

Ref.nr 2022/01

En anmälan om överträdelse av Samverkansreglerna har inkommit och behandlats i Swedish Medtechs egenåtgärdssystem. Ärendet gäller Rubin Medical AB. Swedish Medtechs styrelse har efter Granskningsnämndens rekommendation tilldelat företaget en varning.

Beslutet i korthet

Att förlägga ett serviceinformationsmöte utanför hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats, utan att visa på ett välmotiverat avsteg från huvudregeln för mötesformen, anses utgöra en överträdelse av Samverkansreglerna. Granskningsnämnden bedömer att det faktum att flera kliniker bjuds in till ett serviceinformationsmöte inte utgör en sådan omständighet som tillåter ett sådant möte utanför arbetsplatsen. Det anmälda företaget har dessutom förlagt mötet på en plats som inte är förenlig med de bärande principerna i Samverkansreglerna.

Bakgrund till anmälan

En anmälan har skriftligen inkommit till Swedish Medtechs granskningsnämnd ("Granskningsnämnden") gällande överträdelse av Överenskommelsen om samverkansregler ("Samverkansreglerna"). Enligt Anmälaren har Rubin Medical AB ("Rubin"), i en inbjudan som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, bjudit in till serviceinformation. Serviceinformationen ska bestå av en "pump- och CGM-kurs" och fokus under kursen är insulinpumpen Tandem t:slim X2™. Serviceinformationen ska enligt uppgifter i inbjudan äga rum den 1–2 december 2022 på Elisefarm i Höör.

Båda parter har inkommit med yttranden i ärendet, för vilka en genomgång sker nedan.

Parternas anförande

Anmälaren

Av inbjudan framgår att Rubin bjuder in till serviceinformation på Elisefarm kl. 09.00 den 1 december 2022 till och med kl. 13.00 den 2 december 2022. Aktivitetens upplägg och innehåll framgår av programmet som Rubin efter begäran sänt in. Av anmälan till Granskningsnämnden framgår att Anmälaren inte anser att det finns skäl för Rubin att anordna serviceinformationsmötet utanför de inbjudna medarbetarnas arbetsplats. Enligt Anmälaren väger insulinpumpen knappt 120 gram, vilket gör den enkel att förflytta. Anmälaren anser att aktiviteten i fråga strider mot Samverkansreglerna eftersom serviceinformation som huvudregel ska ges under arbetstid på arbetsplatsen, såvida det inte rör sig om exempelvis tung utrustning som inte kan flyttas. Den som tillhandahåller serviceinformation får bekosta resa, mat och logi. Eftersom Anmälaren menar att aktiviteten i fråga inte bör hållas utanför arbetsplatsen, kan Rubin inte heller bekosta resa, mat och logi för deltagarna. Vidare menar Anmälaren att produkten inte är ny för medarbetarna, pumpen har funnits på den svenska marknaden i mer än tre år, således behöver hälso- och sjukvårdspersonalen inte någon omfattande utbildning kring denna. Anmälaren menar mot bakgrund av detta att Rubin har brutit mot Samverkansreglerna genom att bjuda in till serviceinformationen.

I det fall serviceinformation ska arrangeras utanför arbetsplatsen, menar Anmälaren att ändamålsenliga faciliteter ska väljas. Elisefarm erbjuder enligt Anmälaren spaanläggning och god mat. Anmälaren menar att valet av anläggning inte ligger i linje med Samverkansreglerna. Det ges en paus på två timmar under serviceinformationens första dag och Anmälaren menar att det under denna tid finns utrymme för deltagarna att åtnjuta de sociala aktiviteter som Elisefarm erbjuder, häribland spaanläggningen.

Anmälaren anmärker även på utbildningsdagarnas varierande innehåll. Serviceinformationen utgörs av utbildning, produktinformation och erfarenhetsutbyte. Anmälaren menar att programmet innehåller marknadsföring av kommande uppdateringar samt genomgång av patientfall vilket bör ses som marknadsföring. Programmet bör i stället gå under benämningen *produktinformation* eller *övrig sammankomst* i enlighet med Samverkansreglerna eftersom alla punkter i programmet inte kan falla under begreppet serviceinformation, anser Anmälaren.

Rubin har enligt uppgifter från Anmälaren anordnat flera liknande serviceinformationsmöten på andra spahotell runtom i Sverige, några närmare uppgifter kring detta lämnas inte. Anmälaren pekar slutligen på att Rubins agerande som beskrivits i yttrandet utgör ett brott mot Samverkansreglerna och vilket riskerar skada samarbetet och framtida samverkan mellan industrin och hälso- och sjukvården.

Rubin

Rubin har ombetts inkomma med ett yttrande samt beretts möjlighet att inkomma med kompletterande yttranden i ärendet avseende omständigheterna kring den planerade aktiviteten enligt inbjudan. Rubin har i huvudsak anfört följande.

Programmet utgör serviceinformation. Inbjudan riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal på kliniker i Blekinge, Halland och Skåne som redan har upphandlat eller på annat sätt köpt in insulinpumpen Tandem t:slim X2™. Medarbetarna på klinikerna behöver enligt Rubin av säkerhets- eller handhavandeskäl ta del av serviceinformationen.

Avseende innehållet i programmet, består serviceinformationen enligt Rubin av flera delar. En del består av praktiskt fokus på pumpen, repetition av produktens teknologi samt optimering av teknologins funktioner. Vidare innehåller programmet produktuppdateringar, genomgång av material som förmedlas till patienten avseende användning av insulinpumpen, förberedelse, uppföljning samt patientfall. Rubin framhåller att programmets innehåll uppfyller de krav som ställs på serviceinformationsmöten enligt Samverkansreglerna.

Rubin uppger i sitt yttrande att serviceinformation i första hand ska ges under arbetstid och på arbetsplatsen. Valet att hålla serviceinformationen utanför arbetsplatsen menar Rubin utgör ett välmotiverat avsteg från denna princip enligt följande. Flera kliniker i södra Sverige är inbjudna till serviceinformationen. Då Elisefarm är beläget i mitten av Skåne har Rubin valt att anordna sammankomsten där, vilket möjliggör för medarbetarna från alla inbjudna kliniker att ta sig dit samma morgon.

Rubin menar att Elisefarm erbjuder ändamålsenliga konferenslokaler och att anläggningen är rimlig i relation till syftet med arrangemanget. Vidare är Elisefarm inte beläget på exempelvis en vintersportort och inte heller i anslutning till några större internationella evenemang, utan ligger ute på landsbygden. Elisefarm har visserligen ett enklare spa, vilket idag är vanligt förekommande på olika hotell. Spaanläggningen marknadsförs emellertid inte i inbjudan,

menar Rubin. Företaget menar vidare att det inte kan styra över deltagarna om de under pauserna väljer att besöka spaanläggningen eller andra faciliteter som hotellet erbjuder.

Det anmälda företaget har enligt sitt yttrande anordnat flera liknande serviceinformationsmöten tidigare, även på anläggningar utan spa. Rubin menar att valet att anordna serviceinformationen utanför hälso- och sjukvårdens arbetsplats har styrts av Elisefarms geografiska placering och ändamålsenliga konferenslokaler. Sammantaget menar Rubin att serviceinformationen i fråga därför får anordnas utanför arbetstid och arbetsplatsen.

Rubin hänvisar till Samverkansreglerna avseende vad industrin får bekosta i samband med serviceinformation. Samtliga relevanta kostnader för att serviceinformationen ska kunna genomföras får bekostas av industrin. Detta ska ske i enlighet med Samverkansreglernas bärande principer. Mot bakgrund av ovan resonemang menar Rubin att de får bekosta en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten.

Har en överträdelse skett?

Granskningsnämnden har att ta ställning till huruvida den aktuella aktiviteten är att bedöma som serviceinformation enligt avsnitt 1 a) Specifikation till Samverkansreglerna. Om aktiviteten utgör serviceinformation ska nämnden vidare ta ställning till om omständigheterna kring aktiviteten utgör ett välmotiverat avsteg från huvudregeln som tillåter serviceinformation utanför arbetsplatsen, eller om en överträdelse av Samverkansreglerna har skett.

Samverkansreglernas tillämplighet

Rubin är medlemmar i Swedish Medtech. Medlemmar i organisationen ska följa Samverkansreglerna som är tillämpliga när industrin samverkar med hälso- och sjukvårdspersonal. Aktiviteten som är fråga för denna granskning omfattas således av Samverkansreglerna.

Typ av sammankomst

Av Samverkansreglerna framgår att det enligt MDR¹ finns en skyldighet för företag att tillhandahålla serviceinformation om sina medicintekniska produkter. Serviceinformation avser instruktion och rådgivning om daglig drift och hantering av medicintekniska produkter samt uppföljningen av dessa, på den enhet där de används eller ska användas. Serviceinformationen ska tillföra medarbetarna nytta i den dagliga yrkesutövningen och ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Reglerna kring serviceinformation avser även produktuppdateringar och ersättningsprodukter.

Samverkansreglerna ställer krav på att produkten som omfattas av serviceinformationen redan är upphandlad eller på annat sätt inköpt av den hälso- och sjukvårdsenhet som serviceinformationen riktar sig till. Det är således inte tillåtet att bjuda in till serviceinformation där syftet med sammankomsten är att marknadsföra produkter som inte införskaffats av hälso- och sjukvården.

Val av ort och lokal

Generell regel för sammankomster

Enligt Samverkansreglerna gäller allmänt att val av ort och lokal för ett arrangemang genomförande ska vara rimligt och proportionerligt i förhållande till syftet med aktiviteten. Av Samverkansreglerna framgår att fritidsorter under säsong samt exklusiva platser ska undvikas. Detta skulle exempelvis kunna utgöras av vintersportorter under skidsäsong. Likaså ska orter där större internationella evenemang pågår samtidigt eller i anslutning till aktiviteten undvikas.

Specifikt för serviceinformation

Huvudregeln för serviceinformation är att serviceinformation ska ges under arbetstid och på hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats. Avsteg från huvudregeln meddelas under vissa omständigheter och ska vara välmotiverade. Undantag utgörs bland annat av tung utrustning

¹ EU:s förordning för medicintekniska produkter, (MDR 2017/745)

som inte kan flyttas, tillfällen där företaget har en simulatorverksamhet eller i de fall träning hos särskilt utbildningscenter ska ske, eller andra liknande situationer som omöjliggör adekvat träning på den normala arbetsplatsen. Exempelvis skulle begränsad tillgång till kompetent personal för genomförande av serviceinformation kunna vara ett skäl som kan tänkas rättfärdiga att aktiviteten hålls gemensamt för flera sjukvårdsenheter vid ett och samma tillfälle.

Serviceinformationsmöten är en av få aktiviteter där Samverkansreglerna möjliggör för industrin att stå alla kostnader för mötets genomförande, inkluderat kostnad för resor, mat och logi för deltagarna. Mötesformen är i sig ett avsteg från grundprincipen att industrin inte får bekosta deltagarnas resa och logi. Det ställs därför extra höga krav på noggrannhet på industrin att följa reglerna vid anordnandet av sådana möten. Möjligheten för industrin att kunna anordna serviceinformationsmöten är viktig att värna för patientsäkert och korrekt handhavande av produkter inom vården. Information och besök får inte benämnas serviceinformation som ett sätt att möjliggöra finansiering av annan samverkan eller sammankomst. Detta ska särskilt beaktas vid de tillfällen där serviceinformation ges utanför hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats.

Kostnadstäckning i samband med serviceinformation

I de fall det i enlighet med Samverkansreglernas bestämmelse gällande serviceinformation är aktuellt för hälso- och sjukvårdspersonalen att resa till en anläggning utanför arbetsplatsen, får industrin stå för vissa kostnader hänförliga till anordnandet av aktiviteten. Samverkansreglerna stadgar att den som tillhandahåller serviceinformation får göra utlägg för samtliga relevanta kostnader för att serviceinformationen ska kunna genomföras. Här inräknat kostnader för resa, kost och logi. Vid sammankomster arrangerade av industrin får företag erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten. Utöver dessa bestämmelser gäller att den som tillhandahåller serviceinformation får stå för relevanta kostnader i enlighet med de bärande principerna i Samverkansreglerna.

Förslag till beslut

Är sammankomsten att betrakta som serviceinformation?

Vid bedömningen om omständigheterna kring en aktivitet utgör ett välmotiverat avsteg från huvudregeln om serviceinformation eller om en överträdelse av Samverkansreglerna skett, anser Granskningsnämnden att man först bör utreda om sammankomsten är att betrakta som serviceinformation.

Rubin har gjort gällande att aktiviteten de anordnat utgör serviceinformation. Insulinpumpen Tandem t:slim X2™ är enligt Rubins uppgifter redan upphandlad eller på annat sätt inköpt av de berörda kliniker som bjudits in till serviceinformationsmötet. I bedömningen utgår nämnden ifrån att dessa uppgifter är korrekta.

Vad gäller möjligheten att bjuda in till serviceinformation har det ingen betydelse hur länge produkten funnits på marknaden eller om den använts på kliniken under en viss tid. Gällande krav på programmets upplägg och innehåll ska serviceinformation enligt Samverkansreglerna ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Serviceinformationen och uppföljningen av denna ska tillföra medarbetarna i hälso- och sjukvården nytta i den dagliga yrkesutövningen.

Nämndens bedömning, utifrån den information som Rubin inkommit med, är att programmet sett till sitt upplägg och innehåll utgör serviceinformation. Emellertid vill nämnden uppmärksamma att det inte är tillåtet att ha med punkter i programmet som utgör marknadsföring av nya produkter när man tillhandahåller serviceinformation. Den del av programmet som benämns som *Nyheter på Rubins hemsida* kan upplevas förvirrande och eventuellt missvisande. Det är viktigt att serviceinformationsprogrammet enbart rör upphandlade produkter och inte marknadsföring av nya, icke upphandlade produkter. Så kallade "mixade möten", d.v.s. en kombination av serviceinformation och andra mötestyper, är inte tillåtna eftersom olika regler är hänförliga till de olika mötestyperna.

Föreligger omständigheter som motiverar avsteg från huvudregeln?

Härefter kan Granskningsnämnden gå vidare och göra bedömningen om omständigheterna kring aktiviteten utgör ett välmotiverat avsteg från reglerna om serviceinformation, eller om en överträdelse av Samverkansreglerna skett.

Av inbjudan till serviceinformationen framgår att Rubin bjuder den berörda hälso- och sjukvårdspersonalen på en övernattnings med logi och mat på Elisefarm.

Som tidigare anförts är grundprincipen enligt Samverkansreglerna att serviceinformation ges under arbetstid och på hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats. Avsteg från denna regel ska vara välmotiverat och kunna redovisas. Sådana omständigheter skulle exempelvis kunna utgöras av tung utrustning som inte kan flyttas, träning på ett speciellt utbildningscenter eller om det föreligger andra omständigheter som omöjliggör adekvat träning på den normala arbetsplatsen. En sådan annan omständighet skulle kunna föreligga vid brist på personal med rätt kompetens (t.ex. att en kompetens är geografiskt oflyttbar), nödvändig för serviceinformationens genomförande. Under sådana omständigheter skulle det kunna anses vara motiverat att slå ihop flera möten till ett för att kunna täcka alla vårdenheters behov av serviceinformation och för att inte riskera äventyra patientsäkerheten.

Erfarenhetsutbytet, som Rubin menar är en viktig del av serviceinformationsmötet, hade kunnat ske genom gemensamt anordnat möte på något av sjukhusen alternativt digitalt, på så sätt hade alla kliniker kunnat delta i erfarenhetsutbytet. Samverkansreglerna och dess parter uppmuntrar erfarenhetsutbyte mellan industri och hälso- och sjukvårdspersonal i syfte att bidra till en mer patientsäker vård. Dock är förutsättningarna för serviceinformation tydliga. Serviceinformation utgör dessutom ett av få undantag enligt Samverkansreglerna där industrin kan stå samtliga kostnader, inklusive resa och logi för deltagarna. Någon resursbrist avseende kompetent personal nödvändig för genomförandet av serviceinformationsmötet har inte lyfts som anledning till avsteg av Rubin. Nämnden bedömer inte att anordnande av möte som riktar sig till flera kliniker eller att ett tidsomfattande program bör ses som ett giltigt skäl till avsteg från huvudregeln för serviceinformation.

Enligt information på Rubins hemsida framgår att insulinpumpen är liten, nätt, inte större än ett kreditkort eller tjockare än 1,5 centimeter. Patienten kan själv och på ett diskret sätt, bära pumpen på sig.² Enligt vår mening är insulinpumpen av sådan beskaffenhet att det inte föreligger någon omständighet som omöjliggör serviceinformation på hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats.

Nämnden bedömer att Rubin inte visat på någon omständighet som utgör ett välmotiverat avsteg från huvudregeln rörande serviceinformation.

² <https://rubinmedical.se/produkt/tandem-tslim-x2-insulinpump/>

En kommentar från Granskningsnämnden vad gäller mötesprogrammets omfattning är att programmet torde gå att komprimera så att övernattningen kunde undvikas. På så sätt hade mötet enklare kunnat förläggas på respektive eller någon av deltagarnas arbetsplats.

Val av ort och lokal vid serviceinformation

Skulle det föreligga en sådan omständighet som motiverar att serviceinformation anordnas utanför arbetsplatsen, får den som tillhandahåller serviceinformationen stå för samtliga relevanta kostnader, inklusive resa och logi för deltagarna för att serviceinformationen ska kunna genomföras. Detta ska i sådana fall ske i enlighet med de grundläggande principerna och de bärande reglerna i Samverkansreglerna.

Nämndens bedömning är att det i det aktuella fallet strider mot Samverkansreglerna att Rubin förlagt serviceinformationsmötet utanför hälso- och sjukvårdens arbetsplats. Eftersom Granskningsnämnden inte anser att det föreligger någon omständighet som utgör ett motiverat avsteg, finns egentligen inte behov att gå vidare och titta närmare på platsen för mötet. Men nämnden ser att det ändå, av principiella skäl, finns anledning att kommentera den geografiska platsen och lokalen utifrån de grundläggande principerna och bärande reglerna i Samverkansreglerna.

Valet av ort och lokal för arrangemangs genomförande ska vara rimligt i relation till syftet med arrangemanget. Det geografiska läget ska inte vara mötets huvudattraktion. Den geografiska platsen för möten bör vara i eller nära en stad med regional eller kommunal transportknutpunkt. Platsen bör vara lättillgänglig för deltagarna (till exempel i närhet till flygplats, tågstation och/eller motorväg). Elisefarm är en herrgård mitt i Skåne ute på landet. Trots det som anförts ovan ser nämnden ändå valet av ort som motiverat då mötesdeltagarna reser in från tre olika regioner med ungefär lika lång resväg till Elisefarm.

Även om hotellet inte är av det mest exklusiva slaget så lockar det med rekreation, såsom spaanläggning och golfbana. Golfanläggningen är enligt hemsidan öppen året om, så länge vädret tillåter. Av hemsidan framgår även att gäster som har bokat ett hotellpaket, konferenspaket eller golfpaket har tillgång till hotellets spa utan extra kostnad under bestämd tid.

Det är inte lämpligt utifrån Samverkansreglerna att ett medlemsföretag organiserar eller stödjer sammankomst på hotell eller resorts som är kända för sin exklusivitet eller sina

underhållningsfaciliteter eller rekreations- eller sportaktiviteter. Det är inte tillåtet för ett medicintekniskt företag att anordna en sammankomst på en anläggning som äger eller sköter en golfklubb. Vidare är det inte tillåtet att anordna en sammankomst på ett spa-hotell, oavsett om mötesdeltagarna själva betalar spainträde. Undantag från denna regel skulle kunna övervägas för hotell med mindre spaanläggningar, som idag är vanligt förekommande, förutsatt att deltagarna själva betalar inträde till anläggningen. Undantag kan även övervägas för lokaler som är väl anpassade till affärsmöten på en i övrigt kompatibel geografisk plats där det finns ett tvingande behov av att använda den valda lokalen, till exempel brist på alternativa lokaler. Denna bedömning är i linje med bestämmelserna i Medtech Europes³ etiska kod.

Med hänvisning till det ovan anförda, anser nämnden att valet av den aktuella anläggningen står i strid med de grundläggande principerna kring val av lokal och de bärande reglerna i Samverkansreglerna, så som måttfullhets- och proportionalitetsprincipen. Allmänt gäller att vara uppmärksam på den inverkan som industrins interaktioner med vårdpersonal kan ha på den enskilde mottagaren liksom på bilden och uppfattningen av branschen som helhet. Sett utifrån förtroendepincipen riskerar ett frångående från de grundläggande reglerna och principerna rubba förtroendet för industrin och hälso- och sjukvården.

Slutlig bedömning

Utifrån den information Granskningsnämnden haft tillgång till och det material som har presenterats, måste det göras en helhetsbedömning. Rubin har enligt nämndens bedömning inte redogjort för ett välmotiverat avsteg från huvudregeln om serviceinformation. Vidare är valet av lokal enligt nämndens mening inte förenligt med de grundläggande principerna och bärande reglerna i Samverkansreglerna. Nämnden finner sammantaget att företaget brutit mot Samverkansreglerna genom att anordna ett serviceinformationsmöte utanför hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats.

De åtgärder som kan vidtas är erinran, varning eller uteslutning. Av utredningen framgår att företaget i flera delar brutit i sina skyldigheter och Granskningsnämnden har föreslagit styrelsen att, med anledning av det inträffade, tilldela Rubin en varning. Styrelsen för Swedish Medtech meddelar företaget en varning i enlighet därmed.

³ Den europeiska branschorganisationen för medicintekniska företag



Hayaat Ibrahim

Ordförande Granskningsnämnden

2023-02-06

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hayaat Ibrahim", is written over the printed name.

