**Tillämpning av Överenskommelse om samverkansregler**

Gäller samverkan mellan den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laboratorietekniska industrin

**Hitta i dokumentet**

[Syfte och bakgrund](#_Toc93499791)

[Överenskommelse om samverkansregler – status i Region Halland](#_Toc93499792)

[Verksamheter och företag som omfattas av överenskommelse om samverkansregler](#_Toc93499793)

[Ansvar](#_Toc93499794)

[Beslutsnivån för de samverkansformer som regleras](#_Toc93499795)

[Medarbetarens informationsskyldighet respektive möjlighet att delta vid konsultation och uppdrag för läkemedelsindustrin](#_Toc93499796)

[Dokumentation av samverkan](#_Toc93499797)

[Läkemedelskommitténs roll i förhållande till läkemedelsindustrin](#_Toc93499798)

[Produktinformation, serviceinformation och riskminimeringsinformation](#_Toc93499799)

[Övriga sammankomster](#_Toc93499800)

[Utvecklingsprojekt i samverkan](#_Toc93499801)

[Referenskund](#_Toc93499802)

[Marknadsundersökningar](#_Toc93499803)

[Upphandling](#_Toc93499804)

[Bilagor](#_Toc93499805)

[Uppdaterat från föregående version](#_Toc93499806)

# Syfte och bakgrund

Det finns en lång historia av samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvården vad gäller forskning och utveckling men även information och utbildning. Sedan 80-talet har denna samverkan reglerats i avtal och kontinuerligt uppdaterats. Den senaste överenskommelsen om gemensamma regler för samverkan mellan den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laboratorietekniska industrin färdigställdes och avtalades under 2019 och gäller från 1 januari 2020.

Överenskommelse om samverkansregler är tecknad mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningens service AB (LIF), Swedish Medtech och Swedish Labtech och omfattar alla medarbetare inom hälso- och sjukvården inklusive högre befattningshavare och privat verksamhet. ­

Alla berörda medarbetare förutsätts läsa och tillämpa samverkansreglerna i överenskommelsen.

Avtalet utgår från några grundläggande principer:

## Förtroendeprincipen

Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska inte innebära otillbörlig påverkan och får inte äventyra eller uppfattas äventyra, hälso- och sjukvårdens oberoende. Samverkan ska tåla granskning.

## Nyttoprincipen

Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska utgå från hälso- och sjukvårdens verksamhet och patientens behov och vara tydligt kopplad till företagets verksamhet.

## Transparensprincipen

Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska vara öppen och transparent.

## Proportionalitetsprincipen

Vid samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska respektive parts eventuella förpliktelser stå i rimligt förhållande till den andres. Vidare ska all form av ersättning vara proportionerlig, rimlig och motsvara marknadsvärdet av den tjänst som utförts.

## Måttfullhetsprincipen

Arrangemang som på något sätt stöds eller arrangeras av industrin ska genomsyras av måttfullhet. Kravet på måttfullhet innebär att förmånen inte får framstå som beteendepåverkande för mottagaren.

## Dokumentationsprincipen

All form av samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri där någon form av ersättning eller kostnadstäckning förekommer, oavsett om samverkan rör enskilda eller grupper av medarbetare eller är på verksamhetsnivå, ska vara skriftligt dokumenterad, t.ex. via beslut, avtal eller överenskommelse.

Mer om information om överenskommelsen finns på SKR:s webbplats.
(<https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansreglervardochindustri.657.html>)

# Överenskommelse om samverkansregler – status i Region Halland

I Region Halland finns sedan 2014 ett politiskt beslut att följa överenskommelsen om samverkansregler.

Överenskommelsen består av två delar:

* En gemensamt överenskommen policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grunden för samverkan. En klok och insiktsfull tillämpning av dessa kan vara fullt tillräcklig för att samverkan sker på ett förtroendefullt sätt.
* En bilaga med specificerade samverkanssituationer som stöd för samverkan. Bilagan kommer att uppdateras mer löpande.

Detta dokument är framtaget därefter och innehåller mer detaljer kring samverkansöverenskommelsens tillämpning i Region Halland.

# Verksamheter och företag som omfattas av överenskommelse om samverkansregler

Överenskommelse om samverkansregler omfattar all offentligt finansierad hälso- och sjukvård i regioner och kommuner inklusive privata vårdgivare med vårdavtal enligt LOU - lag (2016:1145) om offentlig upphandling, LOV - lag (2008:962) om valfrihetssystem) eller LOL – lag om läkarvårdsersättning (1993:1651). Det innebär att i Region Halland omfattas privata vårdgivare inom Vårdval Halland, läkare verksamma inom nationella taxan och privata vårdgivare med vårdavtal med Region Halland. Detta ska framgå av vårdavtalet i samband med nytecknande eller förlängning.

Det åligger den offentligt finansierade vården att tillämpa överenskommelse om samverkansregler i kontakt med alla företag som är verksamma inom områdena läkemedel, medicinteknik och laboratorieteknik oavsett om dessa tillhör branschorganisationen eller inte. Observera att informationssystem och programvara som hanterar patientinformation som används för att fatta beslut i ett medicinskt syfte, t.ex. ett journalsystem, är medicintekniska produkter.

# Ansvar

Verksamhetschef ansvarar för att medarbetarna har kännedom om denna rutin och Överenskommelse om samverkansregler.

Alla medarbetare i verksamheter som definierats ovan ska tillämpa reglerna i överenskommelse om samverkansregler.

Medarbetare i Region Halland och i de verksamheter där det så regleras i avtal ska dessutom tillämpa de förtydliganden och anpassningar som framgår i denna rutin.

Den som deltar i en sammankomst ansvarar för att arbetsgivarens godkännande för deltagande är inhämtat.

# Beslutsnivån för de samverkansformer som regleras

Det är sjukvårdshuvudmannen som fattar besluten om samverkan med företagen.

I Region Halland är det respektive verksamhetschef som representerar sjukvårdshuvudmannen i beslut gällande sammankomster och andra samverkansfrågor.

Beslut gällande sammankomster kan verksamhetschefen delegera till en eller flera namngivna personer. Delegationen ska vara skriftlig (se bilaga) och respektive förvaltningschef ska informeras om vilka personer som utses att fatta besluten.

Serviceinformation gällande medicintekniska produkter och riskminimeringsinformation gällande läkemedel är undantagna kravet på godkännande från sjukvårdshuvudmannen.

# Medarbetarens informationsskyldighet respektive möjlighet att delta vid konsultation och uppdrag för läkemedelsindustrin

En medarbetares uppdrag för industrin ska i normalfallet vara ett uppdrag i tjänsten. I annat fall är det en bisyssla och då ska [Region Hallands rutin för bisyssla](https://intra.regionhalland.se/styrda-dokument/_layouts/RHWordViewer.aspx?id=/styrda-dokument/PublishingRepository/9b528c82-f496-4728-b79b-5094bed6310f/Bisyssla.docx&Source=https://intra.regionhalland.se/styrda-dokument/_layouts/RHI_CDViewer.aspx?OWAStatus=0&DefaultItemOpen=1) följas.

Medarbetaren ska informera och inhämta godkännande av verksamhetschefen när det gäller uppdrag för läkemedelsindustrin, detta oavsett om uppdraget görs i tjänsten eller som bisyssla. Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Inga andra ersättningar utöver kostnadstäckning för resor, kost och logi får förekomma. Ersättning för uppdrag i tjänsten ska utbetalas till arbetsgivaren. Uppdraget ska alltid vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och företaget. För medarbetare inom Region Halland är överenskommelsen en offentlig handling.

Det är som grundregel inte tillåtet för medarbetare som innehar särskilda förtroendeuppdrag att delta i advisory boards. Detta gäller t.ex. medlemmar i Läkemedelskommittén Halland, Smittskydd Halland, styrgrupp för läkemedelsupphandling eller andra uppdrag där detta kan innebära jävsproblematik.

Den medarbetare som har uppdrag för läkemedelsindustrin ska i alla relevanta situationer som t.ex. vid uppdrag för myndigheter eller expertorgan vara transparent med uppdraget och inkludera detta i aktuell jävsdeklaration.

# Dokumentation av samverkan

Relevant dokumentation som rör samverkan (överenskommelser, avtal, relaterade rapporter, fakturor m.m.) ska bevaras minst 2 år från avslutad samverkan och hanteras (bevaras/gallras) enligt gällande informationshanteringsplan. Detta gäller vare sig dokumentationen rör enskilda medarbetare, grupper av medarbetare eller en hel verksamhet.

För verksamheter i Region Hallands egen regi är dokumentation som rör samverkan offentlig handling och ska diarieföras inom den förvaltning där beslutet om samverkan tas.

# Läkemedelskommitténs roll i förhållande till läkemedelsindustrin

Läkemedelskommittén Halland (LkH) är Region Hallands expertorgan för läkemedelsterapier. LkH har som en av sina uppgifter att informera och utbilda medarbetarna i Region Halland i läkemedelsfrågor. Läkemedelsansvariga läkare inom verksamheterna kan efterfråga information och utbildning inom läkemedelsområdet från LkH.­

Information eller utbildning i samarbete med läkemedelsindustrin är ett komplement till LkH:s verksamhet. Om huvudmannen identifierar ett behov av information om nya läkemedel eller ett vidareutbildningsbehov hos medarbetarna inom ett terapiområde, och LkH inte kan tillgodose detta, så kan huvudmannen samverka med läkemedelsföretag för genomförandet av denna kompetensutveckling.­

# Produktinformation, serviceinformation och riskminimeringsinformation

## Produktinformation

Detta avser möte med information om egenskaper, funktioner och handhavande av läkemedel eller medicintekniska produkter. Mötet kan gälla en specifik produkt såväl som ett produktsortiment. Innehållet ska ge deltagarna aktuell och relevant information.

Produktinformation ska ske i grupp, på arbetstid och företrädesvis på mottagarnas arbetsplats. I Region Halland ska endast de medarbetare som är relevanta för produktinformationen delta.

I Region Halland ska produktinformation endast komma ifråga när kliniken/vårdcentralen har behov av sådan information och bör i första hand gälla nya läkemedel.

För etablerade läkemedel 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.

## Serviceinformation

Med serviceinformation avses företagets information och rådgivning om daglig drift och hantering av medicintekniska produkter som används på den enhet där informationen ges.

Ingen marknadsföring av andra produkter får förekomma.

Serviceinformation bör ges under arbetstid, på arbetsplatsen och företrädesvis i grupp. Den som tillhandahåller serviceinformationen kan stå för relevanta kostnader. Om undantag från ovanstående sker ska det vara välmotiverat.

## Riskminimeringsinformation

Med riskminimeringsinformation (RMI) avses den information som innehavare av marknads-föringstillstånd är ålagd att kommunicera till hälso- och sjukvårdspersonal enligt särskilda villkor i produktens godkännande eller som ålagts företaget efter godkännande pga. uppkommen säkerhetssignal.

Ingen marknadsföring av den berörda produkten eller andra produkter får förekomma i samband med att RMI förmedlas.

RMI utgår från patientsäkerhetsaspekter och ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Informationen ges under arbetstid, på arbets-platsen och företrädesvis i grupp.

# Övriga sammankomster

Med övriga sammankomster avses olika former av kompetensutveckling, t.ex. terapiinriktad utbildning, seminarier, vetenskaplig sammankomst, kongresser och symposier. Dessa kan indelas i tre grupper:

1. Sammankomster arrangerade av industrin
2. Sammankomster gemensamt arrangerade av hälso- och sjukvården och industrin
3. Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller tredje part

I inbjudningar som skickas till personal inom den halländska hälso- och sjukvården ska det gå att utläsa vem som arrangerar sammankomsten, det vill säga om sammankomsten faller in under grupp 3a, 3b eller 3c.

Inför deltagande i eller arrangemang av någon av dessa typer av sammankomster ska medarbetare i Region Halland ta del av den information som finns i den huvudsakliga överenskommelsen om samverkansregler under punkt 3 i [bilaga med specificerade samverkanssituationer](https://skr.se/download/18.4829a209177db4e31aa350cb/1615459866310/Bilaga_specifikation%20Samverkansregler_01012020.pdf) som är kopplat till huvudavtalet.

I Region Halland ska företagen för kännedom delge Läkemedelskommittén Halland eller, om relevant, Medicinsk teknik Halland kopia på inbjudan.

Läkemedelskommittén Halland
Box 517
301 80 Halmstad

lakemedelskommitten@regionhalland.se

Medicinsk teknik Halland
Hallands sjukhus Varberg, avd 3d
432 81 Varberg

MT.sakerhetssamordnare@regionhalland.se

# Utvecklingsprojekt i samverkan

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.

Regelverk kring utvecklingsprojekt som ska drivas i samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin finns utförligt beskrivet i den huvudsakliga överenskommelsen om samverkansregler under punkt 8 i [bilaga med specificerade samverkanssituationer](https://skr.se/download/18.4829a209177db4e31aa350cb/1615459866310/Bilaga_specifikation%20Samverkansregler_01012020.pdf) som är kopplat till huvudavtalet.

För att ett företag och Region Halland eller en specifik vårdenhet ska kunna bedriva ett utvecklingsprojekt i samverkan ska ett projektförslag först hanteras av verksamhetschef och därefter ska projektets innehåll och omfattning regleras i avtal.

Undertecknande av avtal ska följa respektive förvaltnings delegationsordning.

# Referenskund

Att agera referenskund innebär att en enhet inom hälso- och sjukvården, där specifika medicintekniska produkter, tjänster och behandlingsmetoder används, samverkar med företaget i syfte att utveckla och sprida kunskap om produkter eller tjänsters funktion i daglig drift till företagets kunder och andra intressenter.

För att ett företag ska kunna ange Region Halland eller en specifik vårdenhet 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.

Undertecknande av avtal ska följa respektive förvaltnings delegationsordning.

# Marknadsundersökningar

Vid deltagande i marknadsundersökningar ansvarar medarbetaren för att vid behov inhämta arbetsgivarens samtycke.

I Region Halland ska alltid arbetsgivarens samtycke inhämtas om:

* ekonomisk ersättning utgår för deltagande i marknadsundersökning som har koppling till yrkesutövningen
* deltagande sker på arbetstid

# Upphandling

När ett produktområde står under upphandling är det särskilt viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra och i enlighet med de regler som finns i lagstiftningen och gällande upphandlingsförfarande.

# Bilagor

Bilaga 1 Blankett: Beslut om sammankomster - delegation

|  |
| --- |
| Uppdaterat från föregående versionRutinen är omarbetad för att stämma överens med den uppdaterade överenskommelsen om samverkansregler från 2020.Ett stycke som förtydligar ansvarsfördelning har lagts till.Bilaga med delegationsblankett har tillförts rutinen. |