

FORSLAG TIL REGULERING AF SUND- HEDSPERSONERS SAMARBEJDE MED LÆGEMIDDEL- OG MEDICOVIRKSOMHE- DER

RAPPORT - JUNI 2013

Indhold

1.	INDLEDNING OM ARBEJDSGRUPPEN.....	4
1.1.	Baggrund	4
1.2.	Medlemmer og stedfortrædere	5
1.3.	Afholdte møder	5
2.	RESUMÉ AF ARBEJDSGRUPPENS ANBEFALINGER.....	6
2.1.	Indledning	6
2.1.1	Overordnede målsætninger om faglig og uvildig patientbehandling.....	6
2.1.2	Overordnede hensyn til sundhedspersoner, virksomheder og myndigheder	7
2.2.	Resumé af anbefalinger.....	8
2.2.1.	Anbefaling om regulering af lægemidler og medicinsk udstyr	8
2.2.2.	Konkrete anbefalinger	8
2.2.2.1.	Faglig og økonomisk tilknytning	8
2.2.2.2.	Økonomiske fordele	15
2.2.2.3.	Offentliggørelse af samarbejdet	19
2.2.2.4.	Habilitet	21
2.2.2.5.	Kontrol og efterlevelse.....	21
2.2.2.6.	Straf	22
2.3.	Revision	22
3.	FAGLIG OG ANDEN TILKNYTNING TIL LÆGEMIDDELVIKRSOMHEDER OG MEDICOVIKRSOMHEDER	23
3.1.	Regler og praksis i dag	23
3.1.1.	Regler	23
3.1.2.	Sundhedsstyrelsens praksis	24
3.1.2.1.	Konkrete data fra faglig og anden tilknytning	26
3.1.2.2.	Konkrete data om tilladte aktiebesiddelser	27
3.2.	Internationale regler	28
3.3.	Forslag til nye modeller for samarbejdet.....	28
3.3.1.	Indledning	28
3.3.2.	Behovet for regulering af lægemidler og medicinsk udstyr.....	28
3.3.3.	Overvejelser og anbefalinger	29
3.3.3.1.	Modeller for regulering af tilknytningsforhold	29
3.3.3.2.	Afgrænsning af virksomheder	30
3.3.3.3.	Afgrænsning af faggrupper.....	31
3.3.3.4.	Afgrænsning af tilknytningsforhold	31
3.4.	Afgrænsning af medicinsk udstyr.....	35

3.5. Pligt for virksomheder	37
3.6. Offentliggørelse af samarbejdet	38
4. ØKONOMISKE FORDELE TIL SUNDHEDSPERSONER FRA LÆGEMIDDELVIK-SOMHEDER OG MEDICOVIKRSOMHEDER	
4.1. Regler og praksis i dag	40
4.1.1. Regler.....	40
4.1.2. Sundhedsstyrelsens praksis.....	43
4.1.2.1. Betaling for faglige ydelser fra sundhedspersoner.....	43
4.1.2.2. Gaver af ubetydelig værdi.....	44
4.1.2.3. Betaling af repræsentation og underholdning	44
4.1.2.4. Økonomisk støtte til sundhedspersoner.....	45
4.1.2.5. Betaling af udgifter til faglige kurser og efteruddannelse	45
4.1.2.6. Betaling af repræsentation og direkte udgifter til kurser mv., der afholdes i udlandet.....	45
4.1.2.7. Betaling til borgermøder med faglig information om lægemidler på apoteker.....	45
4.1.3. Praksis i lægemiddelindustrien for krav til faglig aktivitet.....	45
4.2. Internationale regler	46
4.3. Forslag til ny regulering og ændringer i praksis.....	46
4.3.1 Indledning.....	46
4.3.2 Behovet for regulering af lægemidler og medicinsk udstyr	47
4.3.3 Overordnede målsætninger.....	47
4.3.4 Overvejelser og anbefalinger.....	48
4.3.4.1. Afgrænsning af virksomheder	48
4.3.4.2. Afgrænsning af faggrupper	48
4.3.4.3. Offentliggørelse af forholdet mellem virksomhed og modtager.....	50
4.3.4.4. Konkrete forslag til ny regulering og justeringer af praksis	51
5. HABILITET HOS SUNDHEDSPERSONER MED TILKNYTNING TIL LÆGEMIDDELVIKRSOMHEDER OG MEDICOVIKRSOMHEDER	58
5.1. Indledning	58
5.2. Regler om inhabilitet	58
5.3. Forslag til anbefalinger om at sikre habilitet hos sundhedspersoner i forhold til industriinteresser. ...	61
6. KONTROL OG EFTERLEVELSE.....	63
6.1. Regler og praksis i dag	63
6.2. Forslag til anbefalinger om offentlig overvågning og om selvjustits.....	64
7. STRAF	66
7.1 Regler og praksis i dag	66
7.2. Forslag til anbefalinger om straf.....	67
BILAG 1. Kommissorium for arbejdsgruppen	68
BILAG 2. Høringsnotat	72

INDLEDNING OM ARBEJDSGRUPPEN

1.1. Baggrund

Regeringen har ønsket at gennemføre et eftersyn af det eksisterende samarbejde mellem sundhedspersoner og virksomheder inden for lægemiddel- og medicoindustrien.

Minister for sundhed og forebyggelse Astrid Krag nedsatte derfor i februar 2012 en arbejdsgruppe til at vurdere samarbejdet og komme med forslag til reformer. Arbejdsgruppen har udarbejdet denne rapport.

Det er regeringens målsætning at etablere et regelsæt, der i størst muligt omfang sikrer patienterne en optimal og uvildig behandling. Nye regler skal derfor understøtte, at både sundhedspersoner og industri får et fagligt udbytte af samarbejdet, der kan gavne patientbehandlingen. Samtidig skal nye rammer og åbenhed om samarbejdet understøtte tilliden til, at økonomisk og anden tilknytning parterne imellem ikke får uvedkommende indflydelse på den konkrete patientbehandling. Samarbejdet må gennemføres i en form, så der ikke kan rejses tvivl om sundhedspersonernes troværdighed som neutrale fagpersoner.

Udgangspunktet for gruppens arbejde er regeringens ønske om, at der fortsat skal eksistere et samarbejde mellem sundhedspersoner og virksomheder inden for lægemiddel- og medicoindustrien til gavn for patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen. Arbejdsgruppens opgave er at komme med anbefalinger til en fremtidig regulering og administrativ praksis, som sikrer rammerne for dette samarbejde.

Det gælder både i forhold til det faglige arbejde i form af forskning, undervisning, rådgivning mv., som sundhedspersoner mod betaling, udfører for industrien – og i forhold til den faglige aktivitet og repræsentation for sundhedspersoner, som industrien finansierer uden modydelse.

Arbejdsgruppen har arbejdet efter det i bilag 1 anførte kommissorium.

1.2. Medlemmer og stedfortrædere

Ministeren har udpeget følgende medlemmer og stedfortrædere i arbejdsgruppen.

Organisation	Medlem	Stedfortræder
Lægeforeningen	Formand Mads Koch Hansen	Næstformand Yves Sales (indtil 1. juni 2012) Medlem af bestyrelsen Michael Dupont
Tandlægeforeningen	Specialtandlæge Bjarne H. Simonsen	
Apotekerforeningen	Formand Niels Kristensen	Jur. konsulent Merete Kaas
Lægevidenskabelige Selskaber	Professor Jens Chr. Djurhus, Århus Universitet	Professor Jens Søndergaard, Syddansk Universitet
Lægemiddelindustriforeningen	Viceadministrerende direktør Henrik Vestergaard	Koncernchef Ida Sofie Jensen
Medicoindustrien	Vicedirektør Lene Laursen	Direktør Peter Huntley
Forbrugerrådet	Sundhedspolitisk medarbejder Sine Jensen	
Danske Patienter	Kommunikationschef Kurt Damsgaard	Direktør Morten Freil Annette Wandel, chef for kvalitet og politik
Danske Regioner	Chefkonsulent Kirsten Jørgensen (indtil 1. maj 2012) Kontorchef Tommy Kjelsgaard	
Sundhedsstyrelsen	Sekretariatschef Karsten Jørgensen	
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse	Afdelingschef Dorthe Eberhardt Søndergaard	

Andre deltagere i arbejdsgruppens arbejde

Lægeforeningen: Direktør Bente Hyldahl Fogh; Forbrugerrådet: Mette Justesen
Sekretariat for arbejdsgruppen.

1.3. Afholdte møder

Arbejdsgruppen har afholdt 6 møder:

2. marts, 28. marts, 20. juni og 17. september 2012, 7. februar og 8. maj 2013.

Udkast til arbejdsgruppens rapport har været i høring i arbejdsgruppen i perioderne 10. august til 5. september 2012, 20. december 2012 til 14. januar 2013 og 15. til 21. maj 2013.

Desuden har arbejdsgruppens udkast til rapport været i en offentlig høring i perioden 22. februar til 18. marts 2013.

Se bilag 2 med resumé af indsendte høringsvar.

1. RESUMÉ AF ARBEJDSGRUPPENS ANBEFALINGER

2.1. Indledning

Arbejdsgruppen finder, at samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder er en vigtig forudsætning for udviklingen og brugen af lægemidler og medicinsk udstyr. Samarbejde, der medvirker til opbygning og udveksling af viden og erfaringer, er en forudsætning for nye sundhedsvidenskabelige fremskridt. Det gælder både i forhold til udvikling og forbedring af lægemidler og medicinsk udstyr - og i forhold til udvikling og forbedring af disse produkters anvendelse til forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering og behandling af sygdom.

Ud fra en vurdering af eksisterende retsgrundlag og praksis har arbejdsgruppen fremsat nedenstående overvejelser og anbefalinger til den fremtidige regulering af samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien.

Den ene form for samarbejde, der behandles i afsnit 3, omfatter faglig og økonomisk tilknytning. Ved denne tilknytning udfører sundhedspersoner opgaver af faglig art for lægemiddel- eller medicovirksomheder. Opgaverne løses oftest mod betaling. Denne tilknytning kan også være en ren økonomisk tilknytning i form af sundhedspersoners investering i virksomhederne.

Den anden form for samarbejde, der behandles i afsnit 4, omfatter økonomiske fordele. Ved denne tilknytning giver lægemiddel- eller medicovirksomheder uden modydelse økonomiske fordele til sundhedspersoner. Det kan bl.a. være ved sponsorering af forskning og uddannelse.

Det er arbejdsgruppens forhåbning, at dens anbefalinger vil danne grundlag for de fremtidige rammer for dette nødvendige samarbejde. Rammer, der sikrer en balance mellem udviklingen af nye produkter og en uvildig patientbehandling. Målsætningen er, at de forskellige faglige aktiviteter til sammen vil være til gavn for *alle* de mange interessenter – borgere, sundhedsvæsen og virksomheder.

2.1.1. Overordnede målsætninger om faglig og uvildig patientbehandling

I dag findes lovgivning om de to former for samarbejde på lægemiddelområdet, dvs. henholdsvis faglig og økonomisk tilknytning og økonomiske fordele. Formålet er at regulere tilknytningen, således at ordination og udlevering af lægemidler foregår så uvildigt som muligt, og at der er åbenhed om samarbejdet med industrien. Samarbejde på medicoområdet er derimod i dag uden regulering.

Arbejdsgruppen har i sine overvejelser og anbefalinger taget udgangspunkt i at videreføre og styrke de grundlæggende principper fra det eksisterende samarbejde på lægemiddelområdet om fælles opbygning af viden og indbyrdes uafhængighed.

Reguleringen må fortsat afvejes i forhold til de to grundlæggende målsætninger om faglighed og uvildighed:

- At patienter skal sikres en optimal faglig behandling i sundhedsvæsenet.

For at opfylde den målsætning skal lægemiddel- og medicindustrien og den fagkreds i sundhedsvæsenet, der varetager indkøb og valg af lægemidler og medicinsk udstyr, samarbejde. Fælles opbygning og udveksling af viden og erfaringer kan medvirke til at fremme udviklingen af de bedste produkter og den optimale brug af dem.

- At patienter skal sikres en uvildig behandling i sundhedsvæsenet.

For at opfylde den målsætning skal de personer, der varetager indkøb og valg af lægemidler og medicinsk udstyr, være objektive i forhold til industriinteresser. Der må ikke i forholdet mellem sundhedsvæsenet og industri aftales, kræves eller i øvrigt være risiko for, at faggrupper i sundhedsvæsenet i deres rådgivning, indkøbs- og udleveringspraksis favoriserer bestemte produkter, producenter eller leverandører frem for andre. Patienter skal have tillid til de ydelser, som de tilbydes i sundhedsvæsenet.

Det er arbejdsgruppens holdning, at reguleringen skal tilstræbe en balance imellem de to ligeværdige mål. På den ene side at samarbejde mellem sundhedspersoner og industri er samfundsnyttigt og til gavn for patienterne og på den anden side, at sundhedspersonerne skal være uvildige og upåvirket af industriinteresser i deres kliniske arbejde.

Det betyder, at den nye regulering skal tilstræbe den balance, hvor det nødvendige faglige samarbejde tillades – samtidig med at samarbejdet ikke påvirker uvildigheden.

Forbrugerrådet og Danske Patienter har udtrykt et principielt synspunkt i forhold til finansiering af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industri. De to organisationer erkender, at der er behov for et tæt samarbejde mellem sundhedspersoner og henholdsvis lægemiddel- og medicindustrien. Forbrugerrådet og Danske Patienter går ind for stor åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrien. De finder det imidlertid afgørende for tilliden mellem patient og sundhedsperson, at der ikke alene er åbenhed om eventuelle økonomiske interesser, men at der også opnås størst mulig sikkerhed for, at sundhedspersonen ikke er påvirket af andre interesser end patientens. De finder derfor, at det ideelt set bør tilstræbes, at der ikke er et direkte økonomisk mellemværende mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Disse medlemmer anbefaler derfor, at der igangsættes en undersøgelse til kortlægning af, om – og i givet fald hvordan – der kan etableres fuld økonomisk uafhængighed mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medicovirksomhed.

2.1.2. Overordnede hensyn til sundhedspersoner, virksomheder og myndigheder

Arbejdsgruppen har desuden taget udgangspunkt i to grundlæggende hensyn til aktørerne:

- At kravene til sundhedspersoner og virksomheder skal tilpasses de overordnede målsætninger om optimal faglig og uvildig behandling i sundhedsvæsenet. Disse faggrupper og virksomheder bør alene forpligtes i det omfang det er nødvendigt i forhold til opfyldelsen af disse målsætninger.

- At tilstræbe en enkel og rationel administration der har fokus på at begrænse de administrative byrder for sundhedspersoner, virksomheder og myndigheder. Ny regulering skal dog ikke kun være begrundet i administrative lettelser, men først og fremmest i hensynet til at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

2.2. Resumé af anbefalinger

2.2.1. Anbefaling om regulering af lægemidler og medicinsk udstyr

I dag er samarbejde i form af tilknytning og økonomiske fordele kun reguleret for lægemidler – og ikke for medicinsk udstyr.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der i videst muligt omfang bliver ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr.

I forhold til faglig og økonomisk tilknytning – dvs. hvor sundhedspersoner udfører faglige opgaver eller har økonomisk tilknytning – anbefaler arbejdsgruppen, at de samme lægemiddelvirksomheder som i dag omfattes af reguleringen. Der er tale om en velafgrænset gruppe af virksomheder med tilladelse til markedsføring og/eller håndtering af lægemidler.

Som nyt anbefaler arbejdsgruppen, at medicinsk udstyr inddrages i reguleringen.

Arbejdsgruppen anbefaler, at reguleringen begrænses til virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Der er tale om udstyr, som anvendes i eller tæt på kroppen, og hvor det er særlig vigtigt at sikre uvildighed ved brugen.

Arbejdsgruppen finder det hensigtsmæssigt at indlede reguleringen af medicinsk udstyr for en afgrænset mængde udstyr. Ud fra erfaringerne herfra kan der eventuelt senere inddrages flere grupper udstyr eller alt medicinsk udstyr.

I forhold til økonomiske fordele – dvs. hvor sundhedspersoner og andre faggrupper modtager økonomiske ydelser - anbefaler arbejdsgruppen, at alt medicinsk udstyr omfattes.

Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at der etableres et ens regelsæt for lægemidler og medicinsk udstyr.

2.2.2. Konkrete anbefalinger

2.2.2.1. Faglig og økonomisk tilknytning

Faglig og økonomisk tilknytning til lægemiddelvirksomheder kræver i dag tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Efter apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, må læger og tandlæger i klinisk arbejde og apotekere ikke være knyttet til lægemiddelvirksomheder uden styrelsens tilladelse. Arbejdet omfatter især opgaver med undervisning, forskning og rådgivning. En tilknytning kan også være en økonomisk tilknytning, som fx privat besiddelse af aktier og andet ejerskab i lægemiddelvirksomheder.

Disse bestemmelser skal sikre objektiv ordination, brug og udlevering af lægemidler.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der indføres en reform af reguleringen. I stedet for den nuværende ordning med indhentet tilladelse til al faglig og økonomisk tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien foreslås indført modeller, som er risikobaserede i forhold til den generelle risiko for industripåvirkning.

Som nyt indføres 2 modeller: En registreringsordning og en tilladelsesordning.

I praksis foreslås modellerne udmøntet således, at hovedparten af aktiviteter alene skal registreres af sundhedspersonen selv. Det drejer sig om undervisning, forskning og visse aktiebesiddelser. Samtidig vil visse aktiviteter fortsat kræve indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Registreringsordningen.

Ved registreringsordningen er der fri adgang til tilknytning, og sundhedspersonen registrerer selv sin tilknytning på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Denne ordning foreslås anvendt ved faglig tilknytning, hvor tilknytningen anses for faglig nyttig og med generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed.

Det drejer sig om tilknytning i form af *undervisning og forskning*.

Sådanne aktiviteter kan bl.a. være henholdsvis foredragsvirksomhed og klinisk forskning.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at opgaver med undervisning og forskning kan finde sted uden forudgående vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at dette samarbejde sædvanligvis foregår ved, at sundhedspersonen yder faglige ydelser med faglig nytte for både patienter og sundhedspersoner. Det er desuden arbejdsgruppens vurdering, at registrering og offentliggørelse af tilknytningsforholdet vil sikre tilstrækkelig åbenhed og dermed tillid til samarbejdet.

I en række tilknytningsforhold kan sundhedspersoner selv nøjes med at registrere tilknytningen, og de skal ikke vente på et svar fra Sundhedsstyrelsen. Ordningen vil også indebære lettelser for Sundhedsstyrelsen og industrien. Styrelsen vil få færre ansøgninger til vurdering og afgørelse, og virksomhederne kan uden ventetid aftale og etablere tilknytningsforhold.

Tilladelsesordningen.

Ved tilladelsesordningen må en tilknytning først påbegyndes, når sundhedspersonen har indhentet og fået tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Tilladelse gives efter en individuel vurdering af tilknytningen – og ud fra fastsatte kriterier. Disse vil blive fastsat i bekendtgørelsesform med tilhørende vejledning.

Denne ordning foreslås anvendt ved anden faglig tilknytning end undervisning og forskning og ved økonomisk tilknytning, se nedenfor. Tilladelse gives efter konkret vurdering – og ud fra fastsatte kriterier.

Med en ny tilladelsesordning vil der - i forhold til i dag – blive indført mere detaljerede kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering.

I tilladelsesordningen skelnes mellem nedenstående 3 forskellige former for aktiviteter:

- *Faglig tilknytning i form af rådgivning.* Sådanne aktiviteter kan bl.a. være faglig rådgivning til virksomheden, herunder deltagelse i faglige ekspertgrupper. Aktiviteterne kan også være rådgivning til andre i virksomhedens regi, herunder faglig formidling via virksomhedens brevkasse, blog, pjecer, rapporter o.l.
- *Økonomisk tilknytning i form af ejerskab, medejerskab og tillidsposter,* herunder medlemskab i virksomhedsbestyrelser.
- *Økonomisk tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer.*

Om tilknytningsforhold i form af rådgivning, ejerskab og tillidsposter er arbejdsgruppen opmærksom på deres nytte for patienter og virksomheder. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at sundhedspersoner via sådan tilknytning kan bidrage positivt med deres faglige viden og erfaringer. Det gælder ikke mindst i forhold til lægers og andre sundhedspersoners mulighed for at engagere sig i virksomheder, som udvikler lægemidler og medicinsk udstyr.

Ud fra målsætningen om optimal faglig behandling anbefaler arbejdsgruppen derfor, at sundhedspersoner i klinisk arbejde fortsat skal have adgang til tilknytning i form af rådgivning, ejerskab og tillidsposter i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Ud fra målsætningen om uvildighed finder arbejdsgruppen imidlertid samtidig, at disse former for tilknytning kan blive for tæt eller for omfattende, og derfor bør vurderes af Sundhedsstyrelsen, inden de indledes. Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at denne form for tilknytning kan indebære en tættere tilknytning til virksomheden, som eventuelt kan få indflydelse på sundhedspersonens uvildighed. Sådan tilknytning kan omfatte forhold i relation til markedsføring af virksomhedens produkter, og en vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen kan sikre tilliden til sundhedspersonens uvildighed.

Hovedkriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af rådgivning vil være:

- at rådgivningen antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde,
- at sundhedspersonens ydelse til eller for virksomheden ikke indeholder en tilskyndelse til at fremme forbruget, herunder ordination, udlevering og salg, af et bestemt produkt,
- at betalingen svarer til det arbejde, der skal ydes – og holdes på et rimeligt niveau.

Hovedkriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af ejerskab/medejerskab vil være:

- at ejerskab i den pågældende virksomhed antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden
- som udgangspunkt tillades ikke at en sundhedsperson har ejerskab i virksomheder, der erhvervs-mæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg/brug af i dennes kliniske arbejde.
- som udgangspunkt tillades ejerskab i virksomheder, der udvikler lægemidler og medicinsk udstyr, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres
- såfremt produkterne senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det. Som ved andet ejerskab vurderes, om det antages at være foreneligt med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden.

Hovedkriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af tillidsposter vil være:

Overvejende samme kriterier som ved ejerskab.

Om økonomisk tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer er arbejdsgruppen opmærksom på, at investering ved erhvervelse af aktier eller anparter vil tilføre kapital til disse virksomheder – men også at sådanne besiddelser er uden direkte "nytteværdi" i forhold til at sikre optimal patientbehandling. Arbejdsgruppen ser derfor ikke nogen faglige grunde til at anbefale disse tilknytningsforhold.

Der er delte meninger i arbejdsgruppen til adgangen til at eje aktier og andre værdipapirer.

Arbejdsgruppens medlemmer har fremlagt følgende 3 løsningsmuligheder:

1. Forbud mod ejerskab af aktier

Anbefales af Forbrugerrådet og Danske Patienter. Som et alternativ kan Forbrugerrådet også anbefale løsning 2.

Disse medlemmer finder – ud fra målsætningen om uvildighed – at aktiebesiddelser helt bør forbydes.

2. Maksimal beløbsgrænse i registreringsordning+ tilladelsesordning for aktieposter over beløbsgrænsen + en model med særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder

Anbefales af Lif, Medicoindustrien, Lægeforeningen, LVS, Apotekerforeningen, Danske Regioner og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Forbrugerrådet kan også som et alternativ anbefale denne løsning.

- Beløbsgrænse på 200.000 kr. + tilladelsesordning

Aktieposter op til en beløbsgrænse på 200.000 kr. pr. virksomhed omfattes af registreringsordningen, hvor aktieejerskab indberettes til og registreres på hjemmeside i Sundhedsstyrelsen.

Aktieposter over beløbsgrænsen på 200.000 kr. pr. virksomhed omfattes af tilladelsesordningen, hvor Sundhedsstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af aktieejerskabet. Sundhedsstyrelsen skal vurdere, om en aktiepost er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder om den må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler/medicinsk udstyr.

Disse medlemmer antager, at besiddelse af aktier eller anpartar af en vis begrænset værdi i hver virksomhed ikke vil påvirke den enkelte sundhedspersons adfærd i forhold til brug af den pågældende virksomheds produkter – og derfor ikke vil få negativ indflydelse i forhold til patienter.

Med en beløbsgrænse i hver virksomhed lægger medlemmerne også vægt på, at de omfattede sundhedspersoner ikke pålægges en væsentlig begrænsning i deres samlede mulighed for at investere i lægemiddel- og medicobranchen – i forhold til andre borgere. Danske Regioner finder i den forbindelse, at nye regler for aktiebesiddelser ikke må forhindre, at sundhedspersoner kan investere i egne udviklingsprojekter.

- Model med særlige habilitetskrav for de sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, herunder medlemmer af offentlige myndigheders råd og udvalg, der udarbejder kliniske retningslinjer og vejledninger til andre behandlere.

Disse rådgivere er i dag omfattet af reglerne om habilitet, jf. afsnit 6, og flertallet i arbejdsgruppen finder, at de almindelige habilitetsregler her skal suppleres med yderligere krav.

Modellen indebærer, at der for disse sundhedspersoner som hovedregel skal være et forbud mod aktieejerskab.

Der kan kun gives dispensation i helt særlige tilfælde, når det ellers ikke er muligt at udpege en kvalificeret rådgiver. Lif understreger i den forbindelse, at kvalifikation er altid skal være det væsentligste kriterium, når sundhedspersoner udpeges som rådgivere til offentlige myndigheders råd og udvalg.

Disse medlemmer finder, at de omfattede rådgivere skal være helt uvildige af hensyn til tilliden til deres rådgivning.

Modellen forventes at kunne indføres således, at der i samarbejde med relevante aktører udarbejdes en vejledning om rådgiveres habilitet. På regionalt niveau foreslås modellen indført via aftale med Danske Regioner (bl.a. for omfattede sundhedspersoner i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin). På centralt niveau indføres modellen ved meddelelse til Sundhedsstyrelsen (for Sundhedsstyrelsens rådgivere).

3. Fri adgang uden begrænsning + registreringsordning for aktieposter over 300.000 kr.

Krav om registrering omfatter kun tandlæger med tilknytning til industrien.

Anbefales af Tandlægeforeningen.

Dette medlem finder, at aktieposter bør tillades uden begrænsning. Dette medlem finder det ikke påvist, at almindelige formueinvesteringer påvirker sundhedspersoners uvildighed i deres faglige arbejde.

Arbejdsgruppen – de medlemmer der vil tillade aktiebesiddelser - anbefaler følgende generelle betingelser for besiddelse af aktier og andre værdipairer:

- Gælder for alle aktier mv. – både i børsnoterede virksomheder og andre virksomheder, herunder aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner
- Omfatter ikke aktier mv. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med place-ringsret uddelegeret til 3. mand
- Maksimal beløbsgrænse skal gælde for de samlede poster i hver virksomhed
- Beløbet omfatter kursværdi på tidspunkt for erhvervelse (køb, gave, arv mv.)
- Aktier mv. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen
- Arv af aktier mv. til en værdi over beløbsgrænsen skal afvikles inden 2 år fra modtagelsen
- Kursværdi på erhvervestidspunktet registreres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside
- Eventuel tvivl om maksimal beløbsgrænse, bl.a. ved arv, vurderes i tilladelsesordning.

Omfattede faggrupper

Arbejdsgruppen anbefaler, at registrerings- og tilladelsesordningen omfatter helt de samme faggrupper. Begge ordninger skal gælde for læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere, da de i den kliniske hverdag har ansvaret for rådgivning om og valg af lægemidler og medicinsk udstyr.

I forhold til medicinsk udstyr foreslås sygeplejersker i klinisk arbejde også inddraget i reguleringen, idet de kan have ansvar for valg af visse typer udstyr.

For andre faggrupper er det arbejdsgruppens opfattelse, at de almindelige habilitetsregler er tilstrækkelige til at sikre uvildighed - både i selve behandlingen og ved køb af produkter til anvendelse i behandlingen. **Danske Regioner** anbefaler dog, at kliniske farmaceuter på sygehuse og i praksis også omfattes af registrerings- og tilladelsesordningen – både i forhold til lægemidler og til medicinsk udstyr.

Arbejdsgruppens samlede anbefalinger om faglig og økonomisk tilknytning

	Faglig tilknytning	Økonomisk tilknytning
	Definition: Faglig tilknytning er hvor sundhedspersoner – oftest mod betaling – udfører opgaver af faglig art for lægemiddel- og medicovirksomheder	Definition: Ren økonomisk tilknytning er hvor sundhedspersoner investerer i lægemiddel- og medicovirksomheder
Omfattede produkter	Alle lægemidler Medicinsk udstyr risikoklasse II a og b + III + udstyr til in vitro-diagnostik og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr	Alle lægemidler Medicinsk udstyr risikoklasse II a og b+ III + udstyr til in vitro-diagnostik og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr
Omfattede faggrupper	<u>Lægemidler</u> Læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere <u>Medicinsk udstyr</u> Læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde samt apotekere	<u>Lægemidler</u> Læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere <u>Medicinsk udstyr</u> Læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde samt apotekere
	Anbefales af alle. Danske Regioner anbefaler supplerende, at kliniske farmaceuter også omfattes af begge produktgrupper	Anbefales af alle. Danske Regioner anbefaler supplerende, at kliniske farmaceuter også omfattes af begge produktgrupper
Registreringsordning, hvor tilknytning alene skal registreres	<u>Faglig tilknytning i form af undervisning og forskning</u> Anbefales af alle	<u>Aktieposter op til 200.000 kr.</u> Anbefales af Lif, Medicoindustrien, Lægeforeningen, LVS, Apotekerforeningen, Danske Regioner og ministeriet. Forbrugerrådet kan som et alternativ også anbefale denne løsning. <u>Adgang til aktieposter uden begrænsning, idet poster over 300.000 kr. dog skal registreres.</u> Anbefales af Tandlægeforeningen
Tilladelsesordning, hvor tilknytning kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen	<u>Faglig tilknytning i form af rådgivning</u> Anbefales af alle	<u>Aktieposter over 200.000 + konkret vurdering i tilladelsesordning</u> Anbefales af Lif, Medicoindustrien, Lægeforeningen, LVS, Apotekerforeningen, Danske Regioner og ministeriet. Forbrugerrådet kan som et alternativ også anbefale denne løsning. <u>Andet ejerskab og tillidsposter</u> Anbefales af alle
Innovationsvirksomheder		Som udgangspunkt adgang til ejerskab i innovationsvirksomheder, hvis produkter endnu ikke markedsføres
Forbud, hvor tilknytning ikke tillades		<u>Generelt forbud mod aktieposter</u> Anbefales af Forbrugerrådet og Danske Patienter. Forbrugerrådet kan som et alternativ også anbefale nedenstående løsning for rådgivere.
Særlig habilitet for visse rådgivere		<u>Sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder, skal være helt uvidige, og derfor som hovedregel ikke have adgang til at eje aktier</u> Anbefales af Lif, Medicoindustrien, Lægeforeningen, LVS, Apotekerforeningen, Danske Regioner og ministeriet. Forbrugerrådet kan som et alternativ også anbefale denne løsning.

Anbefalinger om pligt for virksomheder

Arbejdsgruppen anbefaler, at der indføres følgende pligter for lægemiddel- og medicovirksomheder i forhold til faglig og økonomisk tilknytning:

Pligt til at give besked til Sundhedsstyrelsen

Arbejdsgruppen anbefaler, at hver lægemiddelvirksomhed – ligesom i dag - har pligt til en gang årligt at give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet deres virksomhed.

Arbejdsgruppen anbefaler, at en tilsvarende pligt indføres for medicovirksomheder med medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr – for så vidt angår deres tilknytning til læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere.

Til brug for registrerings- og tilladelsesordningen indføres en pligt for producenter med medicinsk udstyr i medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III til at registrere deres virksomhed hos Sundhedsstyrelsen.

Lægeforeningen og **LVS** anbefaler, at virksomhedernes indberetningspligt til Sundhedsstyrelsen også omfatter de konkrete udbetalte beløb til de enkelte sundhedspersoner. De finder, at det er af største vigtighed, at oplysningerne er korrekte – og at beløbsstørrelser derfor skal indberettes af virksomhederne, som kender de præcise tal.

Pligt til at orientere og rådgive sundhedspersoner

Arbejdsgruppen anbefaler, at både lægemiddel- og medicovirksomheder – ved aftaler om tilknytning til sundhedspersoner – får pligt til at orientere sundhedspersonerne om registrerings- og tilladelsesordningen og om de data, der skal registreres og offentliggøres.

2.2.2.2. Økonomiske fordele

Økonomiske fordele er økonomiske ydelser fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner og andre faggrupper.

Økonomiske fordele til sundhedspersoner fra lægemiddelvirksomheder anses i dag som reklame for lægemidler og er reguleret i direktivet om lægemidler til mennesker og de danske regler om lægemiddelreklame. Efter direktivet må lægemiddelvirksomheder – bortset fra specifikt angivne undtagelser – ikke yde økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Som undtagelser hertil må lægemiddelvirksomheder gerne sponsorere sundhedspersoner med mindre gaver og faglige uddannelsesaktiviteter med tilhørende repræsentation.

Reglerne gælder for følgende faggrupper:

- Sundhedspersoner: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og studerende inden for disse fag og
- Indehavere af og ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, når de er beskæftiget med sådanne lægemidler – og når den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler.

Over for andre personer, dvs. offentligheden, må der ikke reklameres for receptpligtige lægemidler. Desuden må der ikke gives eller tilbydes offentligheden økonomiske fordele i form af betaling af repræsentation i forbindelse med reklame for og faglig information om lægemidler.

De gældende regler skal sikre, at lægemiddelindustrien har adgang til selv at afholde og til at sponsorere faglige og videnskabelige aktiviteter for disse faggrupper. Samtidig skal reglerne sikre, at faggruppernes ordination, brug og udlevering af lægemidler sker upåvirket af industriinteresser.

Arbejdsgruppen har i sine overvejelser og anbefalinger taget udgangspunkt i følgende overordnede målsætninger:

- at lægemiddelindustrien og medicoindustrien som hovedregel ikke må yde økonomiske fordele til sundhedspersoner mfl. med det direkte eller indirekte formål at fremme salg og brug af deres produkter
- at dette forbud gælder i forhold til den enkelte sundhedsperson og private sammenslutninger o.l. som lægepraksis, apotek, apotekskæde, indkøbsselskab og videnskabeligt selskab og
- at der er undtagelser fra forbuddet.
Industrien må have mulighed for selv at afholde eller sponsorere nogle ydelser til sundhedspersoner mfl., herunder faglige og videnskabelige aktiviteter med tilknyttet repræsentation – på visse betingelser. Som væsentlig betingelse skal alle udgifter holdes på et rimeligt niveau.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der indføres justeringer af de nuværende regler og praksis for økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner mfl. inden for rammerne af direktivet om lægemidler til mennesker.

Arbejdsgruppen finder det væsentligt at fastholde et etisk rimeligt niveau for de økonomiske fordele, som kan tillades. Arbejdsgruppen lægger til grund, at regler for lægemiddelindustriens adgang til at yde økonomiske fordele er harmoniseret i dette direktiv – og at der efter direktivet kun er begrænset adgang til at yde økonomiske fordele til visse sundhedspersoner.

Arbejdsgruppen anbefaler samtidig, at der indføres nye og tilsvarende regler for økonomiske fordele fra medicovirksomheder.

Konkret anbefales bl.a. afskaffelse af lejlighedsgaver, en udvidelse af omfattede fagpersoner og nye præciseringer af faglige aktiviteter, repræsentationsudgifter og sociale aktiviteter.

Endvidere anbefales, at bibeholde den nuværende praksis med forbud mod sponsorering af videnskabelige selskaber.

Omfattede faggrupper

Arbejdsgruppen anbefaler, at omfanget af faggrupper ændres og udvides i forhold til den gældende regulering. Arbejdsgruppen anbefaler, at ny regulering omfatter følgende faggrupper:

Sundhedspersoner:

Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og studerende inden for disse fag.

Denne afgrænsning af faggrupperne er fastsat i den gældende lægemiddellov.

Desuden anbefales – efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen – at social- og sundhedsassistenter og studerende inden for dette fag også omfattes af begrebet sundhedspersoner.

Sundhedsstyrelsen finder det ikke faglig relevant med en yderligere udvidelse af denne fagkreds– og arbejdsgruppen har valgt at følge den vurdering.

Faggrupper fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr:

- Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr, herunder faggrupper i hospitalssektoren
- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr – når den økonomiske fordel angår sådanne lægemidler
- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr – når den økonomiske fordel angår medicinsk udstyr.

Medicoteknikere og evt. andre teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr

Denne faggruppe foreslås omfattet - som følge af inddragelse af medicinsk udstyr.

I forhold til de gældende regler for lægemidler omfattes ikke alle ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr - når de er beskæftiget med disse lægemidler, og den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler. Der omfattes kun ledende

ansatte som bestyrere, souschefer og butikschefer, som kan have bestemmende indflydelse på forretningsstedet.

Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at andre ansatte i forretninger, der sælger de nævnte ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, kun har en meget begrænset indflydelse på salget af disse produkter.

De anbefalede faggrupper er valgt ud fra målsætningen om at sikre uvildighed i patientbehandlingen. De er beslutningstagere ved rådgivning om og valg af produkter til brug i patientbehandlingen.

For så vidt angår alle andre, der ikke er omfattet af ovennævnte fagkreds – dvs. alle andre personer der samlet kaldes "offentligheden" – er arbejdsgruppen opmærksom på, at det vil være tilladt at give dem økonomiske fordele. Det gælder dog ikke økonomiske fordele i form af betaling af udgifter til bispisning, rejser, ophold og anden repræsentation i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler og medicinsk udstyr.

Det er arbejdsgruppens samlede vurdering, at behovet for at regulere økonomiske fordele vil være mest relevant for de faggrupper, der har størst indflydelse på valg og/eller salg af lægemidler og medicinsk udstyr.

Apotekerforeningen anbefaler dog, at alle ansatte beskæftiget med salg af ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr fortsat skal omfattes af reglerne om reklame og økonomiske fordele, herunder forbuddet mod at modtage eller anmode om økonomiske fordele. Foreningen finder, at en ophævelse af forbuddet vil indebære, at virksomheder frit kan give de ansatte loyalitetsfremmende gaver mv. med det formål at fremme salget af bestemte lægemidler.

Arbejdsgruppens samlede anbefalinger om økonomiske fordele

	Lægemidler	Medicinsk udstyr
	Økonomiske fordele er økonomiske ydelser, herunder især sponsorering af faglige aktiviteter fra lægemiddelvirksomheder til visse sundhedspersoner og andre faggrupper	Økonomiske fordele er økonomiske ydelser, herunder især sponsorering af faglige aktiviteter fra medicovirksomheder til visse sundhedspersoner og andre faggrupper
Omfattede produkter	Alle lægemidler	Alt medicinsk udstyr
Omfattede faggrupper	<p><u>Sundhedspersoner</u> Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, veterinærsygeplejersker, farmakonometer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag</p> <p><u>Faggrupper fra købs- og salgsled for lægemidler</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler, herunder faggrupper i hospitalssektoren • Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr – når den økonomiske fordel angår sådanne lægemidler <p>Anbefales af alle. Apotekerforeningen anbefaler supplerende, at alle ansatte beskæftiget med salg af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler fortsat omfattes af reglerne om økonomiske fordele</p>	<p><u>Sundhedspersoner</u> Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, veterinærsygeplejersker, farmakonometer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag</p> <p><u>Faggrupper fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr, herunder faggrupper i hospitalssektoren • Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr – når den økonomiske fordel angår medicinsk udstyr <p><u>Medicoteknikere og evt. andre teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr</u></p> <p>Anbefales af alle</p>
Ny regulering	Justering af nuværende regler og praksis inden for rammerne af direktivet om lægemidler til mennesker	Der indføres så vidt muligt de samme regler for medicinsk udstyr som for lægemidler
Eksempler på konkrete anbefalinger	Afskaffelse af lejlighedsgaver Udvidelse og ændring af omfattede faggrupper Ny åbenhed om faglige aktiviteter i udlandet	Der indføres så vidt muligt de samme regler for medicinsk udstyr som for lægemidler
Eksempler på præciseringer af eksterne krav	Alle aktiviteter skal være af faglig relevans for deltagerne Ved betaling for faglige ydelser skal ydelse og betaling svare til hinanden Præciseringer af faglige aktiviteter, repræsentationsudgifter og sociale aktiviteter, herunder at repræsentationsudgifter skal holdes på standardniveau, og at afholdelse af aktiviteter i udlandet skal være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, økonomiske eller praktiske omstændigheder	Der indføres så vidt muligt de samme regler for medicinsk udstyr som for lægemidler

Anbefalinger om pligt for virksomheder

Pligt til at orientere og rådgive sundhedspersoner mv.

Arbejdsgruppen anbefaler, at både lægemiddel- og medicovirksomheder – ved aftaler om økonomiske fordele til sundhedspersoner og andre faggrupper – får pligt til at orientere den enkelte fagperson om de data, der skal registreres og offentliggøres.

2.2.2.3. Offentliggørelse af samarbejdet

Efter apotekerlovens § 3, stk. 4, kan Sundhedsstyrelsens tilladelser til læger, tandlæger og apotekere om tilknytning til lægemiddelvirksomheder offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Det sker i dag ved, at Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside offentliggør en liste med navnene på alle de personer, der har fået en tilladelse. På listen er angivet personens navn og evt. postnummer på erhvervsadresse, lægemiddelvirksomhedens navn samt aktivitetens art og omfang.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at en offentliggørelse af relevante data i sig selv vil styrke patienternes tillid til, at de tilbydes en uvildig behandling. Åbenhed om tilknytningsforhold og økonomiske fordele vil kunne begrænse formodning om interessekonflikt.

Arbejdsgruppen anbefaler, at offentligheden fortsat skal have adgang til data om samarbejdet mellem sundhedsvæsen og industri via Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Arbejdsgruppen anbefaler, at adgangen til data – i forhold til i dag - udbygges og øges på følgende felter, således at offentligheden i et relevant omfang kan få kendskab til samarbejdet:

I forhold til tilknytning anbefaler arbejdsgruppen, at der indføres

- en øget åbenhed om lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Der offentliggøres flere oplysninger end i dag.
- ny åbenhed om lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytning til visse medicovirksomheder.

I forhold til økonomiske fordele anbefaler arbejdsgruppen, at der indføres

- ny åbenhed om de økonomiske fordele, som lægemiddel- og medicovirksomheder yder til sundhedspersoner mv. omfattet af reguleringen af økonomiske fordele.

I forhold til patientforeninger anbefaler arbejdsgruppen, at der indføres

- ny åbenhed om de økonomiske fordele, som lægemiddel- og medicovirksomheder yder til patientforeninger. Patientforeninger skal på deres hjemmeside offentliggøre eventuelle økonomiske fordele de har modtaget fra lægemiddel- og medicovirksomheder – med oplysning om genstand eller modtaget beløb fra hver virksomhed.

Arbejdsgruppens samlede anbefalinger om registrering og offentliggørelse af tilknytning og økonomiske fordele

	Registrering	Offentliggørelse
	Registrering af en række oplysninger i skemaer etableret i Sundhedsstyrelsen	Indtastede data i skemaerne offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside
Omfattede produkter	<p><u>Ved faglig og økonomisk tilknytning</u></p> <p>Alle lægemidler</p> <p>Medicinsk udstyr risikoklasse Ilaogb+III+in vitro-diagn.udstyr+aktivt, implantabelt udstyr</p> <p><u>Ved økonomiske fordele</u></p> <p>Alle lægemidler</p> <p>Alt medicinsk udstyr</p>	Til brug for registrering og offentliggørelse udarbejder og offentliggør Sundhedsstyrelsen en bruttoliste over omfattede lægemiddel- og medicovirksomheder
Omfattede faggrupper ved offentliggørelse af faglig og økonomisk tilknytning	<p><u>Ved tilknytning til lægemiddelvirksomheder</u></p> <p>Læger og tandlæger i klinisk arbejde og apotekere</p> <p><u>Ved tilknytning til medicovirksomheder</u></p> <p>Læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde og apotekere.</p>	<p>Der skal først og fremmest ske en offentliggørelse af:</p> <p>Virksomhedens navn og fagpersonens navn - entydig identifikation skal sikres</p> <p>Data om tilknytningens art og modtaget honorar pr. kalenderår i hver virksomhed</p> <p>Ved aktieposter skal offentliggørelses antallet af aktier og deres kursværdi på tidspunktet for erhvervelse</p> <p>Anbefales af alle, idet Forbrugerrådet supplerende anbefaler, at alle beløb fra samarbejdet offentliggøres</p>
Omfattede faggrupper ved økonomiske fordele	<p><u>Ved økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder</u></p> <p>Visse sundhedspersoner og faggrupper fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr samt medicoteknikere og andre teknikere, jf. skema ovenfor om økonomiske fordele.</p> <p>Der skal alene registreres de oplysninger, som skal offentliggøres.</p> <p>De konkrete udgifter til aktivitet og repræsentation registreres og offentliggøres ikke.</p>	<p>Der skal først og fremmest ske en offentliggørelse af:</p> <p>Virksomhedens navn og fagpersonens navn – entydig identifikation skal sikres</p> <p>Fagpersonens deltagelse i faglige aktiviteter afholdt i udlandet – både aktiviteter afholdt af sponsor og aktiviteter afholdt af 3-mand – med offentliggørelse af aktivitetens art og navn</p> <p>Anbefales af alle – med følgende supplerende anbefalinger:</p> <p>Lif, Medicoindustrien og Danske Regioner anbefaler offentliggørelse af data fra aktiviteter afholdt her i landet og i udlandet</p> <p>Forbrugerrådet anbefaler offentliggørelse af flest mulige data om økonomiske fordele</p> <p>Apotekerforeningen og Lif anbefaler offentliggørelse af sponsorater til offentlige sygehuse</p>
Krav til registrering	<p><u>Data registreres af fagpersonen – og registreres løbende</u></p> <p>Anbefales af flertallet i arbejdsgruppen</p> <p>Lægeforeningen, LVS og Danske Regioner anbefaler, at Sundhedsstyrelsen står for registreringen - via oplysninger indberettet fra virksomhederne</p>	<p><u>Data offentliggøres, når de er registreret. Data slettes som udgangspunkt 2 år efter afslutningen af en aktivitet</u></p> <p>Anbefales af flertallet i arbejdsgruppen</p> <p>Forbrugerrådet og Danske Patienter anbefaler, at data som udgangspunkt slettes 5 år efter afslutningen af en aktivitet</p>
Patientfor- eninger	Genstand eller modtaget beløb fra hver virksomhed registreres	Pligt til at offentliggøre modtagne økonomiske fordele på egne hjemmesider

2.2.2.4. Habilitet

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at sundhedspersoner må overholde regler om inhabilitet i forvaltningsloven og lægemiddeloven for at deres uvildighed i forhold til industriinteresser kan sikres i alle led af deres arbejde med offentlige opgaver. Det gælder både i forhold til arbejdspladsen generelt – og ud fra hensynet til patienterne.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at de relevante myndigheder – i stat, regioner og kommuner - formidler anbefalinger til deres forvaltninger og institutioner om, at de har fokus på medlemmernes habilitet, hver gang de iværksætter og gennemfører udvalgsarbejde o.l.

Anbefalingerne gælder både udvalg, hvor der træffes beslutninger – og udvalg, hvor der udformes generelle råd og anbefalinger om valg af lægemidler og medicinsk udstyr.

Arbejdsgruppen anbefaler,

- At anbefalingerne har fokus på de generelle ansættelsesforhold, dvs. at fagpersoners generelle habilitet skal sikres, inden arbejdet for en myndighed påbegyndes.
- At anbefalingerne også tilrådes anvendt af andre end offentlige myndigheder. Her tænkes på videnskabelige selskaber, lægemiddelkomitéer og andre institutioner, der rådgiver om valg af lægemidler og medicinsk udstyr
- At anbefalingerne omfatter alle personer, der er medlemmer af disse udvalg o.l.

Arbejdsgruppen anbefaler, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til, at der udarbejdes en vejledning om, hvordan myndigheder, råd, nævn, videnskabelige selskaber mfl. i praksis kan sikre den nødvendige habilitet i deres arbejde.

Ministeriet anbefaler, at der indføres krav om særlig habilitet for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder, jf. afsnit 2.2.2.1.

2.2.2.5. Kontrol og efterlevelse

Arbejdsgruppen finder det hensigtsmæssigt, at samarbejdet mellem industri og sundhedsvæsen – ligesom i dag – er underlagt både en offentlig overvågning og selvjustits.

Den etiske balance mellem faglighed og uvildighed i samarbejdet kan ikke skabes og vedligeholdes uden aktiv medvirken fra *alle* aktører.

Arbejdsgruppen anbefaler - til den fremtidige overvågning og kontrol af samarbejdet:

- At Sundhedsstyrelsen viderefører kontrollen med den fremtidige udvidede regulering efter de samme grundprincipper som i dag. Dvs. med rådgivning, kontrol af egen drift og behandling af klager
- At alle aktører selv fortsætter eller etablerer en relevant selvjustits af samarbejdet. Det gælder på den ene side lægemiddelindustrien og medicoindustrien – og på den anden side fagforeninger/sammenslutninger for sundhedspersoner mfl. omfattet af den udvidede regulering
- At Sundhedsstyrelsen i en 3-årig periode 2014-2016 nedsætter og sekretariatsbetjener en fælles "Følgegruppe for samarbejde mellem industri og sundhedssektor" til at følge den nye regulering. Følgegruppen skal sammensættes af repræsentanter fra aktørerne og mødes mindst 2 gange årligt i perioden.

Arbejdsgruppen anbefaler om følgegruppen:

- At følgegruppen skal rådgive parterne om problemer i forbindelse med den praktiske gennemførelse af reguleringen og løbende følge reglernes efterlevelse i praksis. Følgegruppen skal desuden med udgangen af 2016 rådgive om evaluering og eventuel revision af reguleringen.

Arbejdsgruppen anbefaler, at følgegruppen bl.a. får til opgave at udarbejde:

- En vejledning med råd og værktøjer til offentlige myndigheder og udvalg om habilitet – eventuelt offentliggjort på en fælles hjemmeside
- Oplæg om den praktiske gennemførelse af de nye modeller for offentliggørelse af oplysninger om samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicindustrien, herunder om indbyrdes afgrænsning af undervisning, forskning og rådgivning og om en løbende registrering og opdatering af data
- Oplæg om fortolkning af og krav til faglig aktivitet og regler for rejsetid og overnatning.

2.2.2.6. Straf

Arbejdsgruppen anbefaler,

- at de gældende straffebestemmelser i lægemiddellov og reklamebekendtgørelse for lægemidler videreføres – og
- at der indføres tilsvarende regler for medicinsk udstyr.

2.3. Revision

Indførelse af de foreslåede modeller til ny regulering vil medføre væsentlige ændringer i forhold til i dag. Det gælder først og fremmest med inddragelse af medicinsk udstyr i en regulering, med fritagelse af et betydeligt antal tilknytningsforhold fra kravet om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen og den udvidede åbenhed om tilknytning og økonomiske fordele.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at det beror på et skøn, i hvilket omfang regler og praksis skal justeres og ændres. Der kan opstilles flere løsningsmuligheder – i forhold til de nævnte opstillede overordnede målsætninger og hensyn.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at dens forslag til modeller gennemføres i en 3-årig periode 2014-2016.

Ved udgangen af 2016 vurderes behovet for justeringer på grundlag af erfaringerne med modellerne i praksis.

Ved en revision skal bl.a. vurderes behovet for at indføre en mindre eller mere restriktiv regulering.

3. FAGLIG OG ANDEN TILKNYTNING TIL LÆGEMID- DELVIRKSOMHEDER OG MEDICOVIRKSOMHEDER

3.1. Regler og praksis i dag

I dag gælder kun regler for visse sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder. For medicovirksomheder er ingen regulering.

3.1.1. Regler

Efter *apotekerlovens* § 3, stk. 2 og 3, skal læger og tandlæger i klinisk arbejde og apotekere indhente tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, inden de får tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.

Gældende apotekerlov § 3, stk. 2-4, har følgende ordlyd:

§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 2. Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 3. Apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller stk. 3 kan offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Sundhedsstyrelsen har udstedt to *vejledninger* med detaljerede oplysninger om, hvordan apotekerlovens § 3, stk. 2-4, anvendes i praksis:

Vejledning nr. 9257 af 28. juni 2011 om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed og

Vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 om apotekeres pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed

Efter *lægemiddelovens* § 43 a skal lægemiddelvirksomheder én gang årligt give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, som har været tilknyttet deres virksomhed inden for det forudgående år. De virksomheder, som skal indberette oplysningerne, er lægemiddelvirksomheder, der enten er indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. *lægemiddelovens* § 7, eller som har en virksomhedstilladelse efter *lægemiddelovens* § 39, stk. 1, dvs. en tilladelse til at håndtere lægemidler.

Virksomhedernes indberetningspligt er, foruden i lægemiddelovens § 43 a, reguleret i bekendtgørelse nr. 794 af 15. juli 2008 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder.

Reglerne har til formål at styrke Sundhedsstyrelsens muligheder for at kontrollere om læger, tandlæger og apotekere søger om tilladelse til at have tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som de skal ifølge apotekerlovens § 3.

Efter *lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven)* gælder en række regler, der skal sikre, dels at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling for sin forskningsvirksomhed fra private virksomheder, dels at der er åbenhed om betalingen. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den videnskabsetiske komité i forbindelse med vurderingen af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, bl.a. påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af et eventuelt honorar eller en eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige. Det fremgår endvidere af komitélovens § 20, stk. 1, nr. 2, at det skal oplyses i deltagerinformationen til forsøgsdeltagere, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder til gennemførelse af forskningsprojektet, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en tilknytning til private virksomheder, som har interesser i det pågældende projekt.

For dyrlægers tilknytning til virksomheder for lægemidler til dyr gælder dyrlægelovens § 8 a. Arbejdsgruppens rapport omfatter ikke denne tilknytning, men kun dyrlægers adgang til økonomiske fordele, jf. afsnit 4.

3.1.2. Sundhedsstyrelsens praksis

Sundhedsstyrelsens har aktuelt givet tilladelser til tilknytning efter apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, til omkring 2400 læger, 2 tandlæger og 17 apotekere. Apotekernes tilknytning angår pt. kun aktieposter.

Tilknytning til en lægemiddelvirksomhed kan bestå i fuldtidsarbejde, deltidsarbejde eller løsere samarbejde. Arbejdsopgaverne omfatter bl.a. undervisning, foredrag, konsulentbistand og deltagelse i ekspertgruppe (advisory board). Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg og ikke-interventionsforsøg, er som udgangspunkt også en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.

Herudover anses aktiebesiddelser, anpartar, tillidsposter eller lignende i en lægemiddelvirksomhed som tilknytning, der er omfattet af apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3.

Lægemiddelvirksomheders sponsorering af udgifter til lægers, tandlægers og apotekeres deltagelse i faglige arrangementer fx kongresser, er ikke en tilknytning til virksomheden i apotekerlovens forstand. Sponsorering anses som økonomiske fordele omfattet af reglerne om reklame for lægemidler, jf. afsnit 4 nedenfor.

Alle tilladelser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Offentliggjorte tilladelser fjernes med jævne mellemrum efter ophør af tilknytningen.

Som udgangspunkt gælder ansøgningspligten kun, når lægen, tandlægen eller apotekeren modtager betaling for den faglige ydelse – eller når der er tale om en særlig tæt eller omfattende tilknytning. Vederlag for faglige ydelser er omfattet af reglerne om reklame for lægemidler, jf. afsnit 4. Ifølge reklamebekendtgørelsen skal vederlaget stå i et rimeligt forhold til den konkrete ydelse, og der må kun ydes egentlig betaling. Modregning, ydelse af naturalier eller anden indirekte betaling er ikke tilladt.

Når Sundhedsstyrelsen skal tage stilling til en ansøgning efter apotekerlovens § 3, stk. 2, indgår en vurdering af, om tilknytningen til virksomheden er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at lægen eller tandlægen kan tage uvedkommende hensyn ved valg af lægemidler i sine ordinationer, eller – hvis der er tale om en ledende læge – i sine anbefalinger og retningslinjer til andre læger. Det kan fx være på grund af en økonomisk motivation eller en særlig tæt personlig tilknytning til virksomheden. Desuden vurderes, om tilknytningen er af en sådan karakter, at den er uforenelig med arbejdet som læge eller tandlæge.

Vurderingen af en ansøgning hviler på objektive risikomomenter. Den er ikke baseret på en vurdering af, om den enkelte læge eller tandlæge på grundlag af sine personlige egenskaber må antages at ville lade sig påvirke eller ej. I vurderingen lægges der navnlig vægt på karakteren af tilknytningen, herunder formålet og arbejdsopgavernes indhold. Samtidig lægges vægt på tilknytningens omfang, herunder den tidsmæssige udstrækning af samarbejdet og et eventuelt vederlags størrelse. Styrelsen vurderer, om vederlaget står i et rimeligt forhold til den faglige ydelse og det oplyste timeforbrug, jf. ovenfor om betalingen. Det indgår desuden i vurderingen, om lægen eller tandlægen kan komme ud for at ordinere - eller som ledende læge at anbefale brug af - lægemidler fra den pågældende lægemiddelvirksomhed.

Tilsvarende kriterier vil blive lagt til grund ved vurderingen af ansøgninger fra apotekere efter apotekerlovens § 3, stk. 3.

Sundhedsstyrelsen giver som udgangspunkt tilladelse til tilknytning med følgende hovedaktiviteter:

- Undervisningsaktiviteter med fagligt og primært produktneutralt indhold, fx planlægning og deltagelse i efteruddannelse af sundhedspersoner.
- Afholdelse af foredrag for medarbejdere i en lægemiddelvirksomhed og for fagpersoner om sygdomsforhold, generelt om behandlingsformer m.m.
- Deltagelse i kliniske lægemiddelforsøg som forsker, evt. ansvarlig forsker (investigator).
- Deltagelse i advisory boards (ekspertgrupper), hvor formålet er diskussion af videnskabelige undersøgelser eller andre faglige emner.

Sundhedsstyrelsen giver meget få afslag. I praksis er afslået tilknytning i form af reklameaktivitet, tillidsposter og aktiebesiddelser.

Normalt gives afslag på ansøgninger om at bidrage til en lægemiddelvirksomheds markedsføringsaktiviteter. Sådan tilknytning er uforenelig med, at lægerne samtidig i deres arbejde ordinerer lægemidler til patienter, herunder eventuelt lægemidler fra de pågældende virksomheder.

Styrelsen har fx givet afslag på ansøgninger om udarbejdelse af markedsføringsmateriale for en lægemiddelvirksomhed og om salgstræning af en lægemiddelvirksomheds salgskonsulenter og rådgivning om salgsgøremålinger i forbindelse med gennemgang af virksomhedens markedsføringsmateriale.

Sundhedsstyrelsen afslår som udgangspunkt også ansøgninger fra læger, tandlæger og apotekere, der ønsker at sidde i bestyrelsen for en lægemiddelvirksomhed. Det skyldes, at medlemskab af en bestyrelse udgør en problematisk tæt tilknytning til virksomheden på grund af det ledelsesmæssige engagement og ansvar, som følger med.

Der kan dog undtagelsesvist gives tilladelse til, at læger sidder i bestyrelser, hvis virksomheden ikke fremstiller eller forhandler lægemidler, som lægen kan tænkes at anvende i patientbehandlingen, eller hvis virksomheden alene er i gang med at udvikle nye lægemidler og derfor ikke har lægemidler på markedet.

Sundhedsstyrelsen har herudover givet flere afslag på ansøgninger om tilladelse til at være aktionær i en lægemiddelvirksomhed på grund af aktiepostens størrelse.

3.1.2.1. Konkrete data fra faglig og anden tilknytning

Lægers og tandlægers honorar for faglige ydelser varierer efter ydelsens art.

En gennemgang af 25 meddelte tilladelser i Sundhedsstyrelsen - udvalgt som stikprøver - har vist følgende timelønninger:

Underviser:

Timelønnen for underviserne ligger på mellem 400 og 4.000 kr.

Gennemsnitlig timeløn: Ca. 1.500 kr. (1.488 kr.)

Timeløn fordelt på tilladelser:

11 tilladelser: Timeløn op til 1.000 kr.

10 tilladelser: Timeløn på mellem 1.000 og 2.000 kr.

2 tilladelser: Timeløn på mellem 2.000 og 3.000 kr.

2 tilladelser: Timeløn på mellem 3.000 og 4.000 kr.

Foredragsholder:

Timelønnen for foredragsholderne ligger på mellem 417 og 5.000 kr.

Gennemsnitlig timeløn: Ca. 2.000 kr. (1.994 kr.)

Timeløn fordelt på tilladelser:

9 tilladelser: Timeløn op til 1.000 kr.

7 tilladelser: Timeløn på mellem 1.000 og 2.000 kr.

4 tilladelser: Timeløn på mellem 2.000 og 3.000 kr.

3 tilladelser: Timeløn på mellem 3.000 og 4.000 kr.

2 tilladelser: Timeløn på mellem 4.000 og 5.000 kr.

Medlem af advisory board:

Timelønnen for medlemmer af advisory board ligger på mellem 375 og 5.000 kr.

Gennemsnitlig timeløn: Ca. 1.500 kr. (1.477 kr.)

Timeløn fordelt på tilladelser:

13 tilladelser: Timeløn op til 1.000 kr., heraf 10 en timeløn på 1.000 kr.

9 tilladelser: Timeløn på mellem 1.000 og 2.000 kr.

1 tilladelse: Timeløn på mellem 2.000 og 3.000 kr.

0 tilladelse: Timeløn på mellem 3.000 og 4.000 kr.

2 tilladelser: Timeløn på mellem 4.000 og 5.000 kr.

Ikke-interventionsforsøg og andre forskningsprojekter:

En gennemgang af 5 tilladelser i Sundhedsstyrelsen til forskningsprojekter (udvalgt som stikprøver) viste en timeløn i alle projekter på mellem 500 og 1.000 kr.

Ved nogle projekter er aftalt en fast timeløn, mens arbejdet i andre projekter aflønnes på grundlag af antal inkluderede patienter og antal besøg.

3.1.2.2. Konkrete data om tilladte aktiebesiddelser

En gennemgang af *tilladte aktiebesiddelser* i Sundhedsstyrelsen har vist følgende:

Læger og tandlæger

Der er ca. 180 gældende tilladelser vedrørende lægers og tandlægers aktieposter i lægemiddelvirksomheder. Tilladelserne er fordelt på 155 personer, og 118 af tilladelserne er for aktier i Novo Nordisk.

I hvert af årene fra 2007 til 1. juni 2012 er givet følgende antal tilladelser:

2007: 1

2008: 126

2009: 14

2010: 21

2011: 15

2012: 3

Tilladelserne er givet til følgende beløbsstørrelser:

132 tilladelser: Aktieposter op til 100.000 kr.

37 tilladelser: Aktieposter på mellem 100.000 og 200.000 kr.

11 tilladelser: Aktieposter på over 200 000 kr.

Sundhedsstyrelsen har stillet omkring 20 ansøgninger om tilladelse til at være aktionær i en lægemiddelvirksomhed i bero. Afgørelser om aktiebesiddelser afventer arbejdsgruppens anbefalinger og efterfølgende politisk stillingtagen. Disse ansøgninger vedrører aktieposter på mellem 100.000 og 500 000 kr., heraf omkring halvdelen på mellem 100.000 og 200.000 kr. og 2 på over 400.000 kr.

Apotekere

Der er 32 gældende tilladelser vedrørende apotekeres aktieposter i lægemiddelvirksomheder. Tilladelserne er fordelt på 17 personer.

I hvert af årene fra 2007 til 1. juni 2012 er givet følgende antal tilladelser:

2007: 8

2008: 21

2009: ingen

2010: 1

2011: ingen

2012: 2

Tilladelserne er givet til følgende beløbsstørrelser:

17 tilladelser: Aktieposter op til 50.000 kr.

9 tilladelser: Aktieposter på mellem 50.000 og 100.000 kr.

5 tilladelser: Aktieposter på mellem 100.000 og 200.000 kr.

1 tilladelse: Aktiepost lige over 200 000 kr.

3.2. Internationale regler

Arbejdsgruppen har indhentet oplysninger om reguleringen af samarbejde mellem sundhedsvæsen og lægemiddel- og medicoindustrien i Norge og Sverige.

Ingen af de to lande har indført særskilt lovgivning svarende til reglerne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, med krav om tilladelse fra myndighederne forud for tilknytning til lægemiddelindustrien.

I begge lande gælder generelle krav om, at den, der ordinerer eller udleverer lægemidler, skal varetage hvervet med sagkundskab og omhu. Desuden gælder generelle krav om habilitet og uvildighed.

3.3. Forslag til nye modeller for samarbejdet

3.3.1. Indledning

Arbejdsgruppen har ud fra sit kommissorium og med udgangspunkt i det eksisterende retsgrundlag og praksis på lægemiddelområdet fremsat nedenstående overvejelser og anbefalinger til den fremtidige regulering af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

I sin vurdering af praksis har arbejdsgruppen lagt vægt på, at Sundhedsstyrelsen hidtil har godkendt hovedparten af indsendte ansøgninger om tilknytning efter apotekerlovens § 3, stk. 2, og at de gennemsnitlige time-lønninger generelt anses for at ligge på et rimeligt niveau.

3.3.2. Behovet for regulering af lægemidler og medicinsk udstyr

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at patienthensyn gør det påkrævet med en særskilt regulering af samarbejdet mellem sundhedsvæsen og industri.

De foreslåede krav til sundhedspersoner mv. skal samtidig ses i sammenhæng med de almindelige habilitetsregler i forvaltningsloven og lægemiddeloven, jf. afsnit 5.

Til indledning har arbejdsgruppen overvejet om den nye regulering skal omfatte både lægemidler og medicinsk udstyr.

Lægemidler og medicinsk udstyr anvendes parallelt og sammen i forbindelse med forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering og behandling af sygdom. Arbejdsgruppen finder det derfor rimeligt og nødvendigt, at der ikke kun gælder krav om uvildighed ved valg og udlevering af lægemidler, men at et tilsvarende krav bør gælde i forhold til valg og udlevering af medicinsk udstyr.

Ud fra patienthensyn *anbefaler arbejdsgruppen*, at der i videst muligt omfang bliver ens regler for sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.

En samlet regulering skal medvirke til at sikre, at valg og udlevering af disse produkter er neutral og uvildig i forhold til den enkelte sundhedspersons interesser i de to typer virksomheder.

3.3.3. Overvejelser og anbefalinger

Arbejdsgruppen har følgende overvejelser og anbefalinger til centrale elementer i en fremtidig regulering:

3.3.3.1. Modeller for regulering af tilknytningsforhold

Ud fra de nævnte målsætninger og hensyn *anbefaler arbejdsgruppen*, at der indføres to modeller for tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien:

En registreringsordning og en tilladelsesordning.

Ved *registreringsordningen* registreres tilknytningen af sundhedspersonen selv.

Denne ordning foreslås anvendt ved faglig og økonomisk tilknytning, hvor der generelt vurderes at være en mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed.

Ved *tilladelsesordningen* må en tilknytning først påbegyndes, når sundhedspersonen har indhentet og fået tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Denne ordning foreslås anvendt ved anden faglig og økonomisk tilknytning, hvor den konkrete risiko for industripåvirkning først skal vurderes. Tilladelse gives efter konkret vurdering – og ud fra fastsatte kriterier.

Arbejdsgruppen har drøftet, hvilke kriterier der skal lægges vægt på ved Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger efter tilladelsesordningen.

Nedenfor redegøres nærmere for afgrænsningen af virksomheder, faggrupper og aktiviteter omfattet af de to ordninger med registrering og tilladelse. Samtidig anføres forslag til kriterier for vurderingen af aktiviteter efter tilladelsesordningen.

Begge ordninger etableres samlet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside med offentliggørelse af en række data, jf. afsnit 3.6.

En ordning med *registrering* vil i forhold til i dag indebære en vis lettelse for sundhedspersoner.

I en række tilknytningsforhold kan de selv nøjes med at registrere tilknytningen, og de skal ikke vente på et svar fra Sundhedsstyrelsen.

Ordningen vil også indebære lettelser for Sundhedsstyrelsen og industrien. Styrelsen vil få færre ansøgninger til vurdering og afgørelse, og virksomhederne kan uden ventetid aftale og etablere tilknytningsforhold.

Arbejdsgruppen finder dog ikke, at en ny regulering skal være begrundet i administrative lettelser, men først og fremmest i hensynet til at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

En ordning med *tilladelse* vil i forhold til i dag indføre mere klare kriterier for styrelsens vurdering – der både fastsætter lettelser og stramninger.

Ved både registrerings- og tilladelsesordningen lægger arbejdsgruppen til grund, at en offentliggørelse af relevante data i sig selv vil styrke patienternes tillid til, at de tilbydes en uvildig behandling. *Åbenhed om tilknytningsforholdet*, dets længde og det økonomiske mellemværende vil kunne begrænse formodning om interes-

sekonflikt. Arbejdsgruppen finder det relevant, at alle tilknytningsforhold offentliggøres – og at der ikke som i dag gælder en vis "bagatelgrænse" for reguleringen.

3.3.3.2. Afgrænsning af virksomheder

Arbejdsgruppen har overvejet, hvilke virksomheder der skal omfattes af de to ordninger med registrering og tilladelse.

I forhold til *lægemiddelvirksomheder* finder arbejdsgruppen ikke anledning til at foretage ændringer. Det er i dag en veldefineret gruppe i lægemiddeloven.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at følgende lægemiddelvirksomheder omfattes:

- Virksomheder, der er indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, som lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark, jf. lægemiddelovens § 7 og
- Virksomheder, der er indehavere af en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til fremstilling, forhandling og anden håndtering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.

I forhold til *medicovirksomheder* finder arbejdsgruppen en afgrænsning mere vanskelig.

I Danmark er omkring 1.000 virksomheder i større eller mindre grad beskæftiget med medicoområdet. Medicinsk udstyr udgør et omfangsrigt og varieret sortiment af produkter, og der foreligger ikke registreret viden om de forskellige tilknytningsforhold inden for branchen. Arbejdsgruppen finder det derfor hensigtsmæssigt i en første fase at begrænse omfanget af medicinsk udstyr, der skal indgå i de to ordninger. Med ny regulering indhentes der nærmere viden om karakteren af tilknytning – til brug for eventuelle fremtidige justeringer.

Arbejdsgruppen anbefaler, at ny regulering af sundhedspersoners samarbejde med medicoindustrien i en første 3-årig periode begrænses til følgende kategorier af medicinsk udstyr:

Medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

Dette udstyr er valgt ud fra hensynet til at sikre uvildighed i patientbehandlingen. Der er tale om udstyr, som anvendes i eller tæt på kroppen, og – ligesom ved lægemidler – er det vigtigt, at sikre uvildighed hos de faggrupper, der har ansvaret for valg af det konkrete udstyr til den enkelte patient.

Definitioner og eksempler på det omfattede udstyr fremgår nedenfor af afsnit 3.4.

Arbejdsgruppen anbefaler på den baggrund, at følgende medicovirksomheder omfattes:

- Fabrikanter, eller deres europæiske repræsentant, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- Importører og distributører af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Det drejer sig om fabrikanter, repræsentanter, importører og distributører, der er etableret i Danmark.

[Ved "fabrikant" forstås, enhver fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.

Ved "repræsentant" forstås enhver i EU etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og bemyndigede organer i EU kan henvende sig, for så vidt angår fabrikantens forpligtelser.

Ved en "importør" forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller distributører, der er etableret i Danmark, som bringer et medicinsk udstyr fra et andet EU-/EØS-land eller et tredjeland i omsætning på det danske marked.

Ved en "distributør" forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller importører, der er etableret i Danmark, som gør et medicinsk udstyr tilgængeligt på det danske marked. Det præciseres, at "distributør" ikke omfatter butikker, der kun detailforhandler medicinsk udstyr. Ordningen omfatter med andre ord ikke almindelige detailforhandlere.]

Til brug for administrationen af den ny regulering vil Sundhedsstyrelsen udarbejde en udtømmende bruttoliste over alle omfattede lægemiddel- og medicovirksomheder.

3.3.3.3. Afgrænsning af faggrupper.

Arbejdsgruppen anbefaler, at både registrerings- og tilladelsesordningen skal gælde for læger, tandlæger og apotekere. Læger er, som i dag, afgrænset til læger med tilladelse til selvstændigt virke som læge.

Herudover *anbefaler arbejdsgruppen*, at reglerne om tilknytning til medicovirksomheder også skal gælde for sygeplejersker.

Faggrupperne er valgt ud fra målsætningen om at sikre uvildighed i patientbehandlingen.

Arbejdsgruppen finder det kun nødvendigt at stille specifikke krav om registrering eller tilladelse til tilknytning til industrien for disse 4 faggrupper. De er beslutningstagere ved valg af konkrete produkter til den enkelte patient. Læger, tandlæger og apotekere har ansvaret for valg af både lægemidler og medicinsk udstyr, og sygeplejersker har ofte ansvar for valg af visse typer medicinsk udstyr, fx til sårpleje og injektioner.

For andre faggrupper anses de almindelige habilitetsregler for tilstrækkelige til at sikre uvildighed både i selve behandlingen og ved køb af produkter til anvendelse i behandlingen, jf. nedenfor afsnit 5.

Registrerings- og tilladelsesordningen skal kun gælde for de sundhedspersoner, der modtager personlig indkomst direkte fra lægemiddel- og medicovirksomheder. De to ordninger skal ikke omfatte disse virksomheders samarbejde med forskningsenheder og – institutioner, hvor virksomhederne yder forskningsmidler til institutionerne.

Andre anbefalinger

Danske Regioner anbefaler, at kliniske farmaceuter på sygehuse og i praksis også omfattes af registrerings- og tilladelsesordningen – både i forhold til lægemidler og til medicinsk udstyr.

3.3.3.4. Afgrænsning af tilknytningsforhold.

Arbejdsgruppen har arbejdet med en opdeling af samarbejdet i *faglig tilknytning* og *anden tilknytning*.

Den *faglige tilknytning* omfatter undervisning, forskning og rådgivning – hvor aktiviteter med undervisning og forskning vurderes som en samlet gruppe og aktiviteter med rådgivning vurderes særskilt.

Anden tilknytning omfatter ejerskab, tillidsposter og besiddelse af værdipapirer – hvor hver aktivitet vurderes særskilt.

I forhold til *faglig tilknytning* rejser arbejdsgruppen ikke tvivl om, at det vil være nødvendigt og gavnligt for patienter og lægemiddel- og medicovirksomheder, at sundhedspersoner i klinisk arbejde og apotekere også i fremtiden påtager sig faglige arbejdsopgaver for disse virksomheder – uanset om opgaven varetages lønnet eller ulønnet.

Sådanne arbejdsopgaver vil først og fremmest dreje sig om

- Undervisning om forskningsresultater, behandlingsformer mv.
- Forskning, herunder kliniske forsøg
- Direkte rådgivning til eller for virksomheder, herunder deltagelse i advisory boards.

Med denne videndeling får virksomhederne styrket og opdateret deres viden fra sundhedspersoner, der arbejder med direkte patientkontakt til brug for udvikling og forbedring af deres produkter. Samtidig får sundhedspersonerne styrket og opdateret deres viden om sammensætning, virkning og brug af de pågældende produkter til gavn for deres patienter.

Ud fra målsætningen om optimal faglig behandling *anbefaler arbejdsgruppen*, at sundhedspersoner i klinisk arbejde fortsat har adgang til at udføre forskning, undervisning og rådgivning til og for lægemiddel- og medicovirksomheder.

Arbejdsgruppen anbefaler,

- at arbejdsopgaver med *undervisning og forskning* omfattes af registreringsordningen og
- at arbejdsopgaver med direkte *rådgivning* til eller for virksomheder omfattes af tilladelsesordningen.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at opgaver med *undervisning og forskning* kan finde sted uden forudgående vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at dette samarbejde sædvanligvis foregår ved, at sundhedspersonen yder faglige ydelser, uden at dennes objektive faglighed – og dermed uvildighed - påvirkes af den virksomhed, der betaler ydelsen. Det er desuden arbejdsgruppens vurdering, at registrering og offentliggørelse af de forskellige tilknytningsforhold i et relevant omfang vil forebygge tvivl om samarbejdet.

Opgaver med *rådgivning* kan bl.a. være rådgivning til virksomheden, herunder deltagelse i ekspertgrupper ol. (advisory boards), og rådgivning til andre i virksomhedens regi, herunder faglig formidling via virksomhedens brevkasse, blog, pjecer, rapporter ol.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at opgaver med rådgivning bør vurderes af Sundhedsstyrelsen, inden de indledes. Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at denne form for tilknytning kan indebære en tættere og mere integreret tilknytning til virksomheden, som eventuelt kan have indflydelse på sundhedspersonens uvildighed. Sådant tilknytning kan omfatte forhold i relation til markedsføring af virksomhedens produkter, og en vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen kan sikre tilliden til sundhedspersonens uvildighed.

Arbejdsgruppen anbefaler, at følgende kriterier indgår i Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering af aktiviteter med rådgivning:

- at rådgivningen antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde,
- at sundhedspersonens ydelse til/for virksomheden ikke indeholder en tilskyndelse til at fremme forbruget, herunder ordination, udlevering og salg, af et bestemt produkt,
- at betalingen svarer til det arbejde, der skal ydes – og holdes på et rimeligt niveau.

I forhold til *anden tilknytning* er arbejdsgruppen opmærksom på, at der også eksisterer andre tilknytningsforhold, som kan være til gavn for patienter og virksomheder. Det drejer sig først og fremmest om tilknytning i form af:

- Ejerskab og
- Tillidsposter, herunder medlemskab i virksomhedsbestyrelser.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at sundhedspersoner også via sådanne tilknytningsforhold kan bidrage positivt med deres faglige viden og erfaringer.

Ud fra målsætningen om optimal faglig behandling *anbefaler arbejdsgruppen* derfor, at sundhedspersoner i klinisk arbejde fortsat har adgang til tilknytning i form af *ejerskab og tillidsposter* i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Ud fra målsætningen om uvildighed *anbefaler arbejdsgruppen*, at disse tilknytningsforhold omfattes af tilladelsesordningen. Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at denne form for tilknytning kan blive for tæt eller for omfattende, og derfor bør vurderes af Sundhedsstyrelsen, inden den indledes.

Arbejdsgruppen anbefaler, at følgende kriterier indgår i Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering af aktiviteter med ejerskab:

- at ejerskab af den pågældende virksomhed antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden
- som udgangspunkt tillades ikke at en sundhedsperson har ejerskab i virksomheder, der erhvervs-mæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg/brug af i dennes kliniske arbejde.
- som udgangspunkt tillades ejerskab i virksomheder, der udvikler lægemidler og medicinsk udstyr, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres
- såfremt produkterne senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det. Som ved andet ejerskab vurderes, om det antages at være foreneligt med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden.

Arbejdsgruppen anbefaler, at følgende kriterier indgår i Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering af tillidsposter:

- Overvejende samme kriterier som ved ejerskab.

I forhold til *anden tilknytning* har arbejdsgruppen også overvejet den rent økonomiske tilknytning, der eksisterer i form af sundhedspersoners *besiddelse af værdipapirer*, herunder især aktier og anparter, i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at investering ved erhvervelse af aktier eller anparter vil tilføre kapital til disse virksomheder – men sådanne besiddelser er uden direkte "nytteværdi" i forhold til at sikre optimal patientbehandling. Arbejdsgruppen ser derfor ikke nogen faglige grunde til at anbefale disse tilknytningsforhold.

Der er delte meninger i arbejdsgruppen til adgangen til at eje aktier og andre værdipapirer.

Arbejdsgruppens medlemmer har fremlagt følgende 3 løsningsmuligheder:

1. Forbud mod ejerskab af aktier

Anbefales af Forbrugerrådet og Danske Patienter. Som et alternativ kan Forbrugerrådet også anbefale løsning 2.

Disse medlemmer finder – ud fra målsætningen om uvildighed – at aktiebesiddelser helt bør forbydes.

2. Maksimal beløbsgrænse i registreringsordning+ tilladelsesordning for aktieposter over beløbsgrænsen + en model med særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder

Anbefales af Lif, Medicindustrien, Lægeforeningen, LVS, Apotekerforeningen, Danske Regioner og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Forbrugerrådet kan også som et alternativ anbefale denne løsning.

- Beløbsgrænse på 200.000 kr. + tilladelsesordning

Aktieposter op til en beløbsgrænse på 200.000 kr. pr. virksomhed omfattes af registreringsordningen, hvor aktieejerskab indberettes til og registreres på hjemmeside i Sundhedsstyrelsen.

Aktieposter over beløbsgrænsen på 200.000 kr. pr. virksomhed omfattes af tilladelsesordningen, hvor Sundhedsstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af aktieejerskabet. Sundhedsstyrelsen skal vurdere, om en aktiepost er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder om den må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler/medicinsk udstyr.

Disse medlemmer antager, at besiddelse af aktier eller anparter af en vis begrænset værdi i hver virksomhed ikke vil påvirke den enkelte sundhedspersons adfærd i forhold til brug af den pågældende virksomheds produkter – og derfor ikke vil få negativ indflydelse i forhold til patienter.

Med en beløbsgrænse i hver virksomhed lægger medlemmerne også vægt på, at de omfattede sundhedspersoner ikke pålægges en væsentlig begrænsning i deres samlede mulighed for at investere i lægemiddel- og medicobranschen – i forhold til andre borgere. Danske Regioner finder i den forbindelse, at nye regler for aktiebesiddelser ikke må forhindre, at sundhedspersoner kan investere i egne udviklingsprojekter.

- Model med særlige habilitetskrav for de sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, herunder medlemmer af offentlige myndigheders råd og udvalg, der udarbejder kliniske retningslinjer og vejledninger til andre behandlere.

Disse rådgivere er i dag omfattet af reglerne om habilitet, jf. afsnit 6, og flertallet i arbejdsgruppen finder, at de almindelige habilitetsregler her skal suppleres med yderligere krav.

Modellen indebærer, at der for disse sundhedspersoner som hovedregel skal være et forbud mod aktieejerskab.

Der kan kun gives dispensation i helt særlige tilfælde, når det ellers ikke er muligt at udpege en kvalificeret rådgiver. Lif understreger i den forbindelse, at kvalifikation er altid skal være det væsentligste kriterium, når sundhedspersoner udpeges som rådgivere til offentlige myndigheders råd og udvalg.

Disse medlemmer finder, at de omfattede rådgivere skal være helt uvildige af hensyn til tilliden til deres rådgivning.

Modellen forventes at kunne indføres således, at der i samarbejde med relevante aktører udarbejdes en vejledning om rådgiveres habilitet. På regionalt niveau foreslås modellen indført via aftale med Danske Regioner (bl.a. for omfattede sundhedspersoner i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin). På centralt niveau indføres modellen ved meddelelse til Sundhedsstyrelsen (for Sundhedsstyrelsens rådgivere).

3. Fri adgang uden begrænsning + registreringsordning for aktieposter over 300.000 kr.

Krav om registrering omfatter kun tandlæger med tilknytning til industrien.

Anbefales af Tandlægeforeningen.

Dette medlem finder, at aktieposter bør tillades uden begrænsning. Dette medlem finder det ikke påvist, at almindelige formueinvesteringer påvirker sundhedspersoners uvildighed i deres faglige arbejde.

Arbejdsgruppen – de medlemmer der vil tillade aktiebesiddelser - anbefaler følgende generelle betingelser for besiddelse af aktier og andre værdipairer:

- Gælder for alle aktier mv. – både i børsnoterede virksomheder og andre virksomheder, herunder aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner
- Omfatter ikke aktier mv. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til 3. mand
- Maksimal beløbsgrænse skal gælde for de samlede poster i hver virksomhed
- Beløbet omfatter kursværdi på tidspunkt for erhvervelse (køb, gave, arv mv.)
- Aktier mv. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen
- Arv af aktier mv. til en værdi over beløbsgrænsen skal afvikles inden 2 år fra modtagelsen
- Kursværdi på erhvervelsetidspunktet registreres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside
- Eventuel tvivl om maksimal beløbsgrænse, bl.a. ved arv, vurderes i tilladelsesordning.

Endvidere har arbejdsgruppen overvejet at inddrage lægemiddel- og medicovirksomheders *sponsorater* af faglige aktiviteter mv. i registrerings- eller tilladelsesordningen, som fx virksomheders betaling af deltagergebyr og rejseudgifter til en faglig konference.

Da dette område er reguleret af EU-lovgivning og omfatter et større antal faggrupper – ligesom området i vidt omfang er undergivet kontrol via selvjustitsorganer - anbefaler arbejdsgruppen, at sponsorater fortsat kun omfattes af reglerne om økonomiske fordele, jf. afsnit 4.

Arbejdsgruppen anbefaler, at den nye regulering i en første 3-årig periode begrænses til ovenstående aktiviteter, hvor sundhedspersoner udfører en ydelse til eller en investering i disse virksomheder.

3.4. Afgrænsning af medicinsk udstyr

Som anført overfor er det arbejdsgruppens opfattelse, at der også bør indføres en regulering af lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytning til virksomheder for medicinsk udstyr.

I en første 3-årig periode anbefaler arbejdsgruppen, at reguleringen kun omfatter medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Dette udstyr er valgt ud fra hensynet til at sikre uvildighed i patientbehandlingen. Der er tale om udstyr, som anvendes i eller tæt på kroppen, og – ligesom ved lægemidler – er det vigtigt, at sikre uvildighed hos de faggrupper, der har ansvaret for valg af det konkrete udstyr til den enkelte patient.

Definition af medicinsk udstyr:

"Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej."

Definition af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

"Ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- a) Om en fysiologisk eller patologisk tilstand,
- b) om en medfødt anomali,
- c) som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller
- d) som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger."

Definition af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

"Alt aktivt medicinsk udstyr, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter proceduren."

Ved "aktivt medicinsk udstyr" forstås alt medicinsk udstyr, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften."

Risikoklasser

Medicinsk udstyr inddeles i klasse I, klasse IIa, IIb og klasse III. Klassificeringen afhænger af udstyrets formål, og den afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid udstyret skal anvendes.

Produkter i risikoklasse I har den laveste risiko. Der er som hovedregel tale om udstyr, der ikke er beregnet til at trænge helt eller delvist ind i kroppen. Dette såkaldte ikke-invasive udstyr foreslås som nævnt ikke omfattet af den nye regulering.

Produkter i risikoklasse III har den højeste risiko.

Eksempler på udstyr, der foreslås omfattet af den nye regulering:

Udstyr i risikoklasse II a omfatter som hovedregel

- Alt invasivt udstyr af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidig brug
- Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er beregnet til at blive tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse

- Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug beregnet til at blive anbragt i tænderne
- Aktivt udstyr beregnet til diagnosticering
- Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at indgive i legemet og/eller fjerne bl.a. legemsvæsker
- Alt ikke-invasivt udstyr beregnet til oplagring af blod, legemsvæsker eller -væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, indgift eller indførelse i kroppen

Udstyr i risikoklasse II b omfatter som hovedregel:

- Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes et aktivt medicinsk udstyr, eller som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse I - hvis det er beregnet til langvarig brug – og beregnet til anvendelse i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller beregnet til at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet
- Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug med mindre det på grund af sin anvendelse hører til en anden risikoklasse
- Aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling og beregnet til røntgendiagnostik og radioterapi, herunder udstyr, der styrer eller overvåger sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne
- Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at indgive i legemet og/eller fjerne lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer fra legemet; udstyr der er potentielt farligt i betragtning af arten af de anvendte stoffer, den berørte del af legemet eller anvendelsesmåden
- Alt ikke-invasivt udstyr, som har til formål at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af blod, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til infusion i kroppen

Udstyr i risikoklasse III omfatter som hovedregel

- Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug, når det er beregnet til at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet eller til at undergå en kemisk ændring i legemet
- Alt udstyr, der specielt er beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet
- Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har
- Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod
- Alt udstyr, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, når der er tale om implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug

Eksempler på udstyr til invitro-diagnostik

Graviditetstest (laboratorietest), overgangsalder test (laboratorietest), ægløsningstest (laboratorietest), HIV test, blodtype tests og tests til brug ved måling af koncentration af hjertemedicin.

Eksempler på aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

Pacemakere, cochleare implantater og implantable infusionspumper.

3.5. Pligt for virksomheder

Arbejdsgruppen anbefaler, at hver lægemiddelvirksomhed – ligesom i dag - har pligt til at give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet deres virksomhed, jf. afsnit 3.1.1.

Arbejdsgruppen anbefaler, at en tilsvarende pligt indføres for medicovirksomheder med medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Meddelelsespligten skal for medicovirksomheder omfatte læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere.

Meddelelsespligten gælder for al faglig og anden tilknytning – bortset fra tilknytning i form af privat besiddelse af værdipapirer, som virksomhederne ikke har kendskab til.

Til brug for registrerings- og tilladelsesordningen indføres en pligt for producenter med medicinsk udstyr i risikoklasse II og III til at registrere deres virksomhed hos Sundhedsstyrelsen. (*Øvrige medicovirksomheder vil i forvejen være registreret hos styrelsen.*)

Arbejdsgruppen anbefaler, at både lægemiddel- og medicovirksomheder – ved aftaler om tilknytning til sundhedspersoner – får pligt til at orientere sundhedspersoner om registrerings- og tilladelsesordningen – og om de data der skal registreres og offentliggøres.

Andre anbefalinger:

Lægeforeningen og LVS anbefaler, at virksomhedernes indberetningspligt til Sundhedsstyrelsen også omfatter de konkret udbetalte beløb til de enkelte sundhedspersoner. De finder, at det er af største vigtighed, at oplysningerne er korrekte – og at beløbsstørrelser derfor skal indberettes af virksomhederne, som kender de præcise tal. Det kan ske ved elektronisk indberetning af samme beløb, som indberettes til SKAT.

3.6. Offentliggørelse af samarbejdet

Arbejdsgruppen anbefaler, at der indføres øget åbenhed om lægers, tandlægers, apotekeres og sygeplejerskers tilknytning til ovennævnte virksomheder via offentliggørelse af alle relevante data på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

På lægemiddelområdet foreslås en offentliggørelse af flere data end i dag – først og fremmest angivelse af økonomiske data.

På medicoområdet vil enhver offentliggørelse af data være en ny ordning i forhold til i dag.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der offentliggøres de samme data i henholdsvis registreringsordningen og tilladelsesordningen.

Forslag til fremgangsmåde:

Liste på Sundhedsstyrelsens hjemmeside

Sundhedsstyrelsen etablerer en liste på sin hjemmeside over alle tilknytningsforhold. Den indeholder løbende opdaterede data.

Listen skal indeholde oplysninger om hver enkelt sundhedsperson med registreret og/eller tilladt tilknytning til industrien, således at den enkelte persons industritilknytning offentliggøres samlet.

Alle personens tilknytningsforhold skal fremgå af listen.

Hver sundhedsperson skal selv registrere sine data på listen – både data omfattet af registreringsordningen og data omfattet af tilladelsesordningen.

Sundhedsstyrelsen varetager offentliggørelsen af listen. Der skal altid være adgang til listen.

Tilknytning efter registreringsordningen indføres på listen, så snart der er afgivet tilsagn fra virksomheden til sundhedspersonen om den enkelte aktivitet.

Tilknytning efter tilladelsesordningen indføres på listen, så snart Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse til tilknytningen.

Følgende data om samarbejdet registreres i Sundhedsstyrelsens liste og offentliggøres:

- Om den enkelte tilknytning er omfattet af registrerings- eller tilladelsesordningen
- Virksomhedens navn.
- Virksomhedens produktområde, dvs. lægemiddel- og eller medicovirksomhed.
- Sundhedspersonens navn, hovederhverv, titel. Erhvervsadresse (sygehus, praksis, apotek mv.) En-tydig identifikation skal sikres.
- Ved faglig tilknytning: Arbejdets art, omfang og tidsperiode i hver virksomhed. Opdeling i aktivitets-områder. Intet honorar eller modtaget honorar pr. kalenderår.
- Ved anden tilknytning (ejerskab, tillidsposter, aktier mv.): Tilknytningens art, omfang og tidsperiode i hver virksomhed. Intet honorar, modtaget honorar pr. kalenderår eller samlet besiddelse af aktier/anpartar i hver virksomhed. Antallet af aktier/anpartar og kursværdi på erhvervelsestidspunktet registreres.
- Ved tilknytning med betaling registreres det samlede beløb, der er indbetalt fra hver virksomhed til sundhedspersonens personlige indkomst – uanset indbetalingskonto.
I beregningen indgår ikke: Beløb indbetalt til sygehus, universitet e.l. og udgifter til rejse, ophold mv., der betales af virksomheden.

Krav til registreringen

- *Al* tilknytning omfattet af ovenstående faglige og/eller anden tilknytning registreres og offentliggøres, det vil sige både aktiviteter med betaling og aktiviteter uden betaling. Der er *ingen* mindste grænse for hvilken tilknytning, der skal registreres.
- Tilknytning efter registreringsordningen registreres senest 5 hverdage efter der er afgivet skriftligt tilsagn fra virksomheden til sundhedspersonen om den enkelte aktivitet. Erhvervelse af aktier/anpartar registreres senest 5 hverdage efter køb, arv eller anden overtagelse.
- Tilknytning efter tilladelsesordningen registreres senest 5 hverdage efter Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse til tilknytningen.
- Eventuelle ændringer i tilknytningen opdateres løbende. Ved betaling for tilknytningen skal data opdateres, hvis det faktisk udbetalte beløb afviger fra det tidligere aftalte beløb.
- Registreret tilknytning slettes automatisk fra hjemmesiden 2 år efter afsluttet tilknytning – når slutdato er anført.

Andre anbefalinger

Forbrugerrådet anbefaler, at der offentliggøres flere oplysninger om de udbetalte beløbs størrelser for de forskellige former for tilknytning. Det kan enten være de konkret udbetalte beløbsstørrelser eller beløb angivet inden for nogle intervaller.

Lægforeningen, LVS og Danske Regioner anbefaler, at udgifterne skal registreres af Sundhedsstyrelsen - via besked fra virksomhederne.

Forbrugerrådet og Danske Patienter anbefaler, at data først slettes automatisk fra hjemmesiden 5 år efter afslutningen af en aktivitet.

4. ØKONOMISKE FORDELE TIL SUNDHEDSPERSONER FRA LÆGEMIDDELVIRK- SOMHEDER OG MEDICO- VIRKSOMHEDER

4.1. Regler og praksis i dag

Ifølge kommissoriet skal arbejdsgruppen foretage et eftersyn af den del af reglerne om reklame for lægemidler, der omhandler økonomiske fordele fra industrien til sundhedspersoner – ikke af det samlede regelsæt om lægemiddelreklame.

Økonomiske fordele omfatter først og fremmest mindre gaver og industriens sponsorering af faglige aktiviteter med tilhørende repræsentation.

I dag gælder kun regler for økonomiske fordele til visse sundhedspersoner fra lægemiddelvirksomheder og for visse andre personer, der erhvervsmæssigt er beskæftiget med salg af ikke- apoteksforbeholdte lægemidler.

For medicovirksomheder er ingen regulering.

4.1.1. Regler

Lægemiddeldirektiv

Regler for lægemiddelindustriens reklame- og uddannelsesaktiviteter over for læger og andre sundhedspersoner er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker), afsnit VIII og VIII a, herunder i artikel 94 og 95 om økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Af direktivet fremgår, at det er forbudt ved fremme af salg af lægemidler at yde, tilbyde eller love personer, som er beføjet til at ordinere og udlevere lægemidler: Præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier - med mindre disse er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- og apotekergeringen.

Repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. er tilladt i forbindelse med salgsfremmende begivenheder for lægemidler, ligesom direkte og indirekte repræsentation er tilladt i forbindelse

med arrangementer af rent faglig og videnskabelig karakter. Sådant repræsentation skal dog altid være nøje begrænset til hovedformålet med begivenheden, og den må ikke omfatte andre end sundhedspersoner.

Med direktivet er indført en total harmonisering af reglerne for lægemiddelreklame. Medlemsstaterne har derfor kun adgang til at fravige direktivets regler på de områder, hvor det udtrykkelig er anført i direktivet.

Lægemiddelloven, bekendtgørelser og Sundhedsstyrelsens vejledning

Direktivets regler om reklame for lægemidler og om økonomiske fordele er gennemført i lægemiddelloven og i to bekendtgørelser:

Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver.

Nærmere præcisering af reglerne er indeholdt i *Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 29 af 24. juni 2007 om reklame mv. for lægemidler.*

Den danske lægemiddellovgivning indeholder en bred *definition af reklamebegrebet* svarende til definitionen i direktivet om lægemidler til mennesker. I direktivet defineres reklame for lægemidler som "enhver form for op-søgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordi-nering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".

Som eksempler på reklameaktiviteter nævnes i direktivet bl.a.:

- reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig
- sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

Reglerne om lægemiddelreklamer er forskellige for reklamer målrettet henholdsvis offentligheden og sundhedspersoner. Reklamer for receptpligtig medicin må kun rettes til visse sundhedspersoner: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og studerende inden for disse fag, jf. lægemiddellovens § 66, stk.2, og reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3.

Begrebet sundhedspersoner omfatter således også apotekere og apotekspersonale.

Desuden er indehavere af og ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, omfattet af reglerne om reklame og økonomiske fordele for sundhedspersoner, når reklamen eller den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler. Bestemmelserne gælder dog kun for ansatte, som er beskæftiget med de nævnte lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 28.

Over for andre, dvs. offentligheden, må der ikke reklameres for receptpligtige lægemidler, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 1, litra 1. Desuden må der ikke gives eller tilbydes offentligheden økonomiske fordele i form af betaling af repræsentation i forbindelse med reklame for og faglig information om lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 20.

Forbud mod ydelse af økonomiske fordele til sundhedspersoner mv.

Som hovedregel må lægemiddelvirksomheder ikke give eller tilbyde økonomiske fordele til sundhedspersoner og de nævnte indehavere af og ansatte i lægemiddelsalg uden for apotekerne.

I reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må lægemiddelvirksomheder *ikke*:

- Give eller tilbyde sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1,
- afholde konkurrencer for og udlodde præmier til sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsen § 22,
- betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer, jf. reklamebekendtgørelsens § 27.

Betaling for faglige ydelser fra sundhedspersoner

I overensstemmelse med forbuddet mod at give sundhedspersoner økonomiske fordele må lægemiddelvirksomheder kun yde et vederlag for faglige ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, der står i rimeligt forhold til den konkrete ydelse. Det kan fx være et rimeligt vederlag for at holde et foredrag eller en rimelig betaling til et apotek for at stille vinduesplads til rådighed for reklamer for et håndkøbslægemiddel.

Såvel yder som modtager af vederlaget skal efter påbud stille oplysning om grundlaget for vederlagets fastsættelse til rådighed for Sundhedsstyrelsen. Samtidig gælder, at vederlaget kun må ydes i form af en egentlig betaling, ikke ved modregning, ydelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. reklamebekendtgørelsens § 23.

Forbud mod at modtage økonomiske fordele

Sundhedspersoner og de nævnte indehavere af og ansatte i lægemiddelsalg uden for apotekerne må ikke anmode om eller modtage ydelser, der er i strid med de nævnte bestemmelser om økonomiske fordele mv. i § 21, stk. 1, § 22 og § 23, jf. reklamebekendtgørelsens § 24.

Undtagelser fra forbuddet mod økonomiske fordele – der tillader visse ydelser til sundhedspersoner mv. på visse betingelser

Der gælder dog undtagelser fra dette forbud, idet det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at yde følgende økonomiske fordele til sundhedspersoner mv.:

- *Gaver af ubetydelig værdi.*

Betingelser: Gaven skal kunne anvendes i modtagerens erhverv, eller gives til modtagerens mærkedag, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 2.

- *Betaling af repræsentation.*

Betingelser: Betalingen er begrænset til de direkte udgifter til repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med reklame for lægemidler og faglig information om lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 1, nr. 1.

Repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet. Den skal være tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet, og må kun ydes til sundhedspersoner mv., jf. bekendtgørelsens § 25, stk. 2.

- *Betaling af faglig information og uddannelse om lægemidler.*

Betingelser: Betalingen er begrænset til de direkte udgifter til kurser, samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner mv. deltager i eller afholder, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 1, nr. 2.

- *Betaling af repræsentation og direkte udgifter til kurser mv., der afholdes i udlandet.*

Betingelser: Betalingen kan kun ydes, såfremt aktivitetens afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Disse omstændigheder skal efter påbud dokumenteres over for Sundhedsstyrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 3.

- *Betaling til borgermøder med faglig information om lægemidler på apoteker.*

Betingelser: Betalingen er begrænset til apotekets direkte udgifter til afholdelse af mødet. Repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke ved mødets afholdelse, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2.

4.1.2. Sundhedsstyrelsens praksis

De aktiviteter, som lægemiddelindustrien finansierer, er både reklame for at fremme salget af virksomhedernes egne produkter og faglige/videnskabelige kongresser, kurser mv. afholdt af videnskabelige selskaber mv. En del aktiviteter har et blandet indhold af reklame, information og efteruddannelse – med tilknyttet repræsentation. Sponsorering sker først og fremmest til lokaleleje, honorar og rejseudgifter til foredragsholdere, deltagerbetaling samt diverse repræsentationsudgifter.

Der foreligger ikke offentliggjorte data for, hvor store beløb de enkelte virksomheder - og lægemiddelindustrien i alt – i praksis anvender til direkte markedsføring, efteruddannelse og repræsentation, herunder til rejser, hotellophold, kost mv.

I dag skal sundhedspersoner ikke søge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til at modtage økonomiske fordele i henhold til reklamebekendtgørelsen. En sag om økonomiske fordele fra en lægemiddelvirksomhed kan imidlertid indbringes for styrelsen til vurdering, eventuelt som en klagesag. Styrelsen kan også af egen drift tage en sag op til vurdering, hvis styrelsen bliver opmærksom på overtrædelser af reklamereglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Fra Sundhedsstyrelsens vejledning om reklame mv. for lægemidler og styrelsens administration af reglerne kan nævnes følgende:

4.1.2.1. Betaling for faglige ydelser fra sundhedspersoner

En sundhedsperson kan modtage betaling for en ydelse til en lægemiddelvirksomhed, hvis ydelsen er et naturligt led i en normal, gensidigt bebyrdende aftale mellem sundhedspersonen og virksomheden, og hvis ydelse og modydelse står i rimeligt forhold til hinanden. Er sundhedspersonen læge, tandlæge eller apoteker skal der foreligge en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, inden ydelsen udføres, jf. afsnit 3.

Betalingen kan fx være vederlag til en læge for at udføre et klinisk forsøg eller for dennes ydelse som foredragsholder på en konference. Der kan også være tale om betaling for leje af vinduesplads til reklame for et lægemiddel på apotek eller et vederlag for annonceplads på en hjemmeside, der er ejet af sundhedspersoner.

Betalingen skal ske ved elektronisk overførsel for at sikre gennemsigtighed i forhold til vederlagets størrelse.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelindustriforeningen har indgået en aftale om, at lægemiddelvirksomheder kan anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende udtalelse om, hvorvidt et studie er et ikke-interventionsforsøg (en observationsundersøgelse), og hvorvidt virksomhederne overholder reklamereglerne, herunder om evt. honorar til læger, som deltager i forsøget står i rimelig forhold til deres faglige ydelse eller er af en sådan karakter, at det udgør en ulovlig økonomisk fordel til lægerne. Styrelsen afgiver løbende udtalelse i sådanne sager.

Eksempel fra Sundhedsstyrelsens praksis:

- En lægemiddelvirksomhed kan lovligt betale for en reklameplads på en hjemmeside for en privat sammenslutning af sundhedspersoner eller på et apotek. Der er tale om et vederlag for en ydelse, jf. reklamebekendtgørelsens § 23, stk. 1. Der er forudsat, at der er tale om en gensidigt bebyrdende aftale, hvor ydelsen, dvs. reklamepladsen, og det beløb, der bliver betalt herfor, står i rimeligt forhold til hinanden.

4.1.2.2. Gaver af ubetydelig værdi

Gavebegrebet i reklamebekendtgørelsens § 21 omfatter som udgangspunkt også gaver givet af tredjemand – såfremt gaven i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed – og det må/bør stå klart for modtageren, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for, at gaven kan gives til sundhedspersonen.

Reklamebekendtgørelsens § 21 omfatter både gaver, der er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel, og såkaldte "imagegaver", der ikke er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel. I begge tilfælde antages formålet med gaverne at være markedsføring af både virksomheden og dens produkter. Af den grund anses imagegaver også for at blive givet i reklameøjemed.

Der er ikke fastsat en maksimumgrænse for gaver af "ubetydelig værdi" i reklamebekendtgørelsen. Sundhedsstyrelsen har i sin nuværende praksis en maksimumgrænse for "ubetydelig værdi" på 300 kr. - forstået på den måde, at den samlede værdi fra én virksomhed til den enkelte sundhedsperson ikke må overstige 300 kr. i et kalenderår. Det er værdien i handel og vandel, der lægges til grund for vurderingen af gavens værdi. Værdien bedømmes ikke ud fra, hvad gaveren har betalt for gaven (der kan være indkøbt med mængderabat e.l.), men ud fra hvad modtageren skulle have givet for en tilsvarende vare, hvis den var anskaffet på normal vis.

Eksempler på gaver, der kan anvendes i modtagerens erhverv: Lægetermometre, kuglepenne, musemåtter, kalendere og skriveunderlag.

Endvidere er det tilladt for lægemiddelvirksomheder i forbindelse med mærkedag at give en gave. Sådanne gaver må heller ikke overstige 300 kr. i et kalenderår.

Eksempler på mærkedage: Rund fødselsdag, udnævnelse, jubilæum og fratrædelse.

4.1.2.3. Betaling af repræsentation og underholdning

Eksempel fra Sundhedsstyrelsens praksis:

- Det var ikke i overensstemmelse med reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1, at en lægemiddelvirksomhed betalte for dyrlægers udflugter til at se vulkaner og hvaler på Island i forbindelse med en i øvrigt lovlig sponsoring af et fagligt arrangement om lægemidler på Island.

4.1.2.4. Økonomisk støtte til sundhedspersoner

Eksempler fra Sundhedsstyrelsens praksis:

- Det var ikke i overensstemmelse med reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1, nr. 1, nu § 21, stk. 1, at en lægemiddelvirksomhed havde ydet støtte i form af kr. 100.000 til et lægevidenskabeligt selskabs drift af en faglig it-database. Der var tale om en privat sammenslutning af læger, som havde modtaget en pengegave.
- Det var ikke i overensstemmelse med reklamebekendtgørelsens § 24, at anmode om økonomisk støtte på kr. 200.000, til indkøb af udstyr til en speciallægepraksis i forbindelse med speciallægens forskningsprojekt.
- Sundhedsstyrelsen har haft sager om lægemiddelvirksomheders støtte til faglige projekter på offentlige hospitaler. Det er ikke i strid med reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder giver støtte til offentlige hospitaler, da bestemmelsen ikke regulerer økonomiske fordele til sygehuse og regioner.

4.1.2.5. Betaling af udgifter til faglige kurser og efteruddannelse.

Eksempler på udgifter: Kursusgebyr, kursusmateriale og foredragsholder.

Eksempel fra Sundhedsstyrelsens praksis:

- En lægemiddelvirksomhed måtte gerne give støtte til en sygeplejerskes deltagelse til efteruddannelse i lungemedicinsk og allergologisk sygepleje, jf. § 25, stk. 1, nr. 2. Der var tale om støtte på kr. 24.000 til et kursus bestående af 6 moduler af 3-5 dages varighed. Kursets varighed var i alt et halvt år.

4.1.2.6. Betaling af repræsentation og direkte udgifter til kurser mv., der afholdes i udlandet.

Eksempel på udgifter: Det vil sædvanligvis være tilladt at holde et arrangement i udlandet, hvis udgifterne her til er lavere end ved afholdelse af et tilsvarende arrangement i Danmark.

4.1.2.7. Betaling til borgermøder med faglig information om lægemidler på apoteker.

Hvis en apoteker fx afholder et borgermøde om medicinsk behandling af fedme, og en lægemiddelvirksomhed, der har lægemidler til behandling af overvægt i sit sortiment, sponsorerer arrangementet, vil det ikke være tilladt for en repræsentant for virksomheden at fortælle om virksomhedens produkter, behandling af overvægt eller på anden måde medvirke ved afholdelsen af borgermødet.

Eksempler på udgifter: Annoncering om borgermødet, informationsmateriale, ekstra rengøring og foredragsholder.

4.1.3. Praksis i lægemiddelindustrien for krav til faglig aktivitet

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), jf. afsnit 6.1., har følgende praksis for kravet til "faglig aktivitet".

Begrebet "faglig information og uddannelse om lægemidler" forstås efter fast praksis af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sund-

hedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder. Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet og forstås i dag i lyset af ENLI's forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv og inkluderer også mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anser ENLI for fagligt i overensstemmelse med industriens reklamekodeks, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling. På denne baggrund har ENLI godkendt sponsorat til en international konference om kroniske sygdomme. Konferencen henvendte sig både til sundhedspersoner, offentlige beslutningstagere, sundhedsøkonomer og patientforeninger. Hovedparten af indlæggene omhandlede forebyggelse og kontrol af kroniske sygdomme med fokus på sundhedsøkonomiske, politiske og øvrige samfundsmæssige konsekvenser og styringsmekanismer. Omvendt accepterer nævnet efter fast praksis som hovedregel ikke tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som fx også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, coaching, drift af praksis (revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv. Nævnet lægger tilsvarende til grund, at arrangementer, som fokuserer på den salgsmæssige og/eller ledelsesmæssige side af apoteksdrift, ikke er specifikt apoteksfagligt. Det afgørende er, at arrangementets fokus er på den faglige rådgivning som apoteker, og ikke på salg og/eller apoteksdrift.

4.2. Internationale regler

I Sverige indeholder lægemiddellovgivningen ikke regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner. De svenske lægemiddelmmyndigheder har vurderet, at det ikke er nødvendigt med en særskilt gennemførelse af bestemmelserne om økonomiske fordele i direktivet om lægemidler til mennesker, idet disse krav i forvejen er reguleret i svensk lovgivning i gældende regler om forbud mod bestikkelse.

Norge har som EØS-land bl.a. gennemført direktivets bestemmelser om økonomiske fordele ved "Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse."

Fra forskriften kan oplyses:

§ 2 indeholder følgende forbud: "Helsepersonell må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte".

§ 4 indeholder nærmere definitioner af begrebet gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse.

§ 5 indeholder følgende bestemmelse om vurderingen af utilbørlighet i § 2: "Vurderingen av om en ytelse er egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte, jf. § 2, vil være en helhetsvurdering der det blant annet må legges vekt på hvem som gir eller tilbyr ytelsen, hvilken stilling og hvilke fullmakter helsepersonellet har, verdien av ytelsen, i hvilken sammenheng og til hvilket tidspunkt ytelsen gis eller tilbys samt med hvilken hensikt ytelsen gis eller tilbys."

4.3. Forslag til ny regulering og ændringer i praksis

4.3.1. Indledning

Arbejdsgruppen har ud fra sit kommissorium og med udgangspunkt i det eksisterende retsgrundlag og praksis på lægemiddelområdet fremsat nedenstående overvejelser og anbefalinger til den fremtidige regulering af læ-

gemiddel- og medicoindustriens adgang til at sponsorere aktiviteter for sundhedspersoner og personer, der erhvervsmæssigt indkøber og sælger medicinsk udstyr - samt videnskabelige selskaber og patientforeninger.

4.3.2. Behovet for regulering af lægemidler og medicinsk udstyr

Arbejdsgruppen har taget udgangspunkt i, at alle økonomiske fordele skal ydes under overholdelse af direktivet om lægemidler til mennesker. Regler om lægemiddelindustriens adgang til at yde økonomiske fordele til læger og andre sundhedspersoner er harmoniseret i dette direktiv, som er gennemført i lægemiddeloven med tilhørende bekendtgørelser, jf. afsnit 4.1.

Gældende regulering bygger på princippet om indbyrdes uafhængighed mellem lægemiddelindustri og sundhedspersoner. For at sikre patienter en uvildig behandling må industrien ikke påvirke sundhedspersoners valg af lægemidler og leverandører. Læger og andre sundhedspersoner skal foretage neutral lægemiddelbehandling. På apoteker skal gives objektiv og neutral information om lægemidler, og udleveringen af lægemidler skal ske uden hensyntagen til apotekerens interesser.

Reguleringen bygger samtidig på det princip, at industrien skal have adgang til at informere om sine produkter. Industriens adgang til selv at afholde eller sponsorere lægemiddelfaglige og videnskabelige aktiviteter er med til at sikre efteruddannelse med opdateret viden om lægemidler, herunder indikationsområde, virkning, bivirkninger mv. til den fagkreds, der henholdsvis ordinerer og sælger/udleverer lægemidler til patienterne.

Arbejdsgruppen kan tilslutte sig Sundhedsstyrelsens nuværende overordnede linje ved administration af sager om økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder.

Arbejdsgruppen finder dog, at der er behov for visse justeringer af nuværende regler og praksis inden for rammerne af lægemiddeldirektivet. Arbejdsgruppen finder det væsentligt at fastholde et etisk rimeligt niveau for de økonomiske fordele, som kan tillades. Forslag til justering og præcisering af fortolkningen af "økonomiske fordele" fremgår af nedenstående anbefalinger.

Arbejdsgruppen finder, at det er de samme overordnede målsætninger om faglighed og uvildighed, der ligger bag reguleringen af henholdsvis tilknytning til industrien og af industriens adgang til at yde økonomiske fordele.

Arbejdsgruppen finder det ligeledes rimeligt og nødvendigt, at der gælder ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr i forhold til økonomiske fordele. Reglerne skal medvirke til at sikre, at både virksomheder og modtagere af ydelser handler etisk forsvarligt i forhold til patientinteresser.

Ud fra patienthensyn *anbefaler arbejdsgruppen*, at der i videst muligt omfang bliver ens regler for, hvilke økonomiske fordele henholdsvis lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder kan yde til sundhedspersoner mv.

4.3.3. Overordnede målsætninger

Arbejdsgruppen har i sine overvejelser og anbefalinger taget udgangspunkt i følgende overordnede målsætninger:

- at lægemiddelindustrien og medicoindustrien som hovedregel ikke må yde økonomiske fordele til sundhedspersoner mfl. med det direkte eller indirekte formål at fremme salg og brug af deres produkter.
- at dette forbud gælder i forhold til den enkelte sundhedsperson og private sammenslutninger af sundhedspersoner mfl. (lægepraksis, apotek, indkøbsselskab, videnskabeligt selskab mv.)
- at der er undtagelser fra forbuddet – idet industrien dog fortsat må have mulighed for selv at afholde eller sponsorere nogle ydelser til sundhedspersoner mfl., herunder faglige og videnskabelige aktiviteter med tilknyttet repræsentation – på visse betingelser. Som væsentlig betingelse skal alle udgifter holdes på et rimeligt niveau.

4.3.4. Overvejelser og anbefalinger

Arbejdsgruppen har følgende overvejelser og anbefalinger til centrale elementer i en fremtidig regulering.

4.3.4.1. Afgrænsning af virksomheder

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at reglerne om økonomiske fordele omfatter de samme lægemiddelvirksomheder, som omfattes af reglerne om tilknytning, jf. afsnit 3.1.

For så vidt angår medicinsk udstyr, finder arbejdsgruppen ikke, at der er grund til at begrænse reguleringen til visse kategorier af udstyr – som ved tilknytningsreglerne.

Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at det ud fra hensynet til uvildighed er rimeligt og nødvendigt, at reglerne gælder for alt udstyr. Arbejdsgruppen lægger også vægt på, at et stort antal faggrupper omfattes af reguleringen, jf. nedenfor, og at der ved inddragelse af alt medicinsk udstyr ikke vil være tvivl i forhold til eventuel afgrænsning.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at reglerne om økonomiske fordele omfatter alle medicovirksomheder – uanset hvilke kategorier af medicinsk udstyr de producerer, importerer eller distribuerer.

4.3.4.2. Afgrænsning af faggrupper

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, reglerne om økonomiske fordele skal omfatte følgende faggrupper:

Sundhedspersoner:

- Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, klinisk diætister, radiografer og studerende inden for disse fag.

De foreslåede sundhedspersoner er de samme som er omfattet af den gældende definition af sundhedspersoner, jf. ovenfor afsnit 4.1. Definitionen blev udvidet i 2011 med inddragelse af jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister og radiografer.

Arbejdsgruppen anbefaler endvidere – efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen – at social- og sundhedsassistenter og studerende inden for dette fag også omfattes af begrebet sundhedspersoner.

Sundhedsstyrelsen har aktuelt vurderet, at det også vil være fagligt relevant at omfatte social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag af begrebet sundhedspersoner. Styrelsen vurderer, at social- og sundhedsassistenter har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for receptpligtige lægemidler, samt at de har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler.

Styrelsen fremhæver, at denne faggruppe, bl.a. på baggrund af den tætte patientkontakt i forbindelse med patienters medicinering, har en faglig interesse inden for receptpligtige lægemidler og ny viden om medicin.

Sundhedsstyrelsen har samtidig aktuelt vurderet, at det ikke vil være fagligt relevant at inddrage yderligere sundhedspersoner i denne kreds. Personer uden for definitionen af sundhedspersoner er omfattet af begrebet offentlighed, og styrelsen vurderer, at de efter reklamereglerne kan få den reklame og information om lægemidler, der er tilstrækkelig til varetagelsen af deres arbejdsfunktioner. De kan modtage reklame og information om ikke-receptpligtige lægemidler – og information om receptpligtige lægemidler.

Arbejdsgruppen har overvejet, om yderligere faggrupper bør omfattes af begrebet sundhedspersoner, men arbejdsgruppen har valgt at følge Sundhedsstyrelsens faglige vurdering.

Faggrupper fra købs- og salgsled:

- Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr, herunder faggrupper i hospitalssektoren
- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr – når den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler
- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr - når den økonomiske fordel vedrører medicinsk udstyr.

I forhold til de gældende regler for lægemidler medtages ikke andre ansatte (end ovennævnte) i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr - når de er beskæftiget med disse lægemidler, og den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler.

Tilsvarende finder arbejdsgruppen ikke at ansatte i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, skal omfattes.

Medicoteknikere og andre teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr

Med inddragelse af medicinsk udstyr i en ny regulering finder arbejdsgruppen det relevant at medtage medicoteknikere og andre teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr, i reguleringen.

Denne faggruppe arbejder med udvikling, konstruktion, reparation og vejledning i brug af elektronisk udstyr til sundhedsopgaver.

Arbejdsgruppen har i en første 3-årig periode valgt de foreslåede faggrupper ud fra målsætningen om at sikre uvildighed i patientbehandlingen. De er beslutningstagere ved rådgivning om og valg af produkter til brug i patientbehandlingen.

For så vidt angår andre faggrupper, herunder ansatte beskæftiget med salg af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, lægger arbejdsgruppen vægt på, at de kun har begrænset indflydelse på valg og eller salg af lægemidler og medicinsk udstyr.

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at det vil være tilladt at yde andre end de nævnte anbefalede faggrupper, dvs. offentligheden, økonomiske fordele. Det gælder dog ikke økonomiske fordele i form af betaling af udgifter til bespisning, rejser, ophold og anden repræsentation i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler og medicinsk udstyr.

Det er arbejdsgruppens samlede vurdering, at behovet for at regulere økonomiske fordele vil være mest relevant for de faggrupper, der har størst indflydelse på valg og eller salg af lægemidler og medicinsk udstyr.

Andre anbefalinger

Apotekerforeningen anbefaler, at alle ansatte beskæftiget med salg af ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr fortsat skal omfattes af reglerne om reklame og økonomiske fordele, herunder forbuddet mod at modtage eller anmode om økonomiske fordele. En ophævelse af forbuddet vil indebære, at virksomheder frit kan give de ansatte gaver mv. med det formål at fremme salget af bestemte lægemidler. Dette medlem af arbejdsgruppen gør opmærksom på, at ansatte meget vel kan have bestemmende indflydelse på, hvilke liberaliserede lægemidler, man vælger at føre på forretningsstedet. Disse medlemmer er således ikke enige i ovennævnte begrundelse for at afskaffe forbuddet.

4.3.4.3. Offentliggørelse af forholdet mellem virksomhed og modtager

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der – som en ny ordning – også indføres åbenhed om økonomiske fordele.

Ud fra hensynet til aktørerne og hensynet om en rationel administration *anbefaler arbejdsgruppen*, at der indføres en begrænset offentliggørelse af data - i en administrativ enkelt ordning.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der i en kommende 3-årig periode med den nye regulering indføres krav om offentliggørelse af begrænsede data om lægemiddel- og medicovirksomheders sponsorering af faglige aktiviteter og repræsentation afholdt i udlandet. Arbejdsgruppen foreslår, at der registreres og offentliggøres det forhold, at der er en økonomisk relation mellem en given sponsor og modtager i forhold til en konkret aktivitet. Der registreres sponsors navn, evt. tredjemand/virksomhed der afholder aktiviteten, aktivitetens art og modtagers navn. De konkrete sponsorydelser skal ikke registreres.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at der er behov for at tilvejebringe et overblik over og åbenhed om omfanget af virksomhedernes finansiering af faglige aktiviteter i udlandet. På grundlag af erfaringerne med denne registrering og offentliggørelse kan den fremtidige offentliggørelse af økonomiske fordele overvejes.

Data slettes automatisk fra hjemmesiden 2 år efter afslutningen af en aktivitet.

Arbejdsgruppen anbefaler, at både lægemiddel- og medicovirksomheder – ved aftaler om økonomiske fordele til sundhedspersoner og andre faggrupper – får pligt til at orientere den enkelte fagperson om de data, der skal registreres og offentliggøres.

Forslag til fremgangsmåde

Sundhedsstyrelsen etablerer en liste på sin hjemmeside, hvor alle faggrupper omfattet af reguleringen, skal registrere hvilke lægemiddel- og medicovirksomheder, der har sponsoreret faglig aktivitet og repræsentation for dem i udlandet. Registrering gælder al faglig aktivitet (faglig information, uddannelse) som en virksomhed har sponsoreret uanset om aktiviteten afholdes af virksomheden selv eller tredjemand.

Hver person registrerer selv følgende data:

- Fulde navn, hovederhverv, titel, erhvervsadresse, evt. hospitalsafdeling
- Navnet på den eller de virksomhed(er), som har sponsoreret en faglig aktivitet (kursus, konference mv.) til dem i udlandet inden for et kalenderår. Desuden navnet på den virksomhed, der afholder aktiviteten – hvis det ikke er sponsor selv.
- Navnet på den faglige aktivitet.

Krav til registreringen

Evt. ændringer registreres løbende.

Data slettes automatisk fra hjemmesiden 2 år efter afslutningen af en aktivitet.

Andre anbefalinger

Lif, Medicindustrien og Danske Regioner anbefaler, at der indføres krav om offentliggørelse af begrænsede data om lægemiddel- og medicovirksomheders sponsorering af faglige aktiviteter og repræsentation afholdt i både ind- og udland. Dette begrundes med, at der bør indføres størst mulig åbenhed.

Forbrugerrådet anbefaler, at der offentliggøres flere oplysninger om de udbetalte beløbsstørrelser til faglige aktiviteter og repræsentation. Det kan enten være de konkret udbetalte beløbsstørrelser eller beløb angivet inden for nogle intervaller.

Lægeforeningen, LVS og Danske Regioner anbefaler, at udgifterne skal registreres af Sundhedsstyrelsen - via besked fra virksomhederne.

Forbrugerrådet og Danske Patienter anbefaler, at data automatisk slettes fra hjemmesiden 5 år efter afslutningen af en aktivitet.

Apotekerforeningen og Lif anbefaler, at spørgsmålet om økonomiske fordele til *offentlige sygehuse* i form af sponsorater til udstyr og efteruddannelse også omfattes af ny regulering – på linje med økonomiske fordele til enkeltpersoner. Dette skal bl.a. ske med henblik på at sikre gennemsigtighed om sådanne ydelser. Andre i arbejdsgruppen finder ikke, at denne sponsorering er omfattet af arbejdsgruppens kommissorium.

4.3.4.4. Konkrete forslag til ny regulering og justeringer af praksis

Gaver af ubetydelig værdi til fagpersoner

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
I dag tillades følgende gaver: <ul style="list-style-type: none">• Af værdi: Højest 300 kr. årligt, inkl. moms (beregnet ud fra modtagers pris)• Kun gaver, der kan indgå i	Arbejdsgruppen anbefaler: <ul style="list-style-type: none">• At "lejlighedsgaver" afskaffes• At fortsætte hidtidig praksis mht. "arbejdsgaver".	Samme regler som for lægemidler.

<p>modtagers erhverv, fx kuglepenne – eller ”lejlighedsgaver”, dvs. gaver til modtagerens mærkedage som fx udnævnelse, jubilæum og rund fødselsdag.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kun gaver ol. i form af naturalier – ikke vederlagsfri lån, gunstige forretningsvilkår ol. • Gaver finansieret af virksomheder – uanset om gaven umiddelbart gives af en tredjemand. 	<p>Det skal fortsat præciseres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At opgørelse af ubetydelig værdi skal ske i forhold til den samlede pris på en eller flere gaver til en fagperson inden for et kalenderår. 	
---	---	--

Konkurrencer og præmier

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>I dag er der et absolut forbud mod at afholde konkurrencer for og udlodde præmier til sundhedspersoner – uanset konkurrencens karakter eller præmiens størrelse.</p>	<p>Fortsættelse af hidtidig praksis.</p>	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

Betaling for faglige ydelser

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>Betaling fra lægemiddelindustrien til sundhedspersoner og apotekere er tilladt, såfremt ydelse og vederlag svarer til hinanden. Det vil sige, at vederlaget skal stå i et rimeligt forhold til ydelsen.</p> <p>Det kan fx være faglige ydelser fra sundhedspersoner og apotekere – hvor selve tilknytningen til virksomheden kræver tilladelse i medfør af apotekerloven, jf. § 3, stk. 2 og 3.</p> <p>Grundlaget for vederlagets størrelse skal være til rådighed for Sundhedsstyrelsen.</p> <p>Vederlaget må kun ydes i form af egentlig betaling – ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller på anden indirekte måde.</p>	<p>Fortsættelse af hidtidig praksis.</p> <p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At der indføres nærmere præcisering og kontrol af, at ydelse og betaling svarer til hinanden. 	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

Afholdelse af eller sponsorering af faglige aktiviteter

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>I dag tillades økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder (en hovedsponsor eller flere sponsorer) til faglig information og uddannelse om lægemidler, som sundhedspersoner deltager i eller afholder.</p> <p>Økonomisk støtte kan ydes til årsmøder, konferencer, kongresser ol. arrangeret af videnskabelige selskaber, hospitalsafd., apoteker mv.</p> <p>Støtten ydes til de direkte udgifter ved de faglige aktiviteter, herunder lokaleleje, betaling af foredragsholder, kursusmateriale ol.</p> <p>Støtte kan også ydes direkte til enkeltpersoner til kursusgebyr og undervisningsmateriale.</p> <p>Aktiviteten skal være med "ren" faglig relevans for deltagerne.</p> <p>Reglerne gælder for alle faggrupper omfattet af reklamereglerne.</p> <p>Der gælder den samme fortolkning i forhold til indhold, målgruppe mv. uanset om en faglig aktivitet afholdes af lægemiddelindustrien selv – eller sponsoreres af den.</p>	<p>Fortsættelse af hidtidig praksis.</p> <p>Det skal fortsat præciseres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At det kun er tilladt at yde økonomisk støtte til aktiviteter med "ren" faglig (lægefaglig, apoteksfaglig mv.) relevans for deltagerne. • At målgruppen kan være alle inden for en faggruppe eller specialister på et nærmere afgrænset felt. • At udgifterne til de faglige aktiviteter skal holdes på et rimeligt niveau. • At der kun kan ydes støtte til aktiviteter i udlandet, når afholdelse er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. <p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At den nye følgegruppe udarbejder oplæg om fortolkning og krav til faglig aktivitet • At indføre krav om, at den der afholder udgifterne skal kunne dokumentere grundlaget for udgifternes afholdelse. Efter påbud fra Sundhedsstyrelsen skal oplysninger om grundlaget stilles til rådighed for styrelsen. • At det præciseres, at nationale eller internationale konferencer ol., der fo- 	<p>Samme regler som for lægemidler.</p> <p>Faglige aktiviteter kan bl.a. omfatte information om medicinsk udstyr og undervisning i brug til patienter og i teknisk anvendelse af selve udstyret.</p>

	<p>regår via elektroniske medier (fx E-symposier og web-konferencer) sidestilles med fysiske konferencer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • At det præciseres, at kravene gælder – uanset om den enkelte faglige aktivitet omfatter oplysninger relateret til den sponsorerende virksomheds produkter eller ikke. 	
--	---	--

Betaling af repræsentation

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemedler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>Repræsentation i DK og udland omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rejseomkostninger • Overnatning (hotel o.l.) • Bospisning/kost <p>Repræsentation ved henholdsvis</p> <ul style="list-style-type: none"> • reklameaktivitet (til fremme af salg) og • ved faglig/videnskabelig aktivitet. <p>Der gælder samme krav ved begge former for repræsentation: Den skal være på et rimeligt niveau og være nøje begrænset i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.</p>	<p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At den nye følgegruppe udarbejder oplæg om fortolkning af regler for rejsetid og overnatning, herunder en præcisering af krav til forholdet mellem faglig aktivitet og rejsetid. • At hidtidig praksis i øvrigt generelt fortsættes. <p>Det skal fortsat præciseres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • at repræsentationen skal være nøje begrænset til hovedformålet med mødet og tidsmæssigt underordnet i forhold til den faglige aktivitet. • At den ikke må omfatte andre personer end omfattede faggrupper. • At udgifterne skal holdes på standardniveau (ikke luksus). • At finansiering af overnatning og kost ikke må strække sig unødigt ud over den faglige aktivitet. 	<p>Samme regler som for lægemedler.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • At afholdelse af repræsentation i udlandet skal være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, økonomiske eller praktiske omstændigheder. 	
--	---	--

Sociale aktiviteter i forbindelse med faglige aktiviteter

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemedler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
I dag tillades ikke økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder til aktiviteter, som ikke er sundhedsfagligt relevante, fx underholdning ved middage mv., sightseeing, besøg på kulturinstitutioner ol.	<p>Fortsættelse af hidtidig praksis</p> <p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At det præciseres, at lægemiddelvirksomheder ikke må organisere underholdning i forbindelse med en faglig aktivitet - heller ikke hvis deltagerne selv betaler for underholdningen. 	Samme regler som for lægemedler.

Sponsorering af apotekers/apotekskæders afholdelse af borgermøder/temadage

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemedler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>I dag tillades økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder til borgermøder, der afholdes på apotek eller i et lejet lokale. Der skal være tale om møder med faglig information om lægemidler med adgang for offentligheden.</p> <p>Den økonomiske støtte må ikke overstige apotekets direkte udgifter til mødet. Det kan være udgifter til annoncering om mødet, informationsmateriale og foredragsholder.</p> <p>Repræsentanter fra den virksomhed, der yder støtte, må ikke deltage i mødet.</p>	<p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At den nye følgegruppe udarbejder oplæg om krav til faglig aktivitet ved borgermøder og temadage. • At indføre samme mulighed for sponsorering af møder med faglig information i lægehuse og andre arbejdspladser for omfattede fagpersoner - hvor offentligheden har adgang. • At indføre en nærmere afgrænsning i forhold til egentlig driftsstøtte til apotek, lægehus mv. 	Samme regler som for lægemedler.

Industriens reklamering på apoteker og andre udsalgssteder - og industriens reklamering i reklamemateriale til offentligheden udgivet af apoteker/apotekskæder eller andre forhandlere af lægemidler

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>I dag tillades betaling for/samarbejde fra lægemiddelvirksomheder om reklamer på apoteker og andre udsalgssteder.</p> <p>Det kan fx være reklameaktivitet i vinduesareal eller på apoteks-tv.</p> <p>Tillades, idet udgifterne hertil formodes at være af mindre værdi, og derfor ikke anses som driftsstøtte. Betalingen skal fuldt ud svare til markedsværdien af den pågældende ydelse, reklameplads e.l.</p>	<p>Fortsættelse af hidtidig praksis</p> <p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At indføre krav om at reklameaktiviteten - vurderet over en vis periode - er varieret og alsidig, således at der ikke sker favorisering af enkelte lægemiddelvirksomheder eller lægemidler. • At indføre krav om at ydelsen for reklameaktiviteten ikke må være sammenkædet med omsætningen på det produkt, som der reklameres for. • At det præciseres, at der skal være balance imellem ydelse og modydelse. Fx skal betaling for annoncering svare til annoncepris for tilsvarende reklameaktiviteter. • At det præciseres, at modydelsen fra lægemiddelvirksomheden skal ske i form af en kontant betaling, der registreres i apotekets/apotekskædens/udsalgsstedets regnskab. 	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

Sponsorering af videnskabelige selskaber

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>Ifølge Sundhedsstyrelsens praksis er økonomisk støtte til enkeltpersoner og private sammenslutninger, fx videnskabelige og sygeplejefaglige selskaber, ikke lovlig. Det gælder, uanset om støtten går til et fagligt formål, som fx udgivelse af videnskabelig litteratur.</p>	<p>Fortsættelse af hidtidig praksis</p> <p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At de videnskabelige selskaber er helt upåvirket af industriinteresser – så der ikke kan rejses tvivl om selskabernes sundheds- 	<p>Samme regler som for lægemidler</p>

<p>Reklame for lægemidler – både receptpligtige og håndkøbslægemidler - i fagblade og ved faglige aktiviteter for sundhedspersoner tillades efter reglerne for lægemiddelreklame.</p> <p>Betalingen for reklamepladsskal fuldt ud svare til markedsværdien af den pågældende reklameplads.</p> <p>Donationer til videnskabelige formål på videnskabelige institutioner er tilladt.</p>	<p>faglige anbefalinger.</p> <p>Anden holdning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lif og LVS finder, at det skal være muligt at sponsorere videnskabelige selskaber, fx at yde støtte til udarbejdelse af faglige behandlingsvejledninger og udvikling af databaser. • Danske Patienter finder, at det er statens opgave at finansiere videnskabelige databaser. 	
--	--	--

Sponsorering af patientforeninger

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>Ingen regulering i dag.</p> <p>Lif og lægemiddelvirksomheder offentliggør deres samarbejdsrelationer med patientforeninger.</p>	<p>Arbejdsgruppen anbefaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At der indføres krav om, at patientforeninger på deres hjemmeside skal offentliggøre økonomiske fordele, som de har modtaget fra lægemiddelindustrien. Enhver genstand eller modtaget beløb fra hver virksomhed skal offentliggøres. I forbindelse hermed afgrænses, hvilke patientforeninger, der skal omfattes af kravet. 	<p>Samme regler som for lægemidler</p>

5. HABILITET HOS SUNDHEDSPERSONER MED TILKNYTNING TIL LÆGEMID- DELVIRKSOMHEDER OG MEDICOVIRKSOMHEDER

5.1. Indledning

Arbejdsgruppen har i forbindelse med sin vurdering af det fremtidige samarbejde mellem sundhedspersoner i klinisk arbejde og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr fundet det relevant også at have fokus på forvaltningslovens og lægemiddellovens regler om inhabilitet i sine anbefalinger.

Bestemmelserne i forvaltningslovens §§ 3-6 og i lægemiddellovens § 102 om inhabilitet har til formål at sikre uvildighed hos personer, der udfører opgaver inden for den offentlige forvaltning. Sundhedspersoner med tilknytning til lægemiddelindustrien eller medicoindustrien skal derfor være opmærksomme på, om de er habile, såfremt de ønsker at påtage sig opgaver for offentlige myndigheder i relation til lægemidler og medicinsk udstyr.

I praksis vil det ofte være opgaver med deltagelse i fagudvalg, brugergrupper o.l., der yder generel faglig rådgivning og generelle anbefalinger med hensyn til valg, indkøb og anvendelse af disse produkter.

5.2. Regler om inhabilitet

Lægers arbejde/opgaver for offentlig myndighed

Parallelt med den særlige tilknytningsregel i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, gælder de almindelige regler om habilitet tilsvarende for læger, tandlæger og apotekere, der udfører "skrivebordsopgaver" for det offentlige. Offentlige styrelser (fx Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut), råd og nævn (fx Medicintilskudsnævnet), regioner og kommuner bruger i vidt omfang eksterne læger og tandlæger som rådgivere og sagkyndige i deres arbejde med at udarbejde retningslinjer, indstillinger etc. Ligeledes benytter regioners Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og AMGROS sig af rådgivere og sagkyndige. Regionerne nedsætter i forbindelse med indkøb af medicinsk udstyr et fagudvalg til at rådgive regionen om indkøbet. I disse tilfælde – og mange flere er reglerne om inhabilitet gældende.

Inhabilitetsregler i forvaltningsloven og i lægemiddeloven

Inhabilitetsreglernes baggrund er det grundlæggende krav om saglig forvaltning. Reglernes egentlige mål er forebyggelse af konkrete afgørelser af usaglig karakter som følge af særlige, personlige interessers indflydelse. For at forstærke denne forebyggelse går man imidlertid det skridt videre at opstille forbud mod en række situationer, som ikke med sikkerhed ville føre til konkret usaglige afgørelser, men som i sig selv kan indeholde en mere abstrakt risiko herfor eller af omverdenen kan opfattes som risikable og dermed nedbrydende for tilliden til myndighederne.¹

Bestemmelserne om inhabilitet i forvaltningsloven vedrører spørgsmålet om, i hvilke situationer den, der virker inden for den offentlige forvaltning, som følge af en foreliggende interessekollision skal undlade at medvirke ved den pågældende myndigheds behandling af en bestemt sag (personlig, speciel inhabilitet).

I forvaltningslovens § 3 opregnes en række inhabilitetsgrunde.

§ 3 i forvaltningsloven (lov nr. 571 af 19. december 1985 som ændret ved lov nr. 347 af 6. juni 1991) er sålydende:

"Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse
 - 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linje eller i sidelinjen så nær som søskendebørn eller andre nærtstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse
 - 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,
 - 4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller
 - 5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.
- Stk. 2. Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Stk. 3. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag."

Det følger af lægemiddelovens § 102, at ansatte i Sundhedsstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af lægemiddeloven samt andre personer, som Sundhedsstyrelsen rådfører sig med, og som medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. De pågældende personer skal yderligere hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien. Der er med andre ord en skærpet fokus på habiliteten på lægemiddelområdet.

Afgørelser og faktisk forvaltningsvirksomhed.

Forvaltningslovens regler gælder kun for sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed samt i de tilfælde, hvor forvaltningsmyndigheden indgår i et kontraktsforhold. Reglerne gælder derimod ikke for udøvelsen af faktisk forvaltningsvirksomhed.

¹ Gammeltoft-Hansen m.fl., *Forvaltningsret*, 2002, s. 252

Behandling/faktisk forvaltningsvirksomhed

En lang række af de administrative beslutninger, som bliver truffet i forbindelse med behandling, undervisning, pasning, pleje og andre serviceforanstaltninger, er ikke afgørelser i forvaltningslovens forstand og dermed ikke omfattet af lovens regler om bl.a. habilitet, partshøring, partsaktindsigt og begrundelse. Beslutninger om, f.eks. hvordan sygeplejen skal foregå, hvilken medicinsk eller kirurgisk behandling der skønnes fornøden, og hvilken stue patienten skal ligge på, er således ikke afgørelser i forvaltningslovens forstand, men administrative beslutninger, som udgør en integreret del af den faktiske forvaltningsvirksomhed. Det vil sige, at de fleste beslutninger, en offentligt ansat læge eller tandlæge træffer i sin kliniske hverdag, ikke vil være omfattet af forvaltningslovens regler om habilitet.

Afgørelsen af inhabilitetsspørgsmål beror på et skøn, hvor flere forskellige hensyn skal afvejes. Det antages, at den pågældende er afskåret fra at deltage i en sags behandling, hvis vedkommende har et sådant forhold til sagen eller dens parter, at det ud fra en generel vurdering er egnet til at vække tvivl om, hvorvidt den pågældende vil kunne behandle sagen på upartisk måde.

En beslutning om at anse et medlem for inhabilt indebærer således ingen tilkendegivelse om, at det pågældende medlem konkret må antages at ville lægge vægt på usaglige hensyn. I denne sammenhæng skal det bemærkes, at formålet med inhabilitetsregler ikke alene er at sikre, at den enkelte sag behandles korrekt, men også at der ikke skabes mistillid til den offentlige forvaltning.

Spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger inhabilitet, må således vurderes i forhold til den sag eller det dagsordenspunkt, der er til behandling, og en konstatering af inhabilitet vil medføre, at den pågældende er afskåret fra at deltage i behandlingen af sagen eller dagsordenspunktet.

For så vidt angår afgørelser af generel karakter vil der i almindelighed ikke være samme behov for at antage speciel inhabilitet som i forhold til konkrete afgørelser. Jo mere generel en sag er, desto mere særlig og direkte må et medlems interesse i en sags udfald være, for at der kan antages at foreligge inhabilitet.

Det er almindeligt antaget i den forvaltningsretlige teori, at inhabilitetsreglerne ikke alene gælder for personer, der træffer afgørelser, men også for personer, der optræder som sagkyndige og derved bidrager til afgørelsesgrundlaget.

Det følger af forvaltningslovens § 3, stk. 3, at den, der er inhabil i forhold til en sag, ikke må træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

Den grundlæggende betingelse for, at der kan foreligge inhabilitet, er, at den deltagende læge, tandlæge eller apotekers funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen rent faktisk gør det muligt at få indflydelse på afgørelsens resultat. Det vil i praksis navnlig medføre, at en foreliggende interesse typisk ikke vil afskære den pågældende fra at udføre mere teknisk betonedede funktioner.

Hvis er ansvaret?

Forvaltningslovens § 6 har følgende ordlyd:

”Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning. For så vidt angår medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gives underretningen til myndigheden.

Stk. 2. Spørgsmålet om, hvorvidt en person er inhabil, afgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed.

Stk. 3. Vedkommende må ikke selv deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om inhabilitet, jf. dog § 4, stk. 1 og 2. Dette gælder dog ikke på områder, hvor andet er fastsat i henhold til lov.”

Reglerne om inhabilitet kan kun fuldt ud få virkning, såfremt den, der kan være inhabil, har pligt til at gøre opmærksom herpå i situationer, hvor der kan foreligge forhold, som vil være egnede til at begrunde inhabilitet. Den, der er bekendt med forhold, som efter forvaltningslovens § 3, stk. 1, ville kunne begrunde inhabilitet for den pågældendes vedkommende, skal snarest underrette sin foresatte inden for den pågældende myndighed herom. For medlemmer af en kollegialt sammensat forvaltningsmyndighed skal underretningen gives til den pågældende myndighed, hvilket i almindelighed vil sige til formanden eller sekretariatet. I tilfælde, hvor det er formandens egne forhold, der kan begrunde inhabilitet, må denne på anden måde sørge for at bringe spørgsmålet frem, således at der kan træffes afgørelse herom efter reglerne i § 6, stk. 2.²

Det er således den enkelte læge, tandlæge eller apoteker, der har pligt til at oplyse, hvorvidt han eller hun er tilknyttet en virksomhed. Dette gælder uanset om vedkommende har "deklareret sig" på en generel habilitets-erklæring i forbindelse påbegyndelse af ansættelsesforhold for fx Sundhedsstyrelsen. Oplysningspligten har til formål at sikre, at der bliver truffet afgørelse om, hvorvidt den pågældende som følge af tilknytningen er inhabil. I tilfælde hvor det er åbenbart, at der ikke foreligger inhabilitet, kan underretning dog undlades. Dette vil navnlig være af praktisk betydning, hvor den pågældendes funktion i forbindelse med sagens behandling er af mere teknisk betonet karakter og ikke består i deltagelse af selve beslutningsprocessen. Underretningspligten bortfalder ikke, fordi bestemmelsen i § 3, stk. 2, må antages at føre til, at der i den pågældende situation ikke foreligger inhabilitet. Underretningspligten bortfalder således kun, hvis det er åbenbart at det pågældende forhold er uden betydning. Det er således vigtigt, at en læge, tandlæge eller apoteker, der medvirker ved eller deltager i afgørelsen af en sag, gør fx Sundhedsstyrelsen opmærksom på sin tilknytning til industrien, virksomheden.

Dette vil gælde en lang række situationer, hvor læger, tandlæger eller apotekere i fx i regionernes fagudvalg i forbindelse med indkøb af medicinsk udstyr eller i Sundhedsstyrelsen deltager i råd eller nævn, der laver en faglig indstilling som grundlag for regionens/Sundhedsstyrelsens afgørelse, fx udarbejder Medicintilskudsnævnet en indstilling til Sundhedsstyrelsen om tilskudsstatus på en række lægemidler i forbindelse med re- vurderinger. Forfremmelseskonsulenterne udtaler sig til Sundhedsstyrelsen til brug for en indstilling til ministeren om, hvem der skal overtage en ledig apotekerbevilling.

Hvis man erklæres inhabil?

Hvis man er inhabil medfører det, at den, der er inhabil i forhold til en sag, ikke må træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen, herunder forberedelsen af den pågældende sag. I et kollegialt sammensat organ, skal det medlem, som er inhabil, normalt forlade lokalet under organets forhandling af og eventuel afstemning om den pågældende sag.

5.3. Forslag til anbefalinger om at sikre habilitet hos sundhedspersoner i forhold til industriinteresser

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at sundhedspersoner må overholde de nævnte inhabilitetsregler for at deres uvildighed i forhold til industriinteresser kan sikres i alle led af deres arbejde med offentlige opgaver. Det gælder både i forhold til arbejdspladsen generelt – og ud fra hensynet til patienterne.

² Der henvises til Vogter, Forvaltningsloven med kommentarer, 1999, side 199 f, og Vejledning om forvaltningsloven, punkt 25.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at de relevante myndigheder – i stat, regioner og kommuner - formidler anbefalinger til deres forvaltninger og institutioner om, at de har fokus på medlemmernes habilitet, hver gang de iværksætter og gennemfører udvalgsarbejde o.l.

Anbefalingerne gælder både udvalg, hvor der træffes beslutninger – og udvalg, hvor der udformes generelle råd og anbefalinger om valg af lægemidler og medicinsk udstyr.

Arbejdsgruppen anbefaler,

- At anbefalingerne har fokus på de generelle ansættelsesforhold, dvs. at fagpersoners generelle habilitet skal sikres, inden arbejdet for en myndighed påbegyndes.

Konkret habilitet i forhold til et bestemt lægemiddel eller medicinsk udstyr må naturligvis altid afgøres i den konkrete situation.

- At anbefalingerne også tilrådes anvendt af andre end offentlige myndigheder. Her tænkes på videnskabelige selskaber, lægemiddelkomitéer og andre institutioner, der rådgiver om valg af lægemidler og medicinsk udstyr
- At anbefalingerne omfatter alle personer, der er medlemmer af disse udvalg o.l.

Anbefalet procedure for offentlige myndigheder mfl.

- Ved hver nedsættelse af arbejdsgrupper, udvalg mv. med repræsentation af læger mv. indhentes habilitetserklæringer - inden udpegning eller ansættelse til opgaven
- Offentliggørelse af udfyldte habilitetserklæringer (evt. fritagelse ved offentlige udbud)
- Etablering af en procedure til håndtering af habilitetsproblemer
- Løbende opfølgning – med opdatering af habilitetserklæringer, præcisering af formandens ansvar og det enkelte medlems ansvar mv.

Anbefalede pligter for læger, tandlæger, apotekere og andre med offentlige hverv/opgaver

- Udfylde habilitetserklæring – ærligt, fyldestgørende og loyalt
- Løbende opfølgning – med opdatering af habilitetserklæringer mv.
- Gøre opmærksom på eventuel interessekonflikt.

Samlet anbefaling fra arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen anbefaler, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til, at der udarbejdes en vejledning om, hvorledes myndigheder, videnskabelige selskaber, lægemiddelmyndigheder og andre relevante aktører i praksis kan sikre den nødvendige habilitet. Opgaven kan fx varetages af den foreslåede følgegruppe, jf. afsnit 6.

6. KONTROL OG EFTERLEVELSE

6.1. Regler og praksis i dag

Kontrol af tilknytning

Som det fremgår af afsnit 3.1., skal lægemiddelvirksomheder én gang årligt give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, som har været tilknyttet virksomheden inden for det forudgående år.

Med dette krav har styrelsen mulighed for at kontrollere, om disse sundhedspersoner har overholdt den lovmæssige forpligtelse i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at søge om tilladelse hos styrelsen forud for tilknytningen.

Kontrol af økonomiske fordele

Sundhedsstyrelsen

Som det fremgår af afsnit 4.1. overvåger Sundhedsstyrelsen lovligheden af lægemiddelvirksomheders ydelse af økonomiske fordele. Styrelsen kan tage sager op af egen drift samt ved forespørgsel eller klage.

Styrelsen kan i medfør af lægemiddelovens § 69 kræve, at en ulovlig ydelse af økonomiske fordele standses.

Brancheetiske regler og selvjustits

Sideløbende med Sundhedsstyrelsens overvågning kontrollerer brancherne også selv deres ydelser af økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Lægemiddelindustrien, medicoindustrien og apotekerne har på eget initiativ vedtaget regler, der har til formål at sikre, at virksomhederne handler på en etisk forsvarlig og professionel måde. Reglerne stiller på mange felter strengere krav til virksomhederne end den danske lovgivning.

Brancherne har samtidig etableret etiske nævn, der har til formål at sikre selvjustits og pålægge sanktioner ved brud på reglerne. Nævnene overvåger bl.a., at afhængighedsforhold og pressionsmuligheder udelukkes i samspillet mellem industri og sundhedspersoner/apoteker, således at der ikke kan rejses tvivl om parternes indbyrdes uafhængighed.

Lægemiddelindustrien har oprettet og tilsluttet sig en omfattende række af etiske regelsæt om samarbejdsrelationer mv., der følger fælleseuropæiske regler i branchen. Industrien har bl.a. vedtaget et kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, der revideres løbende. Det gælder for medlemmer af Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Parallelimportforeningen af lægemidler (PFL) og andre lægemiddelvirksomheder, der har tiltrådt dem.

Reglerne kontrolleres af Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien, ENLI, der er etableret af Lif, IGL og PFL. ENLI består af 2 instanser. Første instans består af et Granskningsmandspanel med juridiske og lægefaglige medlemmer. Anden instans er ENLI, der består af to jurister (den ene formand), en læge og en tidligere ansat i lægemiddelindustrien.

ENLI fungerer som et frivilligt supplement til den kontrol Sundhedsstyrelsen udøver. Det betyder, at ENLI kontrollerer og sanktionerer, at de lægemiddelvirksomheder, som er tilknyttet ENLI, overholder både lovgivningen og de brancheetiske regler på området. Kontrollen gennemføres bl.a. ved, at lægemiddelindustrien har underlagt sig en "anmeldelsespligt", hvor alt reklamemateriale målrettet sundhedspersoner samt alle arrangementer (lægemiddelvirksomhedernes egne efteruddannelsesarrangementer samt sponsering af lægers deltagelse i faglige/videnskabelige kongresser) skal anmeldes til ENLI forud for aktiviteten. Anmeldte aktiviteter kontrolleres ved stikprøver. ENLI kan desuden efter anmodning vurdere lovligheden af en aktivitet inden den gennemføres.

Medicoindustrien har vedtaget etiske retningslinjer for samarbejdet mellem medicoindustrien og det sundhedsfaglige personale, der hviler på europæiske regler fra den europæiske brancheforening EUCOMED. I regi af EUCOMED er etableret Eucomed Compliance Panel, der er kompetent til at behandle klager over medlemmer af Medicoindustriens overtrædelser af retningslinjerne. Panelet består af brancheuafhængige med en advokat som formand. Vedrørende medlemmers sponsering af faglige kongresser har EUCOMED etableret EthicalMedTech, som er en uafhængig centraliseret vurderingsinstans, som tager stilling til faglige kongressers forenelighed med EUCOMED's retningslinjer. Medlemmer og arrangører af 3. parts kongresser, f.eks. videnskabelige selskaber, kan anmode EthicalMedTech om en vurdering af, om et forestående arr. er foreneligt med EUCOMED's retningslinjer, således at virksomhederne nemt kan få overblik over, om de vil kunne sponserere et arr. eller en anmodning fra en sundhedsfaglig person om at sponserere vedkommendes deltagelse i en konkret kongres.

Apotekerne har vedtaget deres etiske retningslinjer i Kodeks for Apotekernes Samarbejde med Lægemiddelvirksomheder, som supplerer reglerne i reklamebekendtgørelsen.

Danmarks Apotekerforening har etableret et selvjustitsorgan, som kan påse samarbejdet mellem apotek og lægemiddelvirksomheder for så vidt angår sponserater, gaver m.v. Det sker i regi af Apotekernævnet, der i disse sager består af en dommer som formand, en tidligere apoteker og en person med særligt kendskab til reglerne på området.

Nævnet påser apotekernes overholdelse af det nævnte kodeks gennem forhåndsvurdering af konkrete samarbejdsrelationer og gennem behandling af klager fra apotekere, lægemiddelleverandører m.fl., der måtte have en særlig og velbegrundet interesse i den pågældende sag. Nævnet kan også på eget initiativ optage sager til behandling.

6.2. Forslag til anbefalinger om offentlig overvågning og om selvjustits

Arbejdsgruppen finder det hensigtsmæssigt, at samarbejdet mellem industri og sundhedsvæsen – ligesom i dag – er underlagt både en offentlig overvågning og selvjustits.

Den etiske balance mellem faglighed og uvildighed i samarbejdet kan ikke skabes og vedligeholdes uden aktiv medvirken fra *alle* aktører.

Arbejdsgruppen anbefaler - til den fremtidige overvågning og kontrol af samarbejdet:

- At Sundhedsstyrelsen viderefører kontrollen med den fremtidige udvidede regulering efter de samme grundprincipper som i dag. Dvs. med rådgivning, kontrol af egen drift og behandling af klager
- At alle aktører selv fortsætter eller etablerer en relevant selvjustits af samarbejdet.
Det gælder på den ene side lægemiddelindustrien og medicoindustrien – og på den anden side fagforeninger/sammenslutninger for sundhedspersoner mfl. omfattet af den udvidede regulering
- At Sundhedsstyrelsen i en 3-årig periode 2014-2016 nedsætter og sekretariatsbetjener en fælles "Følgegruppe for samarbejde mellem industri og sundhedssektor" til at følge den nye regulering. Følgegruppen skal sammensættes af repræsentanter fra aktørerne og mødes mindst 2 gange årligt i perioden.

Arbejdsgruppen anbefaler om følgegruppen:

- At følgegruppen skal rådgive parterne om problemer i forbindelse med den praktiske gennemførelse af reguleringen og løbende følge reglernes efterlevelse i praksis. Følgegruppen skal desuden med udgangen af 2016 rådgive om evaluering og eventuel revision af reguleringen.

Arbejdsgruppen anbefaler, at følgegruppen bl.a. får til opgave at udarbejde:

- En vejledning med råd og værktøjer til offentlige myndigheder og udvalg om habilitet – eventuelt offentliggjort på en fælles hjemmeside
- Oplæg om den praktiske gennemførelse af de nye modeller for offentliggørelse af oplysninger om samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, herunder om indbyrdes afgrænsning af undervisning, forskning og rådgivning og om løbende registrering og opdatering af data
- Oplæg om fortolkning af og krav til faglig aktivitet og regler for rejsetid og overnatning.

7. STRAF

7.1. Regler og praksis i dag

Tilknytning

Læger, tandlæger og apotekere, der ikke overholder kravet i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at søge om tilladelse hos Sundhedsstyrelsen forud for tilknytning til en lægemiddelvirksomhed kan ifølge apotekerlovens § 72, stk. 1, straffes med bøde.

Økonomiske fordele

Sundhedsstyrelsen overvåger lægemiddelindustriens reklameaktiviteter, herunder dens sponsorering af faglige aktiviteter for sundhedspersoner, og styrelsen kan i medfør af lægemiddelovens § 30 kræve en ulovlig aktivitet standset.

Sundhedspersoner, der overtræder reglerne om økonomiske fordele i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler, jf. afsnit 4.1., kan ifølge § 38 i bekendtgørelsen straffes med bøde.

Bestikkelse

Ydelse eller modtagelse af gaver og andre fordele i form af bestikkelse kan også straffes efter straffeloven.

Efter straffelovens § 122 kan "Den, som uberettiget yder, lover eller tilbyder nogen, der virker i dansk, udenlandsk eller international offentlig tjeneste eller hverv, gave eller anden fordel for at formå den pågældende til at gøre eller undlade noget i tjenesten, straffes med bøde eller fængsel indtil 3 år."

Den aktive yder af gaven kan være enhver, bl.a. en virksomhed. Yder kan straffes alene for at fremsætte tilbuddet – dvs. uanset om der er nogen, som tager imod tilbuddet. Modtager skal være i offentlig tjeneste eller hverv.

Samtidig kan modtagere af bestikkelse straffes. Efter straffelovens § 144 kan "Den, der i udøvelse af dansk, udenlandsk eller international offentlig tjeneste eller hverv uberettiget modtager, fordrer eller lader sig tilsige en gave eller anden fordel, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 år."

Tilsvarende kan bestikkelse i private forhold straffes efter straffelovens § 299, nr. 2. Strafferammen i den bestemmelse er bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder.

7.2. Forslag til anbefalinger om straf

Arbejdsgruppen anbefaler,

- at de gældende strafbestemmelser i lægemiddellov og reklamebekendtgørelse for lægemidler videreføres – og
- at der indføres tilsvarende regler for medicinsk udstyr.

BILAG 1. Kommissorium for arbejdsgruppen

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 regeringsskifte 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 lægemiddelloven 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 betaling 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.

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 (pr. 1.03.12 Sundhedsstyrelsen), 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

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

3.

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

Reklameaktiviteter

Faglige/videnskabelige møder

Uddannelse

4.

Afgrænsning af fagligt/lægemedfagligt 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 (pr. 1.03.12 Sundhedsstyrelsen) - 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
Danske Regioner
Lægemiddelstyrelsen (pr.1.03.12 Sundhedsstyrelsen) og
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (formand).

Arbejdsgruppen betjenes af et fælles sekretariat af 1 medarbejder fra Lægemiddelstyrelsen (pr.1.3.12. Sundhedsstyrelsen) 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 Sundheds- og Forebyggelsesudvalg senest med udgangen af oktober 2012.

Når udvalgets bemærkninger foreligger, varetager Lægemiddelstyrelsen (pr. 1.03.12 Sundhedsstyrelsen) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den videre opfølgning på arbejdsgruppens rapport og anbefalinger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Jurmed

Sagsbeh.: hbj

Sagsnr.: 1301583

Dok nr.: 1185322

Dato: 5. april 2013

BILAG 2. Høringsnotat

Resumé af hørings svar om rapportudkast om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder

1. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til "Rapport med forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder" har fra den 22. februar til den 18. marts 2013 været sendt i høring hos:

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Fødevarestyrelsen, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående uddannelser, Det Frie Forskningsråd (under Styrelsen for Forskning og Innovation), Det Strategiske Forskningsråd (under Styrelsen for Forskning og Innovation), Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsfysiske Komité (DNVK) Det Ethiske Råd, Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) Danske Regioner, KL, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Parallelimportørforeningen af lægemidler Industriforeningen for generiske lægemidler, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Dansk Medicinindustri, Dansk Biotek, Brancheforeningen af farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Medicoindustrien, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Høre Center, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Dansk Erhverv, Dansk Industri (DI), Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyrlægeforening (DDD), Danmarks Apotekerforening (DA), Pharmadanmark, Dansk Sygeplejeråd, Foreningen af Veterinærsygeplejersker i Danmark, Farmakonomforeningen, Jordemoderforeningen, Danske Bioanalytikere, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Danske Bandagister, Dansk Rehab Group, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Tandplejerforening, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, FOA, Socialpædagogernes Landsforbund, Kost- og Ernæringsforbundet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Brand & Redning, Dansk Lægeseekretærforening, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker, Dansk Paramedicinsk Selskab, Læger uden Sponsor, Nordisk Cochrane Center, Copenhagen Trial Unit, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Patient Foreningernes Samvirke, Dansk Handicapforbund, Danske Handicaporganisationer, Ældresagen, Ældremobiliseringen.

Rapportudkastet har desuden fra den 28. februar – 18. marts 2013 været sendt i høring hos:

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v. Københavns Universitet (SUND), Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v. Syddansk Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v. Aalborg Universitet, Hovedområde Health v. Aarhus Universitet (Health), DTU, Veterinærinstituttet, Institut for Natur, Systemer og Modeller v. RUC, IT-Universitetet i København og Copenhagen Business School.

Rapportudkastet har i høringsperioden været tilgængelig på www.borger.dk under Høringsportalen.

Følgende myndigheder og organisationer har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til rapportudkastet:

Ældresagen og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v. Aalborg Universitet.

Følgende myndigheder og organisationer har haft bemærkninger til rapportudkastet:

Fødevarestyrelsen, Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK), Det Ethiske Råd, Ethisk nævn for lægemiddelindustrien (ENLI), Danske Regioner, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Dansk Biotek, Medicoindustrien, Dansk Høre Center, Dansk Industri (DI), Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Den Danske Dyrlægeforening (DDD), Danmarks Apotekerforening (DA), Pharmademark, Dansk Sygeplejeråd, Farmakonomforeningen, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, FOA, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Læger uden Sponsor, Nordisk Cochrane Center, Copenhagen Trial Unit, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Ældremobiliseringen, Dansk Aktionærforening, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v. Københavns Universitet (SUND) og Hovedområde Health v. Aarhus Universitet (Health).

2. Høringssvar – generelle bemærkninger

Generel tilslutning til at der indføres en regulering af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr

Fødevarestyrelsen ser positivt på forslagene i rapporten og finder dem i vid udstrækning relevante.

Det Ethiske Råd ser det som et vigtigt og positivt skridt med denne rapport. Rådet finder det vigtigt, at patienter kan føle sig trygge ved lægers ordinationer, og at patienter ikke behøver spekulere over, om lægens rådgivning sker ud fra lægens private interesser.

Danske Regioner kan overordnet tilslutte sig anbefalingerne i rapporten.

Lif fremhæver, at samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og universiteter, offentlige hospitaler, videnskabelige miljøer, læger, faglige eksperter mv. ikke kun tjener lægemiddelindustriens interesser, men også lægernes, samfundets og patienternes interesser. Lægemiddelindustrien er derfor fuldt bevidst om sit ansvar for at sikre, at alle har tillid til dette samarbejde, og at de valg sundhedspersoner træffer om lægemidler alene foretages på grundlag af faglig viden med afsæt i patienternes behov.

Lif kan derfor bakke fuldt op om indførelse af afbalancerede regler, der tilgodeser fortsat fagligt samarbejde, uvildig patientbehandling og åbenhed om samarbejdet. Lif finder, at arbejdsgruppens anbefalinger imødekommer disse målsætninger. Samtidig er Lif tilfreds med arbejdsgruppens målsætning om, at sundhedspersoner og virksomheder ikke bør forpligtes videre end nødvendigt, samt at der skal tilstræbes en rationel administration.

Dansk Høre Center finder det rigtigt, at regulere relationerne mellem sundhedspersonale og virksomhederne. Dansk Høre Center kan bl.a. tilslutte sig hensigten om, at det ideelt set bør tilstræbes, at der ikke er et direkte økonomisk mellemværende mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medico-virksomhed.

DI bemærker overordnet, at industriens muligheder for at samarbejde med fagpersoner i sundhedsvæsenet er en altafgørende forudsætning for, at der kan udvikles lægemidler og medicinsk udstyr til gavn for patienterne. Samarbejdet er nødvendigt både for industrien og de danske forskningsmiljøer.

Tandlægeforeningen finder, at det foreliggende rapportudkast med anbefalinger er acceptabelt for foreningens medlemmer.

DDD finder det generelt positivt, at samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder ensrettes og formaliseres.

DA bakker op om målsætningen om samarbejde mellem sundhedspersoner og industri, og målsætningen om objektiv ordination, udlevering og rådgivning om lægemidler og medicinsk udstyr. DA finder det væsentligt, at reguleringen på området har bred opbakning blandt sundhedsvæsenets aktører, patienter, forbrugere og politikere.

Pharmadanmark kan bifalde, at regeringen har taget emnet om uvildighed op. Der vil være meget at vinde, hvis der kan etableres et frugtbart samarbejde mellem sundhedspersoner og industrien. Pharmadanmark finder imidlertid ikke, at rapporten tager stilling til, hvordan der sikres et optimalt samarbejde mellem sundhedspersoner og industri, som kan føre til kvalitetsforbedringer i sundhedsvæsenet. Da arbejdsgruppen ikke tager stilling til konsekvenserne ved sine anbefalinger, er det ikke muligt at vurdere balancen mellem faglighed og uvildighed.

Dansk Sygeplejeråd finder, at alle patienter i det danske sundhedsvæsen skal have optimal og faglig behandling. Foreningen kan derfor støtte, at der indføres en gennemskuelig og rimelig regulering af sundhedsprofessionelles tilknytning til industrien.

Farmakonomforeningen mener overordnet, at det er vigtigt for såvel udviklingen af nye lægemidler som medicinsikkerheden, at der er et samarbejde mellem industrien og de sundhedspersoner, der har kontakten med patienterne i hverdagen. Foreningen er derfor tilfreds med, at rapporten understøtter behovet for et godt samarbejde. Samtidig understreger foreningen, at der ikke må kunne sættes spørgsmålstegn ved den enkelte sundhedspersons uvildighed og integritet. Da patienter ikke selv har den nødvendige viden og uddannelse til at vurdere hvilken behandling, der er bedst for dem, skal de kunne have fuld tillid til, at de sundhedspersoner, der rådgiver dem, har den fornødne viden og uafhængighed.

Danske Bioanalytikere kan støtte, at det styrende princip for samarbejdet mellem sundhedsfaglige personer og industrien er, at der ikke må kunne rejses tvivl om sundhedspersoners troværdighed som neutrale fagpersoner.

Danske Fysioterapeuter og Ergoterapeutforeningen kan støtte rapportens forslag om, at der indføres fint-maskede regler for samarbejdet.

FOA finder, at det er et godt tiltag at indføre justeringer for samarbejdet. FOA kan støtte, at offentligheden får et større kendskab til rollefordelingen mellem sundhedspersoner og industrien.

LVS finder, at det har stor betydning, at hele området sikres den maksimale transparens, som arbejdsgruppen foreslår.

Læger uden Sponsor er enig i rapportens overordnede målsætning, at samarbejdet mellem sundhedspersoner og kommercielle interesser må gennemføres i en form, så der ikke kan rejses tvivl om sundhedspersoners troværdighed som neutrale fagpersoner. Foreningen undrer sig imidlertid over, at rapporten ikke tager udgangspunkt i den tilgængelige evidens og forskning i, hvordan læger påvirkes af interessekonflikter til lægemiddelindustrien. Det påpeges, at forskningen entydigt viser, at lægers holdninger og opfattelser af lægemid-

ler påvirkes af tilknytning til denne industri. Læger påvirkes bl.a., når de udfører funktioner som underviser, forsker og rådgiver, og af deltagelse i kongresrejser. Aktørerne i sundhedsvæsenet kan ikke fortsætte med at lukke øjnene for disse forskningsresultater.

Nordisk Cochrane Center finder, at der er mange gode elementer i rapporten, men at den bør laves helt om. Rapporten bør omarbejdes radikalt, så den afspejler, at læger skal lære at sige nej tak til alle de rare penge, industrien tilbyder. Centret påpeger, at det største problem er, at nogle af rapportens forslag og antagelser er i klar modstrid med den videnskabelige evidens, der foreligger om interessekonflikter. Forskningslitteraturen viser, at læger generelt påvirkes af at modtage penge fra industrien, ligesom det er veldokumenteret, at deklarering af interessekonflikter ikke kan løse dette problem. Det vil sige, at hvis der foreligger et tilknytningsforhold eller en økonomisk fordel, så foreligger der per definition en interessekonflikt, og ikke en formodning om en interessekonflikt.

Copenhagen Trial Unit ser mange positive træk i rapportudkastet, herunder at der erkendes et behov for samarbejde mellem virksomheder og sundhedspersoner og at der indføres krav om stor åbenhed om samarbejdet.

Forbrugerrådet er meget tilfreds med, at arbejdet med at vurdere samarbejdet er blevet påbegyndt, da det længe har været påkrævet at ændre den nuværende og forældede lovgivning. Forbrugerne skal kunne have tillid til, at sundhedsvæsenet udvælger kvalitetsprodukter med udgangspunkt i borgernes behov, uden at der kan være mistanke om at den enkelte sundhedsperson er blevet påvirket af en særlig virksomhed.

Danske Patienter anerkender, at der er behov for et tæt samarbejde mellem sundhedspersoner og industrierne. Men, der skal være størst mulig sikkerhed for, at sundhedspersonen ikke er påvirket af andre interesser end patientens. Hensynet til patienten vejer tungere end sundhedspersonens personlige økonomiske interesser.

Ældremobiliseringen finder, at der er tale om et sobert, etisk og velovervejet arbejde med mange gode anbefalinger.

SUND anerkender det overordnede formål at sikre offentlig tryghed og tillid.

Health støtter målsætningen i regeringens innovationsstrategi og arbejdsgruppens udgangspunkt om at etablere et regelsæt, der understøtter den værdifulde interaktion mellem forskere og erhvervsliv. Health er enig i, at valg af behandling skal være baseret på uvildig rådgivning og adgang til den bedste viden på et område.

Administrative lettelser

DI finder det positivt med arbejdsgruppens fokus på at indføre en enkel og smidig administration af industritilknytningen. Det er afgørende for virksomhederne, at de administrative byrder bliver mindst mulige.

Danske Patienter og Nordisk Cochrane Center finder, at ny regulering alene skal begrundes i hensynet til patienternes tillid til sundhedsvæsenet – og ikke i administrative lettelser.

Fuld uafhængighed via nationale puljer

Forbrugerrådet støtter i høj grad, at der iværksættes en undersøgelse til kortlægning af, om - og i givet fald hvordan - der kan etableres fuld økonomisk uafhængighed mellem den enkelte sundhedsperson og den en-

kelte lægemiddel- eller medicovirksomhed. Dette kunne fx ske ved etablering af en puljeordning til forskning, så det ikke kun er industrien, som stiller forskningsspørgsmålene.

Læger uden Sponsor mener ikke, at der bør være et direkte økonomisk mellemværende mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medicovirksomhed. Som en alternativ mulighed peges på en puljeordning, hvor virksomheder betaler myndighederne for at rekruttere specialister. Målet må være at det offentlige afsætter de nødvendige midler til videreuddannelse, fx en videreuddannelsespulje for alle speciallæger, og så vil der automatisk opstå et relevant udbud uafhængigt af medicinalindustrien. Midler til puljen kunne skaffes via en tilsvarende nedsættelse af lægemiddelpriserne, og puljen kunne administreres af Lægeforeningen eller en anden uvildig instans.

Nordisk Cochrane Center synes, at idéen om en uafhængig forskningspulje er det bedste forslag i hele rapporten. Centret oplyser, at det sagtens kan lade sig gøre at undgå, at der kommer penge mellem industrien og den enkelte læge, og det er også det, der i stigende grad anbefales internationalt.

Danske Patienter mener, at det ideelt set bør tilstræbes, at der ikke er et direkte økonomisk mellemværende mellem den enkelte sundhedsperson og virksomhed. Danske Patienter ønsker, at modeller for mulige økonomiske relationer undersøges nærmere. Det kunne fx ske via nationale puljeordninger, hvor virksomheder betaler myndighederne for at rekruttere specialister, eller via betaling af hospital mv. til frikøb af specialister.

DA har ingen indvendinger imod, at der gennemføres en undersøgelse af, om der kan etableres fuld økonomisk uafhængighed mellem den enkelte virksomhed og sundhedsperson, fx via nationale puljeordninger.

Farmakonomforeningen gør opmærksom på, at der i Danmark er tradition for, at lægemiddelindustrien selv løfter en del af oplysningsindsatsen over for sundhedspersoner. Det er foreningens opfattelse, at hvis man gør det for vanskeligt for industrien at sponsere f.eks. faglige arrangementer, bør man anvise andre finansieringskilder – som fx offentlige puljer. I modsat fald vil sundhedspersoner ikke kunne vedligeholde og udvikle deres viden.

LVS gør opmærksom på, at hvis mulighederne for industrisponsoreret efteruddannelse begrænses, må støtten til lægers efteruddannelse prioriteres højere i det offentlige system.

Ældremobiliseringen gør opmærksom på, at læger har et ansvar for at følge med i, hvad der foregår på deres område, og de har derfor et legitimt behov for at deltage i kurser og konferencer arrangeret af private firmaer. Det offentlige burde måske overveje, om man i store udstrækning skulle gå ind og give uvildig oplysning om fx. lægemidler, så private firmaers arrangementer i stor udstrækning kunne blive overflødig.

Lif advarer kraftigt imod forslaget om en national puljeordning til forskning. Lif fremhæver, at en sådan dansk særskat vil gøre det betydeligt mindre attraktivt for virksomheder at placere faglige og videnskabelige samarbejdsprojekter i Danmark. Forslaget er i direkte modsætning til regeringens og Danske Regioners målsætning om at fremme forsknings- og udviklingsaktiviteter her i landet. Forslaget er også i modsætning til arbejdsgruppens kommissorium.

Medicoindustrien oplyser, at forslaget om nationale puljeordninger ikke vil være i overensstemmelse med Industriens etiske retningslinjer. I disse retningslinjer forudsættes, at de enkelte virksomheder kun støtter områder, der har berettiget interesse for virksomheden.

Analyse af det veterinære område

DDD efterlyser en selvstændig analyse af det veterinære område, og vil gerne drøfte muligheden for at nedsætte et hurtigt arbejdende udvalg på det område.

3. Høringssvar – bemærkninger til anbefalinger i rapportudkastet

Ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr

Danske Regioner, Lif, Medicoindustrien, Dansk Høre Center, DI, Pharmadanmark, Danske Bioanalytikere, LVS, Læger uden Sponsor, Copenhagen Trial Unit, Danske Patienter, SUND, Health mv. oplyser at kunne tilslutte sig arbejdsgruppens anbefaling om, at medicoområdet inddrages i en ny regulering – og at regler for lægemidler og medicinsk udstyr så vidt muligt sidestilles og bliver ens.

FAGLIG OG ANDEN TILKNYTNING

Modeller med en registreringsordning og en tilladelsesordning

DNVK, Lif, DI, DA, Forbrugerrådet, LVS, SUND og Health kan støtte, at der indføres de foreslåede modeller for tilknytning, som er risikobaserede.

Lif kan støtte hovedprincipperne i den foreslåede registrerings- og tilladelsesordning. Disse modeller er afbalancerede og relativt ukomplicerede – og de vil imødekomme målsætningen om fortsat uafhængighed parterne imellem - og omverdenens forventninger til en større åbenhed.

DI støtter en overordnet model med en registrerings- og en tilladelsesordning, hvor alt samarbejde registreres uden en bagatelgrænse. DI fremhæver, at det vil være mere enkelt og hurtigere for virksomhederne at etablere et samarbejde om undervisning og forskning, når der ikke skal indhentes tilladelse, inden samarbejdet indledes. DI fremhæver dog også, at det fortsat er afgørende med ordentlige sagsbehandlingstider i Sundhedsstyrelsen for de sager, der omfattes af tilladelsesordningen, fx tilknytning til et advisory board.

DA kan overordnet tilslutte sig, at tilknytningsformer uden risiko for påvirkning af sundhedspersonen omfattes af en registreringsordning, mens samarbejde med stærkere tilknytning omfattes af krav om tilladelse.

Forbrugerrådet støtter, at der indføres en ordning, hvor samarbejde mellem sundhedspersoner og industriregistreres og offentliggøres, før det kan finde sted. Med den nuværende ordning godkender Sundhedsstyrelsen alligevel det meste af samarbejdet. Forbrugerrådet er dog af den opfattelse, at der i løbet af et længere (og måske kostbart) undervisningsforhold, vil kunne oparbejdes stærke relationer mellem en virksomhed og en sundhedsperson; Rådet anbefaler derfor, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for at afbryde et samarbejde, hvis det overstiger 100.000 kr.

LVS finder, at det er en klar forbedring i forhold til de gældende regler, såfremt en række samarbejdsrelationer fremover kun skal anmeldes, så sundhedspersonen ikke skal afvente en sagsbehandling. Men, samtidig er det vigtigt, at der afsættes de nødvendige ressourcer til en hurtig sagsbehandling af ansøgninger efter tilladelsesordningen. LVS ønsker derfor klare tidsfrister med i regler for sagsbehandlingen.

SUND kan ud fra proportionalitetshensyn støtte, at samarbejdsrelationer om undervisning og forskning omfattes af en registreringsordning.

Health finder det positivt, at samarbejdet i højere grad kan belyses via selvregistrering. Ordning må forventes at nedsætte de ventetider, der tidligere har været en hæmsko for at etablere samarbejdsrelationer.

Dansk Sygeplejeråd fremhæver, at hvis sygeplejersker skal omfattes af den nye regulering, er det vigtigt, at registreringsordningen fungerer effektivt og overskueligt.

Danske Regioner finder det overflødigt, at registrere forskningssamarbejde, da der allerede er pligt til at anmelde og søge om tilladelse til forskningsprojekter, bl.a. hos Sundhedsstyrelsen og en videnskabsetisk komité.

Læger uden Sponsor kan se fordelene ved de 2 modeller med henholdsvis en registrerings- og en tilladelsesordning. Registreringsordningen kan dog ikke gælde undervisning og forskning, da det er veldokumenteret, at den slags samarbejde påvirker lægers holdninger og ordinationer til fordel for den virksomhed, de arbejder for.

Nordisk Cochrane Center anser en registreringsordning for helt uacceptabel. Centret gør opmærksom på, at der ikke er dokumentation for, at visse former for tilknytning er mindre risikobetonede end andre. Det er særdeles veldokumenteret, at enhver form for tilknytning, også med undervisning og forskning, påvirker læger. Al tilknytning giver således en interessekonflikt, og dermed en risiko. Faglig formidling via brevkasse, blog ol. bør ikke tillades; det styrker ikke lægers troværdighed, at de hjælper virksomheder med deres markedsføring.

Fødevarestyrelsen vil gerne – inden for sin ressort - se nærmere på, i hvilket omfang ændringsforslagene, herunder forslagene om en registreringsordning og en tilladelsesordning og øget åbenhed også vil være relevant, for så vidt angår dyrlægers tilknytning til virksomheder for lægemidler til dyr.

Afgrænsning af sundhedspersoner

VIF foreslår, at det klart fremgår af rapporten, at dyrlæger ikke er omfattet af afsnittet om tilknytning, idet dyrlægers tilknytning til virksomheder for lægemidler til dyr er reguleret i dyrlægeloven.

Medicoindustrien anser det for hensigtsmæssigt at omfatte læger, sygeplejersker, tandlæger og apotekere i en første periode for ny regulering af medicinsk udstyr. På sigt anbefales flere sundhedsfaglige personalegrupper inddraget.

DA anser det for relevant at overveje, om fagkredsen burde udvides med andre sundhedspersoner, der via anbefalinger, kliniske retningslinjer mv. har indflydelse på valg af lægemidler på bl.a. sygehuse.

Pharmadanmark kan støtte, at der sker en klar afgrænsning af de faggrupper, der omfattes, og at der indføres samme afgrænsning på alle områder.

Dansk Sygeplejeråd finder det naturligt, at sygeplejersker er omfattet af regulering i forhold til industritilknytning i form af undervisning, forskning og rådgivning.

Afgrænsning af virksomheder. Afgrænsning af medicinsk udstyr

Lægeforeningen og DA er tilfreds med, at Sundhedsstyrelsen til brug for administrationen af den nye regulering vil udarbejde en udtømmende bruttoliste over alle omfattede lægemiddel- og medicovirksomheder. Hermed kan den enkelte sundhedsperson se, om en samarbejdsrelation med en bestemt virksomhed er omfattet.

Danske Regioner, Medicoindustrien og DI kan tilslutte sig, at reguleringen i første omgang kommer til at omfatte medicinsk udstyr i risikoklasserne II a og b, III, medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik og aktivt implantabelt medicinsk udstyr. Medicoindustrien henstiller, at risikoklasserne vurderes ved den første evaluering.

Afgrænsning af aktiviteter

Danske Regioner finder, at der er behov for klare definitioner for henholdsvis undervisning og rådgivning.

Ejerskab af aktier

Forbud: **Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Læger uden Sponsor (nogle) og Nordisk Cochrane Center** kan støtte, at der indføres et forbud imod, at læger ejer aktier i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Danske Patienter fremhæver, at der ikke er videnskabelig baggrund for en grænse på 300.000 kr., og at ethvert beløb under eller over 300.000 kr. derfor potentielt kan medføre mistillid til den enkelte sundhedsperson. En mistillid, der ikke er ønskværdig hverken for patienter eller sundhedspersoner.

Nordisk Cochrane Center mener ikke, at læger bør investere i medicinalindustrien. Centret henviser til forskningen, der viser, at når læger har en interesse i industrien, er beløbets størrelse uden betydning. Centret oplyser, at arbejdsgruppens antagelse om, at det ikke gør noget, hvis værdien er under en vis størrelse, er ikke bare udokumenteret, den holder ikke.

Læger uden sponsor. Nogle i foreningen mener ikke, at et forbud er et så stort indgreb i en læges privatøkonomi, at det ikke opvejes af fordelene ved lægestandens uafhængighed og uvildighed i forhold til industriinteresser.

Forbrugerrådet kan leve med en alternativ løsning til forbud, jf. nedenfor.

Registreringsordning op til et maksimumbeløb – kombineret med tilladelsesordning for aktieposter over maksimumbeløbet: **Lif, Lægeforeningen og DA** kan støtte en sådan løsning.

Lif er forbeholden over for det synspunkt, at sundhedspersoners uvildighed påvirkes af, om de ejer aktier i en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Lif kan dog som et afbalanceret kompromis støtte, at aktier op til 300.000 kr. omfattes af registreringsordningen – kombineret med en tilladelsesordning for aktiebesiddelser over 300.000 kr.

Lægeforeningen kan ikke acceptere et generelt forbud for 26.000 læger og omkring 1.200 virksomheder. Foreningen finder, at den nugældende ordning med en individuel vurdering sikrer proportionalitet mellem lægens arbejde og dennes personlige muligheder for at investere. Foreningen foreslår derfor, at læger skal søge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til at købe aktier i både lægemiddel- og medicovirksomheder. Foreningen kan acceptere en vis maksimumgrænse efter myndighedernes ønske.

DA finder, at et generelt forbud mod at investere i aktier vil være udtryk for en mistillid til læger, tandlæger og apotekere, som der ikke er et objektivi grundlag for. DA finder ikke, at begrænsede besiddelser vil kunne påvirke markedet via ordinations – eller udleveringsadfærd. Foreningen bakker op om en afbalanceret løsning, hvor aktiebesiddelser under en vis grænse, fx 100.000 kr. eller 300.000 kr., omfattes af registreringsordningen, mens besiddelser over grænsen kræver tilladelse.

Registreringsordning op til et maksimumbeløb – kombineret med et forbud for besiddelser over maksimumbeløbet: Forbrugerrådet kan støtte denne løsning.

Forbrugerrådet kan – i stedet for et forbud - leve med en maksimumgrænse. Den skal være på højst 100.000 kr. da en grænse på 300.000 kr. er for høj.

Fri adgang til aktiebesiddelser – med registrering af aktieposter over 300.000 kr.: Tandlægeforeningen kan støtte denne løsning.

Tandlægeforeningen ønsker adgang til at eje aktier uden begrænsning – dog således at poster over 300.000 kr. skal registreres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside

Andre bemærkninger om aktiebesiddelser

Det Ethiske Råd udtaler sig ikke om et forbud, men rådet fremhæver, at det er essentielt, at patienter kan føle sig trygge ved lægernes ordinationer, og at patienter ikke behøver spekulere over, om lægens rådgivning sker ud fra lægens private interesser.

Dansk Høre Center finder ikke, at det bør være muligt at eje eller være medejer af selskaber, der ikke er noteret på Børsen. Fx må en ørelæge ikke eje for 300.000 kr. aktier i en ørelinik. Hvis man vil tillade formuepleje for sundhedspersoner, kunne der tillades aktieposter op til 1 pct. af et børsnoteret aktieselskabs værdi – kombineret med et krav om at de enkelte personers aktiebeholdning samtidig registreres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

DI vurderer ikke, at ejerskab i aktier, i form af almindelige formueinvesteringer, vil kunne påvirke sundhedspersoners faglige virke. DI mener derfor ikke, at der bør være en maksimumgrænse. Tager arbejdsgruppens kompromis på 300.000 kr. til efterretning.

Dansk Sygeplejeråd finder, at danske sygeplejersker ikke bør omfattes af et eventuelt forbud mod aktiebesiddelser i lægemiddelvirksomheder, idet de ikke har ordinationsret. Det anerkendes, at sygeplejersker har indflydelse på valg af medicinsk udstyr, og der kan derfor være fornuft i at begrænse adgangen til aktieposter i disse virksomheder. En grænse på 300.000 kr. anses dog for en uforholdsmæssig indskrænkning i sygeplejerskers private formuepleje, da det ikke hidtil er påvist, at sygeplejerskers private formue har påvirket deres uvildighed og faglighed i patientbehandlingen.

Læger uden sponsor. Nogle i foreningen mener ikke, at det er relevant at bekymre sig om lægers aktieposter i almindelighed. Ved lægers rådgivende funktioner bør besiddelse af aktieposter i relevant industri dog medføre inhabilitet.

Dansk Aktionærforening finder principielt, at sundhedspersoners køb af værdipapirer i en enkelt lægemiddel- eller medicovirksomhed bør kunne ske frit, men at erhvervelse skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen, med henblik på offentliggørelse. Besiddelser over 300.000 kr. kunne eventuelt forudsætte tilladelse fra Sundheds-

styrelsen. Foreningen bemærker i øvrigt, at det ville være rigtigere ud fra en økonomisk vurdering, at lave strammere regler i forhold til tilknytning til ikke-børsnoterede virksomheder.

Århus Universitet, Health, anser det for en uhensigtsmæssig indgriben i borgeres personlige frihed og urimelig forskelsbehandling, at forskere ikke skulle kunne udøve privat formuepleje, herunder investere i akter til pensionsformål, som andre borgere. Health ser derfor helst ikke en maksimal beløbsgrænse; hvis en grænse fastsættes, bør den være så høj som mulig.

Ejerskab og medejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder

Danske Regioner fremhæver, at for streng regulering af ejerskab kan få negativ virkning på motivationen til forskning.

Lif finder det vigtigt med fri adgang til ejerskab i start-up virksomheder, inden deres produkter markedsføres. Ellers vil det få negative konsekvenser for sundhedspersoners mulighed for at indgå som faglige iværksættere på biotek, lægemiddel- og medicoområdet.

Dansk Biotek udtaler støtte til at sundhedspersoner gerne må eje aktier i lægemiddel- og medicovirksomheder, herunder aktier i egne virksomheder. Organisationen fremhæver, at hvis læger mv. ikke må eje aktier i egne virksomheder, vil der ikke være noget incitament for dem til at etablere innovative lægemiddelvirksomheder.

Medicoindustrien advarer imod et totalt forbud for sundhedspersoners ejerskab af medicovirksomheder, idet et forbud vil være i konflikt med anbefalingerne fra Vækstteam for sundhedsinnovation. Medicoindustrien advarer ligeledes mod for snævre regler, der kan kvæle den innovationskraft, som netop sker i brydningsfeltet mellem en kliniker og medicoindustrien. Det gælder både en for hård øvre grænse for værdien af ejerskab og med hensyn til en tidsmæssig begrænsning af ejerskab.

Dansk Høre Center gør opmærksom på det problem, at en voksende del af hørelinikerne i Danmark er helt eller delvist ejet af ørelæger, samtidig med at det er ørelæger, der skal vurdere og afgøre, om folk kan få høreapparatsbehandling med offentligt tilskud. Det fremhæves, at den lægelige uafhængighed og troværdighed undermineres af, at ørelægerne selv kan drive deres omsætning og overskud ved salg af høreapparater i vejret. En ørelæge kan fx være fristet til direkte eller indirekte at give en stærk anbefaling af egen høreklinik i stedet for at lade borgeren selv vælge relationerne til en privat høreklinik.

Dansk Høre Center er enig med arbejdsgruppen i, "at der som udgangspunkt ikke tillades, at en sundhedsperson har ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg og brug af i dennes kliniske arbejde". Dansk Høre Center mener således ikke, at ørelæger fremover skal kunne eje høreklinikker. I den forbindelse skal sikres, at kravet ikke omgås, ved at ejerskabet overtages af et familiemedlem til ørelægen.

DI finder, at det fortsat – efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen – skal være tilladt at have ejerskab eller en tilidspost i disse virksomheder. Et forbud mod aktier/andet ejerskab i innovationsvirksomheder vil ødelægge de fremtidige muligheder for at stifte og starte nye virksomheder, der udspringer af erfaringer i klinisk arbejde og forskning. Disse virksomheder er afgørende for at Danmark kan fastholde sin styrkeposition på sundhedsområdet.

Lægeforeningen finder det perspektivløst med et krav om Sundhedsstyrelsen som udgangspunkt skal kræve, at et ejerskab skal afvikles inden 2 år efter markedsføring af nye produkter. Kravet vil bremse incitamentet til

at starte egen virksomhed – og dermed vækst til gavn for patienter. Foreningen ønsker også her en individuel vurdering.

Forbrugerrådet er af den opfattelse, at ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder kun skal være tilladt i ganske særlige tilfælde. Et forbud bør opretholdes, så længe en sundhedsperson har et virke, hvor denne ordinerer og behandler patienter. Forbrugerrådet vil foreslå, at læger kan deponere deres ordinationsret, hvis de vil arbejde fuld tid som ejer eller medejer i en medicinalvirksomhed.

Health, finder det kontraproduktivt, hvis ejerskaber skal afvikles inden 2 år efter markedsføring af nye produkter. Det vil give sundhedsfaglige udviklere incitament til at fokusere unødigt på at skabe økonomisk gevinst i opstartfasen. Health peger også på spørgsmålet om praktiserende læger kan eje deres egen praksis.

Åbenhed om tilknytning til industrien

DNVK kan støtte anbefalingerne om øget åbenhed om sundhedspersoners tilknytning til industrien, så offentligheden i et relevant omfang kan få kendskab til samarbejdet.

Danske Regioner finder ikke, at det kan udelukkes, at indførelse af yderligere offentliggørelse og udvidelse til at omfatte sundhedspersoners samarbejde med medicovirksomheder kan få en negativ indflydelse på sundhedspersoners motivation til at deltage i forskningssamarbejde. Foreningen peger på, at offentlige udbud bør undtages fra kravet om offentliggørelse.

Lif kan tilslutte sig hovedprincipperne i den foreslåede model, der omfatter en udvidet åbenhed om data om samarbejdet. Lif er enig i, at beløbene for de enkelte sundhedspersoners økonomiske tilknytning bliver offentliggjort, og foreningen lægger i den forbindelse vægt på, at data bliver så detaljerede, at offentligheden har et tilstrækkeligt grundlag for at orientere sig om dem.

DI støtter fuld åbenhed og gennemsigtighed om samarbejdet mellem industri og sundhedspersoner, herunder en udbygget adgang til data om sundhedspersoners indtjening.

DA finder grundlæggende, at der med anbefalingerne om offentliggørelse af faglig og økonomisk tilknytning, lægges op til en meget vidtgående offentlighed for nogle enkelte persongrupper - en offentliggørelse af forhold, som normalt anses for at høre til private og fortrolige oplysninger, og dermed en væsentlig fravigelse af almindelige principper om visse oplysningers fortrolighed. Foreningen er ikke bekendt med lignende regulering af andre persongrupper i erhverv, hvor tillid til objektivitet mv. er af væsentlig betydning.

DA anerkender imidlertid, at der på sundhedsområdet er et særligt hensyn at tage til at sikre tilliden til sundhedspersoners uafhængighed og uvildighed. I hvilket omfang den øgede åbenhed vil begrænse formodninger om interessekonflikt bør vurderes i den samlede evaluering af den første 3-årige periode med ny regulering.

Lægeforeningen går ind for åbenhed om lægers engagement med såvel lægemiddel- som medicovirksomheder. Det er afgørende for tilliden til læger og lægestanden generelt, at læger ikke på grund af udsigt til egen personlig vinding kan påvirke udskrivning af medicin eller indkøb af medicoteknik. Foreningen accepterer, at offentligheden får mulighed for at se, hvad læger helt nøjagtigt får for en given opgave, som de løser for en medicinal- eller medicovirksomhed.

Pharmadanmark vil ikke afvise, at den foreslåede åbenhed kan være positiv. Foreningen fremhæver imidlertid, at arbejdsgruppen ikke sandsynliggør, at øget åbenhed vil fremme tilliden til fagpersonernes uvildighed - ligesom arbejdsgruppen ikke tager stilling til de negative virkninger for både fagpersoner og virksomheder. Der

er derfor ingen sikkerhed for, at en gennemførelse af anbefalingerne vil øge tilliden til, at patienter får den rigtige og bedste behandling.

Dansk Sygeplejeråd anser det for et uforholdsmæssigt krav, såfremt sygeplejerskers præcise aktiebeholdninger og dermed privatøkonomiske forhold skal være offentligt tilgængelige.

Danske Bioanalytikere støtter en udvidet åbenhed og gennemsigtighed, som kan være med til at øge tilliden til sundhedspersonalet.

LVS finder det acceptabelt, at lægers indtægter skal offentliggøres. LVS gør dog også opmærksom på, at det giver anledning til undren, at en enkelt faggruppes aflønning er genstand for så stor opmærksomhed.

Læger uden Sponsor fremhæver, at åbenhed alene ikke fjerner interessekonflikter. Disse konflikter opstår bl.a., fordi det økonomiske grundlag for lægers videreuddannelse overvejende kommer fra lægemiddelindustrien.

Nordisk Cochrane Center finder, at der skal være fuld åbenhed om tilknytningsforhold. Det er mere relevant og mindre arbejdskrævende at opgive alle beløb præcist, og de skal også opdeles på typen af virksomhed og arbejdets art, fx undervisning, forskning, Advisory Board medlem.

Copenhagen Trial Unit peger på, at informationer fra samarbejdet bør stilles gratis til rådighed for offentligheden.

Forbrugerrådet anbefaler, at alle beløb fra samarbejdet bliver offentliggjort – åbenhed er afgørende for rådet. Rådet er bevidst om, at det vil være besværligt og tidskrævende for et allerede presset sundhedsvæsen at udføre de kommende registreringer. Rådet mener imidlertid, at netop dette vil have en ønsket præventiv effekt. Såfremt sundhedspersoner og industri ønsker samarbejde, så må man igennem en registreringsøvelse, og hvis et samarbejde ikke kan tåle at være offentligt, så bør det ikke finde sted.

Health støtter åbenhed om samarbejdet. Health finder det imidlertid afgørende, at ønsket om åbenhed ikke får karakter af en "gabestok", som medfører en mistænkeliggørelse af de sundhedspersoner, der samarbejder med industrien.

Pligt for virksomhederne

Lif kan støtte de nye krav om, at virksomheder ved aftaler om tilknytning til sundhedspersoner skal orientere dem om registrerings- og tilladelsesordningen, og at virksomhederne skal etablere en liste på deres hjemmeside med oplysninger om de personer, som de samarbejder med. Lif kan samtidig støtte en fortsættelse af den gældende ordning om, at lægemiddelvirksomheder 1 gang om året skal give besked til Sundhedsstyrelsen om de læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet deres virksomhed.

Medicoindustrien kan ligeledes støtte, at medicovirksomheder påtager sig den opgave at rådgive de forskellige sundhedsfaglige persongrupper om registrerings- og tilladelsesordningen, især da reglerne vil være nye i forhold til medicoindustrien.

Lægeforeningen finder, at både lægemiddel- og medicovirksomheder ved aftaler om tilknytning og økonomiske fordele til sundhedspersoner og andre faggrupper – skal forpligtes til at orientere den enkelte fagperson om de data, der skal registreres og offentliggøres.

ØKONOMISKE FORDELE

Generelt

ENLI oplyser, at nævnet har en omfattende viden om lægemiddelindustriens reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, og at nævnet gerne stiller sin viden og indsigt til rådighed for ministeriets konkrete gennemførelse af rapportens anbefalinger.

Lif foreslår ligeledes, at erfaringer og praksis hos ENLI inddrages i den konkrete udmøntning af arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende økonomiske fordele. Dette vil bl.a. give mulighed for at inddrage noget af den skrappe selvregulering, som lægemiddelindustrien har tilsluttet sig. Lif deltager gerne i denne proces.

Afgrænsning af sundhedspersoner mv.

Ergoterapeutforeningen, Danske Fysioterapeuter og FOA opfordrer til, at henholdsvis ergoterapeuter, fysioterapeuter og social- og sundhedsassistenter omfattes af begrebet sundhedspersoner i lægemiddellovens § 66, stk. 2.

Ergoterapeutforeningen og Danske Fysioterapeuter begrundes deres anmodning med, at ergoterapeuter og fysioterapeuter indgår i tværfagligt samarbejde over alt i sundhedsvæsenet. Deres sundhedsfaglige kolleger forventer i mange tilfælde, at terapeuterne kender mekanismerne bag den ordinerede medicin og de præparater og det medicinske udstyr, der anvendes i behandlingen. Det gælder især i forhold til rygbehandling, hvor fysioterapeuter skal være i front som sundhedspersoner. De har patienten til undersøgelse og diagnostisering og forholder sig til deres smertebehandling, herunder medicinering. Dette stiller krav til samarbejdet mellem læger og fysioterapeuter, og derfor er tværfaglig deltagelse i netværksmøder med fælles undervisning – herunder også om medicinering – særdeles relevant. Ikke mindst fordi medicinalindustrien deltager. De to foreninger finder det især uforståeligt, at studerende inden for de omfattede faggrupper gerne må deltage i arrangementer med industrien, mens de autoriserede ergo- og fysioterapeuter ikke må.

FOA finder, at definitionen af sundhedspersoner i lægemiddelloven bør afspejle definitionen i sundhedsloven, hvor alle autoriserede sundhedsfaglige grupper er sundhedspersoner. Organisationen gør opmærksom på, at det medfører store barrierer for den fleksible opgavevaretagelse at udelukke social- og sundhedsassistenter som en faggruppe, der i sit daglige virke arbejder tæt på patienten og varetager sundhedsfaglige opgaver indenfor både pleje og behandling. Det fremhæves, at der i mange arbejdsfællesskaber på sundhedsområdet anvendes reklamebaserede sites og kursus- og uddannelsesstilbud fra lægemiddel- og medicoindustrien – om de produkter, der anvendes til patienterne på det pågældende arbejdssted. Det udfordrer både arbejdets organisering og den fleksible opgavevaretagelse, når man udelukker en autoriseret sundhedsfaglig gruppe som social- og sundhedsassistenter fra denne vigtige faglige viden. Det vil tværtimod styrke patientsikkerhed og kvalitet, hvis denne viden er til rådighed på tværs af faggrupperne.

Danske Regioner gør opmærksom på, at lægemiddelindustrien er begyndt at rette henvendelse til kommunalt plejepersonale på bl.a. plejehjem med henblik på at øge afsætningen af konkrete håndkøbslægemidler. Foreningen finder på den baggrund, at der senere kan være behov for også at omfatte denne faggruppe af definitionen af sundhedspersoner.

DDR, DA og Farmakonomforeningen er af den opfattelse, at ansatte i forretninger med salg af ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr fortsat skal omfattes af de samme reklameregler, som faggrupper omfattet af lægemiddelovens § 66, stk. 2.

DDD mener ikke, at det er hensigtsmæssigt at lempe kravene til ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge lægemidler til produktionsdyr. Det er vigtigt, at ansatte i disse forretninger også skal leve op til krav om uvildighed og habilitet. DDD fremhæver, at jo flere aktører, der har økonomisk interesse i et lægemiddel, jo flere vil forsøge at påvirke dyrlægens valg.

DA undrer sig over forslaget om, at ansatte i butikker uden for apotek, der har tilladelse til at sælge lægemidler, fremover ikke skal omfattes af reglerne om økonomiske fordele. Det betyder, at de ansatte i disse forretninger stort set frit kan modtage loyalitetsfremmende gaver fra industrien. DA er ikke enig i begrundelsen for ikke at medtage dem, nemlig at de ansatte kun har begrænset indflydelse på valg og salg af lægemidler. DA finder, at også ansatte, som fx bestyrere, souschefer og butikschefer, kan have bestemmende indflydelse på forretningsstedet. DA finder det meget beklageligt, at dette synspunkt fra foreningen ikke er medtaget i resuméet i rapportudkastet.

Farmakonomforeningen bemærker, at reglerne om reklame, gaver mv. som minimum også bør gælde ansatte i de butikker, der forhandler liberaliserede håndkøbslægemidler. I virkeligheden burde kravene over for de ansatte være skrapere end kravene til sundhedspersoner generelt, idet forhandlerne og de ansatte ikke har en sundhedsfaglig uddannelse, og derfor ikke har den faglige ballast til at kunne modstå lovprisninger af et bestemt lægemiddel.

Gaver

ENLI finder, at der bør gælde et forbud mod personlige gaver/lejlighedsgaver, således som det allerede gælder efter Lægemiddelindustriens Reklamekodeks. I forhold til faglige gaver, der kan anvendes i sundhedspersonens erhverv, finder ENLI imidlertid, at niveauet kunne være noget højere end de nuværende 300 kr. Hvis beløbsgrænsen for faglige gaver blev forhøjet lidt, ville det være muligt at give mere fagrelevante gaver som fx faglitteratur, anatomiske modeller eller andet apparatur.

Lif foreslår, at lejlighedsgaver til sundhedspersoner helt afskaffes, idet ydelse af denne type ikke-faglige gaver ikke er forenelig med ønsket om fuld uafhængighed parterne imellem. Lif finder desuden, at der bør indføres en nærmere afgrænsning af gavebegrebet i forhold til, hvad der skal anses som fagrelevant.

DA kan tilslutte sig, at lejlighedsgaver afskaffes. I foreningens etiske kodeks for samarbejde med lægemiddelvirksomheder er det allerede i dag fastsat, at apotekere ikke må modtage sådanne gaver. For så vidt angår "reklamegaver", har DA ikke principielle indvendinger imod et forbud.

Betaling for faglige ydelser

Lif støtter anbefalingen om, at der indføres en nærmere præcisering og kontrol af, at ydelser og betaling svarer til hinanden. Dette vil dog efter Lif's opfattelse forudsætte, at myndighederne udarbejder vejledende honoreringssatser i forhold til sundhedspersonernes ydelser og deres kvalifikationer.

Læger uden Sponsor foreslår, at Lægeforeningen indfører en timetakst, som skal bruges ved lægers arbejde for en lægemiddel- eller medicovirksomhed - uanset om lægen arbejder privat, i sit eget firma eller udlånt af arbejdsgiver i det offentlige sundhedssystem.

Afholdelse af eller sponsorering af faglige aktiviteter

Medicoindustrien ser gerne, at industriens sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i videnskabelige kongresser blev betragtet som faglig tilknytning omfattet af registreringsordningen - i stedet for en økonomisk fordel.

Krav om at der altid skal indgå information om brug af medicinsk behandling i faglige og uddannelsesmæssige aktiviteter.

ENLI, Lif, VIF, DA, Lægeforeningen, Dyrlægeforeningen og Farmakonomforeningen kan ikke støtte et krav om, at der altid skal indgå information om brug af lægemidler i faglige aktiviteter finansieret af lægemiddelindustrien.

ENLI gør opmærksom på, at nævnet har en opdateret praksis for faglig aktivitet, der sikrer, at sundhedspersoner også kan deltage i tværfaglige aktiviteter med andre faggrupper om mere overordnede sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder.

Lif oplyser, at kravet vil skabe en uhensigtsmæssig begrænsning i sundhedspersoners adgang til de arrangementer, der formidler generel faglig viden om sygdomme og forskning heri. Sådanne sygdomsorienterede konferencer, der holdes for politikere, myndigheder mv. er også fagligt relevant for sundhedspersoner, herunder for lægers mulighed for at optimere patientbehandlingen på et givent område. Lif anbefaler, at den fremtidige regulering tager afsæt i ovennævnte opdaterede praksis i ENLI. Lif fremhæver, at faglighedsbegrebet ikke omfatter støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som fx økonomistyring og computerkurser.

VIF finder, at forslaget er til skade for det faglige samarbejde mellem dyrlæger og industrien. Det er usagligt og ulogisk, hvis der altid skal presses information om lægemidler ind i sponsorerede arrangementer.

DA anser det for en unødigt og uhensigtsmæssig begrænsning i forhold til nuværende regler og praksis. Foreningen finder, at det fortsat bør være tilladt at sponsorere efteruddannelsesaktiviteter om fx sygdomsområder generelt. Tilsvarende finder DA, at det bør være tilladt at sponsorere apotekeres møder om generelle sygdomsområder.

Lægeforeningen finder, at kravet skaber behov for, at arbejdsgruppen udarbejder en nærmere definition af begrebet "medicinsk behandling".

DDD finder, at betingelsen om medicinsk behandling kan tolkes uhensigtsmæssigt snævert. Dyrlæger inden for produktionsdyrområdet arbejder med forebyggelse af sygdom, og dyrlæger har derfor også behov for at deltage i faglige arrangementer, der mere bredt omhandler veterinærfaglige emner – og dermed få viden om områder, som ikke direkte angår medicinsk behandling.

Farmakonomforeningen er bekymret for, om reglerne for sponsering af konferencer og møder bliver så skrappe, at de reelt kommer til at stå i vejen for sundhedspersoners mulighed for efteruddannelse og kompetenceudvikling. Det bør være muligt at afholde sponserede arrangementer med et stærkt fagligt program, med kvalificerede indlæg af faglig karakter - herunder indlæg, der ikke kun er rettet direkte mod lægemidler eller medicoprodukter, så længe sponseringen ikke går direkte til den enkelte deltager, men til afholdelse af arrangementet generelt.

Krav om at virksomhederne kun må finansiere aktiviteter af kortere varighed

ENLI påpeger, at der mangler en redegørelse for det foreslåede nye krav om, at der kun må sponsoreres aktiviteter af kortere varighed. ENLI gør opmærksom på, at kravet vil medføre, at lægemiddelvirksomheder fremover hverken helt eller delvist vil kunne støtte sundhedspersoners ph.d. forskeruddannelse inden for sundhedsområdet.

Lif finder det foreslåede krav om kortere varighed for uklart. Lif vil advare mod forslaget, hvis det indebærer, at lægemiddelvirksomheder fremover ikke kan støtte sundhedspersoners ph.d.-forskeruddannelse, da disse uddannelsesmæssige sponsorater har en betydelig værdi for sundhedsvæsenet generelt - og dermed også for patientbehandlingen.

Betaling af repræsentation

Lif er enig i kravet om, at udgifter i forbindelse med faglige aktiviteter skal holdes på et rimeligt niveau. Lif fremhæver, at kravet allerede gælder i dag og henviser til praksis i ENLI.

For så vidt angår præcisering af forholdet mellem faglig aktivitet og rejsetid, henviser Lif til sit forslag af 6. februar 2013. Med forslaget har Lif tilstræbt at sikre en balance mellem henholdsvis faglig uafhængighed mellem parterne, pragmatiske og fleksible kriterier og fastsættelse af et niveau, der ikke adskiller sig væsentligt fra gældende kriterier for offentligt ansatte og politiske beslutningstagere ved rejsetid i mange tidszoner.

VIF finder, at det skal være muligt for deltagerne i faglige kongresser selv at betale for ekstra overnatning. Ved rejsetid i flere tidszoner kan det fx være hensigtsmæssigt at komme i god tid, inden et arrangement starter.

Lægeforeningen er enig i, at der i forbindelse med sponsorering af overnatning skal ske en præcisering af forholdet mellem faglig aktivitet og rejsetid. Foreningen finder, at muligheder for overnatning i forbindelse med deltagelse i faglige aktiviteter – sammenholdt med mulighederne for fremmøde ved transport - er tilgodeset i det fremsendte forslag fra Lif.

Organisering af underholdning

Lif er tilfreds med anbefalingen om, at lægemiddelvirksomheder ikke må organisere underholdning i forbindelse med en faglig aktivitet, selv om deltagerne selv betaler for underholdningen.

VIF mener, at det klart skal præciseres, at denne regel kun gælder i forhold til underholdning.

Åbenhed om økonomiske fordele

Danske Regioner foreslår, at offentliggørelse af virksomheders sponsorering af faglige aktiviteter ikke kun omfatter aktiviteter i udlandet, men også kommer til at gælde for aktiviteter i Danmark.

Lif kan acceptere forslaget om offentliggørelse af oplysninger om faglige aktiviteter i udlandet – både aktiviteter, som en virksomhed selv står for som arrangør af, og aktiviteter afholdt af tredjepart, fx virksomhedens sponsorat til deltagelse i en kongres afholdt af et internationalt videnskabeligt selskab.

Lif havde dog gerne set en mere vidtgående model, hvor der også sker offentliggørelse af den økonomiske værdi af sponsorater ved deltagelse i faglige arrangementer afholdt af tredjepart. Lif foreslår, at dette kunne ske ved at virksomheden - samtidig med tilsagn til sundhedspersonen - også giver denne besked om sponso-

ratets økonomiske værdi, dvs. registreringsgebyr + udgifter til rejse, overnatning og fortæring. Herefter kunne sundhedspersonen registrere oplysningerne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

VIF finder det unødvendigt med det foreslåede krav om offentliggørelse af økonomisk støtte til aktiviteter i udlandet. Det er tilstrækkeligt med den nugældende kontrol af området, der varetages af VIF's markedsføringsnævn og af Sundhedsstyrelsen.

Medicoindustrien ser gerne, at alle sponsorater af faglige aktiviteter offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, idet fuld offentliggørelse vil imødegå mistænkeliggørelse af både sponsor og modtager. Uanset hvilken ordning, der bliver indført, vil Medicoindustrien henstille, at der sker en offentliggørelse af navnet på den konkrete faglige aktivitet.

DI støtter åbenhed om virksomhedernes sponsorering af faglige aktiviteter i udlandet.

DA har ikke principielle indvendinger imod, at der skabes gennemsigtighed i forhold til økonomiske fordele. Afgørende for DA er, at der findes en ordning, der tilgodeser det ønskede hensyn – og uden at de enkelte aktører pålægges for store administrative byrder. DA gør opmærksom på, at det beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, hvorvidt et sponsorat er lovligt. En offentliggørelse kan således føre til spekulationer i offentligheden om, hvorvidt et bestemt sponsorat er lovligt – og dermed miskreditering af både sponsor og modtager. Ud fra en samlet vurdering kan DA støtte, at offentliggørelse i en første 3-årig periode begrænses til faglige aktiviteter afholdt i udlandet.

Læger uden Sponsor mener, at oplysningspligten bør gælde fuldt ud for sponsorering af faglige aktiviteter og repræsentation i både ind- og udland. Det er ikke vanskeligt for læger at værdsætte den form for sponsorering, og der er dokumentation for, at den type af afhængighed påvirker lægers holdning til sponsors præparater.

Nordisk Cochrane Center finder, at der skal være fuld åbenhed – også om økonomiske fordele. Hvis der ikke skal kunne rejses tvivl om sundhedspersoners troværdighed som neutrale sundhedspersoner er man nødt til ubetinget at oplyse om det hele. Der må ikke indgå nogen vurdering af, hvor lidt eller hvor meget, borgerne får at vide. Det fører til mistillid.

Copenhagen Trial Unit undrer sig over, at der kun skal ske offentliggørelse af begrænsede data af forholdet mellem virksomhed og modtager. Hvis man vælger at være donor eller modtager, kan fuld offentlighed næppe skade. Ellers bør man undlade donor- eller modtagerrollen.

Forslag til tekniske løsninger

Lægeforeningen foreslår, at – det ikke kun er aktier i pensionsforeninger – men også aktier i puljeordninger og porteføljeaftaler med placeringsret uddelegeret til 3-mand, der undtages fra reguleringen.

Lif og LVS finder det vigtigt, at der i samarbejde med de relevante parter sker en nærmere definition og afgrænsning af de forskellige aktiviteter (som undervisning, forskning, tillidsposter mv.), der skal registreres og offentliggøres. Det skal klart fremgå af registreringen, hvilken type samarbejde, der er tale om.

Lif bidrager gerne til den endelige udmøntning af de forskellige registreringsskemaer.

Læger uden Sponsor er enig i, at offentligheden skal have adgang til oplysninger om samarbejdets art og økonomi, herunder alle udbetalte beløb. Foreningen anbefaler, at der også sker offentliggørelse af sundheds-

personens CPR-nummer, ægtefælles/samboendes CPR-nummer, CVR-numre, dvs. firmaer, som lægen eller dennes nærmeste familie er hovedejer af.

Lif, Medicoindustrien og DA kan støtte, at registreringen foretages af de enkelte sundhedspersoner, og at offentliggørelsen sker på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Hermed sikres korrekt registrering af tilknytning og honorar.

DA finder det væsentligt, at registreringen bliver unødigt administrativ byrdefuld for den enkelte sundhedsperson. Samtidig må den tilrettelægges, så der tages højde for, at det præcise omfang og varighed af en aktivitet ikke altid er kendt, når aftale om samarbejdet indgås. Korrekt oplysning om modtagne honorarer i et kalenderår taler efter foreningens opfattelse for, at oplysninger om indtjeningen pr. kalenderår først offentliggøres ved udgangen af hvert kalenderår. Ved forkerte data vil den enkelte sundhedsperson kunne kritiseres for at have registreret forkerte eller mangelfulde oplysninger.

Danske Regioner, Lægeforeningen, Læger uden Sponsor og Nordisk Cochrane Center finder, at det bør være virksomhederne, der indberetter oplysningerne til Sundhedsstyrelsen, der herefter registrerer dem. Det er vigtigt, at oplysningerne er helt korrekte.

Lægeforeningen anser det for hensigtsmæssigt, at det er industrien som arbejdsgiver, der får ansvaret for at indberette det honorar, som de giver lægerne. De indberetter i forvejen beløbet til skattevæsenet, og de orienterer i forvejen Sundhedsstyrelsen om relationerne til lægen. Herved sikres også, at det beløb, som offentliggøres, svarer til det helt nøjagtige honorar, som lægen får udbetalt. Lægeforeningen er ikke enig i, at registreringsordningen vil være en lettelse for sundhedspersonerne, men kan tilslutte sig, at ventetid til Sundhedsstyrelsens sagsbehandling undgås.

Læger uden Sponsor finder at virksomhederne skal have pligt til at indberette oplysninger om art og værdi af sponsorater til Sundhedsstyrelsen. Foreningen anbefaler løbende opdatering af data, og at data tidligst bør slettes efter 3 år.

Dansk Høre Center mener, at det vil være alt for tidligt at slette registreringen efter 2 år. Denne grænse bør sættes væsentligt op, fx til 10 år.

Nordisk Cochrane Center er af den opfattelse, at disse data under ingen omstændigheder må slettes. Data fylder ikke ret meget, og hvis man ikke ønsker, at gamle data skal ligge fremme, må man lave et link til et arkiv, hvor forskere og almenheden uhindret kan hente data. Data kunne fx anvendes i retssager, hvor det kunne være relevant at vide, om visse eksperter, som har undladt at oplyse om farlige skadevirkninger af medicin, var betalt af industrien.

Copenhagen Trial Unit mener, at alt samarbejde mellem sundhedspersoner og industri bør registreres med en forældelsesfrist på 10 år eller mere. Organisationen ser ingen hindring i, at data offentliggøres i 10 år og understreger, at interessekonflikter ikke forsvinder efter 2 eller 5 år.

Forbrugerrådet finder, at offentliggørelse i 2 år er for kort tid. Grænsen bør derfor udvides til mindst 5 år.

Ældremobiliseringen er af den opfattelse, at der bør være størst mulig offentliggørelse af deltagelse i private arrangementer, og at data bør bevares længst muligt og mindst 5 år.

Sponsorering af videnskabelige selskaber

Lif kan ikke støtte anbefalingen om, at lægemiddelvirksomheder ikke må sponsorere videnskabelige selskabers faglige aktiviteter, fx yde støtte til udarbejdelse eller tryk af faglige behandlingsvejledninger og udvikling af databaser. Lif finder, at sådanne aktiviteter er særdeles fagligt relevante og fremmer lægernes faglige kompetence.

Lægeforeningen har noteret sig, at den nuværende praksis i forhold til reklame for lægemidler i fagblade og ved faglige aktiviteter skal fortsætte uændret, samt donationer til videnskabelige formål på videnskabelige institutioner fortsat være tilladt. Foreningen finder, at der er behov for, at arbejdsgruppen afklarer grænserne for de videnskabelige selskabers muligheder for udvikling af videnskabelige databaser og registre.

Sponsorering af patientforeninger

Lif kan støtte anbefalingen om, at patientforeninger på deres hjemmeside skal offentliggøre oplysninger om de økonomiske fordele, de har modtaget fra lægemiddel- og medicoindustrien.

Dansk Høre Center finder det ikke rimeligt med den forskel, at sundhedspersoner ikke skal offentliggøre deres økonomiske fordele, mens patientforeninger skal gøre det. For patientforeninger vil en offentliggørelse være fuldstændig ødelæggende for annoncetegning og indhentning af sponsorater. Det må tilstrækkeligt, at de opgiver navnene på annoncører og sponsorer, og oplyser om beløbet, fx er over eller under 20.000 kr.

Læger uden Sponsor finder, at patientforeninger bør offentliggøre det totale omfang af deres samarbejde med industrierne, og at oplysningerne bør være lettilgængelige på patientforeningernes hjemmeside.

Danske Patienter kan tilslutte sig, at patientforeninger også må søge at begrænse risikoen for økonomiske interessekonflikter, og at åbenhed om samarbejdet er centralt. Danske Patienter anbefaler, at der nedsættes en gruppe til at komme med et gennearbejdet bud på samarbejdet mellem patientforeninger og industri. Danske Patienter deltager gerne i et sådant arbejde.

Sponsorering af sygehuse

Lif ser gerne, at tilskud fra virksomhederne til fagligt udstyr og til medarbejdernes efteruddannelse på offentlige sygehuse omfattes af registreringsordningen (og ikke tilladelsesordningen) - med henblik på at skabe fuld åbenhed på det område.

DI mener ikke, at økonomiske fordele til offentlige sygehuse bør omfattes af reguleringen. Men, der skal være åbenhed om denne sponsorering på linje med de andre økonomiske fordele, som industrien yder.

DA finder det relevant at inddrage spørgsmålet om økonomiske fordele til sygehuse i reguleringen - og i den forbindelse overveje om reglerne for sponsorater til sygehuse bør svare til reglerne for sundhedspersoner.

Læger uden Sponsor anbefaler, at økonomiske fordele til offentlige og private sygehuse i form af sponsorater til udstyr og efteruddannelse også bør omfattes af de nye regler om offentliggørelse - på linje med økonomiske fordele til enkeltpersoner. Forskning på hospitaler sponsoreret af lægemiddelindustrien betales pr. patient til de involverede afdelinger og midlerne administreres af afdelingens leder. Denne praksis har involverede patienter krav på at vide. Foreningen anbefaler også, at der er opmærksomhed på sygehusvæsenets rabataftaler ved lægemiddelkøb; der bør være ens priser for sygehuse og apoteker, således at eventuelle rabataftaler ikke påvirker beslutninger om patientbehandling.

Nordisk Cochrane Center finder det meget vigtigt, at spørgsmålet om økonomiske fordele til offentlige sygehuse også omfattes af ny regulering. Industrien køber sig - meget bevidst - indflydelse og loyalitet overalt. Ifølge forskningen har dette haft dødelige følger for patienterne.

Faglig information om lægemidler i lægehuse og andre arbejdspladser for fagpersoner

VIF forudsætter, at det fortsat skal være muligt for repræsentanter for lægemiddelindustrien at være til stede på arrangementer for dyrlæger og deres klienter og arrangementer for offentligheden, såfremt arrangementet ikke vedrører receptpligtige lægemidler.

Industriens reklamering til offentligheden i reklamemateriale fra apoteker og andre forhandlere af lægemidler

Dansk Høre Center finder, at de foreslåede regler vil være umulige at arbejde med i praksis. Reglerne er i modstrid med gængse teorier for markedsføring og en betænkelig indskrænkning i den kommercielle ytringsfrihed.

HABILITET

Danske Regioner finder, at de nuværende regler i bl.a. forvaltningsloven, lægemiddeloven og apotekerloven sikrer sundhedspersoners habilitet. Foreningen kan støtte anbefalingen om, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til udarbejdelse af en vejledning om, hvorledes myndigheder, videnskabelige selskaber, lægemiddelmyndigheder og andre aktører skal sikre den nødvendige habilitet. Foreningen tilbyder sin bistand til dette arbejde.

Lif kan støtte de foreslåede anbefalinger til sikring af habiliteten hos sundhedspersoner

Medicoindustrien rejser spørgsmålet, om de almindelige habilitetsregler kan bruges i forhold til vurderingen af ejerskab i medicovirksomheder. Foreningen gør opmærksom på, at kommende nye EU-udbudsregler også indskræper habiliteten hos de medarbejdere, der skal udarbejde kravspecifikationer og evaluere indkomne tilbud.

Lægeforeningen foreslår, at Ministeriet for Forebyggelse og Sundhed tager initiativ til at der udarbejdes en vejledning om, hvordan myndigheder, råd, nævn, videnskabelige selskaber m.fl. kan sikre den nødvendige habilitet, når læger rådgiver om lægemidler og medicinsk udstyr. Det skal være præcise regler, der kan sikre habiliteten - uden at myndighederne afskæres fra at få de nødvendige ekspertråd.

Pharmadanmark ser gerne, at der foreslås en udvidelse af habilitetsbegrebet og en præcisering af habilitet i forhold til myndighedsrådgivning og patientbehandling. Pharmadanmark anbefaler, at der sker en tydeliggørelse af habilitetskravene, så de bliver operationelle for den enkelte sundhedsperson. Fx krav om at de i relevante sammenhænge skal erklære deres habilitet.

Læger uden Sponsor fremhæver, at der ved vurdering af habilitet bør være fokus på den slags relationer, som man ved, påvirker lægers holdning til lægemidler, som fx undervisning og forskning. Det er vigtigt, at de almindelige regler om habilitet bliver implementeret hos myndigheder, regionale organer og lægevidenskabelige selskaber, der udarbejder retningslinjer til sundhedsvæsenet. Medicinske opinionsdannere – dvs. sund-

hedspersoner der påvirker offentligheden via medierne eller påvirker kolleger, fx som forfattere af retningslinjer eller kliniske vejledninger - bør være uden interessekonflikter..

Nordisk Cochrane Center fremhæver, at rapporten bør lægge langt mere vægt på at sikre habilitet i henhold til forvaltningsloven og lægemiddelloven. Det skal sikres, at læger, der tager vigtige beslutninger, fx ved udarbejdelse af guidelines, ikke har nogen interessekonflikter. Arbejdsgruppen begår den fejltagelse at antage, at deklareret af økonomiske interessekonflikter vil sikre, at patienterne får en optimal og uvildig behandling. Forskningen viser det modsatte. Centret har ofte observeret, at Sundhedsstyrelsen har accepteret personer med økonomiske interessekonflikter i deres rådgivende komitéer, selv om der fandtes eksperter på området uden interessekonflikter.

Danske Patienter gør opmærksom på, at det bør fremgå af habilitetsreglerne i Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet og Patientombuddet, at lægekonsulenter med økonomiske interesser i medicinalbranchen ikke må deltage i bedømmelsen af lægemiddelskader de pågældende steder.

Copenhagen Trial Unit oplyser, at der især bør være skærpede krav om fravær af interessekonflikter, når sundhedspersoner skal udføre kliniske forsøg, systematiske vurderinger af kliniske forsøg, sundhedsteknologiske vurderinger af interventioner, udarbejde retningslinjer og rådgive om indkøb..

Forbrugerrådet lægger stor vægt på, at medlemmer af de udvalg, som er med til at beslutte valg af produkter på ingen måder er inhabile. Dette gælder i særdeleshed de udvalg, som i fremtiden skal udarbejde kliniske retningslinjer. Forbrugerrådet vil gerne understrege, at udvalgene træffer alvorlige beslutninger, som kan have store økonomiske konsekvenser. Det er derfor af afgørende betydning, at myndigheder og driftsherrer altid vælger eksperter ud fra en klar viden om, at de ikke har interesser i lægemiddel- eller medicindustrien. Dette gælder naturligvis også nævn under klage- og erstatningssystemet og i særdeleshed de nævn, hvor der klages over lægemidler. Dette valg af eksperter forudsætter igen en større grad af åbenhed om deres eventuelle samarbejde med industrien.

Danske Patienter mener, at det bør fremgå af habilitetsreglerne i Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet og Patientombuddet, at lægekonsulenter med økonomiske interesser i medicinalbranchen ikke må deltage i bedømmelsen af lægemiddelskader de pågældende steder.

Ældremobiliseringen anfører, at både udvalgets kommissorium og sammensætning og rapportens opbygning og konklusioner afspejler, at man betragter sundhedspersonales situation som enestående. Det er den også i en vis udstrækning, idet der dog er det samme etiske og juridiske ansvar for alle offentligt ansatte i forhold til indkøb af lægemidler og medicinsk udstyr. Ved offentligt indkøb må det gælde for sundhedspersonale - som for alle andre med indkøbsansvar eller rådgivning - at der ikke må være nogen form for økonomisk afhængighed mellem sundhedspersonen og et involveret firma. Det samme bør gælde, såfremt en sundhedsperson sidder i et sagkyndigt udvalg. Ved offentlig ansat personale bør det i første instans være ledelsen, der afgør, hvilken tilknytning eller hvilke økonomiske fordele de enkelte sundhedspersoner har. Det må indebære, at tilknytning til et firma i form af forsøg og undervisning kun kan ske med ledelsens forudgående accept. Det bør også være ledelsens ansvar at offentliggøre det ved indberetning til Sundhedsstyrelsen eller på anden vis.

KONTROL OG SELVJUSTITS

Lif støtter anbefalingerne om kontrol og straf.

Lægeforeningen henviser til de etiske regler for læger, som kan sanktioneres af Lægeetisk Nævn. Lægeforeningen oplyser, at foreningen endvidere er indstillet på at medvirke aktivt i forbindelse med den nødvendige informationsindsats samt medlemsrådgivning mv., når de nye regler mv. skal implementeres og efterleves. Herudover ser Lægeforeningen ikke mulighed for at øge selvjustitskontrollen for læger, da foreningen ikke har adgang til oplysninger, der kan muliggøre et egentligt selvjustitsystem for læger. I den forbindelse henvises til ENLI og Sundhedsstyrelsens opgaver i henhold til lovgivningen.

Forbrugerrådet anser det for vigtigt, at Sundhedsstyrelsen også i fremtiden fører tilsyn og også laver stikprøvekontrol, når samarbejdet mellem sundhedspersoner og industri baseres på selvjustits og en registreringsordning. Både sundhedspersoner og industri skal vide, at de til en hver tid skal kunne redegøre for deres samarbejde, såfremt myndighederne ønsker yderligere oplysninger.

Danske Patienter anbefaler, at registreringsordningen kombineres med en offentlig model, der kontrollerer indberetningerne, fx ved at SKAT indberetter til Sundhedsstyrelsen, når en læge har modtaget en ydelse fra et medicinalfirma.

3-ÅRIG PERIODE

Danske Regioner, Lif, DI, Forbrugerrådet, Læger uden Sponsor kan tilslutte sig en "forsøgsperiode" på 3 år – og at der i perioden etableres en følgegruppe til at følge gennemførelsen.

Lif foreslår, at evaluering af den 3-årige periode gennemføres af den foreslåede følgegruppe.

Forbrugerrådet foreslår, at der udarbejdes en evalueringsrapport efter de 3 år, og at man i denne rapport inddrager erfaringer fra flere lande, fx lande uden for Skandinavien.

DI foreslår også, at der indsamles af erfaringer om samarbejdet i andre lande, herunder USA.

Læger uden Sponsor anbefaler, at der ved evaluering af den 3-årige periode tages udgangspunkt i en systematisk litteratursøgning. Hermed kan afrapporteringen baseres på den tilgængelige og voksende evidens på området – frem for overvejende at være politisk acceptabel.

Følgegruppe

ENLI, Lif, DI, DA og Forbrugerrådet deltager meget gerne i den foreslåede følgegruppe.

Lif støtter nedsættelsen af en følgegruppe, og vil meget gerne bidrage til arbejdet her. Fremhæver i den forbindelse Lifs store viden om regulering praksis og kontrol, der finder sted via ENLI.

Dansk Sygeplejeråd ønsker at være tæt involveret i den fremadrettede proces, da foreningen ikke har været repræsenteret i arbejdsgruppen.