

## **Regelverk avseende samverkan mellan hälso- och sjukvård och läkemedels-, medicinteknisk-, och laborieteknisk industri. Lokal anpassning för Region Jönköpings län**

### **Kort sammanfattning.**

- Regionen har en positiv syn på samverkan men reglering behövs.
- Uppdrag ska genomföras i tjänsten och inte som bisyssla.
- Samtliga avtal rörande Kliniska Prövningar ska diarieföras, alla övriga avtal inklusive sponsring registreras via Futurum.

### **Bakgrund**

Det finns en lång tradition av samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvården i Sverige vad gäller forskning, utbildning och utveckling. Ett nytt samverkansavtal föreligger sedan 1/1 2014 mellan Sveriges Kommuner och Landsting samt Läkemedelsindustriföreningens service AB, Swedish Medtech och Swedish Labtech. Det är viktigt att bibehålla en samverkan vilket utvecklar verksamheten. Sådan samverkan behöver dock regleras för att undvika potentiella jävsförhållanden.

### **Samverkansformer**

Följande aktiviteter behöver regleras:

1. Kliniska prövningar
2. Deltagande i advisory board i läkemedels- och medicintekniska företag
3. Föreläsningar som hålls i samverkan med industrin
4. Sponsring av möten.
5. Övrig samverkan ex auskultation

Det har tidigare funnits flera olika avtal som har reglerat ovanstående. De tre sjukvårdsområdena i Region Jönköpings län har haft separata avtal för kliniska prövningar. Dessutom finns dokumenten "Bisysslor och andra engagemang inom läkemedelsområdet-riktlinjer" samt "Rutiner vid läkemedelsprövningar" från 2007-05-08. Samtliga dessa dokument ersätts av detta nya regelverk.

1. Kliniska prövningar. Deltagande upprättas som tidigare mellan kliniken och läkemedelsföretaget. Efter granskning undertecknar verksamhetschefen på berörd klinik samt verksamhetschefen för Futurum avtalet. En del av den ekonomiska ersättningen kommer att avsättas till huvudprövaren via Futurum för att stimulera till

FoU aktiviteter via ett utvecklingskonto. Medel kan användas även för kompetensutveckling till övriga medverkande i studien. Klinikens kostnader ska först kompenseras, därefter fördelas resterande medel lika mellan klinikens FoU konto och provarens utvecklingskonto. Fördelningen kommer att bestämmas i varje enskilt fall utifrån ersättningsnivå och antal patienter. Ersättningen till klinikens FoU konto och huvudprovarens utvecklingskonto får aldrig överstiga 50 % av ersättningen från beställaren och inte utgöra en generell norm. Medel kan disponeras i tre år efter avslutad provning.

2. Advisory board. Ersättning från industrin kommer att avsättas till ett personligt utvecklingskonto för anställda som utför uppdrag. Härvid ska klinikens kostnader först ersättas. Uppdrag skall vara i sjukvårdens intresse och samverkan skall vara till nytta för sjukvårdshuvudmannen.

3. Föreläsningar. Uppdrag skall vara i sjukvårdens intresse och samverkan skall vara till nytta för sjukvårdshuvudmannen. Exempelvis är det inte av nytta att bedriva information avseende konkurrerande läkemedel, medicintekniska produkter eller laboratorieutrustning om regionen förordar en annan terapi, utifrån kunskapsstödet i Fakta. Ersättning från industrin kommer att avsättas till ett personligt utvecklingskonto för anställda som utför uppdrag. Härvid ska klinikens kostnader först ersättas. Ersättningen från arbetsgivaren får inte överskrida ersättningen enligt samverkansavtalet. Arbetstagaren kan dock avstå ersättning.

4. Sponsring ska följa det nationella samverkansavtalet. Restriktivitet bör gälla.

5. Samverkan ska följa samtliga övriga relevanta avtal.

Verksamhetschef samt läkemedelskommittén ska godkänna avtal enligt ovan. Undantag är kliniska provningar där verksamhetschef skall godkänna men läkemedelskommittén ska ha kännedom om samverkan.

Deltagande i möten arrangerade av industrin skall godkännas av verksamhetschef. Detta berör exempelvis "kvällsmöten".

Läkemedelskommitténs ordförande är regionens kontaktperson för regelverket i SKL-nätverket.

Futurum handlägger arkivering samt registrering och ombesörjer diarieföring av godkända avtal.

Kontaktperson är Futurums koordinator för kliniska provningar.

Regelverket gäller från 2016-11-01 tills vidare, men längst t.o.m 2019-12-31.

Utvecklingskontot kan disponeras för forskningstid, utbildning, kongresser samt andra aktiviteter som utgör kompetensutveckling. Medel ska i normalfallet inte disponeras som lönetillägg. Om huvudprövaren avslutar anställning i regionen kan annan ansvarig för kontot utses av verksamhetschefen. Alternativt återgår medel till klinikens FoU konto och/eller Futurum i överenskommelse mellan enheterna. Futurum handlägger fördelning av aktuella medel, men verksamheten ska genom verksamhetschefen godkänna aktiviteten eller till annan av verksamhetschefen därtill delegerad.

## **Informationsmöten**

### **Produktinformation**

Detta avser möte med information om egenskaper, funktioner och handhavande av läkemedel eller medicintekniska produkter. Exempelvis "läkemedelsluncher". Innehållet ska ge deltagarna aktuell och relevant information. Återkommande möten med samma innehåll ska inte förekomma. Läkemedelskommittén ska beredas möjlighet att kunna påverka innehållet. Produktinformation sker i normalfallet till grupp av medarbetare på mottagarens arbetsplats och på arbetstid. Inga personliga möten godkänns. Inbjudan skickas alltid till verksamhetschefen och sker efter dennes godkännande. Produktinformation ska endast komma ifråga när kliniken/vårdcentralen har behov av sådan information. För läkemedel eller produkter ska produktinformation i samverkan med läkemedelsindustrin endast ske om verksamheten identifierat ett behov av förnyad information på grund av utökad indikation eller avgörande nya studier. Kvällsmöten ska ske på egen tid, undantag är möten som arrangerats av arbetsgivaren och där man har krävt närvaro.

### **Serviceinformation**

Med serviceinformation avses företagets information och rådgivning om daglig drift och hantering av medicintekniska produkter som används på den enhet där informationen ges. Serviceinformation bör ges under arbetstid, på arbetsplatsen och till en grupp av medarbetare. Den som tillhandahåller serviceinformationen kan stå för relevanta omkostnader.