

Jävspolicy för Läkemedelsrådsorganisationen i Region Skåne

1. Inledning

Jävspolicyn för Läkemedelsrådsorganisationen (LRO) inom Region Skåne är till för att förtydliga de spelregler som ska gälla vid alla kontakter med läkemedelsindustrin.

LRO i Skåne skall stå som garant för saklig bedömning av läkemedel och producentobunden information om läkemedel. Målet är att LRO alltid skall vara en trovärdig organisation som respekteras av alla aktörer inom läkemedelsområdet.

2. Bakgrund och syfte

LRO ska verka för en medicinskt ändamålsenlig, säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel inom öppen och sluten vård, tandvård samt inom den primärkommunala sjukvården. LROs verksamhet är baserad på kunskapsbaserad medicin (EBM) och beprövad erfarenhet. Som expertorgan ska LRO vara tillgängligt för och arbeta gentemot samtliga aktörer inom den skånska hälso- och sjukvården vid upphandlingsförfarande, informations- och utbildningsinsatser samt vid framtagandet av rekommendationslistor.

För att LRO skall framstå som en trovärdig kunskapsorganisation gentemot förskrivare och patienter, är det av yttersta vikt att dess medarbetare intar en fristående hållning gentemot läkemedelsindustrin och att rekommendationer, information, utbildning och tjänster som man tillhandahåller är objektiva och obundna. Ett bristande förtroende för saktligheten i LROs verksamhet kan – även om det endast avser enstaka frågor och/eller enskilda sakkunniga i LRO – äventyra tilliten till rekommendationerna och därmed försämra följsamheten till dessa.

LROs arbete ska samtidigt präglas av en kontinuerlig och god kommunikation med läkemedelsindustrin utan att beroende förhållanden skapas till enskilda aktörer.

Syftet med denna jävspolicy är att stärka trovärdigheten i LROs arbete genom att alltid öppet deklarerat eventuellt jävsgrundande bindningar till olika aktörer i läkemedelsområdet, samt att öka medvetenheten om jävsproblematiken genom att de blir stående punkter för diskussion i arbetet. Det löpande arbetet i LRO skall präglas av ett etiskt godtagbart förhållningssätt och jävsfrågor skall löpande belysas i samband med sakkunnigas arbete med LROs rekommendationer och utbildningar inom läkemedelsområdet.

Läkemedelsindustrins möjligheter att nå enskilda förskrivare har begränsats i och med de senaste avtalen mellan Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Den direkta marknadsföringen genomförs för närvarande främst i form av produktinformation och fortbildningsinsatser till grupper av förskrivare. Det finns klara regler som styr hur information till förskrivarna skall ske och vad den kan innehålla. Möjligheterna att påverka patienterna är begränsade genom restriktioner när det gäller annonsering om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Läkemedelsindustrin vänder sig därför i allt högre utsträckning till andra målgrupper såsom brukarorganisationer, förtroendevalda och tjänstemän.

Informationen är skickligt utformad och kräver stora kunskaper inom såväl medicin som statistik för bedömning av nyhetsvärdet. Även om man besitter dessa kunskaper är det också viktigt att vara uppdaterad inom det aktuella terapiområdet.

Medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården omfattas av samverkansavtalet mellan SKL och LIF (se bilaga 3).

Läkemedelsrådets utskott för industrisamverkan erbjuder stöd i jävs- och sakfrågor till medarbetare, tjänstemän och politiker som på olika sätt kommer i kontakt med läkemedelsindustrin.

3. Omfattning av jävspolicyn

Deltagare i följande grupper ingår i Läkemedelsrådsorganisationen (LRO) och omfattas av denna policy:

3.1 Läkemedelsrådet med tillhörande terapi- och expertgrupper

Som ledamot, fast eller adjungerad, av Läkemedelsrådet och dess grupper såsom terapi- och expertgrupper, har man en särskilt känslig ställning i förhållande till läkemedelsindustrin. Arbetet inom dessa grupper innebär att läkemedelsindustrins intresse kommer att riktas mot dess sakkunniga. Sakkunniga inom Läkemedelsrådets grupperingar har ett stort ansvar exempelvis vid terapirekommendationer som på flera sätt påverkar industrin. Skyldigheten att vara konkurrensneutral betonas starkt och Region Skåne förväntar sig en strikt neutral hållning gentemot industrin.

3.2 Övriga som arbetar på uppdrag av Läkemedelsrådet

Utöver dessa sakkunniga omfattas även personer som på olika sätt arbetar med utbildning, kommunikation och läkemedelsinformation på uppdrag av

Läkemedelsrådet, exempelvis läkemedelsansvariga läkare på förvaltningarna och deras respektive nätverk, av denna policy.

4. Regelverk

Regeringsformens 1 kap 9 § anger att de som arbetar inom en förvaltningsmyndighet har att iaktta saklighet och opartiskhet i sitt uppdrag. Detta innebär att ledamot i LRO själv skall anmäla varje omständighet som kan vara ägnad att rubba förtroendet för opartiskhet i arbetet och uppdraget för LRO. Förvaltningslagen (1986:223, 11 och 12 §§) anger att när jäv föreligger äger vederbörande ej rätt att delta i beslut i det enskilda ärendet, inte heller yttra sig i ärendet eller närvara vid handläggningen av ärendet. Förvaltningslagens innehåll gäller i detta fall även den som inte är offentligt anställd exempelvis kompetens från Apoteket AB då det är uppdraget som är avgörande och inte anställningen. Jävsituationer skall protokollföras.

Om en fysisk person som är arbetstagare eller uppdragstagare i privat eller offentlig tjänst tar emot (dvs. inte tackar nej till ett erbjudande) eller begär för sig själv eller för annan en muta eller annan otillbörlig belöning döms vederbörande för mutbrott enligt Brottsbalken (20 kap 2 §).

Med bestickning avses att till arbetstagare lämna, utlova eller erbjuda, för denne själv eller för annan, muta eller annan otillbörlig belöning för tjänsteutövning.

I övrigt hänvisas till tidigare nämnda samverkansavtal mellan SKL och LIF (bilaga 3) samt till Läkarförbundets etiska vägledning (bilaga 4).

5. Tillägsregler

1. Alla som deltar i LROs arbete skall årligen per 1 januari lämna in en jävsdeklaration på speciell blankett, i vilken redovisas större åtagande gentemot extern part. Detta gäller även den som inte haft någon kontakt med extern part. Jävsdeklarationen skall, på förekommen anledning, uppdateras kontinuerligt. Återkommande och/eller omfattande kontakter, t ex i form av föreläsningsserier, deltagande i grupper under extern ledning av exempelvis läkemedelsindustrin, medarrangör i större möten, deltagande i klinisk prövning skall också anges. Likaså skall avgörande ägande i företag med intresse inom eller gränsande till LROs ansvars- och intresseområde anmälas.

2. Enstaka kontakter av mindre omfattning med extern part skall löpande anmälas som jävsanmälan på därför avsedd blankett. Detta avser t ex enstaka uppdrag som föreläsare, granskning av patientmaterial e dyl.

3. När jäv föreligger skall den sakkunnige/medarbetaren ej delta i beslut i det enskilda ärendet. Ordföranden för mötet avgör om vederbörande skall få yttra sig i ärendet och om denne skall lämna mötet under ärendets handläggning. Jävsituationer skall protokollföras, vilket är av särskild vikt i rekommendationsarbetet.

Jävsdeklarationer, jävsanmälningar och protokollförda jävssituationer skickas till sammankallande i Läkemedelsrådets utskott för industrisamverkan.

4. I samband med information och utbildning i LROs regi skall medarbetare och externt anlitade experter som presenterar information och åsikter öppet deklarerera eventuellt jävsgrundande kontakter med läkemedelsindustrin eller andra partsintressen.

5. LRO får aldrig sammankopplas med industriintressen, och framför allt aldrig med enskilt läkemedelsföretag! Av denna anledning får den som är ledamot eller adjungerad, aldrig uppträda med sitt namn kopplat till rollen inom LRO i något slags samarbete med industrin. Om sakkunnig inom LRO deltar i utbildning eller vetenskaplig sammankomst arrangerad av industrin skall LROs rekommendationer alltid tydligt framgå och sakkunniga bör beakta olämpligheten i att delta i marknadsförande aktiviteter.

Av samma anledning kan den som är ledamot av LRO inte ha ett stadigvarande tjänsteförhållande eller fast konsultuppdrag åt extern part inom LROs ansvars- och intresseområden. Att delta i kliniska prövningar är i detta fall inte att betrakta som stående uppdrag, då detta är ett uppdrag som arbetsgivaren dvs. Region Skåne åtagit sig.

Alla aktiviteter skall anmälas till Läkemedelsrådet och när problem uppstår med gränsdragningar ska diskussion tas upp med ordförande samt med Läkemedelsrådets utskott för industrisamverkan..

6. Fortbildning får ej sponsras av läkemedelsindustrin eller annan extern part.

Den industrifinansierade delen av fortbildningen för ledamöter och adjungerade kan i vissa fall ersättas av Läkemedelsrådet. Ansökan sker på särskild blankett.

Alla som deltar i LRO-arbetet gör det därför att de besitter ett stort kunnande och intresse i dessa frågor. Jävsfrågor är svåra och handlar till slut om den enskilde individens eget omdöme, likväl som integritet. Detta kan inga regler styra – reglerna kan endast vara vägledande. I tveksamma situationer går det bra att kontakta Läkemedelsrådet och/eller dess arbetsutskott.

6. Exempel på situationer som kan medföra risk för jäv:

– Deltagande i utbildning eller vetenskaplig sammankomst arrangerad av industrin i syfte att marknadsföra egna produkter och/eller terapiområden. Om sakkunnig deltar i sådan aktivitet skall han/hon vara medveten om risken att detta kan skada LROs image och verksamhet. LROs åsikter skall beaktas i sådana sammanhang. Det är olämpligt med personliga ekonomiska ersättningar för sådana uppdrag.

– Deltagande i industrins strategiska arbete, t ex som ledamot av en ”advisory board”.

Det är olämpligt med personliga ekonomiska ersättningar för sådana uppdrag.

– Adjungering till uppdrag exempelvis styrelseuppdrag, professur eller andra uppdrag som innebär att vederbörande via arbetsgivaren har ett anställningsförhållande av industrin är ej förenligt med arbete inom LRO.

– Aktieinnehav i enskilda företag inom läkemedels- och eller bioteknikområdet. Innehav av andelar i fonder som placerar i sådana företag är dock normalt inte jävsgrundande.

– Deltagande i kliniska prövningar på uppdrag av ett eller flera företag. Det är av största vikt att samtliga överenskommelser och ersättningar offentligt deklarerar så att ett eventuellt beroendeförhållande kan bedömas. Det är huvudmannen dvs Region Skåne som ytterst hanterar de ekonomiska ersättningarna.

Det är viktigt att sakkunniga utan anmodan lämnar nya jävsdeklarationer när omständigheter som kan innebära att en jävsituation uppstår. Vad som är jävsgrundande beroendeförhållanden kan förändras över tiden, varför den etiska debatten skall hållas levande i organisationen. En viktig förutsättning för bibehållet förtroende för LROs verksamhet är öppenhet och kloket i dessa frågor.



Karin Christensson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilaga 1: Jävsdeklaration

Bilaga 2: Jävsanmälan

Bilaga 3: Samverkansavtal mellan Sveriges kommuner och landsting och Läkemedelsindustriföreningen

Bilaga 4: Läkares kontakter med läkemedelsindustri/medicinteknisk industri – en etisk vägledning från Sveriges läkarförbund

http://www.slff.se/upload/etisk_vagledning_lakemedelsindustri.pdf

Sändlista:

- Alla terapigruppsordförande för vidarebefordran till sina medlemmar i grupperna
- Alla läkemedelsansvariga läkare för vidarebefordran till sina nätverk
- Förvaltningschefer
- Läkemedelsrådet
- Informationsläkarna
- Informationsapotekarna
- Tjänsteansvariga på Apoteket för vidarebefordran till sina utövare
- Centrum för verksamhetsplanering och analys
- Ann-Christin Jönsson för vidarebefordran till berörda inom kommunikation
- Juan Merlo och Henrik Olsson