

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 14. april 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0903315
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 348 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 5. marts 2009.

Spørgsmål nr. 348:

"Ministeren bedes besvare de spørgsmål som rejses i den internt omdelte henvendelse (SUU alm. del bilag 270) vedrørende lægers interessekonflikter."

Svar:

I den omtalte henvendelse til Sundhedsudvalget foreslår en privatperson, at det undersøges, om en række navngivne læger er i en interessekonflikt, fordi de både er ansat som rådgivere for Lægemiddelstyrelsen, og samtidig har tilknytning til lægemiddelindustrien. Brevskriver finder det problematisk, når styrelsens rådgivere er i lommen på industrien.

I henvendelsen omtales bl.a. rådgivere for Lægemiddelstyrelsen, der sidder i bestyrelser for lægemiddelfirmaer. Der peges også på en læge, der anbefaler lægemidler produceret af en virksomhed, som lægen har modtaget forskningsstøtte fra.

Brevskriver ønsker undersøgt om lægernes tilknytning påvirker deres uafhængighed som uvildige rådgivere for Lægemiddelstyrelsen, og ønsker i den forbindelse, at månedslønnen til de pågældende læger offentliggøres.

I anledning af spørgsmålet kan jeg oplyse, at det er et krav efter lægemiddeloven, at Lægemiddelstyrelsen – og dermed også styrelsens rådgivere – er uafhængige af lægemiddelindustrien.

Af lægemiddelovens § 102, stk. 1, fremgår: "Ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed."

Af lægemiddelovens § 102, stk. 2, fremgår: "De personer, der er nævnt i stk. 1, skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien."

Denne bestemmelse gennemfører krav i direktivet om lægemidler til mennesker.

Jeg vil gerne understrege, at der ikke er adgang til at dispensere fra denne bestemmelse, samt at den suppleres af de almindelige regler om speciel inhabilitet i forvaltningsloven.

Om de forskellige nævn og råd kan jeg oplyse, at de er selvstændige myndigheder, men ingen af dem har kompetence til at træffe afgørelser på de områder, de beskæftiger sig med. De er kun rådgivende for Lægemiddelstyrelsen. Om deres sammensætning kan oplyses, at de består af sagkyndige på de enkelte områder eller af repræsentanter for forskellige interessegrupper.

I praksis søges medlemmernes uafhængighed sikret ved, at de enkelte medlemmer udfylder en habilitetserklæring, hvor de skal svare på 4 spørgsmål om deres personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien. De 4 spørgsmål er følgende:

1. Har De været ansat i lægemiddelindustrien inden for de seneste 5 år – i bekræftende fald hvor?
2. Har de direkte eller indirekte økonomiske interesser i lægemiddelindustrien – i bekræftende fald i hvilke virksomheder?
3. Har De mod betaling udført opgaver for lægemiddelvirksomheder inden for de seneste 5 år – i bekræftende fald hvilke opgaver og for hvilke virksomheder?
4. Er De i øvrigt tilknyttet lægemiddelindustrien på en sådan måde, at det kan have indflydelse på deres arbejde i (det pgl. nævn/råd) – i bekræftende fald hvilken tilknytning og til hvilke virksomheder?

Desuden skal medlemmet efter skriftlig besvarelse af disse spørgsmål sætte sin underskrift på erklæringen under følgende tekst: ”Efter min bedste overbevisning har jeg ingen yderligere interesser i lægemiddelindustrien, som er egnede til at påvirke min objektive, saglige og upartiske stillingtagen i forbindelse med arbejdet i (det pgl. nævn/råd). Hvis jeg efter udfærdigelsen af denne erklæring får interesser i lægemiddelindustrien af ovennævnte karakter, vil jeg uden ugrundet ophold meddele det til Lægemiddelstyrelsen.”

Samtlige udfyldte erklæringer er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen undersøger således for hvert eneste medlem, om dette har en tilknytning til lægemiddelindustrien, der kan påvirke upartiskheden i forhold til rådgivning af styrelsen i forbindelse med behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.

Denne vurdering sker i relation til de konkrete sager, det pågældende udvalg/nævn rådgiver om.

Jeg kan i den forbindelse oplyse, at jeg finder det vigtigt for Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse, at styrelsen har adgang til rådgivning fra bl.a. læger i klinisk arbejde.

For så vidt angår de læger, som brevskriver omtaler i henvendelsen til Sundhedsudvalget, kan jeg oplyse, at de ikke er medlemmer af Lægemiddelstyrelsens nuværende nævn og råd om lægemidler, dvs. Bivirkningsrådet, Medicintilskudsnævnet, Farmakopénævnet med underudvalg og Registreringsnævnet.

Der er således ikke anledning til at undersøge deres uafhængighed i den forbindelse.

Jeg kan imidlertid oplyse, at disse læger alle er anført på en liste over tilladelser til læger og tandlæger, som er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside. Her er en liste, senest opdateret den 23. marts i år, med angivelse af de sundhedspersoner, som Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed efter apotekerlovens § 3, stk. 2. På listen er oplyst, hvilken virksomhed den enkelte er tilknyttet, tilknytningens art og til hvilken dato tilladelsen gælder.

Ved vurderingen af ansøgninger om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 2, følger Lægemiddelstyrelsen sin ”Vejledning om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelsvirksomhed”, der også kan findes på styrelsens hjemmeside.

For så vidt eventuel betaling fra lægemiddelvirksomhed til læge er beløbet naturligvis oplyst til og vurderet af Lægemiddelstyrelsen. De konkrete beløb er imidlertid fortrolige personoplysninger, der ikke kan offentliggøres.