

FAQ

for samarbejdsaftalen
mellem Lif og Region Midtjylland



Introtekst

Den 1. september 2019 trådte samarbejdsaftalen mellem Lif og Region Midtjylland i kraft, som regulerer samarbejdet om efteruddannelse mellem lægemiddelvirksomheder og regionens enheder. Derudover regulerer aftalen specifikt aftaler om regionsansatte personers deltagelse i advisory boards.

Med aftalen slår begge parter fast, at samarbejdet mellem de faglige miljøer på hospitalerne 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 ved deltagelse i de efteruddannelsesarrangementer

som industrien selv afholder, de sponsorater, som de yder til regionalt ansattes deltagelse i internationale kongresser arrangeret af 3. part (eksempelvis faglige selskaber), og de forskellige former for kontraktbaserede samarbejdsrelationer eller direkte møder parterne imellem. Aftalen fastlægger, at hospitalerne skal godkende og udvælge ansatte, der skal deltage i konkrete efteruddannelsesarrangementer tilbudt af lægemiddelvirksomheder. Dette skal ske på en transparent og uafhængig måde samt via hospitalsledelsen. Endvidere skal ansattes deltagelse i advisory boards godkendes af hospitalsledelsen.

Bemærk FAQ vil løbende kunne blive justeret på baggrund af nye spørgsmål, viden om konkret praksis, fortolkninger el. lign.

Om habilitet



Hvad skal den ansatte være opmærksom på ift. samarbejdet med lægemiddelindustrien samt habilitet?



Gældende Habilitetsregler

Den ansatte skal være opmærksom på om hans 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 Den Regionale Lægemiddelkomité (RLK) i Region Midtjylland og medlemmer af Medicinrådet 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.

Medicinrådet tager altid stilling til de konkrete sager.

Spørgsmål om habilitet skal altid afklares på baggrund af en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, idet hospitalsledelsen/den øverste ledelse for området har den endelige kompetence til at vurdere, om deltagelsen i en aktivitet kan rejse tvivl om den ansattes habilitet i andre sammenhænge. Hospitalsledelsen/den øverste ledelse for områdets vurdering fremsendes skriftligt til den ansatte og den lokale ledelse.

Om samarbejdet om efteruddannelsesarrangementer



Må lægemiddelvirksomheder invitere regionsansatte til at deltage i efteruddannelsesarrangementer i Region Midtjylland?

A Ja

Ja, det må de gerne. Med både aftalen mellem Lif og Region Midtjylland 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 hospitalsledelsen. Du kan læse nærmere i aftalen samt i dette FAQ, hvad det betyder.



Må sundhedspersoner deltage i de videnskabelige selskabers årsmøder?

A Ja

Ja, det må de gerne – og på uændrede vilkår. Som udgangspunkt er denne mulighed dog oftest forbeholdt sundhedspersoner. Dvs. ansatte må gerne deltage også i de tilfælde, hvor en eller flere lægemiddelvirksomheder har sponseret (helt/eller delvist) et specifikt, fagligt arrangement ved et fagligt selskabs årsmøde eller har betalt for en udstillingsstand.



Hvilke typer sundhedspersoner er omfattet?

A Alle

Alle ansatte personer i Region Midtjylland er omfattet af aftalen mellem Lif og Region Midtjylland. Med andre ord er den ikke afgrænset til sundhedspersoner eller en mere bestemt faggruppe som eksempelvis læger. Virksomheder og regionen skal dog være opmærksom på, at langt hovedparten af virksomhedernes aktiviteter alene er relevante ift. sundhedspersoner, jf. Lægemiddelovens reklamebestemmelser.

Om invitationer og deltagere



Hvem skal lægemiddelvirksomheder sende invitationer til?



Hospitalsledelsen

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



Hvem beslutter, hvem der kan deltage?

A Hospitalsledelsen

Hospitalsledelsen træffer beslutning om deltagelse, herunder udvælger og godkender hvilke medarbejdere, der deltager i aktiviteten. Hospitalsledelsen kan beslutte at uddelegere hele eller dele af kompetencen til relevant ledelsesniveau.



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

A Kun én

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



Hvilke typer efteruddannelsesarrangementer er omfattet af aftalen?



Egne og sponserede 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 ansattes adgang til webbaserede præsentationer fra kongresser (eks. Live-transmissioner eller on demand) omfattet. Sådanne tilbud skal ligeledes godkendes af hospitalsledelsen, som beslutter hvor mange og hvem, der får adgang hertil.

Virksomheder og ansatte skal dog være opmærksom på, at der for en række særlige og/eller "mindre" aktiviteter eksisterer undtagelse fra kravet om ledelsesgodkendelse, jf. Region Midtjyllands retningslinje for "Virksomheders økonomiske støtte til deltagelse i kompetenceudvikling og efteruddannelse". Du kan læse nærmere detaljer herom i næste spørgsmål/svar.



Hvilke typer arrangementer er undtaget kravet om ledelsesgodkendelse?



Defineret i regionens retningslinje

Ifølge Region Midtjyllands retningslinje for "Virksomheders økonomiske støtte til deltagelse i kompetenceudvikling og efteruddannelse" er en række aktiviteter undtaget fra kravet om ledelsesgodkendelse. Ifølge retningslinjen gælder det for:

- 1) Deltagelse i årsmøder o.l., arrangeret af videnskabelige selskaber, under forudsætning af, at der ikke ydes individuel støtte fra virksomheder til deltagergebyr, rejse eller ophold.

2) Kompetenceudvikling og efteruddannelse i forbindelse med kliniske forsøg med nye lægemidler, samt forsknings- og udviklings samarbejde med virksomheder. Se Regulativ vedrørende eksternt finansierede projekter m.v. i Region Midtjylland (FAS-regulativet).

3) Oplæring, uddannelse og træning i sikker, korrekt og effektiv anvendelse af specifikke medicinske produkter, teknologier/udstyr, behandlinger o.l., herunder:

3.a. Oplæring, uddannelse og træning i en aftaleperiode, hvor oplæring/træning fremgår af kontrakten med leverandøren, og derfor er en del af den samlede pris.

3.b. Deltagelse i servicekurser, der fremgår af kontrakten eller er affødt af leverandørernes opdateringer af apparaturet og/eller ændrede krav til vedligeholdelse/reparation på apparaturet.

3.c. Faglige arrangementer af kortere varighed. F.eks. gå-hjem-møder.

4) Deltagelse i aktiviteter, der er udbredt som værende åbne for større grupper.



Gælder Region Midtjyllands retningslinje for "Virksomheders økonomiske støtte til deltagelse i kompetenceudvikling og efteruddannelse" om, at en række aktiviteter er undtaget fra kravet om ledelsesgodkendelse både for fysiske og virtuelle arrangementer?

A Ja

De gældende undtagelsesbestemmelser, som er gengivet ordret i ovenstående Q&A er gældende for både fysiske som for virtuelle møder.



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

A Faglig målretning

Lægemiddelvirksomheden kan i invitationen oplyse om efteruddannelsesarrangementet er målrettet ansatte 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. Hovedparten af aktiviteter (produktrelateret) vil jf. Lægemiddelloven alene være lovligt at målrette sundhedspersoner.



Kan virksomheder takke nej til ledelsens valg?

A Ja

Lægemiddelvirksomheden kan takke nej til hospitalsledelsens 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. Herunder skal hospitalsledelsen være opmærksom på de særlige lovgivningsmæssige begrænsninger på ansattes deltagelse, der eksisterer ift. ansatte, som ikke er sundhedspersoner.



Hvornår kan virksomheden forvente et svar på en invitation?

A Mål er inden for 14 dage

Regionen har ifølge aftalen en målsætning om, at ledelsen inden for 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 hospitalsledelsen via de kontaktoplysninger, som regionen har angivet, og som fremgår af ENLI's hjemmeside.

Når hospitalsledelsen har truffet beslutning om invitationen kan godkendes eller ej, vil der umiddelbart blive givet tilbagemelding herom til afsender af invitationen. Hvis invitationen godkendes af hospitalsledelsen, vil den oftest blive videresendt til den/de relevante afdelingsledelser, der derefter kan beslutte, hvem af deres ansatte invitationen evt. skal gælde og som kan tilmelde sig.

Hvis der er gået mere end 14 dage og virksomheden i forhold til den videre, praktiske tilrettelæggelse af arrangementet har behov for en tilbagemelding, kan virksomheden kontakte den relevante hospitalsledelse eller afdelingschef (hvis videresendt hertil fra hospitalsledelsen) for en venlig forespørgsel om status.

Information om arrangementer



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



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 ansatte. Dog er det tilladt at sende nyhedsbreve indeholdende invitationer, hvis disse alene er målrettet og afgrænset til personer på hospitalernes ledelsesniveau.



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



Via Hospitalsledelsen først

"Save the date"-skrivelser (om fremtidige arrangementer) skal altid sendes til hospitalsledelsen først, og når ledelsen har godkendt, kan "save the date"-information formidles bredere, hvis de 1) ikke samtidig har karakter af at være en invitation og 2) ikke er målrettet specifikke personer, men Region Midtjylland generelt via alle de relevante personer for det kommende arrangement.



Er det tilladt for virksomheder at formidle en orienteringskopi af et program for et efteruddannelsesarrangement?



Må ikke målrettes

Det er ikke tilladt at formidle orienteringskopier af efteruddannelsesprogrammer til en eller flere specifikt udvalgte personer, før hospitalsledelsen har modtaget invitationen og udvalgt, hvem der kan deltage. Hvis en orienteringskopi ikke er målrettet specifikke personer, men Region Midtjylland generelt via alle de relevante personer for arrangementet, og med det formål alene at formidle viden om arrangementets indhold og afholdelse, anses orienteringen ikke for at være i modstrid med aftalen. En orienteringskopi af et program må først formidles, når hospitalsledelsen har modtaget invitationen, og den må ikke kunne forveksles som værende en personlig invitation.

Arrangementer på sygehusene



Hvad er betingelsen for arrangementer, der afholdes på sygehusene?



Hospital (regions enhed) er afsender

Den ansvarlige regionale enhed skal fremstå som afsender på invitationer til efteruddannelsesarrangementer, som afholdes på hospitalerne. Hospitalerne og lægemiddelvirksomheder samarbejder om sådanne arrangementer og 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



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



Nej

Samarbejdsaftalen omfatter ikke samarbejde om eksempelvis klinisk forskning eller hvor ansatte 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 tilladt indenfor rammerne af den eksisterende lovgivning, regionens retningslinjer for bibeskæftigelse samt brancheetiske regler. Region Midtjylland ser positivt på samarbejder mellem lægemiddelvirksomheder og de ansatte, som er til gavn for patienterne.



Hvilke former for kontraktlige samarbejdsformer er omfattet af samarbejdsaftalen?



Advisory Board

Aftalen omfatter specifikt advisory boards. Lægemiddelvirksomheden skal fremsende ethvert udkast til aftaler mellem lægemiddelvirksomhed og den ansatte om deltagelse i et virksomhedsinitieret advisory board til hospitalsledelsen med henblik på, at lederen på forhånd skriftligt godkender aftalen mellem virksomheden og den ansatte. Hospitalsledelsen kan selv træffe beslutning om at uddelegere aftalegodkendelsen.

Lægemiddelvirksomheden må gerne initialt kontakte en specifik ansat person 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 retningslinjer vedr. bibeskæftigelse samt de brancheetiske regler under ENLI.



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



Ja

Ja, det er fuldt ud tilladt. Det fremgår af aftalen mellem Lif og Region Midtjylland, at den ikke specifikt regulerer de direkte møder mellem repræsentanter for lægemiddelvirksomheder og de ansatte – 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).

Der gøres opmærksom på, at lægemiddelvirksomheder, ifølge de brancheetiske kodeks under ENLI, er forpligtiget til, at direkte møder med hospitalsafdelinger eller enkeltpersoner på hospitaler skal aftales på forhånd med de relevante personer. Møder skal endvidere tage udgangspunkt i et på forhånd annonceret og aftalt emne. Lægemiddelvirksomheder skal endvidere være opmærksom på, såfremt der på hospitalsniveau eksisterer interne regler, der stiller krav om, at relevante ledere på hospitalerne orienteres på forhånd om sådanne møder el. lign.

Anmeldelse/ ansøgning om forhåndsgodkendelse til lægemiddelstyrelsen



Hvem påhviler pligt til registrering hos Lægemiddelstyrelsen?

A Den enkelte ansatte (når omfattet af reglerne)

Hvis der skal ske anmeldelse til eller søges om forhåndsgodkendelse af tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, påhviler det den enkelte ansatte at gøre dette. Eksempelvis skal sundhedspersoner, der modtager økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed, til at deltage i et fagligt arrangement afholdt i udlandet anmelde dette til Lægemiddelstyrelsen. Derudover skal eksempelvis læger i klinisk arbejde ansøge Lægemiddelstyrelsen om godkendelse, såfremt de er tilknyttet en lægemiddelvirksomheds advisory board (uanset om det er honoreret eller ej). Der henvises til Lægemiddelstyrelsens vejledning til tilknytningsreglerne, som findes på styrelsens hjemmeside – for nærmere og mere detaljeret information om pligterne.

Krav om tilslutning til ENLI



Hvordan sikres det, at reglerne overholdes?



Via ENLI

Lægemiddelvirksomheder, der afholder eller giver støtte til konkrete efteruddannelsesarrangementer målrettet regionens hospitaler, 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).



Hvad er forpligtigelsen i forhold til anmeldelse til ENLI?



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 og angive, at dette er sket (eller vil ske), på sine invitationer.



Kan de lægemiddelvirksomheder, som ikke har tilsluttet sig de etiske regler og kontrol, fortsætte sine efteruddannelsesaktiviteter og samarbejde om advisory boards målrettet regionen?

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



Er samarbejdsaftalen afgrænset til lægemidler

A Ja

Samarbejdsaftalen er afgrænset til virksomheders aktiviteter der vedrørende 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.

Man skal dog være opmærksom på, at Region Midtjyllands retningslinje for "Virksomheders økonomiske støtte til deltagelse i kompetenceudvikling og efteruddannelse" gælder for alle virksomheder med økonomisk interesse i sundhedsvæsenet, for eksempel medicinalvirksomheder, medikoteknik-virksomheder og IT-virksomheder. Der henvises til retningslinjen for nærmere information.



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



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.



Kan virksomheden kontakte regionen vedr. konkrete samarbejdsudfordringer eller spørgsmål?



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.



09/10/2020