

*Utredning*

# Trovärdighetens



Utredning om samarbetet mellan läkemedelsföretag  
och brukarorganisationer

Bengt Lindqvist

Februari 2006



## Förord

Samarbetet mellan läkemedelsföretag och s.k. brukarorganisationer, d.v.s de organisationer som representerar olika grupper av patienter och läkemedelskonsumenter, väcker många frågor av grundläggande etisk natur. Det handlar om samarbetet mellan två parter med vissa gemensamma intressen men med helt olika syfte och inriktning, om risken att förlora sitt oberoende, om trovärdigheten inför tredje part o.s.v. Dessa frågor intresserar mig och det är skälet till att jag tackade ja till Läkemedelsindustriföreningens (LIF) förfrågan om jag ville utreda situationen.

Utredningen har alltså skett på LIFs uppdrag, och det är LIF som bekostat arbetet. Villkoren för att jag skulle ställa upp var dock att vi blev överens om direktiven och att jag kunde bedriva mitt arbete fritt och oberoende. Så har också kunnat ske.

Jag har haft förmånen att som utredningssekreterare kunna engagera Eva Sandborg, som med sin mångsidiga erfarenhet från organisationslivet, statsförvaltningen och det internationella området medverkat med många värdefulla synpunkter.

Utöver de avsnitt i rapporten som mera direkt har sin grund i direktiven, har jag lagt in en omfattande beskrivning av de olika aktörernas roller och förutsättningar för sitt arbete. Detta har skett, därför att jag i samtalen med parterna ofta kunnat ana att kunskapen om andra inblandade är ganska grund. I detta sammanhang har jag tagit med en utförlig beskrivning av de samhällsorgan, som på olika sätt hanterar läkemedelsfrågor och därmed berörs av samarbetet mellan läkemedelsföretagen och brukarnas organisationer. Det är också från samhällsorganen kritik har uttalats mot samarbetet.

De förslag och rekommendationer som återfinns i det avslutande kapitlet riktar sig inte enbart till uppdragsgivaren LIF. Det känns nödvändigt för att nå ett gott resultat, att alla berörda utvecklar sitt sätt att hantera de frågor som hänger samman med det aktuella samarbetet. Med tanke på förslagets inriktning vill jag starkt rekommendera LIF att engagera övriga berörda parter i en remissomgång på utredningen.

Med titeln på rapporten - Trovärdighetens Pris - har jag velat fästa uppmärksamheten på samarbetets kärnfråga: Vad är parterna beredda att göra för att bibehålla sitt oberoende och sin trovärdighet inför den tredje part som de samtidigt vill påverka?

Torö i februari 2006

Bengt Lindqvist

## Sammanfattning

Denna rapport är resultatet av en utredning, som utfördes på LIFs uppdrag under perioden oktober 2005 - februari 2006. Arbetet skulle enligt direktiven bl.a. inriktas på att granska delar av det pågående samarbetet, belysa om beroendeförhållanden kan uppstå och ange formerna för hur en allmän insyn i samarbetet kan säkerställas. Därutöver skulle utredaren formulera ett antal bärande etiska principer för det fortsatta samarbetet.

Den korta tiden för uppdraget har medfört, att en mer omfattande genomgång och beskrivning av det pågående samarbetet inte kunnat göras. De 65 projekt, som i november 2005 ingick i den då nyinrättade Samarbetsdatabasen, har analyserats. En stickprovsundersökning, som omfattar 9 företag, har genomförts och ett betydande antal möten och intervjuer med samarbetsparterna har arrangerats. Utredningen har också undersökt hur många av LIFs medlemsföretag som har samarbete med brukarorganisationer. Dessutom har en rad samtal förts med företrädare för berörda myndigheter och sjukvårdshuvudmännen. Uppgifter har insamlats från LIF, läkemedelsföretag, brukarorganisationer och Socialstyrelsen m.fl. Information om hur dessa frågor hanteras i en del andra länder och i EU har också inhämtats. En beskrivning av de berörda myndigheternas och sjukvårdshuvudmännens roller inom läkemedelsområdet har medtagits.

I utredningens analys av det pågående samarbetet framträder aktörernas olika roller tydligt. Läkemedelsföretagen är kommersiellt inriktade och strävar ytterst efter största möjliga försäljning av de produkter de utvecklar. Brukarorganisationerna arbetar för att förbättra levnadsvillkoren för sina grupper och i det sammanhanget utgör läkemedlen för många ett viktigt område, som dessutom växer i betydelse. Den tredje parten, sjukvårdshuvudmännen och de ansvariga statliga myndigheterna, vill ha effektiva och säkra läkemedel till lägsta möjliga kostnad. Alla dessa tre aktörer har mycket att vinna på samarbete och utbyte av information. Samtidigt måste detta ske i former som bevarar oberoende och trovärdighet.

Det nuvarande samarbetet mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer är omfattande. Enligt LIFs beräkningar utgör läkemedelsföretagens stöd mellan 5 och 10 % av organisationernas totala ekonomi. Samarbete finns framför allt mellan läkemedelsföretag och handikapporganisationer samt patientföreningar. Vid en förfrågan till LIFs 61 medlemsföretag uppger 32 av 44 svarande, att man har samarbete med brukarorganisationerna. Samarbetet med pensionärsföreningar är begränsat. Det är samtidigt inte alla handikapporganisationer, som har samarbete med läkemedelsföretag. Å andra sidan finns exempel på både långvarigt och omfattande samarbete. Även innehållet i samarbetet varierar starkt. Det kan t.ex. gälla informationsdagar, framtagande av informationsmaterial, medverkan i utställningar, behovsinventeringar och projekt om tillgängliga förpackningar.

Under de senaste åren har läkemedelsindustrins metoder för information och marknadsföring utsatts för stark kritik. Detta har som bekant lett till en sanering av metoder och arbetssätt, vilket kommit till uttryck i de avtal som LIF träffat med Sjukvårdshuvudmännen och med Läkarförbundet. Sedan 2003 har LIF också genomfört en rad åtgärder för att skapa öppenhet och ökad trovärdighet i det pågående samarbetet mellan läke-

medelsföretagen och brukarorganisationerna. Dessa åtgärder utgör en god grund att bygga vidare på, men, som utredningen visar, har de ännu inte fått full effekt. De behöver dessutom vidareutvecklas i vissa avseenden. För att skapa goda och förtroendeingivande samarbetsformer på detta område måste även de övriga aktörerna bidra. I förslagsdelen återfinns därför också åtgärder riktade till brukarorganisationerna. Jag har också tagit mig friheten att lämna förslag på åtgärder, som bör genomföras från samhällets sida. Bland dessa finns ett förslag om inrättande av en samhällsfond för att stärka konsumenternas ställning inom läkemedelsområdet. De förslag och rekommendationer, som sammanfattas i det följande och som utgör utredningens resultat, ska ses mot denna bakgrund.

### Förslag på åtgärder inom LIF

- Anta följande vägledande etiska principer som plattform för samarbetet. Samarbetet syftar till att utbyta kunskap och erfarenhet och att på olika sätt ge parterna bättre förutsättningar att utöva sina roller inom läkemedelsområdet. Samtliga samarbetsprojekt bör bedrivas på ett sådant sätt att parternas oberoende och trovärdighet inför omvärlden bevaras. Följande principer bör antas som vägledning för samarbetet och mer konkreta regler för arbetets uppläggning bör utarbetas med dessa principer som grund:

#### ***Respekt för varandra och varandras roller***

#### ***Ömsesidighet i relationerna***

#### ***Gemensamt ansvar för planering och genomförande***

#### ***Öppenhet och transparens inför omvärlden***

#### ***Restriktivitet i valet av samarbetsområden***

- Strama upp och förstärk de etiska reglerna
- Sprid information om IGMs och NBLs roller
- Komplettera reglerna med en vägledning och handbok
- Genomför introduktionsutbildning kring de nya etiska reglerna
- Ompröva termen brukarorganisationer
- Utveckla mallar för rapporteringen om samarbetsprojekt till databasen
- Gör företagens information till Samarbetsdatabasen obligatorisk
- Inrätta ett partssammansatt forum för att följa och utvärdera samarbetet
- Anordna årlig konferens kring samarbetet

### Förslag på åtgärder inom läkemedelsföretagen

- Vidta interna åtgärder i syfte att utveckla tillämpningen av LIFs etiska regler för samarbetet

- Utse samordnande kontaktperson inom företaget/dess divisioner
- Utse ansvarig för information till Samarbetsdatabasen
- Uppdra åt företagsrepresentant att medverka vid samarbetsprojekt, även om extern resurs anlitas

### Förslag på åtgärder riktade till brukarorganisationerna

- Anta egna etiska regler för samarbetet, som bygger på principerna i utredningens kap. 4.7
- Medverka till att ett avtal om samarbete kommer till stånd mellan HSO och LIF
- Tillsä om möjligt att samarbetsprojekt omfattar mer än ett företag
- Sträva efter att få till stånd flerpartsprojekt: organisation/företag/samhällsorgan
- Redovisa samarbetsprojekt i årsberättelse och på hemsida
- Tillsä att riksorganisationer får kännedom om alla avtal mellan företag och läns- och lokalföreningar

### Förslag på åtgärder riktade till samhällsorgan

- Stärk brukarinflytandet, exempelvis genom att inrätta brukarråd
- Ställ krav på att representanter för brukarorganisationerna undertecknar jävsdeklarationer
- Gör tillägg till förordningarna om statsbidrag till handikapp- och pensionärsorganisationer med innebörden att ekonomiskt stöd från näringslivet ska redovisas
- Pröva frågan om inrättandet av en samhällsfond för att stärka konsumenternas ställning inom läkemedelsområdet

## Innehållsförteckning

<b>1. UPPDRAGET</b>	9
1.1 Direktiv	9
1.2 Arbetsmetod	9
<b>2. VILKA ÄR AKTÖRERNA?</b>	10
2.1 Handikapprörelsen	10
2.1.1 Statsbidrag till handikappförbund	11
2.2.2 Stöd ur Allmänna arvsfonden	11
2.2 Pensionärsrörelsen	12
2.2.1 Statsbidrag till pensionärsorganisationer	12
2.3 Termen brukarorganisationer	13
2.4 LIF	13
2.4.1 Regler för läkemedelsinformation	14
2.4.2 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA	14
2.5 Läkemedelsföretagen	14
2.6 Socialstyrelsen	15
2.7 Läkemedelsverket	15
2.7.1 Läkemedelslagen	15
2.7.2 European Medicines Agency, EMEA	15
2.8 Läkemedelsförmånsnämnden, LFN	16
2.9 Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU	16
2.10 Apoteket AB	17
2.11 Sveriges Kommuner och Landsting	17
2.11.1 Lag om läkemedelskommittéer	17
<b>3. DET NUVARANDE SAMARBETET MELLAN LÄKE- MEDELSFÖRETAG OCH BRUKARORGANISATIONER</b>	18
3.1 Bakgrund	18
3.2 LIFs etiska regler	18
3.2.1 IGM	19
3.2.2 NBL	20
3.3 Etiska regler för samarbete hos enskilda brukarorganisationer och läkemedelsföretag	20
3.4 LIFs Samarbetsdatabas	21

3.5	Avtal/överenskommelser mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer	22
3.6	Överenskommelser om samverkansformer mellan LIFs medlemsföretag och övriga parter	22
3.7	Etiska riktlinjer m.m. i andra länder	23
<b>4.</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>24</b>
4.1	Allmänt	24
4.2	Knäckfrågor aktualiserade vid möten	26
4.3	Trovärdighetens pris	26
4.4	Hur bevara oberoendet?	27
4.5	Bör samarbetet avvecklas?	28
4.6	Fond för kompetensutveckling?	29
4.7	Hur utveckla etiken kring samarbetet?	29
<b>5.</b>	<b>FÖRSLAG OCH REKOMMENDATIONER</b>	<b>31</b>
5.1	Inledning	31
5.2	Förslag på åtgärder inom LIF	31
5.3	Förslag på åtgärder inom läkemedelsföretagen	32
5.4	Förslag på åtgärder riktade till brukarorganisationerna	33
5.5	Förslag på åtgärder riktade till samhällsorgan	33
	Referenser	34

Bilaga 1	Direktiv för utredningen
Bilaga 2	Individuella möten
Bilaga 3	LIFs etiska regler
Bilaga 4	Kommentarer till LIFs etiska regler (tolkningsdokument)



# 1. UPPDRAGET

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) utsåg den 29 juni 2005 mig, Bengt Lindqvist, att utreda samarbetet mellan brukarorganisationer och läkemedelsindustrin. Uppdraget ska redovisas senast den 1 mars 2006.

## 1.1 Direktiv

Enligt direktiven (bilaga 1) ska utredaren:

- formulera ett antal bärande etiska principer, d.v.s. en etisk plattform, för det fortsatta samarbetet mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna;
- belysa om beroendeförhållanden kan uppkomma vid samarbete mellan parterna och var i så fall gränsen går för sådant beroende;
- närmare ange formerna för hur en allmän insyn i samarbetet skall säkerställas;
- granska delar av pågående samarbete mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna.

De etiska aspekterna bör belysas inte bara ur parternas perspektiv utan också ur övriga samhällsaktörers perspektiv.

## 1.2 Arbetsmetod

En omfattande genomgång har gjorts av material, som inhämtats från LIF, LIFs medlemsföretag, brukarorganisationer, myndigheter, andra länder och EU. Utredningen har undersökt hur många av LIFs drygt 60 medlemsföretag, som har samarbete med brukarorganisationer. De projekt, som fanns i LIFs Samarbetsdatabas i november 2005, liksom ett antal avtal/överenskommelser, som 9 slumpmässigt utvalda medlemsföretag hade med brukarorganisationer, har granskats. I den mån företagen och organisationerna haft egna etiska regler har dessa analyserats.

Dessutom har jag under utredningens gång medverkat i ett antal möten. Upptakten till utredningen ägde rum i september 2005 i form av en hearing om formerna för samarbete mellan brukarorganisationer och läkemedelsindustri. En nyckelfråga bland de närmare 150 deltagarna vid utfrågningen var om de nuvarande etiska reglerna räcker till? I oktober följde två möten om samarbetet, det ena med 19 representanter för brukarorganisationer och det andra med representanter för 15 läkemedelsföretag. Diskussionerna gällde trovärdighet, öppenhet, oberoende, vad som menas med ordinarie verksamhet m.m. LIFs brukarråd har fungerat som referensgrupp till utredningen. Möten och intervjuer har också ägt rum med enskilda personer av intresse för utredningen (bilaga 2). Som framgår av sammanställningen är de flesta av dessa personer ledande representanter för samhälls-sidan. Mitt huvudsyfte har varit att få ta del av alla konstruktiva tankar som finns men också att lyssna på de reservationer som existerar.

## 2. VILKA ÄR AKTÖRERNA?

Det finns olika parter som är direkt eller indirekt inblandade i samarbetet mellan brukarorganisationerna och läkemedelsindustrin. De direkt berörda är givetvis läkemedelsföretagen och brukarorganisationerna. Men som jag nämnt inledningsvis är flera samhällsorgan som myndigheter och Apoteket AB samt Sveriges Kommuner och Landsting aktörer inom läkemedelsområdet.

### 2.1 Handikapprörelsen

Handikapprörelsen består av handikapporganisationer och Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO. Handikapporganisationerna har totalt drygt en halv miljon medlemmar och visar upp en stor variation mellan enskilda organisationer. Organisationernas storlek varierar från det största, Reumatikerförbundet, med drygt 60 000 medlemmar till den minsta, Föreningen för de Neurosedynskadade med drygt 300 medlemmar. Den äldsta riksorganisationen, Synskadades Riksförbund, startade sin verksamhet redan 1889. Sedan har framväxten av nya organisationer fortskridit, vilket innebär att de senast tillkomna organisationerna bara har något/några års verksamhet bakom sig. Nya organisationer växer ständigt fram.

Handikappgruppernas problem och förutsättningar ser olika ut. Vissa organisationer bygger sin verksamhet kring funktionsnedsättningar oavsett diagnos som t.ex. Synskadades Riksförbund, Riksförbundet för Utvecklingsstörda Barn, Ungdomar och Vuxna och Riksförbundet för Mag- och Tarmsjuka. Andra handikapporganisationer är diagnosbaserade som t.ex. Psoriasisförbundet, Svenska Diabetesförbundet och Förbundet Blödarsjuka i Sverige

I de fall organisationernas verksamhet rör barn eller personer som har funktionshinder som gör det särskilt svårt för dem att själva handha sina angelägenheter som medlemmar och ta till vara sina rättigheter kan organisationen till övervägande del bestå av närstående till personer med funktionshinder.

Riksförbundet Sällsynta diagnoser är en statsbidragsberättigad handikapporganisation för människor som har sällsynta diagnoser och sjukdomar/funktionshinder samt föreningar för de små och mindre kända handikappgrupperna. Med en sällsynt diagnos avses att en viss diagnos finns hos högst 900 personer över hela landet. Förbundet bildades hösten 1998. 34 föreningar/nätverk för sällsynta handikappgrupper ingick i december 2005 i riksförbundet. Därtill finns drygt ett tiotal medlemmar i den s.k. Fria gruppen, för medlemmar som inte har någon egen förening för sin diagnos.

Handikapporganisationerna är i olika omfattning representerade i landsting och kommuner genom sina läns- och lokalföreningar. Dessa föreningar har sedan början på 1970-talet ett väl etablerat samarbete på lokalt och regionalt plan genom kommunala handikappråd och läns-handikappråd, där de har möjlighet att påverka utvecklingen. Landsting och kommuner ger bidrag till föreningarnas verksamhet. Sammanlagt har organisationerna drygt 3 000 läns- och lokalföreningar.

HSO, bildades redan 1942 av 5 handikappförbund som utgjorde dåtidens handikapprörelse. Idag omfattar HSO 43 av de 55 handikapporganisationer, som får statsbidrag. HSOs uppdrag är att vara handikapprörelsens enade röst inför regering, riksdag och centrala myndigheter.

### *2.1.1 Statsbidrag till handikappförbund*

De handikappförbund, som avses enligt LIFs definition är de förbund, som får statsbidrag, etableringsbidrag eller statsbidrag p.g.a. synnerliga skäl enligt förordning, SFS 2000:7. Kriterierna för att få statsbidrag är att organisationen ska:

- verka för förändringar inom ett flertal samhällsområden av betydelse för personer med funktionshinder,
- vara demokratiskt uppbyggd,
- vara partipolitiskt och religiöst obunden,
- ha en riksomfattande organisation med ett lokalt eller regionalt förankrat föreningsliv i minst tio län,
- ha bedrivit verksamhet under minst två år samt
- ha minst 500 medlemmar.

Socialstyrelsen, SoS, har regeringens uppdrag att fördela statsbidrag till handikapporganisationerna. SoS beslut får inte överklagas.

Enligt SoS förordningsmotiv (Fm 2000:1, 1§) är statens syfte med statsbidraget att stödja handikapporganisationer i deras arbete för full delaktighet och jämlikhet i samhället för personer med funktionshinder. Bidraget är avsett att vara ett allmänt bidrag till organisationernas intressepolitiska verksamhet och ska användas till främst löne- och andra förvaltningskostnader, lokalkostnader, utredningsverksamhet, information, funktionärsutbildning och medlemsskolning. Stödet får inte avse ändamål som ankommer på stat, landsting eller kommun.

Statsbidraget uppgick 2005 till ca 164 miljoner kronor. Totalt 55 handikapporganisationer får del av bidraget. Sedan juli 2000 har ingen ökning skett, trots att 13 organisationer har kommit in i det nya system, som då infördes. Det statliga stödet är för många organisationer en förutsättning för deras överlevnad. Statistik från 2004 visar att organisationsstödet i genomsnitt utgör 46 % av deras totala intäkter (siffrorna är baserade på organisationernas egna uppgifter till SoS). Vid en jämförelse mellan olika statsbidragsberättigade organisationer visar sig bidraget täcka mellan 10 och 95 % av organisationens totala intäkter. De flesta organisationer ligger i intervallet 30 till 50 %. Några organisationer erhåller statsbidrag till annan verksamhet som organisationerna bedriver men dessa bidrag är inte inkluderade i organisationsstödet. Av organisationernas ansökningshandlingar framgår att behovet av statligt stöd är väsentligt högre.

### *2.1.2 Stöd ur Allmänna arvsfonden*

Eftersom ett av de väsentligaste tillskotten till handikapporganisationernas verksamhet utöver statsanslaget är medel ur Allmänna arvsfonden, har jag valt att redovisa fondens projektstöd. Det ska enligt lagen främja verksamhet av ideell karaktär Ett av de priori-

terade områdena vid fördelning av stöd är verksamhet till förmån för personer med funktionshinder. Verksamhet som beviljas stöd ska vara nyskapande och utvecklande och kunna särskiljas från en organisations reguljära verksamhet. Ett projekt kan enligt praxis beviljas stöd ur Allmänna arvsfonden under högst 3 år. För att få projektstöd måste organisationen ha funnits i minst 1 år och kunna visa stadgar och verksamhetsberättelse för denna tid.

Man kan inte få stöd för ordinarie verksamhet, utrikes resor, för att bilda en organisation, vare sig lokal-, regional- eller riksorganisation.

Under budgetåret 2004 beslutade Arvsfondsdelegationen och regeringen om fördelning av nästan 132 miljoner kronor ur Allmänna arvsfonden till verksamhet för personer med funktionsnedsättningar till 147 projekt. Ytterligare medel kan ha beviljats målgrupperna barn och ungdomar, som kan inkludera barn och ungdomar med funktionsnedsättningar.

## 2.2 Pensionärsrörelsen

Pensionärsorganisationerna har tillsammans drygt 830 000 medlemmar. Den till antalet minsta, Sverigefinska pensionärer har drygt 7 000 medlemmar, och den till antalet största, Pensionärernas Riksorganisation, har nästan 400 000 medlemmar. Pensionärsorganisationerna arbetar på olika sätt med intressepolitiska frågor, som rör villkoren för äldre i samhället. Det gäller bl.a. bättre pensionsförmåner, tillgängliga bostäder för äldre, utbyggd sjukvård och äldreomsorg. Medlemmarna har också tillgång till en mängd sociala och kulturella aktiviteter. Organisationerna överlägger med regeringen i regeringens pensionärskommitté, uppvaktar riksdagens utskott, deltar i statliga utredningar, är remissinstanser samt deltar i kommunernas, landstingens och regionernas pensionärsråd. Pensionärsorganisationerna har inget formellt samarbetsorgan.

### 2.2.1 Statsbidrag till pensionärsorganisationer

Enligt förordning, SFS 2003:752, är syftet med statsbidraget att stödja pensionärsorganisationer som tillvaratar pensionärsgruppers intressen inom ett flertal samhällsområden. Statsbidragen är en viktig grund för att bedriva detta arbete. Förutsättningarna för statsbidrag är att pensionärsorganisationerna måste ha minst 30 000 medlemmar. För att få bidrag ska pensionärsorganisationen vara rikstäckande, vara öppen för alla pensionärer och vara partipolitiskt obunden. Medlemskap i pensionärsorganisationen ska vara frivilligt. Om det finns särskilda skäl, får statsbidraget lämnas till pensionärsorganisationer som inte är rikstäckande eller har minst 30 000 medlemmar. SoS har regeringens uppdrag att fördela statsbidrag även till pensionärsorganisationer.

Totalt 6 pensionärsorganisationer får statsbidrag från SoS. Bidraget uppgår 2005 till 4,9 miljoner kronor. Genom pensionärsorganisationernas högre medlemsantal utgör medlemsavgifterna en betydligt större andel av de totala intäkterna.

## 2.3 Termen brukarorganisationer

I LIFs etiska regler, som gäller för samarbete mellan LIFs medlemsföretag och brukarorganisationer, punkt 1.3, definieras brukarorganisationer på följande sätt: "Med brukarorganisationer menas här handikappförbund/patientföreningar/anhörigföreningar samt pensionärsorganisationer m.fl." Handikapp- och pensionärsorganisationerna har själva riktat kritik mot termen brukarorganisationer, som inte på ett tillfredsställande sätt beskriver deras roller. De betraktar sig i första hand som intresseorganisationer för de grupper de representerar.

Tillägget "m.fl." i LIFs definition skapar oklarhet om vad som ytterst menas. Förutom statsbidragsberättigade handikapp- och pensionärsorganisationer finns också ett antal patientföreningar, patientgrupper, sällskap och stiftelser, som LIFs medlemsföretag samarbetar med. Dessa har oftast få medlemmar, är koncentrerade till några orter och i regel inriktade på en diagnosgrupp. Deras verksamhet omfattar framför allt de olika gruppernas tillgång till vård och behandling inklusive läkemedel. De uppfyller inte kriterierna för statsbidrag. Från samhällspolitisk synpunkt kan de inte jämföras med handikapporganisationer.

## 2.4 LIF

LIF är branschföreningen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. LIF har drygt 60 medlemsföretag, vilka står som tillverkare av ca 92 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige.

LIFs uppgift är att skapa goda förutsättningar för forskning och utveckling av läkemedel. LIF ska verka för en god tillgång till läkemedel och skapa förståelse för läkemedlets betydelse för människors livskvalitet. Den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige för 2005 uppgick till 24,8 miljarder kronor i apotekens inköpspris (AIP).

LIFs medlemsföretag har totalt ca 22 000 anställda i Sverige. Företagen bedriver forsknings- och utvecklingsarbete i Sverige för drygt 10 miljarder kronor årligen. Den totala exporten av läkemedel från Sverige uppgick 2004 till drygt 46 miljarder kronor samtidigt som vi till Sverige importerade läkemedel för drygt 14 miljarder kronor. Läkemedel motsvarar cirka 20 % av Sveriges totala nettoexport (SCB).

LIF företräder sina medlemmar i för dem gemensamma frågor och har därmed löpande kontakter med för branschen viktiga myndigheter, organisationer och beslutsfattare. LIF är vidare en serviceorganisation för medlemmarna. LIF informerar medlemsföretagen om utvecklingen inom områden, som kan påverka förutsättningar och arbetsförhållanden för deras verksamhet i Sverige. LIFs styrelse fattar beslut, som är tvingande för medlemsföretagen. Ett exempel på detta är Regler för läkemedelsinformation.

LIFs styrelse startade hösten 2004 LIFs brukarråd. Här ingår representanter för LIFs styrelse, LIFs kansli, handikapprörelsen och pensionärsförbunden, sammanlagt 14 personer. Dessa personer är utvalda av LIF och sitter på personliga mandat. Rådet är ett informellt

forum för diskussion gällande aktuella läkemedelsfrågor. Rådet är ett rådgivande organ för LIFs styrelse. LIFs brukarråd har fått en förfrågan om att fungera som referensgrupp till utredningen och accepterat det.

#### 2.4.1 Regler för läkemedelsinformation

I syfte att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel har LIF antagit Regler för läkemedelsinformation. De gällande reglerna är uppdelade i två avdelningar. Den ena vänder sig till läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal och den andra till allmänheten. Informationsreglerna bygger på dels gällande rättsliga regelsystem som marknadsföringslagen och rättspraxis dels de bestämmelser om läkemedelsinformation och läkemedelsreklam som finns i den nationella respektive EUs läkemedelslagstiftning och andra författningar eller återfinns i myndigheters föreskrifter. Efterlevnaden övervakas av Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL).

#### 2.4.2 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA

EFPIA är den europeiska samarbetsorganisationen, i vilken LIF är medlem. Ytterligare 28 nationella branschföreningar och 45 ledande läkemedelsföretag är medlemmar i EFPIA. Organisationen representerar ca 2 000 företag, som forskar, utvecklar och marknadsför nya läkemedel till konsumenter i Europa.

EFPIA har utarbetat 5 principer för samarbete mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationer. Principerna understryker organisationernas oberoende, öppenhet i samarbetet, ömsesidig respekt i gemensamma åtaganden, ingen förbindelse för organisationerna att främja företagets produkter eller tjänster samt slutligen utbyte mellan parterna av årsberättelser och räkenskaper m.m. Principerna håller på att revideras (februari 2006).

## 2.5 Läkemedelsföretagen

Det största läkemedelsföretaget är Pfizer med en försäljning av läkemedel i Sverige 2004 som uppgår till drygt 3 miljarder kronor (AIP). Motsvarande siffra för AstraZeneca Sverige AB är drygt 2 miljarder kronor (AIP). De 25 största läkemedelskoncernernas försäljning i Sverige 2004 uppgick till 23,1 miljarder kronor (AIP). För stora delar av industrin har den konsolideringstrend som följt med globaliseringen inneburit att många tidigare svenska företag nu är multinationella och att deras förankring i Sverige minskat (Strategiprogram för läkemedel, bioteknik och medicinteknik, december 2005). För närvarande är majoriteten av läkemedelsföretag utlandsägda.

Inom företagen är det ofta olika avdelningar, som samarbetar med brukarorganisationerna. Dessa avdelningar arbetar t.ex. med marknadsföring och försäljning, kundkontakter, information och forskning. Avdelningarna kan sinsemellan ha olika målsättning och syn på sättet att verka när det gäller hälsa och läkemedel och hur man skapar goda samarbetsformer. Övervägande delen av samarbetet gäller kontakter med handikapporganisationer och patientföreningar. Av LIFs 61 medlemsföretag har 32 av de 44, som svarat på en enkät, samarbete med brukarorganisationer.

## 2.6 Socialstyrelsen

SoS är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården. SoS har förutom uppdraget att fördela statsbidrag till handikapp- och pensionärsorganisationer ett uppdrag att följa, utvärdera och återrapportera läkemedelsanvändningen till regeringen. En bedömning av kostnaderna för läkemedelsförmånen år 2005-2009 visar på kostnadsökningar mellan 0,1-3 procent årligen. För 2006 uppskattas kostnaderna för läkemedelsförmånen uppgå till 18,4 miljarder kronor och för 2009 till 19,9 miljarder kronor. Bedömningen av kostnadsutvecklingen gäller under förutsättning att reglerna för läkemedelsförmånen inte ändras.

SoS har inrättat en rådgivande nämnd i handikappolitiska frågor. Ordförande i nämnden är från verksledningen. Vidare finns representanter för Hjälpmedelsinstitutet, Synskadades Riksförbund, HSO och SoS.

## 2.7 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är en statlig myndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter. Dess uppgift är att se till att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet och att de används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Sedan Sverige gick med i EU har det svenska Läkemedelsverkets betydelse för vilka läkemedel som ska få säljas just i Sverige minskat, eftersom de flesta godkännanden idag fattas av de europeiska myndigheterna gemensamt och då gäller för alla medlemsländer. Det samarbetet sker inom den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA. När väl ett läkemedel är godkänt, följer Läkemedelsverket dess användning och informerar samt ger behandlingsrekommendationer till förskrivarna inom hälso- och sjukvården. Särskilt viktigt är att kontinuerligt följa ett läkemedels biverkningar och vid behov vidta åtgärder. Verket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen.

### 2.7.1 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om vilka produkter som utgör läkemedel, krav på läkemedlens beskaffenhet, godkännande av läkemedel, tillverkning, import och handel, reklam och annan läkemedelsinformation samt tillsyn och ansvar. När det gäller information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall den vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. I den mån Läkemedelsverket finner att informationen inte uppfyller kraven, har det möjlighet att föra saken vidare till Konsumentombudsmannen, som enligt marknadsföringslagens bestämmelser får utfärda ett förbuds föreläggande eller väcka talan i Marknadsdomstolen eller självt meddela de förbud och föreläggen som behövs för att lagens informationsbestämmelse ska efterlevas.

### 2.7.2 European Medicines Agency, EMEA

EMEA är ett decentraliserat organ inom EU, som samordnar utvärdering och tillsyn av medicinska produkter inom EU. EMEA samlar 25 EU länders vetenskapliga resurser i ett nätverk med 43 nationella fackorgan. Ett av dessa fackorgan är det svenska Läkemedels-

verket. EMEA har fastställt kriterier som ska uppfyllas av patient- och konsumentorganisationer, som vill påverka av EMEAs aktiviteter. Av dessa kriterier framgår att godkända organisationer ska samtycka till att publicera sin målsättning på EMEAs hemsida. Eventuella intressekonflikter ska rapporteras till EMEA. När det gäller öppenheten har man som allmän regel att organisationen ska vara så transparent som möjligt t.ex. genom att regelbundet på den egna hemsidan publicera en rapport över de aktiviteter som genomförts. Organisationen ska också redovisa varifrån man får sina medel både från den privata och offentliga sektorn uttryckt i procent av organisationens totala budget.

## 2.8 Läkemedelsförmånsnämnden, LFN

LFN är en statlig myndighet. Myndighetens främsta uppgift är att pröva om ett godkänt läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och subventioneras av samhället. Dessförinnan ingick alla läkemedel som godkändes av Läkemedelsverket automatiskt i subventionssystemet. Utöver det har LFN uppgiften att besluta om pris på läkemedel samt att reglera den s.k. apoteksmarginalen. En annan viktig uppgift är att lyfta över läkemedel, som idag är subventionerade enligt de gamla reglerna, in i det nya subventionssystemet. Beslut om detta fattas av den nämnd, som finns inom myndigheten. Att en statlig myndighet beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska subventioneras beror bland annat på att läkemedelsförmånerna ska vara lika för alla i hela landet.

LFN har tillsatt ett brukarråd. Syftet med brukarrådet är att kunna förse nämnden med underlag av hög kvalitet som också innefattar ett tydligt brukarperspektiv. Brukarrådet ges möjlighet att lämna synpunkter till nämnden i samband med slutrapporter från läkemedelsgenomgångar och/eller beslut av principiell betydelse. 6 personer ingår i brukarrådet och representerar såväl handikapprörelse som pensionärsorganisationer. LFNs generaldirektör är sammankallande. Ledamöterna har ombetts fylla i en deklARATION avseende eventuella relationer med läkemedelsföretag eller andra intressenter som är aktuella för myndighetens verksamhetsområde.

## 2.9 Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU

SBU har regeringens uppdrag att utvärdera olika metoder i vården ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. I utvärderingen ingår att få svar på frågor som gäller vilken behandling som är bäst, hur man ställer diagnos på bästa sätt och hur vårdens resurser används för att göra största möjliga nytta. SBUs rapporter ska visa på bästa tillgängliga vetenskapliga underlag – evidens – om nytta, risker och kostnader som är förknippade med olika åtgärder, t.ex. operationsmetoder och terapier som läkemedel. SBU-rapporterna riktar sig till alla som fattar beslut om vilken vård som ska bedrivas – både till dem som arbetar direkt med patienter och till dem som organiserar och planerar sjukvård. SBU samverkar bl.a. med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden. SBU har inget brukarråd.



## 2.10 Apoteket AB

Avtalet med ägaren staten och det statliga finansieringssystemet för läkemedel styr i hög grad förutsättningarna för Apoteket ABs verksamhet. I avtalet slås fast att Apoteket AB, med en rikstäckande försäljningsorganisation vid omkring 950 apotek, har ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Enligt samma avtal har Apoteket till uppgift att ge allmänheten producentobunden information om läkemedel. Apotekets basverksamhet – grundläggande receptexpedition med tillhörande information och ett visst kompletterande tjänsteutbud – finansieras med marginalen på läkemedel inom läkemedelsförmånen. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är Apotekets tillsynsmyndigheter. Apoteket ABs omsättning 2004 uppgår till totalt 34 miljarder kronor. Läkemedelsförsäljningen per invånare uppgår till 3 191 kronor för 2004. (LIF Fakta 2005).

Apoteket AB har ett brukarråd – Nationellt Forum för handikapp- och pensionärsföreningar. Rådet består av representanter för olika förbund inom HSO samt representanter för PRO och SPF, sammanlagt 12 personer. Apotekets VD är ordförande i rådet.

## 2.11 Sveriges Kommuner och Landsting

Från och med den 1 januari 2005 samverkar Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet under ett gemensamt namn – Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). I början av 2007 går SKL samman till ett nytt, gemensamt förbund med samma namn. SKL blir den nya intresseorganisationen för kommuner, landsting och regioner i Sverige. Medlemmar är alla Sveriges 290 kommuner, 18 landsting och regionerna Västra Götaland och Skåne. Förbundet ska bl.a.: utveckla den kommunala självstyrelsen, bevaka medlemmarnas intressen nationellt och internationellt, vara arbetsgivarorganisation, främja och utveckla samverkan mellan medlemmarna och vara en nationell arena för kommun- och landstingspolitik. Kommunerna ansvarar för socialtjänsten, handikapp- och äldreomsorgen enligt socialtjänstlagen (1980:620) och landstingen för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I vissa fall har kommunerna enligt hälso- och sjukvårdslagen ett medicinskt ansvar för att erbjuda dem som vistas i kommunen hälso- och sjukvård. Det gäller t.ex. hemsjukvård.

### 2.11.1 Lag om läkemedelskommittéer

Enligt lagen om läkemedelskommittéer (1996:1157) ska i varje landsting finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Landstinget bestämmer hur många sådana kommittéer som ska finnas och också antalet ledamöter. Varje läkemedelskommitté ska erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete. Kommittéerna har till uppgift att genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Varje läkemedelskommitté ska i den omfattning som behövs samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

## 3. DET NUVARANDE SAMARBETET MELLAN LÄKEMEDELSFÖRETAG OCH BRUKARORGANISATIONER

### 3.1 Bakgrund

Utvecklingen inom läkemedelsområdet har lett till allt närmare samverkansformer mellan brukarorganisationer och aktörer i samhället som handhar läkemedelsfrågor. Från samhällssidan har dock samarbetet mellan organisationerna och läkemedelsindustrin ibland ifrågasatts. Framför allt har vissa kritiker hävdats att en allt för nära relation till läkemedelsindustrin skulle kunna äventyra organisationernas oberoende och trovärdighet. Det är en företeelse, som inte bara är begränsad till Sverige.

I England har en särskild panel på uppdrag av underhuset låtit undersöka vilket inflytande läkemedelsindustrin har på forskningen och sjukvården. I en parlamentsrapport, "The Influence of the Pharmaceutical Industry", från april 2005, framhålls bl.a. att samarbetet mellan läkemedelsföretag och patientorganisationer blir allt viktigare. Rapporten efterlyser ökad insyn och ändrade finansieringsformer för samarbetet. LIF menar att kritiken också kan gälla svenska förhållanden (direktiven för utredningen) trots att flera av de problem som belyses i rapporten redan har åtgärdats i Sverige. Det nya etikavtal som ingåtts mellan sjukvårdshuvudmännen och LIF – och ett hängavtal med Läkarförbundet – har skapat tydliga, transparenta regler för samverkan mellan vårdpersonal och läkemedelsföretag. Likaså har industrins nya policy om öppenhet kring pågående kliniska prövningar och prövningsresultat föregått de iakttagelser, som den engelska rapporten pekar på. En i det närmaste likalydande överenskommelse har ingåtts mellan LIF och Stockholms läns landsting/Karolinska institutet.

Även om LIFs styrelse så sent som i april 2005 reviderat de etiska reglerna för medlemsföretagen vid samarbete med brukarorganisationerna, beslöt LIF att ta reda på den svenska regeringens inställning till behovet av tydligare regler för det svenska samarbetet. En av anledningarna till att LIF kontaktade Socialdepartementet (brev 11 april 2005) var att man mot bakgrund av den engelska rapporten önskade en oberoende översyn av samarbetet mellan företag och brukare. Ett annat skäl var den uppmärksamhet, som media vid ungefär samma tidpunkt riktade mot samarbetet.

Regeringen meddelade, att man inte hade för avsikt att utreda frågan. LIF beslöt då att tillkalla en oberoende utredare för att formulera en etisk plattform för samarbetet mellan brukarorganisationer och läkemedelsindustrin. LIF har regeringens uttalade stöd för att genomföra utredningen i egen regi (pressrelease 29 juni 2005).

### 3.2 LIFs etiska regler

En del läkemedelsföretag har lång erfarenhet av samarbete med brukarorganisationer. Detta samarbete har i vissa fall pågått i mer än 20 år. Som tidigare nämnts är samarbetet ifrågasatt, och LIFs styrelse har bl.a. med anledning av detta antagit etiska regler för industrins samarbete med brukarorganisationer. Reglerna antogs den 23 oktober 2003 och

reviderades den 18 oktober 2004 samt den 19 april 2005 (bilaga 3). De etiska reglerna gäller ensidigt för LIFs medlemsföretag.

Kommentarer till LIFs etiska regler finns i form av ett tolkningsdokument (bilaga 4). LIF har vidare utarbetat en mall för avtal/överenskommelse. I den mallen anges att LIFs etiska regler gäller för samarbetet enligt avtalet. LIF håller också på att samla tips och råd när det gäller läkemedelsföretagens samarbete med handikapprörelsen. Den tipskatalogen är för närvarande endast tillgänglig för LIFs medlemmar.

Reglerna innehåller 6 punkter och gäller öppenhet kring samarbete, ekonomiskt och annat stöd och regler för samarbete samt prövning av Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) och/eller Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL), om reglerna överträdes. Vid den senaste revideringen ändrades punkten 6 med sanktionsmöjligheter i förtydligande syfte, vilket innebär att det blev tydligare att IGM och NBL kan pröva frågor om efterlevnaden av reglerna.

I bakgrunden till reglerna understryks vikten av samarbete mellan läkemedelsföretagen och brukarorganisationerna och utbytet av information och kunskap mellan parterna. Man pekar också på patientens stärkta ställning när det gäller inflytande och delaktighet i vård och behandlingssituationer. LIF definierar också vad man menar med brukarorganisationer (kap. 2.3). Syftet med de etiska reglerna är att säkerställa att samarbetet inte äventyrar parternas oberoende ställning till varandra. LIF slår fast att avtal och överenskommelser ska vara skriftliga och tillgängliga för tredje part. Det framgår att ekonomiskt stöd inte får ges till brukarorganisationernas ordinarie verksamhet utan endast till speciella projekt eller aktiviteter. Projekt ska beskrivas ingående och vars och ens rättigheter och skyldigheter ska klart anges. I kapitlet Regler för samarbete understryks den ömsidiga nyttan och exempel ges på samarbetsprojekt. LIF tar upp möjligheten för företag och brukarorganisationer att samarbeta med flera i samma projekt.

Samarbete kan enligt LIFs etiska regler t.ex. avse: information och kunskapsutbyte kring läkemedel och läkemedelsterapi samt samhällspolitiska frågor rörande läkemedel, information och kunskapsutbyte kring terapiområden, informationförmedling på Internet, utbyte av informationsmaterial, föredragshållare, utformning/utveckling av utbildnings- och informationsmaterial, gemensamma aktiviteter för att höja politikernas och andra vårdansvarigas förståelse för långvarigt eller kroniskt sjukas särskilda vårdbehov, gemensamma aktiviteter för att stärka patientens ställning så att denne bättre ska kunna tillvarata sitt medansvar för planering och utformning av sin vård och behandling samt gemensamma seminarier/pressaktiviteter. I tillämpningen av reglerna ingår egenåtgärdssystemet med sanktionsmöjligheter (IGM och NBL). Huvudman för IGM och NBL är LIF. IGM och NBL fullgör sina uppgifter självständigt och var och en för sig.

### 3.2.1 IGM

IGM ska vara legitimerad läkare med vetenskaplig kompetens, ha betydande och allsidig klinisk erfarenhet och ha god allmän överblick över medicinsk och farmakologisk forskning. IGM utses av LIFs styrelse för tre år. IGM har till uppgift att pröva informationsåtgärder samt andra marknadsföringsåtgärder och marknadsaktiviteter beträffande läkemedel.

Ärenden kan behandlas av IGM antingen på hans eget initiativ eller efter skriftlig anmälan från enskild person, sammanslutning eller läkemedelsföretag. Alla ärenden som handlagts av IGM finns tillgängliga för tredje part på LIFs hemsida. Januari-oktober 2005 har 75 ärenden avgjorts. Skadestånd kan utdömas. Högsta belopp är 250 000 kronor. Hittills har inget ärende som gällt samarbetet mellan läkemedelsföretagen och brukarorganisationerna behandlats av IGM. En anledning till detta kan vara att det förtydligande till LIFs etiska regler, som gjordes i april 2005, inte fått full genomslagskraft.

### 3.2.2 NBL

NBL är den andra delen av läkemedelsindustrins egen granskningsorganisation. I nämnden, som arbetar i domstolsliknande former, medverkar från branschen fristående jurister, sakkunniga från industrin, medicinsk sakkunskap samt patientföreträdare, sammanlagt 11 personer. 2 ledamöter ska företräda allmänintresset, särskilt konsumentintresset. Anmälan till NBL med begäran om prövning av viss informations-, marknadsföringsåtgärd eller annan marknadsaktivitet kan även göras av myndighet och ska göras skriftligt. Dessutom kan NBL pröva besvär över IGMs beslut i initiativ- eller anmälningsärenden som görs av en part som inte är nöjd med IGMs beslut. Alla ärenden som nämnden beslutat om är tillgängliga för tredje part på LIFs hemsida. Januari-oktober 2005 har 25 ärenden avgjorts. Skadestånd kan utdömas. Högsta belopp är 250 000 kronor. Hittills har inget ärende som gällt samarbetet mellan läkemedelsföretagen och brukarorganisationerna behandlats av NBL.

## 3.3 Etiska regler för samarbete hos enskilda brukarorganisationer och läkemedelsföretag

På förfrågan från utredningen till brukarorganisationerna och LIFs medlemsföretag i november 2005 uppger 15 organisationer, varav 2 pensionärsorganisationer, och 2 läkemedelsföretag att de har egna regler/policy för samarbetet.

HSO har tagit fram en Vägledning för samarbete mellan handikappförbund och företag. Den gäller samarbete med alla typer av företag och är inte tvingande för HSOs medlemsförbund. Innehållet överensstämmer i stort med LIFs etiska regler med undantag av punkten 6. Prövning i IGM och NBL i LIFs etiska regler.

Merparten av de 13 handikapporganisationerna, som svarat, har använt HSOs Vägledning som bas för sina regler. I flera av dessa dokument fastslås att den grundläggande/ordinarie verksamheten ska vara oberoende av sponsring. Vidare att samarbetet inte får strida mot organisationens stadgar. Organisationerna kan informera om samarbetet på sin hemsida och i sin årsredovisning. De flesta organisationer anger, att deras hållning är att samarbete ska ske med flera parter för att de inte ska kunna förknippas med endast ett företag eller misstänkas gynna ett företags produkter. Några organisationer har i förutsättningarna för samarbetet angett att varje samarbetsavtal ska följas upp och utvärderas.

Pensionärsorganisationerna har i sina regler angett att sponsringsprojekt som överstiger ett visst belopp ska godkännas av styrelse eller styrelsens arbetsutskott.

1 av de 2 företagen har en särskild punkt, som gäller intressekonflikter. Där slås fast att den anställde inte får ha intressen, investeringar eller kontakter som kan påverka hans/hennes omdömesförmåga och störa förmågan att fatta opartiska beslut till förmån för företaget, t.ex. äga stora aktieposter i företag som det aktuella företaget har eller planerar affärssamarbete med. Den anställde får underteckna ett intyg, där han/hon förbinder sig att följa reglerna. I båda företagens interna regler hänvisas till LIFs etiska regler.

### 3.4 LIFs Samarbetsdatabas

I Samarbetsdatabasen återfinns information om gemensamma projekt som LIF eller enskilda medlemsföretag genomför med brukarorganisationer i Sverige. Samarbetsdatabasen öppnades i september 2005 och är under uppbyggnad. Det är upp till medlemsföretagen att själva förse databasen med uppgifter. Det är inte obligatoriskt för företagen att föra in data. Uppgifterna är hämtade från de avtal, som företagen upprättat för samarbete med organisationerna. I databasen fanns 65 olika projekt inlagda av 8 medlemsföretag och LIF (november 2005). 24 av projekten gällde samarbete med organisationernas läns- och lokalavdelningar. Sammanlagt uppgick projektkostnaderna till 5 miljoner kronor. De flesta projekt gällde verksamhetsåret 2005. Ett projekt gällde samarbete med pensionärsorganisationer. Brukarorganisationernas ekonomiska bidrag till projekten redovisades inte i databasen. Samarbetsdatabasen är tillgänglig för tredje part och finns på LIFs hemsida.

Projekten i databasen gällde:

- Stipendier
- Testmetoder för tillgängliga förpackningar
- Annonsering
- Produktion av informationsmaterial/informations- och kunskapsprojekt
- Startbidrag
- Resebidrag
- Lägerverksamhet för barn och ungdomar
- Informationsmöten/konferenser
- Informations- och kompetenscenter
- Utbildning
- Jubileumsaktiviteter/särskilda temadagar/kampanjer
- Enkäter

I några få projekt samarbetade flera läkemedelsföretag med en brukarorganisation. Ett fåtal projekt rörde informations- och kunskapsutbyte mellan parterna, där inget ekonomiskt åtagande fanns. Annars fanns åtaganden i en skala från 350 kronor upp till 500 000 kronor.

I LIFs etiska regler punkt 5.4 definieras vad samarbetet kan avse för aktiviteter. Projekten i Samarbetsdatabasen täcktes in av definitionen i de etiska reglerna. Med ledning av de undersökningar utredningen gjort, bedömer jag, att det faktiska antalet samarbetsprojekt är avsevärt större än vad som registrerats i Samarbetsdatabasen.

### 3.5 Avtal/överenskommelser mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer

Kopior av avtal/överenskommelser om samarbete med brukarorganisationer har av utredningen begärts in från 9 läkemedelsföretag. Företagen har slumpmässigt valts ut bland LIFs medlemsföretag. Av dessa är 3 stora, 3 medelstora och 3 små. 8 företag har skickat kopior av sina avtal (december 2005). Dessa företag samarbetar med totalt 39 organisationer/föreningar. Flera företag har kontakt med samma organisation men inte ett gemensamt avtal. Av dessa organisationer/föreningar saknar 18 statsbidrag. Vid närmare granskning av de inskickade avtalen/överenskommelserna har bl.a. följande framkommit:

- en bråkdel av avtalen finns i Samarbetsdatabasen,
- flera företag hänvisar inte till/följer inte LIFs etiska regler,
- flera samarbetsparter är inte brukarorganisationer enligt LIFs definition,
- flera avtal saknar uppgifter om bidragens storlek,
- inget avtal rör samarbete med flera företag,
- inget avtal gäller samarbete med pensionärsorganisationer.

Av de 48 avtal, som utredningen tagit del av, återfinns 6 i Samarbetsdatabasen. 7 avtal gäller samarbete med organisationernas läns- och lokalföreningar. Avtalen, som uppgår till totalt ca 3 miljoner kronor, gäller bl.a. stöd till medlemstidningar, annonsering, informationsaktiviteter gentemot medlemmar, allmänhet och vårdpersonal, utbildning, informationsmaterial, tryckkostnader, enkätundersökningar, resebidrag, Internet, telefonjour och projekt för att värva medlemmar. I ett avtal står att ”parterna inleder ett samarbete i syfte att stärka varandras positioner och varumärken”. Det är inte förenligt med vad som menas med god marknadsföringssed enligt LIFs Regler för läkemedelsinformation.

Vid genomgång av avtalen kan jag konstatera att en del aktiviteter borde vara organisationsspecifika utan stöd från läkemedelsföretagen t.ex. medlemsvärvning, och en del andra borde åvila kommuner och landsting. Som exempel på det sistnämnda kan jag nämna ”avlastning” av anhöriga och specialistutbildning av sjuksköterskor. Det är uppenbart att företagen inte fullt ut tillämpar LIFs etiska regler. Det är därför oklart vilken roll reglerna spelar i praktiken och hur väl kända de är inom företagen. Reaktionerna på utredningens stickprovsundersökning antyder att andra skäl kan finnas. En del företag kan känna motvilja mot att på det här sättet lämna ut uppgifter för allmän kännedom. Något företag uppger, att det av konkurrensskäl skulle vara olämpligt att lämna information om vissa samarbetsprojekt.

### 3.6 Överenskommelser om samverkansformer mellan LIFs medlemsföretag och övriga parter

Fr.o.m. den 1 januari 2005 gäller överenskommelsen som reglerar samverkan mellan läkemedelsföretag och medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården. Där understryks att det är synnerligen angeläget att samarbetet sker i sådana former att parterna

bibehåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Relationen ska vara transparent och kunna granskas öppet. Överenskommelsens innehåll omfattar:

- Läkemedelsföretags anlitan­de av hälso- och sjukvårdens medarbetare på konsult­basis eller mot ersättning vid enskilt tillfälle.
- Lämnande av information och tillhandahållande av utbildning och vetenskapliga sammankomster eller liknande, oberoende av om aktiviteten tillhandahålls av läkemedelsföretag eller av annan om läkemedelsföretag helt eller delvis är arrangör eller uppdragsgivare.
- Läkemedelsföretags sponsring av aktivitet/sammankomst arrangerad av tredje part eller av hälso- och sjukvårdens verksamheter.

När det gäller uppföljning ska parterna gemensamt utvärdera överenskommelsen genom Landstingsförbundets och LIFs samrådsgrupp för kliniska prövningar och läkemedels­information. Härutöver ska NBL granska läkemedelsföretags eventuella överträdelser mot överenskommelsen. Landstingsförbundet och LIF har tagit fram ett gemensamt tolkningsdokument till överenskommelsen.

Utöver detta har en överenskommelse träffats mellan Sveriges läkarförbund och LIF om samverkansformer mellan läkemedelsföretag och läkare, där parterna åtar sig att verka för att deras medlemmar som omfattas av rubricerade överenskommelse följer riktlinjerna. Avtalet gäller också fr.o.m. den 1 januari 2005.

En liknande överenskommelse har träffats mellan Apoteket AB och LIF i januari 2005.

### 3.7 Etiska riktlinjer m.m. i andra länder

I Norge har Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, som är ett samarbetsorgan för ca 60 handikapp- och patientorganisationer, och Legemiddelindustriforeningen, som är en branschorganisation för ca 50 läkemedelsföretag, undertecknat gemensamma riktlinjer för samarbetet 2001. De skiljer sig från LIFs etiska regler på 2 väsentliga punkter. För det första är det ett ramavtal, som båda parter rekommenderar sina medlemmar att följa. För det andra saknas sanktionsmöjligheter.

I Danmark gäller riktlinjerna enbart Laekemiddelforeningens medlemmar, ett drygt 40-tal läkemedelsföretag. Organisationerna betecknas som patientorganisationer. Även här saknas sanktionsmöjligheter, om företagen inte följer riktlinjerna. Riktlinjerna är från november 2002.

Branschorganisationen på Irland har utarbetat riktlinjer för läkemedelsföretagens sam­arbete med patientorganisationer. De allmänna principerna bygger helt på EFPIAs principer (2.4.2). Enligt riktlinjerna får företagen lämna stöd både till organisationernas ordinarie verksamhet och till speciella projekt. Vissa villkor måste dock uppfyllas. Det är, enligt irländsk och EU lagstiftning, förbjudet att annonsera och marknadsföra recept­belagda läkemedel direkt till allmänheten. Det innebär att produktamn inte bör förekomma i informationsmaterial. Inga sanktionsmöjligheter är kopplade till riktlinjerna.

I England har The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) reviderat sin "Code of Practice for the Pharmaceutical Industry" (Uppförandekod). Den nya versionen trädde i kraft den 1 januari 2006. Koden baseras bl.a. på internationella och europeiska principer och EU-direktiv. Koden kan närmast beskrivas som LIFs Regler för läkemedelsinformation med sanktionsmöjligheter. En klausul, 20, handlar om kontakterna med allmänhet och media. När det gäller samarbete med patientorganisationer måste läkemedelsföretagen garantera att företagets roll är tydlig och att alla aktiviteter överensstämmer med innehållet i Koden. Det innebär att företagen klart måste ange att de sponsrat material/information som gäller läkemedel. Det är inte tillåtet att marknadsföra receptbelagda läkemedel till allmänheten. Koden administreras av en särskild myndighet, fristående från ABPI, som fungerar som NBL i Sverige.

Stakes, den finska motsvarigheten till SoS, har i oktober 2003 skickat en enkät till 85 patientorganisationer för att kartlägga deras samarbete med läkemedelsindustrin. Svarsfrekvensen var 65%. Bakgrunden till undersökningen är den förändrade patientrollen. 71% av de organisationer, som svarade, rapporterade att de får ekonomiskt stöd från läkemedelsföretagen. Det ekonomiska stödet omfattar annonsering i organisationernas tidningar eller nyhetsbrev, medverkan i genomförande av seminarier, bidrag till tryckkostnader, deltagande i projekt, information om företagets produkter, expertmedverkan i föreläsningar samt donationer. 2002 varierade det ekonomiska stödet till organisationerna från 0 euro till 58 220 euro. Totalt 60% uppgav att de upplevt samarbetsproblem med läkemedelsföretag antingen individuellt eller strukturellt. Problemen gällde bl.a. hot mot objektivitet och oberoende, att bli stigmatiserad, avsaknad av eller dålig kvalitet på läkemedelsinformation, inte tillräckligt omfattande samarbete och långsiktigheten i samarbetet.

Hösten 2005 har en vägledning och en handbok för samarbetet mellan läkemedelsindustri och brukarorganisationer producerats av den australiensiska motsvarigheten till LIF, Medicines Australia och Australiens Konsumentforum för Hälsa, Consumers' Health Forum of Australia. Det handlar om riktlinjer för samarbetet med konkreta tips om vilka frågor man bör ställa sig, innan man påbörjar ett samarbete. Man har slagit fast vissa grundläggande principer för och förslag till samarbete, som man kan använda vid behov. Man beskriver vilka aktörerna är, vilken typ av samarbete och samarbetsformer som förekommer, fördelar med samarbetet och slutligen viktiga principer för kontakterna. Materialet är dock inte lika långtgående som LIFs etiska regler.

## 4. DISKUSSION

### 4.1 Allmänt

Under senare år har samarbetet mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer ökat. De båda parterna går in i detta samarbete från olika utgångspunkter. Företagen har ytterst ett intresse av att främja sina egna produkter och sin egen produktutveckling. Organisationerna söker samarbete och ekonomiskt stöd för att öka sin egen kunskap och kompetens på läkemedelsområdet och för att framföra sina medlemmars erfarenheter av att leva med kroniska sjukdomar.



Formerna för samarbete varierar starkt från ren sponsring till gemensamma utvecklingsprojekt. Det är samtidigt inte alla brukarorganisationer som deltar i detta samarbete. En del avstår av principiella skäl och andra upplever inga sakliga behov av samarbete med läkemedelsföretag. Å andra sidan utgör samarbetet med läkemedelsföretag för vissa organisationer, framför allt sådana med en relativt avgränsad verksamhet, en väsentlig del av ekonomi och verksamhet. Ett problem som brukarorganisationerna pekat på är att de i många fall saknar kännedom om det samarbete som företagen etablerat direkt med läns- och lokalavdelningarna inom organisationerna. Av utredningen framgår att en betydande del av samarbetet äger rum på kommunal och landstingskommunal nivå.

Den kritik som framförts mot samarbetet från representanter för det offentliga, går huvudsakligen ut på att organisationernas trovärdighet i frågor som rör läkemedel påverkas negativt. De förbindelser som samarbetet skapar mellan de kommersiellt arbetande företagen och berörda organisationer skapar osäkerhet om vems ärenden organisationerna går. Även den kritik som förekommit i media har denna mera allmänna karaktär. Det finns exempel på långtgående ekonomiskt beroende mellan en brukarorganisation och ett företag. Även övertramp i form av att företagens information fått dominera vid seminarier och konferenser finns, men mitt intryck är att sådana exempel är sällsynta. De undersökningar och samtal utredningen genomfört stärker intrycket av att kritiken är allmänt hållen och oftast tar fasta på att detta samarbete förekommer.

Med anledning härav har LIF vidtagit en rad åtgärder i syfte att skapa etiskt acceptabla former för läkemedelsindustrins samarbete med olika brukarorganisationer. Dessa åtgärder - bindande etiska regler för samarbetet med krav på öppenhet och begränsning till områden och omfattning, krav på samarbetsavtal och upprättande av en Samarbetsdatabas för dokumentering av pågående projekt - har införts under 2003-2005 och har ännu inte nått full verkan. Ofullständiga avtal och brister i rapporteringen till Samarbetsdatabasen är exempel på detta.

För att uppnå större genomslagskraft har LIF också tagit upp frågan om ett gemensamt samarbetsavtal med HSO. Förslaget har tidigare avvisats av HSO med hänvisning till att det ankommer på de enskilda medlemsorganisationerna att själva besluta om samarbete med företag och andra sponsorer. Det kan också konstateras, att HSO i ett eventuellt avtal formellt endast skulle kunna svara för de 43 organisationer som är medlemmar. Utanför HSO finns ytterligare 12 statsbidragsberättigade handikapporganisationer, ett stort antal fristående patientföreningar och hela pensionärsrörelsen. Under utredningens gång har dock framskyttat både från HSOs och enskilda handikapporganisationers sida att man skulle vara intresserad av att pröva frågan på nytt. Jag stödjer ett sådant initiativ från HSOs medlemsförbund och anser att ett sådant avtal skulle kunna vara vägledande även för andra organisationer.

Innan jag går över till att lämna förslag och rekommendationer på vad som kan och bör göras i det rådande läget, vill jag här redovisa de frågor som tagits upp vid möten med brukarorganisationer, läkemedelsföretag och referensgruppen och diskutera en del etiska begrepp och frågeställningar, som utredningen aktualiserar.

## 4.2 Knäckfrågor aktualiserade vid möten

LIF anordnade i slutet på september förra året en hearing om formerna för samarbete mellan brukarorganisationer och läkemedelsindustri. Bland annat togs då följande frågeställningar upp:

”Ömsesidigt utvecklande, stärkande och konstruktivt för båda parter eller ett ojämnt samspel mellan naiva brukare och rovgiriga försäljningsorganisationer?” Synen på samarbetet mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna går isär. Räcker LIFs nuvarande etiska regler till? Åsikterna om detta skiljer sig mellan – och inom – olika grupper. Att ett samarbete behövs i någon form är okontroversiellt. Men frågan om hur ett sådant samröre ska se ut och vad som krävs för att etablera goda former för samverkan är betydligt svårare att besvara. En knäckfråga för många brukarorganisationer är om samarbetet med läkemedelsindustrin kan skada deras trovärdighet (LIFs rapport 2005:4).

I de samtal som jag fört med å ena sidan brukarorganisationerna och å den andra sidan läkemedelsföretagen har frågor om öppenhet, trovärdighet, vad som är ordinarie verksamhet, skillnad mellan sponsring och samarbete och hur man kan skapa en dynamisk process kring de etiska frågorna diskuterats. Var går gränsen för vad som är god etik i samarbetet? Kan en brukarorganisation tacka nej till samarbete med ett läkemedelsföretag, om en viss aktivitet inte skulle kunna genomföras utan företagets sponsring? Hur långt är företagen beredda att gå när det gäller öppenhet? Var går gränsen mellan företagets information till/utbildning av brukare och marknadsföring av företagets produkter? Vilka faktorer ligger bakom kritiken av samarbetet? Skulle en gemensam fond, där brukarorganisationerna får söka medel för sina projekt, neutralisera kritiken? Vilka ska utvärdera samarbetet? Frågorna har hjälpt mig att fokusera på vad parterna anser vara problem i samarbetet. De svar jag fått från organisationerna och företagen har också legat till grund för mina förslag och rekommendationer.

## 4.3 Trovärdighetens pris

I Sverige finns sedan flera årtionden en tradition som innebär, att man från statens, landstingens och kommunernas sida ger både handikapp- och pensionärsorganisationerna tillfälle att redovisa sina synpunkter och erfarenheter inför beslut om olika åtgärder som påverkar livet för äldre och människor med funktionsnedsättning. Detta betraktas som ett viktigt led i den demokratiska processen. Det är naturligtvis i dessa sammanhang viktigt för samhällsföreträdarna att den information som lämnas är trovärdig och endast bygger på medlemmarnas behov och intressen.

Brukarorganisationernas trovärdighet har, som tidigare nämnts, ibland ifrågasatts. Utomstående har kritiserat samarbetet mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer och menar att det kan vara svårt att veta vems ärenden organisationerna går. Man ska vara medveten om att det finns risk för att den bild, som företagen förmedlar av sitt terapiområde i utbildnings- och informationssammanhang, också lätt blir den bild, som organisationerna använder sig av i andra sammanhang. Det kan då uppfattas av utomstående som om företagen använder organisationerna i sin marknadsföring.

I många fall har ju läkemedelsindustrin och organisationerna sammanfallande intressen av att ett läkemedel används men utifrån olika utgångspunkter. Ytterst är det naturligtvis i företagets intresse att sälja de produkter man utvecklat. För organisationernas del gäller det ju att uppnå bästa möjliga behandling av de sjukdomar medlemmarna har. Att avstå från samarbete med läkemedelsindustrin skulle inte framstå som trovärdigt för de organisationer, vars medlemmar är beroende av läkemedel för sin överlevnad. Samarbetet kan emellertid bedrivas på olika sätt och i olika omfattning. En del organisationer har, enligt min mening, inte till fullo insett att samarbetet med läkemedelsindustrin, om det inte sköts på ett seriöst sätt, i hög grad kan äventyra organisationernas trovärdighet. Att så är fallet har bekräftats genom mina samtal med samhällsföreträdare. Man kan få betala dyrt genom minskat inflytande. Trovärdigheten har ett pris.

#### 4.4 Hur bevara oberoendet?

Brukarorganisationerna är måna om att slå vakt om sitt oberoende. En viktig kvalitet hos de svenska handikapp- och pensionärsorganisationerna, som aktivt stöds genom de ekonomiska bidragen från samhället, är att organisationerna styrs av de människor som själva berörs. Flera handikapporganisationer har startat sin verksamhet på initiativ av den medicinska professionen men utvecklats till att bli organisationer som styrs av människor med egna funktionsnedsättningar. I fråga om pensionärsorganisationerna är det närmast en självklarhet att de drivs av pensionärerna själva. Det innebär att representanter för organisationerna kan och vill framföra sin egen talan utan att bli ifrågasatta. Det är naturligtvis organisationerna själva som bestämmer om sin verksamhet och med vem man vill samarbeta. Därmed måste man också ta ansvar för de eventuella problem som vissa former av samarbete kan skapa.

I LIFs etiska regler nämns exempel på samarbete. Några av dessa exempel kan ifrågasättas som de är utformade idag. Det gäller framför allt ”information och kunskapsutbyte kring samhällspolitiska frågor rörande läkemedel” och ”gemensamma aktiviteter för att höja politikernas och andra vårdansvarigas förståelse för långvarigt eller kroniskt sjukas särskilda vårdbehov”. Jag har tidigare nämnt, att det finns situationer, där företag och organisationer har gemensamma intressen och uppträder tillsammans mot en tredje part. Inför sådana tillfällen måste man redan från början tydligt klargöra vilken roll man har i just det sammanhanget. Skulle minsta risk föreligga för en sammanblandning av roller, avråder jag från att uppträda gemensamt.

I LIFs kommentarer till de etiska reglerna nämner man ytterligare exempel på vad branschen får och inte får ge stöd till. Det är en bra grund att utgå från. Den kan kompletteras men det är svårt att göra en fullständig katalog över vad som bör och inte bör stödjas.

Av reglerna för statsbidragen till handikapporganisationerna framgår, vilka verksamheter som bör stödjas av samhället. Stödet avser att stimulera de demokratiska processer inom organisationen, som stärker organisationens representativitet och förmåga att på medlemmarnas vägnar påverka omvärlden. Den allmänna inriktningen på det statliga stödet till pensionärsorganisationerna är densamma. Det är denna verksamhet som i LIFs etiska regler benämns "ordinarie verksamhet". Eftersom denna del av verksamheten utgör

grunden för organisationernas påverkansarbete, bör företagen enligt reglerna inte stödja sådan verksamhet. En omständighet som komplicerar detta, är att statsbidraget inte höjts sedan år 2000 och att ett betydande antal handikapporganisationer tillkommit sedan dess, vilket naturligtvis innebär att många organisationer fått minskade statsbidrag och ökar sina ansträngningar att finna andra möjligheter till stöd.

En fråga som väckts från läkemedelsföretagen under utredningens gång är statsbidragets roll. Skapar de nuvarande ekonomiska stöden från stat, landsting och kommuner, som ibland hävdats av utomstående, ett beroendeförhållande? Den svenska modellen bygger på uppfattningen att organisationer som representerar äldre och människor med funktionsnedsättning har en viktig uppgift att fylla inom den demokratiska processen. För att denna uppgift ska bli meningsfull måste organisationerna givetvis också kunna framföra kritiska synpunkter mot den offentliga verksamheten, vilket som bekant också sker.

I få länder i världen finns ett statligt stöd till handikapp- och pensionärsorganisationernas grundläggande verksamhet. Följaktligen söker organisationerna medel från olika fonder, företag och institutioner. I flera länder tar handikapporganisationerna i stor utsträckning emot välgörenhetspengar. Dessa pengar samlas in på olika sätt från stora välgörenhetsgalor till bössinsamling. I Sverige har handikapporganisationerna en mycket striktare inställning till insamlingar och liknande aktiviteter.

#### 4.5 Bör samarbetet avvecklas?

Den kritik som från samhällets sida riktas mot samarbetet mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer tycks ofta gälla samarbetet i sig. Kritiken har sin grund i de rollkonflikter som uppstår mellan de tre parterna: samhället (stat, landsting, kommun), läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna. Sjukvården är starkt beroende av den svenska läkemedelsindustrin för att klara försörjning och utveckling inom läkemedelsområdet. Samtidigt har det offentliga behov av att inhämta synpunkter och erfarenheter på vården från de organisationer som representerar patienter och konsumenter av läkemedel. Många samhällsrepresentanter upplever i det här sammanhanget det pågående samarbetet mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer som ett problem.

För att inte organisationernas trovärdighet ska kunna ifrågasättas med hänvisning till samarbetet med läkemedelsföretag är naturligtvis en möjlighet att helt avstå från detta samarbete. Detta är ju också en väg som en del organisationer valt. För andra finns uppenbarligen så stora fördelar med samarbetet att man väljer att fortsätta. Som jag tidigare framhållit, måste dessutom en del av det pågående samarbetet ses som en naturlig del av organisationernas påverkansarbete. Man skulle i sådana fall motverka sitt eget syfte om man avstod. En av de stora fördelarna med samarbetet är den ömsesidiga uppbyggnaden av kunskap och erfarenheter, som gör arbetet för båda parter mer effektivt. Det är en viktig del av samarbetet, som dock inte är lika synlig som t ex informations- eller utbildningsinsatser.

Av detta resonemang följer att samarbete mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer kommer att fortsätta. Uppgiften för de som samarbetar blir därmed, att finna optimala former, som inte skadar förtroendet för någondera parten.

#### 4.6 Fond för kompetensutveckling?

I den engelska parlamentsrapporten föreslås att läkemedelsföretagen ska bilda fonder kopplade till sina enheter för välgörenhet. Detta för att förhindra att medel överförs direkt från företag till organisationer. Frågan om inrättandet av en gemensam fond för samarbetsprojekt mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna har diskuterats i samband med utredningen. Både läkemedelsföretagen och brukarorganisationerna har avvisat idén med hänvisning till att fonder skulle skapa onödigt byråkrati och minska möjligheterna till direkta kontakter mellan företagen och organisationerna. Jag anser emellertid att fondfrågan inte är tillräckligt diskuterad.

Det finns åtminstone två motiv för att överväga införande av en fond för kompetensutveckling och stärkande av konsumentens ställning i läkemedelsfrågor. Som nämns i den engelska utredningen, skulle en fond kunna neutralisera det ekonomiska stödet från läkemedelsföretag till brukarorganisationer. Härmed skulle misstankar om beroendeställning och otillbörlig påverkan kunna elimineras eller (beroende av vilken form fonden får) i varje fall reduceras. Det direkta samarbetet mellan företag och organisationer skulle då kunna fortsätta på mera jämställd grund och utan ekonomiska bindningar.

Det andra motivet för en fondbildning är det generella behovet att stärka konsumenternas ställning och inflytande i läkemedelsfrågor. Detta måste ses som ett starkt samhällsintresse som borde leda till ett initiativ inom den offentliga sektorn.

Eftersom det uppenbarligen finns en stark skepsis både från företagens och organisationernas sida till en inom läkemedelsbranschen etablerad fond, har jag avstått från att lägga något förslag i denna riktning. Utredningens resultat, inte minst uttalandena från ledande företrädare från berörda samhällsorgan, talar för att gå vidare med tanken på ett samhällsinitiativ för att stärka läkemedelskonsumenternas ställning. Frågan måste naturligtvis utredas närmare, men redan nu framstår tanken på att ge Apoteket AB en roll i detta sammanhang. Jag tänker framför allt på Apoteksbolagets avtalsenliga uppgift att svara för producentobunden läkemedelsinformation till medborgarna. Inom kretsen av berörda samhällsorgan har Apoteksbolaget den operativa inriktning, som gör det naturligt att dit förlägga en resurs i form av en fond för kompetensutveckling, riktad till de organisationer som företräder landets läkemedelskonsumenter. En konsekvens av ett sådant initiativ skulle kunna bli att berörda organisationer blir mindre beroende av ekonomiskt stöd från läkemedelsindustrin.

#### 4.7 Hur utveckla etiken kring samarbetet?

I mitt uppdrag har ingått att lämna förslag på en etisk plattform för samarbetet mellan brukarorganisationer och läkemedelsföretag. Grunden för en sådan plattform finns redan i

de etiska regler LIF antagit. Under utredningens gång har erfarenheter och synpunkter framkommit, som gör det möjligt att formulera ytterligare vägledande principer kring samarbetet.

En utgångspunkt för varje framgångsrikt samarbete är, att parterna visar **respekt för varandra** och för de roller de har. Detta är naturligtvis särskilt viktigt, när parterna har så skilda uppgifter som i det här fallet.

För att ett initiativ ska leda till ett projekt, där två eller flera parter verkligen samarbetar, krävs en **ömsesidighet** i uppläggningsen. Det innebär, att båda parter bidrar med något av värde för den andra parten. Återigen är detta särskilt viktigt att beakta, när parterna har så olika förutsättningar och roller, som det är fråga om här.

En tredje princip av generell betydelse vid samarbete är parternas **gemensamma ansvar** för planering och genomförande av projektet. Detta behöver inte innebära, att båda är lika aktiva i projektet, men ansvaret för vad som avses ske och vad som sker är gemensamt.

I samarbetet mellan brukarorganisationer och läkemedelsföretag gäller dessutom en del särskilda omständigheter, som måste beaktas. Samarbetet måste bedrivas på ett sådant sätt, att parternas trovärdighet inför omvärlden inte skadas och så att deras inbördes oberoende kan bevaras. Därför bör åtgärder vidtas, som skapar **öppenhet och transparens** kring samarbetet. Detta betonas starkt i LIFs etiska regler. För att värna sin trovärdighet och sitt oberoende bör parterna dessutom iaktta **restriktivitet i valet av samarbetsområden**, såväl i fråga om inriktning, omfattning som tidslängd. För att i någon mån konkretisera vad dessa principer innebär i praktiken vill jag ytterligare utveckla mitt resonemang:

Målsättning, roller, ansvar och regler för samarbetet bör vara tydliga från början.

Att skapa öppenhet och insyn i samarbetet är sannolikt det mest effektiva sättet att inge förtroende hos andra samarbetsparter. Därför bör formen för och omfattningen av samarbetet göras tillgänglig för tredje part utan onödig fördröjning.

Alla parter bör ha full kontroll över ledning av verksamheten, policy, arbetssätt och beslutsfattande. När det gäller att bevara sitt oberoende i samband med samarbetsprojekt, är det dessutom viktigt att samarbetet inte blir en alltför dominerande del av organisationens verksamhet och ekonomi. Projekten bör heller inte pågå under en alltför lång tid. Vidare bör parterna avstå från samarbete inom organisationens "kärnverksamhet", d.v.s. den verksamhet som gäller den demokratiska processen och organisationens påverkansarbete. Givetvis bör också sådant samarbete undvikas, som av tredje part kan uppfattas som dold marknadsföring från företagets sida.

Ytterligare ett sätt att värna trovärdighet och oberoende är att se till att samarbetet omfattar flera parter. Mer än ett företag kan exempelvis engageras och en annan möjlighet kan vara att även koppla in någon företrädare för samhället.

Genom att teckna ett avtal kring samarbetet bör arbets- och rollfördelning kunna klargöras inför projektet. Det är naturligtvis viktigt att både planering och genomförande präglas av ömsesidig respekt för de olika roller och uppgifter parterna har.

## 5. FÖRSLAG OCH REKOMMENDATIONER

### 5.1 Inledning

Utveckling och användning av läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården. Därmed är det också ett viktigt område för bevakning och påverkan för både handikapp- och pensionärsorganisationerna. Att mot den bakgrunden söka samarbete med de företag som utvecklar och tillverkar läkemedel har bland organisationerna setts som naturligt. Även bland läkemedelsföretagen har intresset för detta samarbete ökat under senare år. Samarbetet har, som jag tidigare redovisat i utredningen, lett till vissa problem och rollkonflikter.

Vad kan och bör då göras i det här läget? För de organisationer som vill vara helt säkra på att inte kunna ifrågasättas i det här sammanhanget, finns ju möjligheten att helt avstå från samarbete med läkemedelsföretagen. För flertalet organisationer är ett sådant ställningstagande uppenbarligen inte aktuellt. Därför har jag i det följande tagit fasta på att min huvuduppgift är att medverka till att det samarbete som i fortsättningen bedrivs mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer sker i former som väcker respekt och förtroende.

När jag granskat de åtgärder som LIF vidtagit för att skapa ökad insyn i samarbetet mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna kan jag konstatera att de flesta redskapen finns. LIF har utarbetat etiska regler med sanktionsmöjligheter, tolkningsdokument, tillsatt ett brukarråd och öppnat en Samarbetsdatabas. Det är en bra grund, som går att bygga vidare på.

Följande förslag och rekommendationer bör i stor utsträckning ses som kompletteringar till det som redan existerar. I mina förslag vänder jag mig inte bara till LIF utan också till övriga aktörer, inklusive berörda myndigheter, eftersom jag anser att alla har ett ansvar för att samarbetet får fortsätta att utvecklas i positiv anda.

### 5.2 Förslag på åtgärder inom LIF

- *Anta följande vägledande etiska principer som plattform för samarbetet.* Samarbetet syftar till att utbyta kunskap och erfarenhet och att på olika sätt ge parterna bättre förutsättningar att utöva sina roller inom läkemedelsområdet. Samtliga samarbetsprojekt bör bedrivas på ett sådant sätt att parternas oberoende och trovärdighet inför omvärlden bevaras. Följande principer bör antas som vägledning för samarbetet och mer konkreta regler för arbetets uppläggning bör utarbetas med dessa principer som grund:

#### **Respekt för varandra och varandras roller**

#### **Ömsesidighet i relationerna**

## **Gemensamt ansvar för planering och genomförande**

### **Öppenhet och transparens inför omvärlden**

#### **Restriktivitet i valet av samarbetsområden**

- *Strama upp och förstärk de etiska reglerna.* I sin nuvarande utformning har de mer karaktär av riktlinjer än regler.
- *Sprid information om IGMs och NBLs roller,* som bevakare av de etiska reglernas efterlevnad.
- *Komplettera reglerna med en vägledning och handbok.* Det nuvarande tolkningsdokumentet kan ersättas av en handbok och en vägledning. LIF föreslår inbjuda brukarorganisationerna och läkemedelsföretagen att tillsammans utarbeta materialet. Slutprodukten bör kunna användas som ett utbildningspaket tillsammans med de nya etiska reglerna.
- *Genomför introduktionsutbildning kring de nya etiska reglerna.* LIF inbjuder medlemsföretagen och brukarorganisationerna till gemensam utbildning.
- *Ompröva termen brukarorganisationer* tillsammans med handikapp- och pensionärsorganisationer.
- *Utveckla mallar för rapporteringen om samarbetsprojekt till databasen.* LIF utarbetar kriterier för vilka uppgifter som ska finnas i Samarbetsdatabasen.
- *Gör företagens information till Samarbetsdatabasen obligatorisk.* LIF verkar för att företagen uppfyller kravet.
- *Inrätta ett partssammansatt forum för att följa och utvärdera samarbetet.* Inbjud läkemedelsföretag, brukarorganisationer och samhällssidan att nominera ledamöter.
- *Anordna årlig konferens kring samarbetet.* LIF står som arrangör för ett årligt arrangemang, där man inbjuder företag, organisationer, myndigheter och media för att informera om och diskutera samarbetet.

### 5.3 Förslag på åtgärder inom läkemedelsföretagen

- *Vidta interna åtgärder i syfte att utveckla tillämpningen av LIFs etiska regler för samarbetet.* Företagen måste på olika sätt förankra de etiska reglerna inom sin organisation och se till att reglerna tillämpas fullt ut.
- *Utse samordnande kontaktperson inom företaget/dess divisioner.* Kontaktpersonen bör svara för att avtalen följer de etiska reglerna. Kontaktpersonen bör också ha samlad information om avtal i de fall informationen begärs av tredje part.
- *Utse ansvarig för information till Samarbetsdatabasen.* Någon/några personer inom företagen bör ha ett formellt ansvar för att uppgifter om avtal överförs till Samarbetsdatabasen.



- *Uppdra åt företagsrepresentanter att medverka vid samarbetsprojekt, även om extern resurs anlitas. Framför allt gäller det samarbete med PR-byråer.*

#### 5.4 Förslag på åtgärder riktade till brukarorganisationerna

- *Anta egna etiska regler för samarbetet, som bygger på principerna i utredningens kap. 4.7 Organisationer som samarbetar med läkemedelsföretag bör ha etiska regler för samarbetet.*
- *Medverka till att ett avtal om samarbete kommer till stånd mellan HSO och LIF. Ett sådant avtal skulle bidra till tydliga spelregler och ett gemensamt ansvarstagande för samarbetet.*
- *Tillse om möjligt att samarbetsprojekt omfattar mer än ett företag. Med fler företag inblandade i samarbetet ökar öppenheten. Risken för beroende av ett företag minskar.*
- *Sträva efter att få till stånd flerpartsprojekt: organisation/företag/samhällsorgan. Samarbete, där sjukvårdshuvudmännen ingår, rekommenderas. Även sådana projekt bidrar till att skapa ett större oberoende och ökad öppenhet.*
- *Redovisa samarbetsprojekt i årsberättelse och på hemsida. Flera organisationer gör det redan men alla rekommenderas att göra det. Ökad insyn bidrar till ökad trovärdighet.*
- *Tillse att riksorganisationerna får kännedom om alla avtal mellan företag och läns- och lokalavdelningar.*

#### 5.5 Förslag på åtgärder riktade till samhällsorgan

- *Stärk brukarinflytandet, exempelvis genom att inrätta brukarråd. Som rådgivande organ till styrelsen har de en viktig funktion när det gäller att påverka verksamheten.*
- *Ställ krav på att representanter för brukarorganisationer undertecknar jävsdeklarationer.*
- *Gör tillägg till förordningarna om statsbidrag till handikapp- och pensionärsorganisationer med innebörden att ekonomiskt stöd från näringslivet ska redovisas*
- *Pröva frågan om inrättandet av en samhällsfond för att stärka konsumenternas ställning inom läkemedelsområdet*

## REFERENSER

1. Direktiv för utredning om samarbete mellan brukarorganisationer och läkemedelsföretag
2. LIF Rapport 2005:4
3. The Influence of the Pharmaceutical Industry, april 2005
4. HSOs stadgar för medlemsförbund
5. Statsbidrag till handikappförbund SFS 2000:7
6. Socialstyrelsens förordningsmotiv Fm 2000:1
7. Statsbidrag till pensionärsorganisationer SFS 2003:752
8. Socialstyrelsens rapport till regeringen om statsbidrag till handikapporganisationer, mars 2005
9. Utvärdering av statens organisationsstöd till handikapporganisationerna (underlag från experter) Socialstyrelsen
10. Socialstyrelsen: Läkemedelsförsörjningen i Sverige
11. EMEA/14610/04 kriterier för patient- och konsumentorganisationer
12. Socialtjänstlagen 1980:620
13. Hälso- och sjukvårdslagen 1982:763
14. World Health Organisation "Declaration of Interest" for WHO Experts
15. LIF Fakta 2005
16. LIF Hälsorevolutionen 2005
17. LIFs etiska regler, reviderade april 2005
18. Kommentarer till etiska regler, april 2005
19. LIFs tips- och rådkatalog till medlemsföretag
20. Etiska riktlinjer i Norge, februari 2001
21. Etiska riktlinjer i Danmark, november 2002
22. Etiska riktlinjer på Irland
23. Uppförandekod 2006 för läkemedelsföretag i England
24. HSO Vägledning för samarbete mellan handikappförbund och företag
25. Etiska regler från brukarorganisationer
26. Etiska regler från läkemedelsföretag
27. LIFs Samarbetsdatabas
28. Kopior av avtal/överenskommelser mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer
29. Verksamhetsberättelse och projektkatalog 2005 Allmänna arvsfonden
30. Working Together – The Guide – A guide to relationships between Health Consumer Organisations and Pharmaceutical Companies. Consumers Health Forum of Australia and Medicines Australia
31. Working Together – The Manual – A guide to relationships between Health Consumer Organisations and Pharmaceutical Companies. Consumers Health Forum of Australia and Medicines Australia
32. Survey on Finnish patient organisations shows economic and other interactions with drug industry (2004). Hanna K. Toiviainen, L. Vuorenkoski, E. Hemminki
33. Strategiprogram för läkemedel, bioteknik och medicinteknik- en del av det innovativa Sverige, Näringsdepartementet, december 2006

## **Direktiv för utredning om samarbete mellan brukarorganisationer och Läkemedelsföretag**

### ***Sammanfattning***

*Läkemedelsindustriföreningen, LIF har den 29 juni 2005 tillkallat en oberoende utredare för att formulera en etisk plattform för samarbetet mellan brukarorganisationer och läkemedelsindustrin. Utredaren ska redovisa sin rapport senast den 1 mars 2006.*

Utredningens syfte är att formulera ett antal bärande etiska principer, dvs. en etisk plattform, för det fortsatta samarbetet mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna

Utredningen bör belysa om beroendeförhållanden kan uppkomma vid samarbete mellan parterna och var i så fall gränsen går för sådant beroende.

Utredaren bör närmare ange formerna för hur en allmän insyn i samarbetet skall säkerställas.

Utredningen skall bedrivas under högst 5 månader med början 1/10 2005 och med avslutande rapport senast den 1/3 2006. Utredning skall under utredningstiden granska delar av pågående samarbete mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna.

### ***Bakgrund***

Under senare decennier har uppmärksamheten kring läkemedel och läkemedelsanvändning kommit att öka. Ett flertal omständigheter ligger bakom denna utveckling. Prioriteringsfrågor har aktualiserats, reformerna 1997 och 2002 med ökat ekonomiskt ansvar för sjukvårdshuvudmännen, nytt högkostnadsskydd, regler om generisk substitution på apoteken och ökad fokusering på läkemedelskostnaderna är några sådana omständigheter som särskilt kan nämnas. Dessutom har en allt mer IT-van befolkning tillgång till mängder av information via Internet och kraven på tillgång till information ökar ständigt.

Brukarorganisationernas breda kompetens, starka organisatoriska bas och omfattande kontaktnät i samhället ses alltmer som en resurs inom hälso- och sjukvårdssystemet. I allt ökad utsträckning har också läkemedelsindustrin behov av återkoppling från dem som använder läkemedel för att dessa skall användas rätt och för att industrin skall få förslag till förbättringar. Ett sådant informationsutbyte är nödvändigt och syftar till en förbättrad läkemedelsanvändning i Sverige och en ökad kunskap om svensk läkemedelsförsörjning ur kvalitativ, säkerhets- och effektivitetsmässig synpunkt.

Utvecklingen har sammantaget lett till allt närmare samverkansformer mellan organisationerna och aktörer i samhället som handhar läkemedelsfrågor. Från den publika sidan har dock stundtals samarbetet mellan organisationerna och läkemedelsindustrin ifrågasatts. Framförallt har vissa kritiker hävdad att en alltför nära relation till läkemedelsindustrin kan äventyra organisationernas trovärdighet och oberoende.

Det finns enligt LIF all anledning att aktivt verka för att brukarorganisationernas suveränitet och obundenhet ej kan komma att ifrågasättas. LIF eftersträvar former för samarbete som ej påverkar organisationernas ordinarie verksamhet och som är öppna och tillgängliga för allmän insyn.

Som ett led i detta arbete antog LIFs styrelse år 2003 etiska riktlinjer för samverkan med patientorganisationer. Dessa regler vidgades 2004 till att täcka samverkan med alla brukarorganisationer. Med brukarorganisationer menas här handikappförbund/patientföreningar/anhörigföreningar samt pensionärsorganisationer m m.

I en rapport från det engelska parlamentet i april 2005 konstaterades att samarbetet mellan läkemedelsföretag och patientorganisationer blir allt viktigare. Rapporten efterlyser dock ökad insyn och ändrade finansieringsformer för samarbetet. LIF menar att kritiken i rapporten om samarbetet mellan läkemedelsföretag och patientorganisationer kan vara relevant även för Sverige. LIF beslöt därför att utvärdera den svenska regeringens inställning till behovet av tydligare regler för det svenska samarbetet. LIF föreslog därför att Socialdepartementet skulle tillsätta en egen utredning för att utforma etiska principer samt annan vägledning för samverkansformerna.

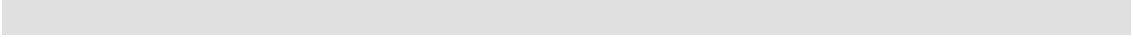
Då regeringen inte synes avse att tillkalla en egen oberoende utredning har LIF valt att på egen hand tillkalla en egen utredare. Utredningens syfte är att formulera en etisk plattform för det fortsatta samarbetet mellan läkemedelsindustrin och brukarorganisationerna

Dessa etiska aspekter bör belysas inte bara ur parternas perspektiv, utan också ur övriga samhällsaktörers perspektiv.

### ***Uppdragets förutsättningar***

LIF avser att ställa ett underlag innehållande dagens samverkansformer till utredarens förfogande samt det biträde i övrigt som utredaren önskar för att kunna genomföra sitt uppdrag.

Det är vidare LIFs ambition att i samverkan med brukarorganisationerna tillsätta en referensgrupp som står till utredarens förfogande. Under tidig höst 2005 (den 27 sep) kommer även en hearing att arrangeras där olika



samhällsaktörer ges möjlighet att diskutera vad som skall karaktärisera ett gott samarbete mellan parterna och samarbetsformer som omgivningen kan ha förtroende för.

**Individuella möten**

<i>Datum</i>	<i>Namn</i>	<i>Myndighet/organisation</i>
26/10-05	Berndt Nilsson	f.d. ordförande HSO
14/11-05	Brita Josefson	chef patientkontakter, AstraZeneca
13/1-06	Håkan Ceder	överdirektör, Socialstyrelsen
13/1-06	Bodil Ericsson	handläggare, Sveriges Kommuner och Landsting
13/1-06	John Ahlmark	kommunikationschef, SACO
17/1-06	Gunnar Ågren	generaldirektör, Folkhälsoinstitutet
20/1-06	Ann-Christin Tauberman Martin Forsberg	generaldirektör, Lfn samordnare, Lfn
20/1-06	Ingemar Färm Stefan Eklund Åkerberg	ordförande, HSO tf generalsekreterare, HSO
20/1-06	Monica Hagman Marianne Norelius	chef, Kundkanal Samhälle, Apoteket AB sekreterare, Apoteket ABs brukarråd
23/1-06	Nina Rehnqvist	direktör, SBU
26/1-06	Britt-Marie Ekvall Gerd Klang Conny Callin	kanslichef, PRO ombudsman, PRO konsulent, MSD
15/2-06	Gunnar Alvan Nils Feltelius	generaldirektör, Läkemedelsverket docent, Läkemedelsverket

## **LIFs etiska regler för samarbete mellan LIFs medlemsföretag och brukarorganisationer.**

### **1. BAKGRUND**

- 1.1 Under senare år har från brukarnas och deras organisationers sida samt från politisk nivå understrukits vikten av att patienternas ställning i vården stärks så att de får ett reellt inflytande över och delaktighet i frågor som har betydelse för deras situation i kontakterna med hälso- och sjukvården.

Detta ställer krav på ett gott beslutsunderlag för brukarna och deras organisationer när det gäller att värdera erbjuden vård respektive tillgängliga alternativ. I dessa sammanhang är kunskap viktig dels inför val mellan skilda terapiformer, dels om läkemedel och dess verkningsätt m m. Läkemedelsindustrin besitter här kunskaper som måste komma patienterna till del.

Samtidigt besitter brukarna och deras organisationer en ovärderlig kunskap kring erfarenheten av att leva med en funktionsnedsättning samt en bred kunskap om läkemedels egenskaper vid klinisk användning. En kunskap som läkemedelsindustrin är i behov av, t ex för produktutveckling för att bättre tillgodose patienters behov och önskemål.

- 1.2 Sedan en längre tid förekommer ett viktigt samarbete och erfarenhetsutbyte mellan läkemedelsindustrin och brukarna och deras organisationer. Brukarorganisationer samt vissa av LIFs medlemmar har fastställt egna regler för samarbete. Sådana egna regler skall ses som komplement till dessa etiska regler.
- 1.3 Med brukarorganisationer menas här handikappförbund / patientföreningar / anhörigföreningar samt pensionärsorganisationer m fl.

## **2. SYFTE MED ETISKA REGLER**

2.1 Syftet med dessa etiska regler är att säkerställa dels att samarbetet mellan brukarorganisationerna och LIFs medlemsföretag sker på ett ansvarsfullt och meningsfullt sätt, dels att samarbete, information och utbildning genomförs på ett sådant sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra ej rubbas eller kan ifrågasättas från juridisk eller etisk synpunkt.

2.2 Dessa etiska regler gäller:

- Öppenhet kring samarbete
- Ekonomiskt och annat stöd
- Regler för samarbete

## **3. ÖPPENHET OCH AVTAL**

3.1 Avtal och överenskommelse mellan brukarorganisationer och LIFs medlemmar skall vara skriftliga och alltid hållas tillgängliga för tredje part.

3.2 Avtal skall innehålla en preciserad projektbeskrivning och klart ange respektive parts rättigheter och skyldigheter.

## **4. EKONOMISKT OCH ANNAT STÖD**

4.1 LIFs medlemmar får ej tillhandahålla ekonomiska medel som avser att finansiera brukarorganisationernas ordinarie verksamhet. Ekonomiskt stöd skall endast ges till speciella projekt eller aktiviteter.

4.2 LIFs medlemmar kan bekosta t ex konferens- och utbildningsaktiviteter samt kostnader för resor och undervisningsmaterial m m som är nödvändiga för en gemensam aktivitetens genomförande. Företagen kan också välja att ta ut en avgift som motsvarar företagets kostnader för arrangemanget.



## 5. REGLER FÖR SAMARBETE

- 5.1 En utgångspunkt för samarbete skall vara att detta ligger i båda parterns intresse. Samarbetet skall planeras gemensamt och genomföras på sätt varom parterna är ense. Samarbetet kan t ex avse kunskaps- och kompetensuppbyggnad, tekniskt eller materiellt stöd samt bedrivande av gemensamma projekt. Det skall bedrivas på så sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra ej kan ifrågasättas från juridisk eller etisk synpunkt. Det skall vidare alltid ske öppet med möjlighet till god insyn för omvärlden. Det skall också alltid tydligt framgå av t ex informationsmaterial e t c att parterna samarbetar.
- 5.2 Det står varje brukarorganisation fritt att samarbeta med flera läkemedelsföretag. Företag kan också samarbeta med flera brukarorganisationer. Det är tillåtet att välja en huvudpartner vid samarbete och det kan i specifika projekt avtalas om ensamrätt. Ensamrätt skall dock inte tecknas i generella avtal och/eller överenskommelser.
- 5.3 Företag får använda en brukarorganisationens logo och namn i information m m endast under förutsättning att det godkänts av organisationen. Brukarorganisationer får använda företags logo och namn i information m m endast under förutsättning att detta godkänts av företaget.
- 5.4 Samarbete kan t ex avse:
- Information och kunskapsutbyte kring läkemedel och läkemedelsterapi samt samhällspolitiska frågor rörande läkemedel.
  - Information och kunskapsutbyte kring terapiområden
  - Informationsförmedling på Internet
  - Utbyte av informationsmaterial, föredragshållare m m
  - Utformning/utveckling av utbildnings- och informationsmaterial
  - Gemensamma aktiviteter för att höja politikernas och andra vårdansvarigas förståelse för långvarigt eller kroniskt sjukas särskilda vårdbehov

- Gemensamma aktiviteter för att stärka patientens ställning så att denne bättre skall kunna tillvarata sitt medansvar för planering och utformning av sin vård och behandling
- Arrangera seminarier/pressaktiviteter m m

## **6. PRÖVNING I IGM OCH NBL**

6.1 Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) har att granska och pröva läkemedelsföretags eventuella överträdelser av dessa regler.

*LIFs etiska regler för samarbete mellan LIFs medlemsföretag och brukarorganisationer antogs av LIFs styrelse den 21 oktober 2003.*

*Reviderats:*

*- Stockholm den 18 oktober 2004*

*- Stockholm 19 april 2005*

Steinar Høeg,  
Ordförande  
Läkemedelsindustriföreningen, LIF

## **Kommentarer till LIFs etiska regler för samarbete mellan LIFs medlemsföretag och brukarorganisationer.**

LIFs etiska regler för samarbete mellan LIFs medlemsföretag och handikappförbund antogs av LIFs styrelse den 21 oktober 2003. Vid en revidering den 18 oktober 2004 utvidgades reglerna till att gälla alla brukarorganisationer dvs handikappförbund/ patientföreningar /anhörigföreningar samt pensionärsorganisationer m fl” enligt definitionen i paragraf 1.3. De etiska reglerna reviderades senast den 19 april 2005. Detta tolkningsdokument antogs den 19 april 2005 av LIFs styrelse.

LIFs medlemsföretag och brukarorganisationerna har sedan länge haft ett viktigt samarbete som är angeläget för båda parter. LIF uppmanar medlemsföretagen att hålla en nära kontakt med brukarorganisationerna. Dock måste all samverkan ske inom ramen för de etiska reglerna. Samarbetet mellan parterna blir allt viktigare eftersom läkemedelsindustrin är i behov av återkoppling från dem som använder läkemedel för att läkemedelsanvändningen och läkemedelsutvecklingen ska bli optimal.

Det är viktigt att påpeka att LIF inte kan förutse alla frågeställningar som kan uppkomma vid samarbete mellan parterna eftersom samarbetsformerna mellan läkemedelsindustri och organisationer är så mångfacetterade att allt inte kan regleras i detalj. I sådana situationer, liksom vid tillämpning av reglerna, är det viktigt att se till de etiska reglernas intentioner, d v s att samarbetet sker på så sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra ej rubbas eller kan ifrågasättas från juridisk eller etisk synpunkt. Exempelvis får inte LIFs medlemmar tillhandahålla ekonomiska medel som avser att finansiera brukarorganisationernas ordinarie verksamhet.

Detta dokument avses successivt att uppdateras utifrån hur praxis utvecklas.

### **Vem omfattas av de etiska reglerna (ER)?**

Kommentar: LIFs etiska regler gäller alla LIFs medlemsföretag. Vissa brukarorganisationer och vissa företag har fastställt egna regler för samarbete. Sådana regler kan ses som ett komplement till de etiska reglerna.

Fråga: Om en organisation inte vill följa de etiska reglerna vad gör företaget då?

*LIFs etiska regler gäller för LIFs medlemsföretag och företaget kan därför inte träffa överenskommelse med organisation i strid med de etiska reglerna.*

Fråga: En konsult (t ex PR, eller reklambyrå eller undersökningsföretag, studier e t c) betalas av företaget att utföra en viss aktivitet. Gäller ER och är företaget ansvarig för konsultens uppdrag?

*Genomförs aktiviteten på uppdrag av ett företag gäller de etiska reglerna. Detta gäller även vid delfinansiering.*

Fråga: Vad gäller beträffande internationella aktiviteter som arrangeras av företagets utländska huvudman på den svenska marknaden eller riktade mot den svenska marknaden?

*Det ankommer på dotterföretaget i Sverige att verka för att även huvudmännen respekterar de regler som gäller i Sverige.*

## **Öppenhet och Avtal**

Kommentar:

Det uppkommer då och då frågor om varför industrin och brukarorganisationer samarbetar. Både industrin och organisationerna kan misstänkliggöras och deras oberoende ställning i förhållande till varandra ifrågasättas. En av ERs grundprinciper är därför transparens. En överenskommelse skall därför skrivas och hållas tillgänglig för tredje part, d v s tillgänglig för den som så önskar.

Fråga: Behöver man skriva en överenskommelse för alla gemensamma aktiviteter?

*Ja, man skall skriva en överenskommelse för alla projekt som man gemensamt beslutar att genomföra. Detta gäller oavsett om ekonomiskt stöd ges eller ej. Om man under en viss tid genomför många olika aktiviteter med samma part kan dessa naturligtvis sammanställas i samma dokument.*

Fråga: Har LIF någon mall man kan använda som underlag då man ska skriva en överenskommelse?

*Ja, en mall finns på LIFs medlemservice.*

Fråga: Enligt reglerna skall överenskommelserna vara tillgänglig för tredje part. Gäller detta även retroaktivt?

*Öppenheten avser alla avtal, vare sig avtalen är pågående, avslutade eller framtida projekt.*

## **Ekonomiskt och annat stöd**

För att upprätthålla parternas oberoende ställning till varandra får LIFs medlemmar, enligt LIFs etiska regler, inte tillhandahålla ekonomiska medel som avser att finansiera brukarorganisationernas ordinarie verksamhet. Ekonomiskt stöd får heller inte utvecklas på så sätt att industrin styr organisationernas prioriteringar.

Ekonomiskt stöd kan t ex ges till temporära utvecklingsprojekt dvs projekt som inte tidigare ingått i organisationens verksamhet eller projekt som vidareutvecklar en verksamhet. Exempelvis framtagning av gemensamt material för hälso- och sjukvården eller för medlemmar. Andra exempel kan vara gemensamma startprojekt inom hälso- och sjukvården.

Ordinarie verksamhet till vilken branschen inte får ge ekonomiskt stöd är t ex hyra, personal, rutingöromål, tillhandahållande av datorer eller kopieringsmaskiner, föreningsangelägenheter, medlemservice såsom utskick av basmaterial eller utskick av etablerade föreningstidningar till medlemmar, löpande betalning av konsulter (t ex PR eller reklambyråer) eller generella bidrag som inte är öronmärkta för en viss aktivitet etc.

Fråga: Får man annonsera i organisationens medlemstidning?

*Ja*

Fråga: Får företag ge stöd till personalkostnader om det ingår i ett temporärt utvecklingsprojekt?

*Om personalkostnader ingår i en projektplan får företag ekonomiskt stödja projektet. Detta innebär dock inte att företaget ikläder sig ett arbetsgivaransvar. Detta bör framgå av överenskommelsen.*

Fråga: Finns det någon tidsbegränsning för hur länge ett projekt kan räknas som temporärt?

*Nej, i och för sig inte. Om projektet löper över lång tid kan dock ifrågasättas om det inte är att betrakta som en del i organisationens ordinarie verksamhet. Om så skulle vara fallet, blir det ekonomiska stödet otillåtet. Var denna gräns går får bedömas från fall till fall. Under alla förhållanden bör projektets varaktighet framgå av överenskommelsen.*

Fråga: Får ett företag ge generella ekonomiska bidrag till en förening utan motprestation?

*Nej*

Fråga: Får ett företag ge bidrag till en fond som föreningen har?

*En fond är i normalfallet juridiskt att betrakta som en stiftelse med egna stadgar och från organisationen helt skild förmögenhet. Stöd till en stiftelse som har ett vetenskapligt/humanitärt ändamål är i enlighet med reglerna.*

*Begreppet fond används dock i dagligt tal ibland som beteckning på något som i själva verket är ett projekt. Om fonden inte har självständiga stadgar med enskild förmögenhet, kan bidrag endast lämnas efter samma regler som gäller för andra projekt.*

Fråga: En förening skall arrangera en föreläsningkväll och bjuder in en föreläsare. Föreläsaren önskar betalning direkt från företaget och då behövs väl ingen överenskommelse?

*En överenskommelse krävs även här. Om en förening och ett företag gemensamt arrangerar en föreläsning kan företaget stå för kostnaden för föreläsaren men detta skall klart framgå av överenskommelsen mellan företaget och organisationen.*

Fråga: En förening skall arrangera en föreläsningkväll och bjuder in en läkare som föreläsare, vad gäller då?

*Om organisationen är arrangör så har den det fulla ansvaret. Om företaget är att betrakta som arrangör eller delarrangör gäller även överenskommelsen med Landstingsförbundet om umgänget mellan vården och företrädare för industrin. I detta fall krävs avtal såväl med läkaren/hans arbetsgivare som organisationen.*

Fråga: En organisation, ett företag och några specialistläkare producerar gemensamt en informationsbroschyr i ett särskilt ämne. Är det tillåtet att företaget betalar denna produktion?

*Ja, om det framgår av överenskommelsen och det står tydligt angivet på materialet att en samproduktion har skett. Sponsorer skall tydligt anges. LIFs medlemmar är dessutom skyldiga att iaktta informationsreglerna och andra normer som tillämpas inom branschens sk egenåtgärdssystem. Det kan sannolikt finnas informationsbroschyrer som utgör del av den ordinarie verksamheten och i sådana fall kan inte ekonomiskt stöd lämnas.*

Fråga: Ett företag får förfrågan att kontinuerligt uppdatera en organisations hemsida, får man göra det?

*En kontinuerlig uppdatering av en organisations webbsida är en ordinarie verksamhet. Om däremot en webbsida skall byggas eller utvecklas i teknisk eller innehållsmässig mening kan detta ske i projektform men då skall det klart framgå på webbsidan att parterna samarbetat*

Fråga: Kan ett företag vara stödmedlem i en brukarorganisation?

*Nej, inte om medlemsavgiften för företaget väsentligt skulle skilja sig från vad som ordinarie medlemmar får betala. Däremot finns inget hinder att enskilda medarbetare på ett företag söker medlemskap.*

### **Regler för samarbete**

Kommentar: Det är viktigt att samarbetet planeras och genomförs på så sätt att parternas är ense. Tillfråga och involvera därför organisationen i god tid. På t ex material och inbjudningar skall det klart framgå att det är ett samarbetsprojekt så att full öppenhet råder och att mottagaren av materialet är införstådd med vem eller vilka parter som står bakom materialet.





Läkemedelsindustriföreningens Service AB/The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry AB  
Box 17608, SE-118 92 Stockholm  
Tel: +46 8 462 37 00 Fax: +46 8 462 02 92 E-mail: [info@lif.se](mailto:info@lif.se) [www.lif.se](http://www.lif.se) [www.fass.se](http://www.fass.se)