

FAQ

for samarbejdsaftale mellem
Lif og Region Sjælland



REGION
SJÆLLAND 
- vi er til for dig

Intrrotekst

Den 1. december 2018 trådte en samarbejdsaftale mellem Lif og Region Sjælland i kraft. Aftalen regulerer samarbejdet om efteruddannelse mellem lægemiddelvirksomheder og regionens sygehuse. Derudover regulerer aftalen specifikt aftaler om sygehusansatte personers deltagelse i advisory boards. Med aftalen slår begge parter fast, at samarbejdet mellem de faglige miljøer på sygehusene og lægemiddelvirksomheder er vigtig for udviklingen og kvalitetssikringen af medicin. Virksomhederne har brug for de faglige miljøers feedback om f.eks. lægemidlets effekt, bivirkninger m.v., og de faglige miljøer har behov for at være fagligt opdateret på forskningsområdet og om behandlingsfremskridt for at kunne sikre patienterne den bedst mulige behandling. Centralt for aftalen er, at den beskriver spilleregler for at sikre, at man som lægemiddelvirksomhed og som ansat kan agere på sikker grund uden, at der kan stilles spørgsmål ved deltagelse i de efteruddannelsesarrangementer som industrien selv afholder, de sponsorerer, som de yder til sundhedspersoners deltagelse

i internationale kongresser arrangeret af 3. part (eksempelvis faglige selskaber), de forskellige former for kontraktbaserede samarbejdsrelationer eller direkte møder parterne imellem. Aftalen fastlægger, at sygehusene skal godkende og udvælge sundhedspersoner, der skal deltage i konkrete efteruddannelsesarrangementer tilbudt af lægemiddelvirksomheder. Dette skal ske på en transparent og uafhængig måde samt via sygehusledelsen. Endvidere skal ansattes deltagelse i advisory boards godkendes af afdelingsledelsen.

OM HABILITET

Q Hvad skal sundhedspersonen være opmærksomhed på ift. habilitet?

A Sundhedspersonen skal være opmærksom på om han eller hendes deltagelse i et virksomhedsfinansieret arrangement eller en samarbejdsrelation med en virksomhed (eks. om advisory boards) kan medføre inhabilitet i forhold til en bestemt sag, jf. Forvaltningslovens og Lægemiddelovens habilitetsbestemmelser.

Der er særlige forhold som medlemmer af Lægemiddelkomitéen (LMK) i Region Sjælland og medlemmer af Medicinråd mv. skal være opmærksomme på.

Herunder henvises til Medicinrådets habilitetspolitik, hvoraf det bl.a. fremgår, at du (som udgangspunkt) ikke kan deltage i Medicinrådets arbejde, hvis:

- 1) du deltager eller inden for de to seneste år har deltaget i advisory board for en ansøgende eller konkurrerende virksomhed, eller
- 2) du får sponsoreret kongresdeltagelse eller rejser af en ansøgende eller konkurrerende virksomhed, mens du er råds- eller fagudvalgsmedlem.

Spørgsmål om habilitet skal altid afklares på baggrund af en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, idet nærmeste leder i tvivlstilfælde træffer beslutning om sundhedspersonens deltagelse.

OM SAMARBEJDET OM EFTERUDDANNELSES- ARRANGEMENTER

Q Må lægemiddelvirksomheder invitere sygehusansatte sundhedspersoner til at deltage i efteruddannelsesarrangementer i Region Sjælland?

A Ja

Ja, det må de gerne. Med både aftalen mellem Lif og Region Sjælland og Danske Regioners principbeslutning fra februar 2018 er det slået fast, at samarbejdet – også om efteruddannelse – skaber værdi for begge parter samt patienterne og er fuldt ud tilladt. Der er aftalt et sæt spilleregler, hvoraf det følger, at virksomheder skal sende invitationer til efteruddannelse til sygehusledelsen. Du kan læse nærmere i aftalen samt i dette FAQ, hvad det betyder.

Q Må sundhedspersoner deltage i de videnskabelige selskabers årsmøder?

A Ja

Ja, det må de gerne – og på uændrede vilkår. Dvs. sundhedspersoner må gerne deltage også i de tilfælde, hvor en eller flere lægemiddelvirksomheder har sponsoreret (helt/eller delvist) et specifikt fagligt arrangement ved et fagligt selskabs årsmøde eller har betalt for en udstillingsstand.

Q Hvilke typer sundhedspersoner er omfattet?

A Alle

Alle sygehusansatte sundhedspersoner i Region Sydsjælland er omfattet af aftalen mellem Lif og Region Sjælland. Med andre ord er den ikke afgrænset til en bestemt faggruppe som eksempelvis læger.

OM INVITATIONER OG DELTAGERE

Q

Hvem skal lægemiddelvirksomheder sende invitationer til?

A

Sygehusledelsen

Lægemiddelvirksomheder skal sende invitationer til efteruddannelsesarrangementer til sygehusledelserne i Region Sjælland. På ENLI's hjemmeside kan man finde en oversigt over de korrekte kontaktoplysninger på ledelsesniveau, som virksomheden skal sende invitationerne til på hvert sygehus i regionen.

**Q****Hvem beslutter, hvem der kan deltage?****A****Sygehusledelsen**

Sygehusledelsen træffer beslutning om deltagelse, herunder udvælger og godkender, hvilke medarbejdere der efter indstilling fra afdelingsledelsen deltager i aktiviteten.

**Q****Hvilke typer efteruddannelsesarrangementer er omfattet af aftalen?****A****Alle arrangementer**

Det er virksomhedernes egne faglige arrangementer såsom konferencer, kurser og symposier mv. samt tilbud om sponsering af udgifter i forbindelse med medarbejderens deltagelse i faglige arrangementer, som er arrangeret af en 3. part (eks. internationale videnskabelige kongresser). Endvidere er virksomheders tilbud om at betale for sundhedspersoners adgang til webbaserede præsentationer fra kongresser (eks. live-transmissioner eller on demand) omfattet. Sådanne tilbud skal ligeledes godkendes af sygehusledelsen, som beslutter hvor mange og hvem (sundhedspersoner), der får adgang hertil.

**Q**

Hvordan kan virksomheden sikre, at det er fagligt relevante personer, der deltager?

A

Faglig målretning

Lægemiddelvirksomheden kan i invitationen oplyse, om efteruddannelsesarrangementet er målrettet sundhedspersoner med særlige kompetencer, specialer eller subspecialer. Der må ikke være tale om, at invitationen er målrettet specifikke personer, hverken direkte eller indirekte. Derfor anbefales det også, at virksomheder ikke bliver for snævre i deres målretning, sådan at invitationen kan opfattes som personspecifik.

**Q**

Kan virksomheder takke nej til ledelsens valg?

A

Ja

Lægemiddelvirksomheden kan takke nej til sygehusledelsens valg af deltager, hvis dette er begrundet i personens manglende faglige relevans i forhold til efteruddannelsesarrangementet. Det kan eksempelvis være, hvis personen ikke følger den faglige målretning, som oplyst i invitationen. For nærmere afgrænsning af "faglig målretning" henvises til ovenstående spørgsmål/svar. Tilsvarende kan firmaet takke nej, hvis det er begrundet i lovgivning, virksomheds- eller branchespecifikke compliance eller habilitetsregler.

Q Er det tilladt for virksomheden at stille betingelser til sundhedspersonens deltagelse i invitationer?

A Kun én

Invitationer indebærer en forpligtelse for sundhedspersonen til at deltage i de pågældende faglige elementer ved arrangementet, men der kan ikke herudover knyttes yderligere forpligtelser til deltagelsen. Dvs., at virksomheden eksempelvis ikke kan betinge, at sundhedspersonen skal deltage i et specifikt fagligt indlæg/ symposie el. lign. på en kongres, et særskilt fagligt aftenarrangement, eller at sundhedspersonen er forpligtiget til at fremlægge sin viden fra kongressen for andre sundhedspersoner, når han/ hun er retur. Virksomheder må dog gerne i invitationen oplyse om, hvis deltagerne er velkomne til at deltage i eksempelvis et fagligt ”standalone” symposium på en kongres el. lign.

Q Hvornår kan virksomheden forvente et svar på en invitation?

A Mål er indenfor 14 dage

Regionen har ifølge aftalen en målsætning om, at ledelsen indenfor 14 dage giver meddelelse til virksomheden om, hvorvidt invitationen ønskes imødekommet, samt hvem der i givet fald kan deltage. Proceduren er, at virksomheden sender invitationer til sygehusledelsen via de kontaktoplysninger, som regionen har angivet, og som fremgår af ENLI's hjemmeside.

Godkendes invitationen ikke af sygehusledelsen, vil der blive givet tilbagemelding herom til afsender af invitationen. Hvis invitationen godkendes, videresendes den til den/de relevante afdelingsledelser, der derefter kan beslutte, hvem af deres ansatte invitationen evt. skal gælde og kan tilmelde sig. Hvis der er gået mere end 14 dage og virksomheden ikke er blevet orienteret om, at invitationen ikke er godkendt af sygehusledelsen, kan virksomheden dermed som udgangspunkt antage, at invitationen er godkendt.

INFORMATION OM ARRANGEMENTER

Q Hvordan kan virksomheder sende "save-the-date" skrivelser inden for rammerne af aftalen?

A Inkl. foreløbigt program og via sygehusledelsen først

"Save-the-date" skrivelser må alene sendes, når de inkluderer et foreløbigt program for det faglige arrangement, og skal altid indledningsvist sendes til sygehusledelsens orientering. Når ledelsen er orienteret, kan "save-the-date" information inkl. foreløbigt program formidles bredere, hvis de

- 1) ikke samtidig har karakter af at være en invitation og
- 2) ikke er målrettet specifikke sundhedspersoner, men Region Sjælland generelt via alle de relevante sundhedspersoner for det kommende arrangement.

**Q**

Må virksomheder formidle information om kommende efteruddannelsesarrangementer eks. via deres hjemmeside eller nyhedsbreve, som regionens sundhedspersoner har adgang til at læse?

A**Ja**

Lægemiddelvirksomheder må gerne formidle information om efteruddannelsesarrangementer – eksempelvis om det faglige program, tid og sted. Det centrale er, at sådan generel information om arrangementet 1) ikke må have karakter af at være en invitation, samtidig med, at der 2) ikke på eks. hjemmesiden er adgang til et tilmeldingsmodul/ link el. lign. for sundhedspersoner. Dog er det tilladt at sende nyhedsbreve indeholdende invitationer, hvis disse alene er målrettet og afgrænset til personer på sygehusenes ledelsesniveau (eller øvrige sundhedspersoner IKKE ansat på regionens sygehuse).

ARRANGEMENTER PÅ SYGEHUSENE

Q Hvad er betingelsen for arrangementer, der afholdes på sygehusene?

A Sygehus er afsender

Den ansvarlige sygehusenhed (sygehus eller afdelingsledelse) skal fremstå som afsender på invitationer til efteruddannelsesarrangementer, som afholdes på sygehusene. Sygehuse og lægemiddelvirksomheder kan på ledelsesniveau indgå en samarbejdsaftale, hvor virksomheden yder et sponsorat til arrangementet. I sådanne tilfælde er det en forudsætning, at det fremgår specifikt af invitationen, hvilke(n) lægemiddelvirksomhed(er), der har bidraget med økonomisk eller anden form for støtte til arrangementet.

Om direkte møder og kontraktlige samarbejdsrelationer

Q Er samarbejde om klinisk forskning eller faglige undervisningsydelser i form af oplæg, foredrag mv omfattet af samarbejdsaftalen?

A Nej

Samarbejdsaftalen omfatter ikke samarbejde om eksempelvis klinisk forskning eller hvor sundhedspersoner leverer faglige undervisningsydelser i form af oplæg, foredrag el. lign. Det betyder også, at møder, hvis formål er afgrænset til sådanne samarbejdsformer ikke omfattes af aftalen. Samarbejder er fortsat fuldt ud tilladt indenfor rammerne af den eksisterende lovgivning, regionale bibeskæftigelsesregler, retningslinjer på sygehuse samt brancheetiske regler. Regionen understreger, at der ses meget positivt på samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og de sygehusansatte sundhedspersoner.

Q

Hvilke former for kontraktlige samarbejdsformer er omfattet af samarbejdsaftalen?

A

Advisory boards

Aftalen omfatter specifikt advisory boards. Lægemiddelvirksomheden skal fremsende ethvert udkast til aftaler mellem lægemiddelvirksomhed og sygehusansat sundhedsperson om deltagelse i et virksomhedsinitieret advisory board til afdelingsledelsen (eller sygehusledelse, hvis deltagelsen vedrører afdelingsledelsen selv) med henblik på, at lederen på forhånd skriftligt godkender aftalen mellem virksomheden og sundhedspersonen. Lægemiddelvirksomheden må gerne initialt kontakte sundhedspersonen for at afdække om advisory boardet overhovedet har personens interesse/ faglige relevans. Der mindes om, at samarbejde om advisory boards udover indeværende aftale også er reguleret af Lægemiddelstyrelsens tilknytningsregler, de regionale retningslinje vedr. bibeskæftigelse samt de brancheetiske regler under ENLI.

Q

Er det tilladt at holde møder mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner på regionens hospitaler?

A

Ja

Ja, det er fuldt ud tilladt. Det fremgår af aftalen mellem Lif og Region Sjælland, at den ikke specifikt regulerer de direkte møder mellem repræsentanter for lægemiddelvirksomheder og sygehusansatte sundhedspersoner – men derimod er afgrænset til efteruddannelsesarrangementer defineret som virksomhedernes egne faglige arrangementer såsom konferencer, kurser og symposier mv. samt tilbud om sponsering af udgifter i forbindelse med medarbejderens deltagelse i faglige arrangementer, som er arrangeret af en 3. part (eks. internationale videnskabelige kongresser). Det skal dog understreges, at regionens interne regler stiller krav om, at afdelingsledelsen skal forhåndsorienteres om eller godkende sådanne møder (tilsvarende som det også er tilfældet i de øvrige regioner). Endvidere skal man være opmærksom på, at regionen i sit interne regelsæt bl.a. har fastlagt, at repræsentanter fra lægemiddelvirksomheder kun må informere om produktorienterede emner.

OM KRAV OM TILSLUTNING TIL ENLI

Q Hvordan sikres det, at reglerne overholdes?

A Via ENLI

Lægemiddelvirksomheder, der afholder eller giver støtte til konkrete efteruddannelsesarrangementer målrettet regionens sygehuse, skal anmelde disse til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), som kontrollerer, at aftalen, lovgivningen og de brancheetiske regler overholdes, herunder at reglerne for faglig relevans og niveau af forplejning og lokalitet overholdes (eks. forbud mod underholdning samt ekstravagant eller luksuriøst niveau).

Q Hvad er forpligtigelsen i forhold til anmeldelse til ENLI?

A Som hidtil

Det skal fremgå af lægemiddelvirksomhedernes invitationer, at efteruddannelsesarrangementet er anmeldt til ENLI. Lægemiddelvirksomheder, der allerede er tilsluttet ENLI skal blot gøre det, de hidtil har gjort – dvs. anmelde sine arrangementer til ENLI før de afholdes og angive, at dette er sket (eller vil ske), på sine invitationer.



Q

Kan de lægemiddelvirksomheder, som ikke har tilsluttet sig de etiske regler og kontrol, fortsætte sine efteruddannelsesaktiviteter?

A

Nej

Der findes nogle lægemiddelvirksomheder, som ikke ønsker at tilslutte sig de brancheetiske regler og kontrol. De virksomheder anmelder heller ikke deres arrangementer til ENLI, og kan derfor ikke overholde forudsætningerne for at sende invitationer til efteruddannelse til regionen.

ØVRIGE SPØRGSMÅL

Q Er samarbejdsaftalen afgrænset til lægemidler

A Ja

Samarbejdsaftalen er afgrænset til virksomheders aktiviteter der vedr. lægemidler. Aktiviteter, der udelukkende vedrører produkter, der ikke er at betegne som et lægemiddel (hverken helt eller delvist), f.eks. medicinsk udstyr, hudplejeprodukter og lignende produkter er ikke omfattet af samarbejdsaftalen med Lif. Afgrænsningen følger i øvrigt også af den tilsvarende definition af anvendelsesområde i ENLI's reklamekodeks.).

Q Hvor lang tid bør lægemiddelvirksomheder gemme dokumentation for, at man har overholdt kravene i samarbejdsaftalen

A Min. ét år

Det er der ikke fastlagt konkrete krav til i aftalen. Det anbefales dog, at virksomheden internt gemmer relevant dokumentation i minimum ét år efter det afholdte arrangement.

**Q**

Kan virksomheden kontakte regionen vedr. konkrete samarbejdsudfordringer eller spørgsmål?

A**Ja**

Ja, det er altid en god idé at række ud til dialog med regionen i sådanne tilfælde for i fællesskab at drøfte evt. spørgsmål, uklarheder, udfordringer og mulige løsninger.



Version 1. juli 2019