydliggörs bland annat genom att den ordning som idag råder att industrins möjlighet att finansiera femtio procent av medarbetarnas resor, kost och logi i samband med extern fortbildning eller konferens, utgår från och med 2015.

I och med detta försvinner också ansvaret för industrin att dokumentera godkännandet från arbetsgivaren om deltagande i sammankomst. Under 2014 gäller en övergångsperiod där 50%-regeln kvarstår, för att ge såväl hälso- och sjukvården som industrin möjligheter att planera för den nya situationen.

Förutom ovanstående införs fem övergripande principer som ska genomsyra all samverkan: nyttoprincipen, transparensprincipen, proportionalitetsprincipen, måttfullhetsprincipen och dokumentationsprincipen.

Det tydliggörs även att regelverket gäller högre befattningshavare i tjänstemannaorganisationen. Vidare tydliggörs möjligheten för industrin att bjuda på en måttfull måltid i samband med en sammankomst.

Det införs tydligare regler runt industrins möjligheter och skyldigheter att erbjuda produkt- och serviceinformation, gällande sponsring av sammankomster i industrins, vårdens och tredje parts regi samt runt marknadsundersökningar, upphandling och donationer. Begreppet *advisory board* definieras också.

Överenskommelsen

Ö1. Vad menas med offentligt finansierad vård?

Med offentligt finansierad vård menas vård som finansieras med offentliga medel. Privata vårdgivare som har avtal med landsting och kommuner finansieras med offentliga medel och omfattas således av överenskommelsen. Företag som har avtal enligt lag (2008:962) om valfrihetssystem (LOV) finansieras av offentliga medel och ingår även här. Verksamhet i vården som både finansieras av privata och offentliga medel anses utgöra offentligt finansierad vård och omfattas således av reglerna.

Ö2. Vilka är de tidigare överenskomna regler som de nya samverkansreglerna ersätter?

Landstingsförbundet, Kommunförbundet, SINDIF och Sjukvårdsleverantörernas förening (SLF) antog i 2005 en överenskommelse om samverkansformer mellan medicintekniska företag och medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården. Överenskommelsen för den medicintekniska och laborietekniska branschen kallades för Samverkansavtalet och den trädde i kraft 2006.

LIF har sedan lång tid haft överenskommelser med dåvarande Landstingsförbundet, sedermera SKL. Den senaste överenskommelsen trädde i kraft 2011.

Den nya överenskommelsen ersätter samtliga tidigare överenskommelser mellan SKL och branschorganisationerna.

Ö3. Vad händer om samverkansreglerna inte följs?

Företagen har genom sina respektive branschorganisationer sanktionsmöjligheter gentemot företag som inte följer reglerna. Sveriges Kommuner och Landsting har inte motsvarande sanktionsmöjligheter utan varje landsting och kommun ansvarar för att anta reglerna, informera sina medarbetare om dem och säkerställa att de efterlevs.

Varje landsting ska under 2014 utse en kontaktperson som lokalt ska förvalta samverkansreglerna.

4. Grundläggande principer och regler

4.1 Vad innebär dokumentationsprincipen i praktiken?

Enligt dokumentationsprincipen ska all samverkan mellan vård och industri vara skriftligt dokumenterad i någon form. Dokumentationen kan till exempel bestå utav avtal, epost, beslut eller faktura. Det är viktigt att all form av värdeöverföring kan spåras.

4.2 Finns det några sociala aktiviteter som är tillåtna för industrin att erbjuda eller stödja ekonomiskt?

Nej, inga sociala aktiviteter är tillåtna. Som exempel på sociala aktiviteter kan nämnas golftävling, vinprovning, idrottsevenemang, båttur i skärgården, konsert och en middag utan anslutning till en sammankomst.

4.3 Kan en social aktivitet vara tillåten även om det inte kostar företaget eller någon annan något?

Sociala aktiviteter får varken arrangeras, anordnas, faciliteras eller erbjudas av företag eller efterfrågas av vården på något annat sätt. Det är ingen skillnad om den sociala aktiviteten kostar företaget något eller inte.

4.4 I vilka situationer får man bjuda på måltid?

Företag får erbjuda anställda i hälso- och sjukvården en måltid enbart om det sker i samband med en sammankomst arrangerad av eller i samarbete med industrin. Syftet med regeln är att det ska vara möjligt att genomföra exempelvis en utbildningsaktivitet för en grupp och att det då av praktiska skäl kan vara möjligt att bjuda på en måttfull måltid. Det är aldrig tillåtet att bjuda på en måltid utan ett möte med yrkesmässigt innehåll.

4.5 Får man bjuda på måltid vid ett enskilt möte?

Att bjuda på måltid i samband med enskilda möten ska ske restriktivt och ska som regel ske på eller i direkt närhet av arbetsplatsen. En av företaget betald lunch på restaurang kan av omvärlden uppfattas som förtroendeskadlig om den inte sker med stor måttfullhet.

Det är inte tillåtet för företag att bjuda, eller vård- och omsorgsanställd att fråga efter att bli bjuden på måltid när man spontant träffas på kongresser och liknande. Vardera part ska stå för sina egna måltidskostnader.

4.6 Gäller reglerna vid samverkan genom digitala medier/kommunikation?

Produktinformation och övriga sammankomster kan ske genom exempelvis webinarium och samverkansreglerna gäller vid sådana möten.

5. Serviceinformation

5.1. Varför finns särskilda regler avseende serviceinformation?

Ansvaret för medicintekniska produkter är baserade på CE-märkning och därmed hur tillverkaren av produkten definierat hur produkten ska användas. Tillverkaren har därför ett särskilt ansvar för att säkerställa att produkterna under hela dess livslängd används på avsett sätt av vård- och omsorgspersonal, patienter, brukare och andra. För att säkerställa att en medicinteknisk produkt används korrekt och enligt avsedd användning beskriven i CE-märkningen krävs att företagen inledningsvis och kontinuerligt ger service på utrustningen och produkterna samt utbildar och tränar användarna i själva handhavandet. Många medicintekniska produkter kan ha liten eller ingen effekt alls, om produkterna inte används korrekt.

5.2 Vad menas med att företagen får stå för samtliga relevanta kostnader vid serviceinformation?

Med relevanta kostnader menas att företag enbart får stå för de kostnader som är nödvändiga för att kunna tillhandahålla serviceinformationen, exempelvis måltider. I de fall serviceinformation av särskilda skäl måste ske på en annan ort kan relevanta kostnader inkludera resor och om serviceinformationen sträcker sig över flera dagar får även boende ingå. Allt ska ske måttligt, i ekonomiklass och i enlighet med de grundläggande principerna.

5.3 När är det tillåtet att ta personalen utomlands för att ge serviceinformation?

Det är tillåtet att tillhandahålla serviceinformation utomlands om motsvarande kunskap eller träning inte kan ges på eller i närheten av mottagarnas arbetsplats eller inom Sverige. Som exempel kan nämnas kompetens- eller träningscentra eller referenslaboratorium. Allt ska ske måttligt, i ekonomiklass och i enlighet med de grundläggande principerna.

6. Produktinformation

6.1 Varför ska det anges "vilka individer eller målgrupp" som är mottagare av en inbjudan?

Tanken bakom detta är att verksamhetschefen ska kunna förstå vem eller vilka som har fått en kopia på utsänd inbjudan. Detta kan exempelvis anges som "alla experter/specialister inom område X" eller så kan namnen på individerna anges.

6.2 Vad gäller om företag vill ge produktinformation till några medarbetare på lunchen men verksamhetschef vill att många fler deltar på lunchen, medarbetare som inte berörs av informationen?

Produktinformation är selektiv och det är verksamhetschefen som beslutar om vilka som får delta i produktinformationstillfället. Det är dock inte rimligt att personer som inte är direkt berörda av informationen ska få närvara under produktinformationen. Dessutom gäller måltidsreglerna vid aktiviteter och sammankomster som riktas till relevanta medarbetare. Företag kan inte rimligtvis förväntas erbjuda måltider till andra än den huvudsakliga målgruppen för den information som ges.

7. Övriga sammankomster

7.1 Vad är det som gäller för studiebesök?

Studiebesök ska i reglerna vanligtvis anses som en övrig sammankomst och där är avsnitt 7 tillämpligt. Från och med 2015 får industrin inte längre betala för vårdpersonalens resa eller boende under ett studiebesök, om inte annat har överenskommits i ett upphandlingskontrakt eller referenskundsavtal.

7a. Sammankomst arrangerad av eller i samarbete med industrin

7a.1 Hur ska ett företag rubricera en inbjudan till övriga sammankomster?

Rubriken är av mindre betydelse än vad det tidigare var i reglerna för läkemedelsindustrin. Det viktiga är att man beskriver syfte och innehåll och ett program, så att målgruppen får en tydlig bild av vad sammankomsten kommer att innehålla.

Om sammankomsten innehåller produktinformation skall det tydligt framgå i program och inbjudan.

7a.2 Om företag själva arrangerar och håller ett möte för vården, kan företaget boka hotell och resa åt deltagarna då?

Ja, men kostnaden ska givetvis vidarefaktureras till vården.

7a.3 Får ett företag "bjuda" på deltagaravgiften vid en utbildning eller sammankomst som företaget arrangerar?

Ja. Företag får även välja att ta betalt för deltagande i en utbildning eller en annan sammankomst.

7a.4 Vad händer om företaget tar ut en deltagaravgift på en utbildning – måste huvudmannen godkänna detta genom att skriva på då (efter 1/1 2015)?

Efter 1 januari 2015 krävs inte huvudmannens signatur för individer som deltar i sammankomst, oavsett om utbildningen kostar pengar eller ej. Det är deltagaren som ansvarar för att ha arbetsgivarens godkännande om deltagande.

7a.5 Vad menas med särskilda skäl för att en sammankomst ska få arrangeras på en annan plats än deltagarnas arbetsplats eller arbetsort?

Pedagogiska eller logistiska skäl kan vara grund för att hålla ett möte på en annan plats eller ort än där deltagarna arbetar. Det kan vara ett möte på en plats dit experter flygs in, där det finns speciella träningslokaler eller träningsutrustning eller ett möte vars plats väljs ut för att på ett enkelt sätt kunna samla vårdpersonal från ett större geografiskt upptagningsområde.

7a.6 Om en företagsrepresentant träffar en läkare på en kongress, får företagsrepresentanten bjuda in denne till en sammankomst som företaget har på plats?

Ja. En medarbetare i hälso- och sjukvården som är på en kongress måste själv kunna avgöra vilka arrangemang på plats han eller hon väljer att delta på. Detta oavsett om det framgår i det officiella kongressprogrammet eller ej och/eller om en inbjudan har sänts ut i förväg. Det framgår också i samverkansreglerna att en medarbetare som deltar i en sammankomst själv ansvarar för att arbetsgivarens godkännande för deltagande är inhämtat.

7b. Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller tredje part

7b.1 Vad menas med att företag enbart får sponsra sådant som är kopplat till det egna verksamhetsområdet?

Det ska finnas en naturlig koppling till företagets verksamhet, exempelvis företagets produktutbud, för att företaget ska kunna sponsra en aktivitet. Här ingår terapiområden som företaget tillhandahåller produkter inom, men även områden där företaget forskar eller utvecklar produkter och behandlingsmetoder. Det kan t.ex. aldrig vara tillåtet för industrin att sponsra en ledarskapsutbildning eller en datakurs för vårdpersonalen. Detta kan förvisso anses vara yrkesförkovrande men då det saknar koppling till företagets verksamhet är det inte tillåtet.

7b.2 Varför finns regeln om att arrangören ska redovisa budget vid sponsringsförfrågan och att överskott från sponsarmedel återbetalas?

Syftet bakom denna regel om överskott och budget är att arrangören inte ska ta in medel för en förenings eller kliniks ordinarie verksamhet, eller andra aktiviteter som enligt reglerna inte får sponsras av industrin. Industrin får endast sponsra den yrkesförkovrande delen av

ett möte, t.ex. föredragshållare, lokal och liknande. Många gånger ingår andra poster i ett mötesarrangemang och därför behöver industrin få ta del av budgeten för att säkerställa vilka poster företaget kan sponsra. Det ska finnas en transparens och en öppenhet i hur en arrangör från vårdsidan efterfrågar sponsring från företag.

7b.3 Behövs det verkligen en budget om det gäller en större kongress/möte som arrangeras i Sverige och där det finns en fast monteravgift?

Det spelar ingen roll om monteravgiften är "fast" eller inte. Företagen behöver fortfarande veta vad deras sponsormedel går till och vilka kostnader för mötet som medlen täcker. Företag får endast sponsra den vetenskapliga delen av arrangemanget. Genom att begära en tydlig och specificerad budget erhålls en transparens runt detta. Undantag från kravet på att tillhandahålla budget kan enbart bli aktuellt vid internationella kongresser med utländska arrangörer som inte lyder under överenskommelsen och där merparten av deltagarna inte är från Sverige.

7b.4 När det gäller sponsringsförfrågningar från intresse- och specialistföreningar, finns det exempel på sådant som inte är tillåtet för företag att sponsra?

Föreningars ordinarie föreningsverksamhet får inte sponsras. Här ingår medlemsinterna aktiviteter, medlemsadministrativa aktiviteter, hemsidor, medlemsbrev m.m. Det är dock tillåtet för företag att hyra en utställningsplats vid ett möte som har ett program med ett tydligt vetenskapligt innehåll. Vidare får företag köpa annan företagsexponering på en förenings hemsida, i medlemstidning eller liknande så länge begärd ersättning för annonsplatsen är rimlig. Sociala aktiviteter, middagar av social karaktär, presenter till föreläsare etc. får inte sponsras.

7b.5 Om ett företag som omfattas av samverkansreglerna inte accepterar den sponsringsförfrågan som mötesarrangören ställer, vad händer då?

Om företaget inte accepterar sponsringsförfrågan kan företaget begära att upplägget förändras och att arrangören inkommer med en ny förfrågan. Det kan handla om att företaget inte har fått ta del av en tydlig budget där samtliga intäkter och utgifter för ett möte har specificerats. Hälso- och sjukvårdspersonal som arrangerar möten ska tillämpa sponsringsreglerna på samtliga företag inom industrin som agerar på den svenska marknaden, oavsett om man är medlem i en branschorganisation eller ej.

7b.6 Vad menas med vårdens "ordinarie verksamhet"?

Ordinarie verksamhet i sponsringssammanhang är aktiviteter som ingår i den löpande verksamheten.

7b.7 Hur och när ska återbetalning av överskott vid tredjepartsmöten ske?

All sponsring ska utgå från en korrekt budget som samtliga sponsorer har fått ta del av vid förfrågan om sponsring. Inom sex månader efter genomförd sammankomst ska arrangören redovisa det ekonomiska utfallet av aktiviteten för sponsorerna. Detta för att utröna om intäkterna från sponsorerna överstigit utgifterna för de delar som företagen får sponsra. Företag får enbart täcka faktiska, dokumenterade, skäligena och direkta kostnader som är nödvändiga för att de yrkesmässiga delarna av en sammankomst ska kunna genomföras. Om det visar sig att intäkterna från sponsorerna samlat överstiger de utgifter som företagen får täcka, ska arrangören göra en återbetalning till sponsorerna. Det finns även två alternativ

till att betala tillbaka överskott av sponsringsbeloppen till företagen. Inser arrangören att sponsringskostnaden ligger på en för hög nivå kan dessa justeras ned innan genomförd aktivitet (eller strax efter om fakturering sker i efterhand) så att företagen totalt faktureras det belopp som direkt motsvarar kostnaderna. Det andra alternativet är när överskottet är mycket litet/obetydligt samt det är möjligt och lämpligt att arrangören överför inestående medel till nästa aktivitet som då genomförs inom ca ett år.

7b.8 Får industrin bekosta föreläsare när vården själva arrangerar en utbildningsdag för den egna personalen?

En intern utbildningsdag för en enskild klinik betraktas som en del av klinikkens ordinarie verksamhet och är en intern aktivitet som företag aldrig får finansiera. Industrin kan dock stödja en utbildningsdag där flera kliniker är med.

7b.9 Får företag erbjuda resepaket till en kongress eller "blocka" rum på ett hotell och erbjuda vårdanställda rum med rabattkod?

Nej. Industrin kan inte ombesörja (boka eller på annat sätt arrangera) resor och logi till en tredje parts möte, exempelvis en kongress.

8. Konsultation och uppdrag

8.1 Vid bisyssla, vad gäller då när man skriver avtal?

När en medarbetare antar ett uppdrag för industrin vid sidan av sin ordinarie tjänst betraktas det som en bisyssla. Det är alltid arbetsgivaren som avgör om uppdraget är en bisyssla eller om det är uppdrag i tjänsten. Uppdrag i tjänst ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och företaget vilket ofta kallas för ett uppdragsavtal.

Även vid bisyssla ska uppdraget vara skriftligt överenskommet i ett avtal. Det bör helst vara ett trepartsavtal i likhet med vid ett uppdrag i tjänsten. Ett alternativ är att medarbetaren får ett skriftligt godkännande för uppdraget av sin arbetsgivare i samma dokument som avtalet, utan att arbetsgivaren för den delen är en reell avtalspart.

Verksamhetschefen ska alltid ha fått full kännedom om uppdragets art, tidsomfattning och ersättning för att kunna säkerställa att det följer arbetsgivarens bisyssleregler.

8.2 När ett företag anlitar en medarbetare i vården för ett uppdrag, är det tillåtet att ge en medarbetare något som inte finns reglerat i uppdragsavtalet som tack för ett väl genomfört arbete?

Alla arvoden och kostnadsersättningar ska regleras i uppdragsavtalet. Ingår det inte i avtalet ska det inte ges. Läkemedelsindustrin har sedan juli 2014 infört ett s.k. gåvoförbud. För mer information om detta hänvisas till www.lif.se/etikfragor.

8.3 Är ersättningar till vårdens medarbetare offentliga?

Ja. Alla ersättningar från företag för uppdrag i tjänsten till offentliganställda omfattas av offentlighetsprincipen om inte ett beslut om sekretess har fattats. I allt är det viktigt att beakta dokumentationsprincipen. För läkemedelsföretagen kommer nu krav enligt direktiv från den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA om att alla värdeöverföringar, som

sker från och med 2015, från läkemedelsföretag till vårdorganisationer och även enskilda vårdanställda ska redovisas öppet av företagen.

11. Marknadsundersökningar

11.1 Vad betyder snabbt genomförda marknadsundersökningar och när går gränsen för ersättning?

Syftet med regeln är att deltagande i marknadsundersökning i första hand inte ska ske av ekonomiska skäl utan för att lämna åsikter och uppfattningar till nytta för utveckling av behandlingsmetoder och produkter och deras användning. Någon exakt tidsgräns kan inte sättas men en mer tidsomfattande personlig intervju eller undersökning kan rendera ersättning som motsvarar högst 2,5 % av gällande prisbasbelopp. Observera att detta är ett totalt ersättningsbelopp.

11.2 Vad händer med Marknadsundersökningsdatabasen för läkemedelsföretag?

Kravet på läkemedelsföretagen att rapportera marknadsundersökningar i LIF:s marknadsundersökningsdatabas upphörde fr.o.m. 1/1 2014.

13. Stipendier

13.1 Vad får stipendier användas till?

Stipendier får till exempel användas till framtida utbildning och forskning eller liknande. Det är brukligt att den som mottar ett stipendium avger en rapport eller motsvarande angående vad stipendiet har används till samt vilket mervärde stipendiet har gett. Stipendium där det enda syftet är att finansiera resor till exempel till en kongress är inte tillåtet då det vore att kringgå reglerna i överenskommelsen.

14. Donationer

14.1 Vad menas med att donationer till hälso- och sjukvården får ges för att stödja forskning och utveckling?

Med detta menas att stödet ska vara ämnat till att utnyttjas för reell forskning och utveckling och kan därför inte enbart ges på alltför lösa grunder t.ex. till intresseförening inom hälso- och sjukvården som "arbetar för mer forskning" på visst område.