

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. marts 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0902908
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 306 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 18. februar 2009.

Spørgsmål 306 :

"Ministeren bedes redegøre for, hvorledes Lægemiddelstyrelsen har behandlet indberetningen fra Arne Astrup om hans tilknytningsforhold, herunder oplyse hvilke oplysninger Lægemiddelstyrelsen har modtaget om Arne Astrups tilknytningsforhold. Ministeren bedes endvidere oplyse, om lægemiddelvirksomheder har indbetalt beløb til forskningskonti, som Arne Astrup helt eller delvist har administreret.

Ministeren bedes redegøre for Lægemiddelstyrelsens administration i forbindelse med meddelelsespligten, herunder i hvilket omfang og i hvilke tilfælde Lægemiddelstyrelsen har krævet yderligere oplysninger fra indberetteren."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Efter § 3, stk. 2 og 3, i apotekerloven må læger, tandlæger og apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til lægemiddelvirksomheder, det vil sige virksomheder med tilladelse efter § 7 og eller § 39, stk. 1, i lægemiddeloven.

Lægemiddelstyrelsen har i "Vejledning om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed", senest opdateret den 8. maj 2008, præciseret ansøgningspligten, herunder oplyst om styrelsens vurderingskriterier og vurderingspraksis.

Formålet med ansøgningspligten er at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, bliver påvirket af tilknytningen ved deres ordination af lægemidler. Ved administration af bestemmelsen følges en restriktiv praksis. Der lægges bl.a. vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf.

Til spørgsmålet om hvilke oplysninger Lægemiddelstyrelsen har modtaget fra Arne Astrup (AA) om tilknytningsforhold, kan oplyses, at Lægemiddelstyrelsen siden januar 2007 har behandlet følgende ansøgninger og henvendelser fra AA.

Af ansøgningerne fremgik, at AA ordinerer lægemidler som led i sit virke som læge, og at han udskriver mellem 0 og 10 recepter om året. AA har oplyst, at han

kun i enkeltstående tilfælde forventede at ordinere lægemidler fra de virksomheder, som han ønskes tilknyttet.

Den første ansøgning, fra den 10. januar 2007, omfattede tilladelse til at være knyttet til fire lægemiddelvirksomheder: Pfizer Danmark, Novo Nordisk A/S, NeuroSearch A/S og TTM Pharma A/S.

Af ansøgningen fremgik, at AA i alle 4 virksomheder er ansat som konsulent og sidder i et rådgivningsudvalg (advisory board). AA er ikke medlem af virksomhedernes bestyrelser og udskriver ikke recepter på deres præparater. I den forbindelse oplyses, at NeuroSearch A/S ikke har godkendte lægemidler på markedet. AA har ikke aktier i virksomhederne, bortset fra i virksomheden NeuroSearch.

I *Pfizer Danmark* er arbejdet opgjort til 20 timer på årsbasis, fordelt over flere intervaller.

I *Novo Nordisk A/S* er arbejdet opgjort til 80 timer på årsbasis.

I *NeuroSearch A/S* er ikke angivet arbejdets omfang, men den årlige betaling.

I *TTM Pharma A/S* er arbejdet opgjort til 20 timer på årsbasis.

Til spørgsmålet om hvorledes Lægemiddelstyrelsen har behandlet AA's ansøgning kan oplyses, at styrelsen ved brev af 6. marts 2007 meddelte AA tilladelse til at være tilknyttet alle 4 virksomheder som konsulent. Tilladelserne gælder indtil den 1. april 2012.

Ved vurderingen af ansøgningen lagde Lægemiddelstyrelsen vægt på, at AA udskriver meget få recepter som led i sin lægevirksomhed. Desuden er lagt vægt på, at tilknytningen til virksomhederne er aflønnet inden for, hvad der må antages at være almindelig konsulentsats.

Endvidere har Lægemiddelstyrelsen ved brev af 4. april 2007 meddelt AA tilladelse til at være tilknyttet NeuroSearch med en mindre aktiebesiddelse. Tilladelsen gælder indtil den 1. maj 2012. Inden tilladelsen blev udstedt havde Lægemiddelstyrelsen, efter forespørgsel i e-mail af 4. april 2007 til AA, fået oplyst, at AA ikke vidste om aktierne i NeuroSearch var A- eller B-aktier, men at det er den eneste type aktier, der kan købes på Børsen.

Ved vurderingen af ansøgningen lagde Lægemiddelstyrelsen vægt på, at NeuroSearch ikke havde lægemidler på markedet, som derfor ikke kunne ordineres, og at AA generelt udskrev meget få recepter årligt. Om aktieposten vurderede styrelsen, at der var tale om en ubetydelig aktieandel, som ikke medførte nærliggende risiko for en påvirkning af AA's ordinationsmønster, og som derfor ikke var uforenelig med hans virke som læge. Det kan bemærkes, at NeuroSearch den 3. april 2007 havde en markedsværdi på 3,217 mio. kr.

Den anden ansøgning, fra den 18. april 2008, omfattede tilladelse til at være tilknyttet to lægemiddelvirksomheder: Novartis Institutes for Biomedical Research, og Merck & Co, begge USA. AA er ikke medlem af virksomhedernes bestyrelser og har ikke aktieandel eller anpart i virksomhederne.

I *Novartis Institutes for Biomedical Research* er der tale om arbejde som konsulent med rådgivning om stoffer til fase I forsøg. Arbejdet er opgjort til 10-20 timer på årsbasis, fordelt over flere intervaller i perioden 1. maj til 30. december 2008.

I *Merck & Co.* er der tale om arbejde som chairman ved et EASD-symposium i Amsterdam i september 2007. Foruden betaling for arbejdet, vil AA få dækket sine rejseudgifter.

Om Lægemiddelstyrelsens behandling af denne ansøgning kan oplyses, at styrelsen ved brev af 4. juni 2007 meddelte AA tilladelse til, dels at være knyttet til Novartis som konsulent indtil den 31. december 2008, dels at være knyttet til Merck & Co. som chairman ved symposiet indtil den 1. oktober 2007.

Inden tilladelserne blev udstedt indhentede styrelsen supplerende oplysninger fra AA. Styrelsen bad i breve af 25. april og 8. maj 2007 til AA denne om at uddybe sin tilknytning til de to virksomheder, herunder om tilknytningen ville være markedsføringsmæssig eller faglig/produktneutral, samt oplyse nærmere om deltagere i symposiet og AA's skønsmæssige tidsforbrug. Styrelsen meddelte i den forbindelse, at det samlede tidsforbrug også omfatter forberedelsestid og rejsetid.

AA oplyste hertil, at tilknytningen til Novartis drejede sig om ekspertkonsulentbistand vedrørende design og gennemførelse af kliniske studier uden relation til markedsføring. Betalingen skulle dække mødetid 10-15 timer, forberedelsestid og rejsetid. Om tilknytningen til Merck & Co oplyste AA, at han skulle være chairman ved en session til et internationalt videnskabeligt satellitsymposium ved den europæiske diabeteskongres EASD. Programmet var af faglig karakter og drejede sig om fedme og risici ved fedme. Tidsforbruget ville være 10 timer for selve symposiet, inkl. forberedelse, telefonmøder samt en del rejsetid. Om rejseudgifter oplyses, at de dækker udgifter til taxa, fly og hotel i forbindelse med symposiet. Om timelønnen fra begge virksomheder oplyses, at timelønnen falder til et sted mellem halvdelen og en tredjedel, når al anvendt tid (mødetid, forberedelsestid, rejsetid mv.) skal indregnes i det samlede tidsforbrug.

Ved vurderingen af ansøgningen lagde Lægemiddelstyrelsen vægt på, at tilknytningen til virksomhederne var aflønnet inden for, hvad der må antages at være almindelig konsulentsats. I vurderingen indgik også, at AA generelt ordinerer meget få lægemidler, og kun i enkeltstående tilfælde ville ordinere lægemidler fra de omhandlede virksomheder. Endelig havde det betydning, at tilknytningerne var af faglig og videnskabelig karakter, samt tidsmæssigt begrænsede.

Om alle ovennævnte tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen kan oplyses, at de er udstedt i medfør af § 3, stk. 2, i apotekerloven.

Af afgørelserne fremgår, at AA er forpligtet til at ansøge om en ny tilladelse, hvis tilknytningsforholdet til virksomhederne ændrer karakter. For så vidt angår aktieposten i NeuroSearch gælder det bl.a., hvis aktiebesiddelsen stiger væsentligt i værdi. Endelig fremgår, at tilladelserne inden for en uge (fra afgørelsesdagen) offentliggøres på styrelsens netsted med listen over tilladelser til læger og tandlæger.

I forlængelse af dette kan oplyses, at Lægemiddelstyrelsen i begyndelsen af 2009, blev bekendt med at der muligvis var sket ændringer i AA's tilknytning til NeuroSearch A/S. Lægemiddelstyrelsen bad derfor den 6. februar 2009 AA om at rede-

gøre for sin tilknytning til NeuroSearch, herunder oplyse om der var sket ændringer i forhold til det, som blev oplyst i forbindelse med tilladelserne af 6. marts og 4. april 2007.

AA har i den anledning den 13. februar 2009 meddelt Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er sket ændringer i hans faglige tilknytning til NeuroSearch, idet han fortsat udelukkende er tilknyttet virksomheden som videnskabelig rådgiver i forbindelse med udvikling af forskningsprogrammet for tesofensine og herunder er chairman for et videnskabeligt advisory board. AA redegjorde for, at han udelukkende har anvendt tesofensine i forbindelse med videnskabelige projekter (kliniske forsøg), som Lægemiddelstyrelsen har godkendt. AA oplyste desuden, at han ikke er bekendt med, at NeuroSearch har produkter på markedet, og at han ikke har udskrevet recepter på produkter fra firmaet. Endelig oplyste AA, at han har solgt sine aktier i NeuroSearch A/S.

Efter at have modtaget disse oplysninger finder Lægemiddelstyrelsen ikke anledning til at foretage sig videre i sagen.

Afslutningsvis kan oplyses, at Lægemiddelstyrelsen i øjeblikket behandler en ny ansøgning fra Arne Astrup om tilladelse til at være formand for et advisory board, der er nedsat af Merck i USA. Arbejdet, som er rådgivning vedrørende studier af lægemiddelkandidater inden for fedme og diabetes, vil omfatte deltagelse i 1-2 møder i USA om året. AA vil blive betalt for mødetid, inkl. forberedelse og efterarbejde.

Til spørgsmålet om, hvorvidt lægemiddelvirksomheder har indbetalt beløb til forskningskonti administreret helt eller delvist af AA, kan oplyses, at Lægemiddelstyrelsen er bekendt med følgende oplysninger herom.

Den 24. maj 2007 spurgte AA Lægemiddelstyrelsen, om styrelsens tilladelse af 6. marts 2007 til AA om at være tilknyttet bl.a. Pfizer Danmark også omfatter tilladelse til at lave kliniske forsøg for Pfizer.

Lægemiddelstyrelsen har ved mail af 6. juni 2007 meddelt AA, at dette ikke er tilfældet.

Efterfølgende har AA og styrelsen skriftligt drøftet, hvorvidt AA's forskningsmæssige tilknytning til Pfizer kræver tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 2. Denne sag er endnu ikke afsluttet.

Styrelsen har bl.a. meddelt, at AA skal søge om tilladelse, hvis han personligt modtager betaling fra Pfizer, udelukkende/i overvejende grad er aflønnet af forskningsmidler fra Pfizer, eller hvis han gentagne gange inden for en vis afgrænset periode deltager i forskningsprojekter med økonomisk støtte fra Pfizer. I den forbindelse er præciseret, at der ved "gentagne gange" skal være tale om minimum 2 projekter årligt samt økonomisk støtte fra samme lægemiddelvirksomhed flere år i træk.

Om AA's forskningsvirksomhed generelt har AA oplyst, at dennes ansættelsessted Institut for Human Ernæring, Københavns Universitet, er involveret i adskillige studier finansieret af medicinalfirmaer, hvor AA er bevillingshaver. Instituttet deltager normalt i 1-2 videnskabelige projekter for samme virksomhed. Da det enkelte

projekt imidlertid typisk gennemføres over 2-4 år, er der ikke tale om 2 projekter for samme virksomhed pr. år. Det oplyses, at AA normalt er bevillingshaver, fordi han har økonomiansvar og er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af kliniske forsøg.

For så vidt angår tilknytningen til Pfizer, har AA bl.a. oplyst, at han kun har deltaget i ét konkret klinisk forsøg for Pfizer. AA har ikke modtaget personlig indkomst fra Pfizer i forbindelse med forskning, og ikke er aflønnet af midler fra virksomheden. Selve afviklingen af forsøget er uddelegeret til personale på Institut for Human Ernæring.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, at andre lægemiddelvirksomheder har indbetalt beløb til forskningskonti, som Arne Astrup helt eller delvis har administreret.