



Region
Hovedstaden

Samarbejdsaftale mellem Lif og Region Hovedstaden om samarbejde om vidensdeling, faglig rådgivning og finansiering af efteruddannelse for sundhedspersoner:

Indledning og formål

Nærværende samarbejdsaftale angiver de forpligtende rammer for samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og Region Hovedstadens hospitaler om formidling og deling af faglig viden og efteruddannelse af sundhedspersoner. Aftalen udmøntes inden for rammerne af gældende lovgivning, brancheetiske regler¹, forvaltnings- og lægemiddelovens habilitetsregler samt Danske Regioners fællesregionale principper for efteruddannelse og kompetenceudvikling af 8/2-2018. Se bilag 1 for beskrivelse af lovgivning og brancheetiske regler.

Samarbejdsaftalen fastlægger, at Region Hovedstaden skal godkende og udvælge sundhedspersoner, der skal deltage i efteruddannelsesaktiviteter tilbudt af lægemiddelvirksomheder på en transparent, uafhængig og tydelig ledelsesmæssigt forankret måde. Endvidere skal faglige møder aftales på forhånd, og aftaler mellem lægemiddelvirksomhed og hospitalsansat sundhedsperson om deltagelse i advisory boards skal godkendes på ledelsesniveau.

Dette med henblik på at sikre, at:

- Ordination af lægemidler og øvrige behandlingsformer udelukkende sker ud fra en lægefaglig vurdering.
- Ansatte ikke udsættes for usaglig eller økonomisk påvirkning.
- Indkøb af lægemidler mv. sker på baggrund af saglige og økonomiske kriterier.
- Tillid til, at hospitals- og hospitalsapoteksansatte ikke handler ud fra personlig eller økonomisk interesse fastholdes.

Aftalen er udarbejdet ud fra et bærende hensyn til, at samarbejde om deling af faglig viden og efteruddannelse af sundhedspersoner både er nødvendigt og i begge parter interesse, da det understøtter:

- Udbygning af stærke faglige kompetencer og gensidig dygtighed.
- Formidling og deling af ny viden om nye forskningsresultater, nye behandlingsfremskridt, bivirkninger mv.
- Optimal lægemiddelforbrug og patientbehandling.
- Forskning og udvikling af nye og forbedrede lægemidler.
- Det danske sundhedsvæsen som et attraktivt sted at placere forskningsinvesteringer i for life science virksomheder.

¹ De brancheetiske regler er formuleret af Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), som er et uafhængigt brancheetisk nævn for medicinalindustrien. Formålet med ENLI er at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem de tilknyttede lægemiddelvirksomheder og sundhedsvæsenets øvrige parter, samt at sikre åbenhed om de tilsluttede virksomheders samarbejde med deres interessenter.

§ 1 Effektiv administration

Stk. 1 Det er i hospitalernes, sundhedspersonalets og virksomhedernes fælles interesse, at rammerne for samarbejdet er effektive og fleksible. Parterne anerkender derfor et gensidigt ansvar for at sikre en smidig administration af samarbejdsaftalens regler (formkrav) i hverdagen, som sikrer hensynet til den praktiske planlægning af faglige arrangementer herunder de relevante tidsplaner og deadlines.

Formkrav til sikring af ledelseskompetence og "armslængde" mellem sundhedspersonen og lægemiddelvirksomheden

§ 2 Krav i forbindelse med planlægning og afvikling af møder

Stk. 1 Der skal være et fagligt formål med møderne.

- a) Møder mellem virksomhedsrepræsentanter og hospitalsansatte skal altid være aftalt med den (eller de) pågældende sundhedsperson(er), og mødets formål skal være aftalt på forhånd. Uanmeldte virksomhedsbesøg og møder må ikke finde sted.
- b) Aftalen skal foreligge skriftligt (evt. som en e-mail korrespondance).
- c) Ved større møder (>3 deltagere) skal mødets indhold og form forudgående godkendes af afdelingsledelsen
- d) Virksomhedsrepræsentanten skal registrere sit ophold på hospitalet efter gældende krav og procedure herfor på hospitalet.

§ 3 Krav i forbindelse med deltagelse i advisory boards

stk. 1 Lægemiddelvirksomheden skal fremsende ethvert udkast til aftaler mellem lægemiddelvirksomhed og hospitalsansat sundhedsperson om deltagelse i et virksomhedsinitieret advisory board til afdelingschefen (eller dennes nærmeste leder, hvis deltagelsen vedrører afdelingschefen selv) med henblik på, at lederen på forhånd skriftligt godkender aftalen mellem virksomheden og sundhedspersonen. For nærmere beskrivelse af advisory boards henvises til bilag 2.

Stk. 2 Hospitalsansattes sundhedspersoners deltagelse i virksomhedsinitierede advisory boards skal altid have et videnskabeligt, forskningsmæssigt eller lignende fagligt relevant formål. Modsat er advisory boards, som har til formål at bidrage til virksomhedens markedsføringsaktiviteter mv. ikke tilladt.

Stk. 3 Læger, apotekere og tandlæger er derudover forpligtiget til at forhåndsansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at deltage i virksomhedens advisory board, jf. lovens² bestemmelser herom.

² Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, BEK nr. 1154 af 22/10/2014

§ 4 Anmeldelse og ledelsesmæssig godkendelse af lægemiddelvirksomhedernes efteruddannelsesarrangementer

Stk. 1 Lægemiddelvirksomheden skal altid før afvikling fremsende skriftlige invitationer til efteruddannelsesarrangementer for sundhedspersoner på hospitalet til godkendelse af afdelingsledelsen. Afdelingsledelsen (eller dennes nærmeste leder, hvis afdelingsledelsen selv ønsker at deltage):

Stk. 2 Afdelingsledelsen godkender arrangementer, som påtænkes afholdt på hospitalernes matrikler (eks. i en afdeling) samt hvem og hvor mange, der kan deltage heri. Herunder tager afdelingsledelsen aktiv stilling til om hospitalet vil være medarrangør eller om virksomheden selv er arrangør.

Stk. 3 Udvælger og godkender, hvilke sundhedspersoner der kan deltage i de efteruddannelsesarrangementer, som lægemiddelvirksomhederne selv afholder, og som finder sted uden for hospitalerne (såsom konferencer, gå-hjem-møder, kurser, symposier mv.).

- a) Lægemiddelvirksomheden kan oplyse maks. antal invitationer, herunder såfremt virksomheden i forbindelse med arrangement tilbyder dækning af deltagernes relaterede omkostninger (eks. til transport eller overnatning). Ledelsen godkender, om deltagerne kan få de relaterede omkostninger dækket af virksomheden.
- b) Lægemiddelvirksomheden kan i invitationen oplyse, om efteruddannelsesarrangementet er målrettet sundhedspersoner med særlige kompetencer eller specialer/subspecialer. Der må ikke være tale om, at det faglige efteruddannelsesarrangement er målrettet specifikke personer (hverken direkte eller indirekte).
- c) Lægemiddelvirksomheden kan i undtagelsestilfælde takke nej til ledelsens valg af deltager, hvis dette er begrundet i gældende lovgivning, virksomheds- eller branchespecifikke compliance eller habilitetsregler eller i personens mangel på relevans i forhold til de målrettede kompetencer/specialer/subspecialer.

§ 5 Ledelsesmæssig godkendelse af sponsorater til sundhedspersonens deltagelse i internationale kongresser arrangeret af 3. part

Stk. 1 Lægemiddelvirksomheder, som inviterer til deltagelse i internationale kongresser (arrangeret af 3. part – ofte internationale videnskabelige selskaber), som afholdes enten i Danmark eller udlandet, hvor sundhedspersoners deltagelse tilbydes sponseret, skal altid fremsende skriftlige invitationer til afdelingsledelsen. Virksomheden kan i forbindelse med sådanne sponsorater også tilbyde at stå for den praktiske organisering og koordinering af deltagernes transport, overnatning mv.

Stk. 2 Afdelingsledelsen (eller dennes nærmeste leder, hvis afdelingslederen selv ønsker at deltage) udvælger og godkender, hvilke medarbejdere der deltager med sponsorat fra virksomheden.

Stk. 3 Lægemiddelvirksomheden kan i undtagelsestilfælde takke nej til ledelsens valg af deltager, hvis dette er begrundet i gældende lovgivning eller virksomheds- eller branchespecifikke compliance eller habilitetsregler eller i mangel på relevans i forhold til de målrettede kompetencer/specialer/subspecialer.

Stk. 4 Afdelingsledelsen (eller dennes nærmeste leder) træffer beslutning om, hvorvidt virksomheden skal stå for den praktiske organisering for deltagerne eller om hospitalet selv ønsker at stå for dette. Beslutning herom meddeles virksomheden.

- a) Virksomheden oplyser ledelsen om, hvad sponsoratet omfatter – herunder antal invitationer samt i hvilket omfang deltagergebyr, transport, ophold og/eller bospisning i forbindelse med kongressen er omfattet.
- b) Virksomheden kan i invitationen oplyse, om efteruddannelsesarrangementet er målrettet sundhedspersoner med særlige kompetencer eller specialer/subspecialer. Der må ikke være tale om, at invitationen til kongressen er målrettet specifikke personer (hverken direkte eller indirekte).
- c) Virksomheden oplyser, om den også uden for det officielle kongresprogram afholder et efteruddannelses symposium/møde (eks. før kongresstart eller om aftenen), som deltagerne inviteres til.
- d) Virksomheder må aldrig betinge sponsoratet af sundhedspersonens deltagelse i specifikke dele af kongressens officielle program eller deltagelse i virksomhedernes egne efteruddannelses symposier på stedet.

Stk. 5 Virksomheder kan også tilbyde hospitalet at betale for sundhedspersoners adgang til webbase-rede præsentationer fra kongresserne (eks. live transmissioner eller on-demand). Sådanne tilbud skal også altid godkendes på ledelsesniveau, som også beslutter hvem og hvor mange, der i givet fald får adgang hertil.

§ 6 Efteruddannelsessponsorater til hospitalerne

Stk. 1 Hospitalerne kan anmode virksomheder om sponsorater til efteruddannelsesarrangementer, såsom:

- a) Efteruddannelsesarrangementer som hospitalet planlægger at afholde.
- b) Støtte til et angivet antal af hospitalets sundhedspersoners deltagelse i en specifik international kongres (eks. deltagergebyr, transport, ophold og/eller bospisning).

Stk. 2 Aftaler om efteruddannelsessponsorater til hospitalerne skal altid indgås skriftligt mellem hospitalet (på relevant ledelsesniveau) og virksomheden.

Stk. 3 Virksomhederne må aldrig yde sponsorater til efteruddannelsesarrangementer på hospitalerne til individuelle sundhedspersoner (eller sammenslutning heraf) uden om de aftaler, der er indgået med hospitalet (på ledelsesniveau).

Stk. 4 Virksomhedssponsorater til efteruddannelsesarrangementer til hospitalerne forudsætter, at virksomheden på forhånd kan efterse, at arrangementet vil overholde lovgivningen og de brancheetiske regler. Derfor kan virksomheder kun yde støtte til konkrete arrangementer og under forudsætning af, at sundhedspersonen sikres fuld identifikation af, hvilken virksomhed, der har ydet støtten. Virksomheder må ikke yde "unrestricted" støtte til efteruddannelsespuljer el. lign., da det ikke er foreneligt med lovgivningen.

Stk. 5 Den ansvarlige hospitalsenhed skal fremstå som afsender på invitationer, idet det også skal fremgå såfremt en lægemiddelvirksomhed har bidraget med sponsorat til arrangementet.

§7 Kontrol og sanktionering

Stk. 1 Det aftalte fælles regelsæt mellem Lif og Region Hovedstaden inkluderes i lægemiddelindustriens brancheetiske regelsæt, hvormed Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) fører kontrol og sanktionerer virksomhedernes overholdelse af de regler, som virksomhederne skal overholde.

Stk. 2 Region Hovedstaden har truffet beslutning om, at lægemiddelvirksomheder, som bidrager til efteruddannelsesaktiviteter målrettet ansatte på regionens hospitaler, skal tilslutte sig ENLI's kompetence (herunder forpligtigelser ift. regler, kontrol og evt. sanktionering) samt fremvise dokumentation herfor ved kontakt til Region Hovedstaden.

§ 8 Øvrige aftalepunkter

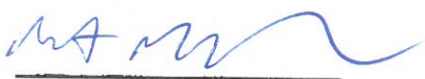
Stk. 1 Partnerne aftaler, at der i tillæg til aftalen udarbejdes en fælles FAQ, som besvarer de spørgsmål, som hhv. hospitalsansatte og virksomheder løbende stiller til reglernes fortolkning. FAQ offentliggøres på ENLI's hjemmeside – med adgang via links fra relevante hjemmesider på regionsniveau. FAQ'en opdateres løbende, og svar koordineres parterne imellem før offentliggørelse.

Stk. 2 Parterne aftaler, at man i fællesskab vil styrke viden og åbenheden samt løbende monitorere området. Heri indgår offentliggørelse af aktiviteter mellem lægemiddelvirksomheder og Region Hovedstaden.

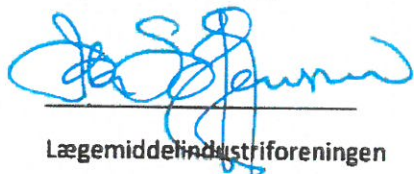
Stk. 3 Aftalen træder i kraft 1. maj 2018. Aktiviteter igangsæt før 1. maj 2018, men ikke endeligt afviklet inden denne dato (såsom aftalte samarbejdsaftaler, forberedelse af/ eller afleverede invitation til kommende arrangementer mv.) følger den hidtidige praksis og regulering på området.

Stk. 4 Ændringer af aftalen forudsætter enighed aftaleparterne imellem. Lif eller Region Hovedstaden kan opsige aftalen med 6 måneders varsel.

København, den 2-3-2018



Region Hovedstaden



Lægemiddelindustriforeningen

Bilag 1 - Regulering, kontrol, åbenhed og habilitetsvurdering

Efteruddannelsesaktiviteter skal afvikles inden for rammerne af den til enhver tid gældende lovgivning og de brancheetiske regler

Alle former for efteruddannelsesarrangementer, som lægemiddelvirksomheder arrangerer eller sponserer skal overholde gældende lovgivning på området, jf. Lægemiddeloven og Reklamebekendtgørelsen for lægemidler mv.

Lægemiddelvirksomheder³ skal i forbindelse med afvikling og sponsering af efteruddannelsesarrangementer agere inden for det brancheetiske regelsæt, som Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) har fastlagt. I tilfælde, hvor både lovgivningen og de brancheetiske regler regulerer forholdet, anvendes den skarpeste regel.

ENLI fører systematisk kontrol med, at lægemiddelvirksomhederne overholder de til enhver tid gældende regler ved afviklingen af efteruddannelsesaktiviteter målrettet sundhedspersoner. Kontrollen udmøntes ved, at lægemiddelvirksomhederne er forpligtiget til at anmelde alle former for efteruddannelsesaktiviteter (både egne og sponsorater) til ENLI.

Det aftalte fælles regelsæt mellem Lif og Region Hovedstaden inkluderes i lægemiddelindustriens brancheetiske regelsæt, hvormed Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) fører kontrol og sanktionerer virksomhedernes overholdelse af de regler, som virksomhederne skal overholde.

ENLI er tillagt bemyndigelse til at behandle klager over de lægemiddelvirksomheder, der ikke overholder de brancheetiske regler. Både hospitaler, hospitalsansatte, virksomheder samt myndigheder kan klage.

ENLI træffer afgørelse i sagen og kan om nødvendigt sanktionere virksomheden efter ENLI's sanktionsregulativ. Afgørelser offentliggøres på hjemmesiden www.enli.dk.

Tilknytningsloven⁴

Sundhedspersoner, der modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til at deltage i en international kongres (fagligt arrangement afholdt i udlandet) skal anmelde sin deltagelse til Lægemiddelstyrelsen, jf. lovgivningen herom. Anmeldelsen sker via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Læger, apotekere og tandlæger, der indgår aftale med en lægemiddelvirksomhed om faglig tilknytning (eks. i relation til klinisk forskning, foredrag/underviser, advisory boards el. lign) skal enten anmelde til eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse hertil.

For deltagelse i advisory boards gælder specifikt, at Lægemiddelstyrelsen skal ansøges om tilladelse forud for lægens deltagelse. Lægemiddelstyrelsen foretager en konkret vurdering heraf, herunder med afsæt i om advisory boarded har et videnskabeligt, forskningsmæssigt eller lignende fagligt relevant formål.

³ Gælder for de lægemiddelvirksomheder, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence. Alle medlemmer af Lif er automatisk tilsluttet ENLI. En oversigt over de tilsluttede lægemiddelvirksomheder kan findes på ENLI's hjemmeside www.enli.dk

⁴ Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, BEK nr. 1154 af 22/10/2014

Advisory boards, som har til formål at bidrage til virksomhedens markedsføringsaktiviteter mv. tillades ikke.

Der er fuld åbenhed om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, idet data herom (på individniveau) er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Forvaltningslovens habilitetskrav

Sundhedspersoner må ikke deltage i efteruddannelsesarrangementer arrangeret eller sponseret af lægemiddelvirksomheder, hvis dette medfører inhabilitet i forhold til en bestemt sag, jf. Forvaltningsloven. Spørgsmål om habilitet skal altid afklares på baggrund af en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder.

Sundhedspersonen har selv et ansvar for, at deltagelse kan ske uden risiko for inhabilitet i overensstemmelse med forvaltningslovens bestemmelser om habilitet (kap 2)⁵. Nærmeste leder træffer i tvivlstilfælde beslutning om sundhedspersonens deltagelse. Beslutning fremsendes på skrift til sundhedspersonen.

Sundhedspersonens og lægemiddelvirksomhedens ansvar

Sundhedspersonen har medansvar for at sikre, at deltagelse i konferencer og efteruddannelse sker inden for rammerne af reglerne om habilitet.

Sundhedspersonen har ansvaret for at dokumentere, at deltagelse i efteruddannelsesaktiviteter finansieret af lægemiddelvirksomheder er godkendt ledelsesmæssigt, før efteruddannelsesaktiviteten påbegyndes.

Lægemiddelvirksomhederne har ansvar for, at de agerer inden for rammerne af lovgivningen og de branchetiske regler på området, jf. ENLI's regelsæt. Virksomheden skal kunne dokumentere, at aftaler er indgået retmæssigt og invitationer til efteruddannelsesarrangementer er fremsendt på forhånd til det relevante ledelsesniveau, jf. Samarbejdsaftalens bestemmelser herom.

⁵ Forvaltningslovens kapitel 2 om inhabilitet:

§ 3. Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linje eller i sidelinjen så nær som søskendebørn eller andre nærtstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,
- 4) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed

Stk. 2. Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Stk. 3. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

§ 4. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling.

§ 6. Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning.

Bilag 2 – Formål med advisory boards.

Sundhedspersoners deltagelse i lægemiddelvirksomheders initierede advisory boards har til formål at skabe faglige fora, hvor sundhedspersoner kan yde faglig rådgivning og ekspertise til lægemiddelvirksomheder. Advisory boards udgør en væsentlig forudsætning for lægemiddelvirksomheders faglige viden om og forståelse af nye forskningsparadigmer og resultater, faglige vurderinger af relevante kliniske studier, mulighed for at kunne tilrettelægge kliniske forskningsforsøg på en optimal måde samt mulighed for at udvikle lægemidler, hvormed patienterne får størst mulig kvalitet, effekt og sikkerhed.

Lægers deltagelse i advisory boards er reguleret, godkendt og offentliggjort af Lægemiddelstyrelsen, jf. tilknytningslovens bestemmelser herom, jf. afsnit "Tilknytningsloven" i bilag 1.

Nedenstående er de primære eksempler på formål med advisory boards. Et advisory board kan indeholde en kombination af flere af nedenstående faglige formål samtidig.

Forberedelse af kliniske forsøg	• Design af kliniske forsøg • Idéer til nye forsøg • Definer patientgrupper og antal til kliniske forsøg
Kliniske forsøg	• Forstå og fortolk kliniske data fra fase 1, 2, 3 og 4 • Vurderer behov for nye/supplerende data og forsøg • Fortolk og forstå data om effekt og bivirkninger
Videnskabelige data og vurdering	• Diskuter nye videnskabelige fremskridt og data om produkter og sygdomme • Både i forhold til egne og eksterne undersøgelser/ forsøg/ data mv.
Analyser	• Fortolk og forstå Real World Evidens • Metaanalyser
Patientbehandling	• Drøfte klinisk praksis og guidelines • Udred problemstillinger ift. diagnose, udredning, behandling, opfølgning mv.
Forsknings- og behandlingsmæssige paradigmeskifte	• Forstå nye forskningsgennembrud og de muligheder det skaber • Fremtidens nye behandlingsformer, teknologier og sundhedsdata • Personlig medicin, kortlægning af det menneskelige genom, kunstig intelligens
Sundhedsplaner i sundhedsvæsenet	• Diskuter implikationer, muligheder og udfordringer i relation til nye nationale (eller regionale) sygdomsplaner/ indsatser/ pakker el. lign. • Eks. Kræftpakker, hjerteplan, diabetesplan, forebyggelsesplaner el. lign.