

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Primsund
Dok. nr.: 723766
Dato: November 2011

Kommissorium for arbejdsgruppe om fremtidig regulering af lægers og andre fagpersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder

Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter en arbejdsgruppe med nedenstående opgaver:

Baggrund

På baggrund af et forslag til folketingsbeslutning om indgreb over for lægers interessekonflikter, B 4 fremsat i oktober 2010, besluttede den tidligere indenrigs- og sundhedsminister at gennemføre et eftersyn af reguleringen af lægers og andre sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien.

Folketingets Sundhedsudvalg afgav i maj 2011 Beretning over B 4 med forslag til dette arbejde.

Nedsættelse af en arbejdsgruppe til at forberede eftersynet blev standset i forbindelse med folketingsvalg og regeringskifte i efteråret 2011.

Regeringens holdning

Regeringen finder – ligesom den tidligere regering – at et fagligt samarbejde mellem sundhedspersoner i klinisk arbejde og lægemiddelindustrien er en nødvendig forudsætning for udvikling og brug af lægemidler. Med samarbejde og deling af viden får industrien ekspertise fra fagpersoner med patientkontakt – og disse får indsigt i industriens forskning og viden om de forskellige produkters sammensætning, virkemåde og brug.

Regeringen er dog samtidig af den opfattelse, at risikoen for økonomiske interessekonflikter mellem fagpersoner i det danske sundhedsvæsen og lægemiddelindustrien skal begrænses mest muligt. For at der ikke skal opstå tvivl om, at lægemidler ordineres og udleveres upåvirket af industriinteresser, finder regeringen, at der aktuelt er behov for en samlet vurdering af regler og nuværende praksis for dette samarbejde.

Regeringen finder, at der samtidig bør ske en vurdering af behovet for at regulere det tilsvarende samarbejde med medicoindustrien. Dette samarbejde er i dag uden regulering.

Beretning fra Sundhedsudvalget

Efter 1. behandlingen af B 4 den 19. november 2010 afgav Sundhedsudvalget den 18. maj 2011 Beretning over B 4. I beretningen havde udvalget følgende politiske bemærkninger til beslutningsforslaget: "Udvalget er tilfreds med, at indenrigs- og sundhedsministeren ved 1. behandling af beslutningsforslaget har tilkendegivet, at han er parat til at foretage et eftersyn af regler og praksis for lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Udvalget er enig i ministerens forslag om at nedsætte en arbejdsgruppe, der skal vurdere behovet for at indføre regler for lægers tilknytning til medicoindustrien, som der ikke er regler for i dag. Udvalget ønsker så vidt muligt arbejdet afsluttet inden udgangen af 2011, med henblik på at der gennemføres en

ændring af lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr. Udvalget har noteret, at ministeren vil se positivt på de forslag til arbejdsgruppeemner, som udvalget sender til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det er udvalgets opfattelse, at det bør tilstræbes, at disse regler svarer til de regler, der findes for samarbejdet mellem læger og medicinalindustrien. Endelig er udvalget tilfreds med, at ministeren har tilkendegivet, at han vil tage nærmere stilling til lægers mulighed for at besidde aktieposter i lægemiddelvirksomheder, og opfordrer ham endvidere til at overveje forbedringer af informationerne til offentligheden om de godkendte tilknytningsforhold samt åbenhed omkring de medicinske selskabers be-taling for kongresser, reklamer i medlemsblade m.v.”

Opgaver

Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter en arbejdsgruppe, som skal komme med forslag til en fremtidig regulering af samarbejdet mellem personer i sundhedssektoren og henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien. Forslag fra Sundhedsudvalgets Beretning over B 4 indgår i arbejdsgruppens kommissorium.

I. Analyser

Arbejdsgruppen skal gennemføre 2 analyser:

1. Analyse

Arbejdsgruppen skal analysere behovet for at ændre og indføre ny regulering af læger og tandlægers lægemiddelfaglige samarbejde med henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien.

2. Analyse

Arbejdsgruppen skal analysere behovet for at ændre og indføre ny regulering af den økonomiske tilknytning mellem sundhedspersoner* og apotekere og henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien.

(*læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister og radiografer)

Rammerne for begge analyser vil være, at en fremtidig regulering skal sikre:

- Balance mellem faglige behov og hensynet til patienterne.
På den ene side skal reguleringen tilgodese faglige behov for udveksling af viden mellem disse industrivirksomheder og fagpersoner, der arbejder med patienter.
På den anden side skal samarbejde og tilknytning foregå etisk forsvarligt uden risiko for interessekonflikt - med faglighed og patientsikkerhed i fokus. Reguleringen skal sikre fagpersonernes uvildighed, således at patienterne kan have tillid til de produkter – både lægemidler og medicinsk udstyr – som anvendes i deres undersøgelse og behandling.
- En enkel og rationel administration, som har fokus på at begrænse de administrative konsekvenser hos alle aktører, herunder Lægemiddelstyrelsen, sundhedspersoner og virksomheder.
- Åbenhed om samarbejde og tilknytning over for offentligheden – under hensyntagen til lovgivningen om beskyttelse af personlige oplysninger.

II. Forslag til ny regulering

På baggrund af de 2 analyser skal arbejdsgruppen komme med anbefalinger til mulige modeller for en fremtidig regulering og praksis. Ved de enkelte modeller skal belyses fordele og ulemper for aktørerne.

Af anbefalingerne skal fremgå, om ny og ændret regulering og praksis foreslås gennemført ved lov, bekendtgørelse, vejledning eller frivillig aftale.

Desuden skal fremgå, på hvilke felter reguleringen bør være ens for lægemidler og medicinsk udstyr, og på hvilke felter en særskilt eller ingen regulering vil være mere hensigtsmæssig.

I arbejdsgruppens forslag skal indgå stillingtagen til følgende hovedpunkter:

1.

Afgrænsning af virksomheder, fonde o.l.

2.

Afgrænsning af faggrupper

Faggruppe og arbejdsfunktion

3.

Afgrænsning af faglige/lægemedelfaglige aktiviteter – art, omfang, udgiftsniveau – afholdt af virksomheden selv eller andre, herunder

Reklameaktiviteter

Faglige/videnskabelige møder

Uddannelse

4.

Afgrænsning af fagligt/lægemedelfagligt arbejde for virksomheden – art, omfang, vederlag - herunder

Undervisning, foredrag

Ekspertgrupper

Kliniske forsøg

Ikke-interventionsforsøg

5.

Afgrænsning af personlig tilknytning, herunder

Tillidsposter i bestyrelse

Aktiebesiddelser ol. – faktorer – evt. vejledende maksimumgrænse

6.

Afgrænsning af andre økonomiske fordele, herunder

Gaver, uddannelse, efteruddannelse

Repræsentation

7.

Videnskabelige Selskaber – afgrænsning af økonomiske fordele - herunder

Driftsudgifter, udgifter til forskning

Betaling af kongresser, reklamer i medlemsblade mv., kontingenter

8.

Muligheder for at indføre forenklede regler og administrative procedurer, herunder

Anmeldelse ud fra opstillede kriterier

Tilladelse
Digitalisering – elektronisk anmeldelse

9.

Offentliggørelse – åbenhed om samarbejde og tilknytning - herunder

Afgrænsning af data, herunder om tilknytningens indhold, omfang og vederlag
Frist for offentliggørelse
Hjemmesider mv.

10.

Overvågning – kontrol – klagemuligheder, herunder

Lægemiddelstyrelsen - stikprøvekontrol
Selvjustitsorganer
Indberetning fra læger m.fl.

11.

Sanktioner, herunder

Påtale
Påbud om ophør/korrektion af aktivitet
Bøde.

Sammensætning

Arbejdsgruppen sammensættes af 11 medlemmer, der udpeges af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Følgende foreninger mv. udpeger hver en repræsentant til arbejdsgruppen:

Lægeforeningen
Tandlægeforeningen
Danmarks Apotekerforening
Lægevidenskabelige Selskaber
Lægemiddelindustriforeningen
Medicoindustrien
Forbrugerrådet
Danske Patienter
Lægemiddelstyrelsen
Danske Regioner og
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (formand).

Arbejdsgruppen betjenes af et fælles sekretariat af 1 medarbejder fra Lægemiddelstyrelsen og 1 medarbejder fra ministeriet.

Proces

Som led i sit arbejde gennemfører arbejdsgruppen en høring af relevante foreninger og organisationer for sundhedspersoner, virksomheder og patienter.

Arbejdsgruppen aflægger en samlet rapport om sit arbejde til ministeren for sundhed og forebyggelse i sommeren 2012.

Oplæg til opfølgning på arbejdsgruppens rapport forelægges Folketingets Sundhedsudvalg senest med udgangen af oktober 2012.

Når udvalgets bemærkninger foreligger, varetager Lægemiddelstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den videre opfølgning på arbejdsgruppens rapport og anbefalinger.