

Refnr 2015/01

En anmälan om överträdelse av Samverkansavtalet har inkommit och behandlats i Swedish Medtechs egenåtgärdssystem. Ärendet gäller ett bolag i medicinteknikbranschen. Swedish Medtechs styrelse har tilldelat företaget en erinran.

Bakgrund

I samband med mässan "Leva och Fungera" i Göteborg, den 14–16 april, 2015, arrangerade bolaget, i sin monter, en aktivitet mellan kl. 17.00 – 19.00. Aktiviteten var, vid det aktuella tillfället, således förlagd efter mässans normala öppettider men i direkt anslutning till mässan. Inbjudan till aktiviteten skickades ut till personer vid regioner/landsting som förskriver hjälpmedel. Inbjudan gick också, i enlighet med Samverkansreglerna, ut till verksamhetschefen i respektive landsting. Deltagarna erbjöds vid den aktuella aktiviteten genomgång av bolagets nyheter av företagets internationella produktchefer och produktutvecklare. Av inbjudan framgår att bolaget bjuder på enklare förtäring i samband med produktinformationen. Enligt den anmälan som inkom till Swedish Medtech serverades det mat och alkohol i bolagets monter den 14 april. Bilder tagna den 14 april kl. 17.29 visar deltagare i bolagets monter förtära mat, öl och vin. 27 personer var anmälda från bolaget. 75 deltagare var anmälda. Okänt hur många av dessa som närvarade vid aktiviteten. Deltagarna vid aktiviteten omfattas av Samverkansreglerna.

Bolagets yttrande i ärendet

Bolaget beklagar det inträffade och menar att det är företagets absoluta ambition att alltid uppträda i enlighet med de regler som finns för samverkan. Man menar att man innan aktiviteten gjorde en bedömning huruvida den föll innanför ramarna för Samverkansreglerna och man ansåg att den gjorde det och detta står man fast vid. Bolaget menar att det rör sig om produktinformation. Produkterna som visades var produkter som inte upphandlats. I samband med produktinformationen bjöds på enklare förtäring typ "snack-tallrik" samt måttfullt med alkohol i form av öl och vin. Aktiviteten genomfördes i direkt anslutning till mässans öppettider för att inte generera ytterligare rese- eller logikostnader.

Överenskommelsens bestämmelser

Enligt Samverkansreglerna avsnitt 6 avses med produktinformation sammankomst med information om egenskaper, funktioner och handhavande av medicintekniska
BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

produkter. Det rör sig om produktinformation när de aktuella produkterna inte är upphandlade eller finns upptagna i läkemedelsförmånen och ännu inte används av hälso- och sjukvården. Som huvudregel är det tillåtet för industrin att bjuda på måttfull måltid i samband med sammankomst. Ett företags finansiering av en måltid är tillåten om måltid erbjuds i samband med företagets produktinformationsaktivitet och informationen helt utgör den dominerande delen och syftet med arrangemanget. Måltiden ska präglas av måttfullhet. Alkohol får erbjudas men enbart i mycket måttfulla mängder och i samband med måltid.

Granskningsgruppens bedömning

Inbjudan

Granskningsgruppen konstaterar att den aktuella inbjudan till produktinformation som skickades ut av bolaget uppfyller de krav som uppställs på inbjudan till produktinformation enligt Samverkansreglerna.

Typ av sammankomst

En samlad värdering av all dokumentation som inkommit i ärendet ligger till grund för Granskningsgruppens bedömning. Granskningsgruppen konstaterar att det enligt inbjudan hölls produktinformation med föredrag av produktchefer och produktutvecklare en gång varje halvtimme. Vid granskning av materialet finner Granskningsgruppen att inslaget av produktinformation inte utgör den största delen av evenemanget. Bedömningen är att minglet varit den huvudsakliga aktiviteten medan produktinformationen utgjort en mindre del. Bolaget har ombetts inkomma med information som kan styrka omständigheter och påståenden kring aktiviteten men företaget har inte kunnat lämna närmare detaljer rörande arrangemanget som kan vara vägledande i bedömningen av om aktiviteten uppfyller kraven för produktinformation. Företaget har inte kunnat styrka att aktiviteten varit tillräckligt arrangerad och strukturerad för att kunna kategoriseras som produktinformation. Granskningsgruppens bedömning, utifrån det material som har presenterats, är att aktiviteten mer är att likna vid en ordinär montervisning än en produktinformation. Bolaget har inte kunnat visa motsatsen. Granskningsnämnden fastslår att bolagets agerande därmed utgör en överträdelse av förbudet i Samverkansreglerna att servera mat och alkohol vid möte.

Förslag till åtgärd

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se

www.swedishmedtech.se

innovation • patientsäkerhet • hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm

Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

Arrangemang av detta slag är vanligt förekommande i samband med mässor. Produktinformation bör, av bland annat resurseffektivitetsskäl, kunna hållas i anslutning till mässor men förutsättningarna i Samverkansreglerna skall följas. Företagets produktinformationsaktivitet skall utgöra den dominerande delen och syftet med arrangemanget. Granskningsgruppen har värderat den dokumentation som inkommit i ärendet. Med hänvisning till vad som ovan redogjorts för finner Granskningsgruppen att den övervägande delen av sammankomsten inte utgjorts av produktinformation i den mening som avses i Samverkansreglerna. Således finner Granskningsgruppen att företaget brutit mot Samverkansreglerna, genom att ha anordnat ett socialt arrangemang som mer påminner om en form av montervisning. De åtgärder som kan vidtas är erinran, varning eller uteslutning. Granskningsgruppen föreslog styrelsen att, med anledning av den inträffade händelsen, tilldela bolaget en erinran och styrelsen meddelade företaget en erinran i enlighet därmed.