

Jävspolicy Läkemedelskommittén

Varför har läkemedelskommittén (LK) och dess expertråd en jävspolicy?

Läkemedelskommitténs mandat att rekommendera läkemedel för sjukvården vilar på två fundament; expertis (medicinsk, farmakologisk, farmaceutisk) och obundenhet (från kommersiella intressen).

Läkemedelskommitténs uppdrag är att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, vilket sker bland annat genom att utarbeta rekommendationslistor, att medverka vid upphandling av läkemedel för slutenvård samt genom informations- och utbildningsinsatser. Rekommendationerna baseras på dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet avseende nytta och risker vid användning av läkemedlen. I urvalsprocessen vägs även kostnader och kostnadseffektivitet samt miljöaspekter för olika alternativ in, varför läkemedelskommitténs verksamhet i många avseenden kan betraktas som ett prioriteringsarbete där ekonomiska faktorer har betydelse och där personliga ekonomiska eller andra intressen under inga omständigheter får påverka arbetet.

För att läkemedelskommittén ska framstå som en trovärdig kunskapsorganisation inför bland annat sjukvård och patienter, är det av yttersta vikt att den intar en fristående hållning gentemot läkemedelsindustrin och andra intressenter. De som verkar inom eller på uppdrag av läkemedelskommittén eller dess expertråd ska därför öppet deklarerat eventuellt jävsgrundande verksamheter. Samtidigt ska läkemedelskommittén och expertråden ha en god kommunikation med läkemedelsindustrin under former som inte riskerar att skapa beroendeförhållanden till enskilda aktörer.

Jävsfrågor ska ständigt diskuteras och löpande beaktas i anslutning till läkemedelskommitténs och expertrådets arbete.

Vad ska redovisas?

Ledamöter i läkemedelskommittén samt de som arbetar på uppdrag av läkemedelskommittén ska årligen, eller vid förändrade förhållanden dessemellan, lämna in offentliga jävsdeklarationer.

En särskild jävsdeklaration ska fyllas i, som innehåller frågor om eventuell jävsgrundande bindningar till läkemedelsindustrin eller andra aktörer inom läkemedels- eller medicinteknikområdet med partsintressen. Det som ska redovisas är följande:

- Har du, eller har du de senaste fem åren haft, någon fastare anknytning till företag eller intressent (t.ex. anställd, styrelseuppdrag)?
- Har du, eller har du de senaste fem åren haft, något uppdrag för företag eller intressent (t.ex. ledamot i advisory board, föreläsningsuppdrag)?

- Har du, eller har du de senaste fem åren haft, några tjänster, befattningar, forskningsanslag eller bidrag i vilka företag eller intressent är involverade (t.ex. klinisk prövningsledare, forskningsanslag)?
- Andra former av bindningar till företag som ligger nära det egna expertområdet (t.ex. släktskap till person i företag eller aktier i företag)?
- Kan det uppstå intressekonflikter på grund av andra uppdrag inom regionen?

Situationer som kan utgöra jäv

En individuell bedömning av risken för jäv ska göras. Typ av situation, omfattning och tiden den fortgått vägs in i bedömningen. Även ledamotens uppdrag inom läkemedelskommitté-organisationen vägs in i bedömningen, det vill säga om denne har en rådgivande eller en beslutande funktion. Målsättningen är att ledamöter i läkemedelskommittén samt expertrådsordförande ska ha bedömts vara helt ojäviga.

Följande situationer utgör en risk för jäv och/eller kan uppfattas som tveksamma ur förtroendesynpunkt (individuell bedömning görs):

- Engagemang i expertpaneler (s.k. advisory boards)
- Deltagande i kliniska prövningar eller observationsstudier på uppdrag från läkemedels- eller medicinteknikföretag (framför allt vid uppdrag som klinisk prövningsledare, principal investigator)
- Innehav av aktier i enskilda företag (fondinnehav behöver inte uppges)
- Tidigare anställning på läkemedelsföretag
- Föreläsningar på företagssponsrade möten som syftar till att lyfta fram specifikt läkemedel, oavsett om eller hur uppdraget arvoderas. Även föreläsningar på företagssponsrade möten som är terapiområdesinriktade och inte lyfter fram specifika läkemedel, oavsett om eller hur uppdraget arvoderas, ska anges
- Släktskap eller nära relationer till person i läkemedelsföretag
- Forskningsanslag eller stipendium från företag

Hur länge jäv anses föreligga efter att ett engagemang som betraktats som intressekonflikt avslutats bedöms från fall till fall.

Förebyggande av jävsituationer

Vid beslut om förordnande av ledamöter till läkemedelskommitté eller expertråd ska jävsfrågor uppmärksammas och jävsituationer undvikas.

Hantering av jäv

Bedömning av risken för jäv görs enligt den delegationsordning som framgår nedan. Bedömningen dokumenteras på jävsdeklarationen. Den ledamot som bedömts som jävig ska meddelas och tillsammans med expertrådsordförande/läkemedelskommittéordförande diskuteras vilka åtgärder som

bör vidtas för att undvika jäv. Huvudregeln är dock att ledamoten själv ansvarar för att inte hamna i en jävsituation.

Ansvarig enligt delegationsordningen ska bedöma om en person som bedömts som jävig kan fullfölja sitt uppdrag inom läkemedelskommittéorganisationen.

I beslutssituationer kring rekommendationer ska jävsförhållanden alltid deklarerars. Den som, efter bedömning, anses jävig deltar inte i några beslut eller rekommendationer som berör de situationer denne har bedömts jävig för. Jävet kan antingen gälla aktuellt terapiområde eller samtliga terapiområden. Ordförande för mötet avgör om vederbörande ska få yttra sig i ärendet och om denne ska lämna mötet under ärendets handläggning.

I samband med information och utbildning i läkemedelskommitténs och expertrådets regi ska sakkunniga och externt anlidade experter som presenterar information och åsikter öppet deklarerat eventuellt jävsgrundande kontakter med läkemedelsindustrin eller andra partsintressen.

Samtliga jävsdeklarationer ska arkiveras av Läkemedelskommittén. Kopior av dessa ska i enlighet med offentlighetsprincipen tillhandahållas utan dröjsmål vid förfrågan från intressent.

Ansvar som ledamot i läkemedelskommittén eller dess expertråd

Ledamöter i läkemedelskommittén och dess expertråd, samt de som arbetar på uppdrag av läkemedelskommittén, ska:

- Få information om läkemedelskommitténs och dess expertråds jävspolicy inför uppdragets början.
- Undvika sådana omständigheter som kan innebära att rollen som objektiv sakkunnig kan ifrågasättas.
- lämna offentlig jävsdeklaration inför uppdragets början samt inför arbetet med nästa års läkemedelsrekommendationer och upphandlingar.
- Ansvara för att uppgifterna är riktiga.
- Utan anmodan alltid lämna ny jävsdeklaration om förändrade omständigheter uppstår som kan innebära att ledamoten riskerar bli jävig.
- Vid möten av beslutskaraktär muntligt informera om ev. jävsgrundande omständigheter av betydelse för de ärenden som behandlas.

Vid tveksamheter om uppdrag är förenliga med arbete inom läkemedelskommittén eller dess expertråd ska det diskuteras med närmast ansvarig enligt delegationsordningen. Frågor besvaras gärna av läkemedelskommitténs ordförande.

Läs mer om Läkemedelskommittén:

<https://www.nllplus.se/For-vardgivare-inom-halso--och-sjukvard/Lakemedel/Lakemedelskommitten/>