



Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

16. januar 2014
Ref: MalG

Lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.

Steno Diabetes Center har med interesse fulgt processen om reformering af samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddelindustrien. Vi er bekendt med, at lovforslaget til ændring af lægemiddelloven mv. har været i høring i efteråret 2013, at lovforslaget forventes 2. og 3. behandlet omkring udgangen af januar, og at den videre udmøntning af lovforslaget i bekendtgørelser og cirkulærer derefter forventes påbegyndt med henblik på ikrafttrædelse af lovforslaget 1. juli 2014.

Vi støtter generelt lovforslaget til sikring af en øget åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og medicinalindustrien. Vi skriver imidlertid til Ministeriet for at henlede Ministeriets opmærksom på Steno Diabetes Center's specielle situation.

Steno Diabetes Center har været en integreret del af det offentlige sygehusvæsen i de sidste ca. 80 år, idet patienter med såvel type 1 som type 2 diabetes har været henvist fra det tidligere Københavns Amt og Hovedstadens Sygehusfællesskab til nu Region Hovedstaden på basis af driftsaftaler. Steno Diabetes Center har endvidere løbende fået henvist patienter til behandling fra de øvrige regioner under kaution.

Der er i dag fast tilknyttet ca. 5.600 patienter med diabetes til Steno Diabetes Center. Centrets kerneaktivitet er diabetesambulatoriet, hvor patienter ses til kontrol 3-4 gange om året. Jf. driftsaftalen med Region Hovedstaden tilbydes alle patienter med type 1 diabetes bosiddende i henvisningsområde 'Midt', behandling på Steno Diabetes Center. Patienter med type 2 diabetes behandles i samarbejde med planlægningsområdets hospitaler (Herlev og Gentofte) og praktiserende læger. Steno Diabetes Center er omfattet af det frie sygehusvalg for patienter bosiddende i Region Hovedstaden.

Steno Diabetes Center varetager såvel hovedfunktion som specialiserede funktioner i henhold til Sundhedsstyrelsens specialevejledning for intern medicin; endokrinologi. Udover hovedfunktioner, herunder insulinpumpe hos børn og voksne samt monogen diabetes, varetages højt specialiserede funktioner vedrørende gravide med prægestationel

diabetes (i formaliseret samarbejde med Rigshospitalet) samt behandling i forbindelse med svær insulin resistens.

Det er naturligvis vores ønske, at udmøntningen af lovforslaget ikke skaber unødige hindringer for centrets virke – til skade for det, vi anser for et meget værdifuldt bidrag til diabetes behandlingen og udviklingen heraf i Danmark, og dermed i sidste ende til skade for patienterne.

Steno Diabetes Center varetager ud over de rent behandlingsmæssige opgaver også undervisnings- og vejledningsopgaver. Steno Diabetes Center deltager i studenterundervisningen af medicinstuderende og sygeplejestuderende og fungerer ligeledes som praktiksted for bioanalytikere, diætister, fodterapeuter m.fl. Særligt indgår Steno Diabetes Center i den formaliserede uddannelse til speciallæge i endokrinologi i alle faser af uddannelsen. En betydelig del af danske endokrinologer har en væsentlig del af deres diabetesuddannelse fra en eller flere ansættelser som reservelæge eller 1. reservelæge ved Centret.

Steno Diabetes Center er i øvrigt repræsenteret i relevante sundhedsfaglige organer i Region Hovedstadens hospitalsvæsen efter samme principper og på lige vilkår med regionens øvrige hospitaler/endokrinologiske afdelinger.

Steno Diabetes Center er endvidere et forskningshospital, hvor der gennemføres såvel klinisk som sundhedsfremme forskning.

Steno er et selvstændigt aktieselskab 100% ejet af Novo Nordisk A/S og er således i sin juridiske konstruktion tæt knyttet til lægemiddelindustrien. I sit daglige virke opererer Steno 'not-for-profit', og helt adskilt fra Novo Nordisk. Eventuelle samarbejder med Novo Nordisk foregår på tilsvarende vilkår som samarbejder med andre virksomheder, herunder at Stenos læger i forbindelse med konkrete samarbejdsaftaler søger om tilladelse iht. Apotekerloven efter de gældende regler.

På grund af Steno's særlige struktur som ovenfor beskrevet, er vi bekymrede for, at udmøntningen af de nye krav til åbenhed vil kunne tilrettelægges med uheldige konsekvenser for Steno. Således skriver vi til Ministeriet ud fra følgende betragtninger:

- Steno anerkender, at de på Steno ansatte læger generelt vil være omfattet af de nye regler,
- Steno støtter hensynet til åbenhed om aktiebesiddelser og anerkender at dette også omfatter Stenos læger,
- Steno er bekymret for, at de nye krav vil kunne forstås således, at alene Novo Nordisks ejerskab vil indebære krav til offentliggørelse af den enkelte ansattes løn.

Der er ikke tradition i Danmark for åbenhed om lønforhold, og en sådan fortolkning af de nye regler vil dermed i væsentlig grad kunne hæmme Stenos mulighed for rekruttering og fastholdelse af dygtige medarbejdere.

Behandlingsaktiviteten på Steno Diabetes Center finansieres via en driftsaftale med Region Hovedstaden samt i mindre omfang indtægter fra andre regioner, som henviser deres patienter til behandling på Steno Diabetes Center. Behandlingsaktiviteten på Steno Diabetes Center er ikke overskudsgivende og der ydes et årligt vedtægtsbestemt driftstilskud fra Novo Nordisk Fonden. De øvrige aktiviteter; klinisk og sundhedsfremmeforskning samt undervisningsaktiviteter finansieres af Novo Nordisk, Novo Nordisk Fonden samt via bevillinger fra både private og offentlige fonde, såvel nationalt som internationalt.

Sammenholdt med datterselskabskonstruktionen indebærer dette, at der bør være belæg for at forstå de nye regler om åbenhed således, at denne meget indirekte support ikke er omfattet, og der dermed ikke vil være krav om offentliggørelse af de enkelte ansattes løn. Formålet med de nye krav om åbenhed ses heller ikke at ville blive kompromitteret af en sådan fortolkning, da de ansattes troværdighed som uvildige fagpersoner kun meget teoretisk synes at kunne påvirkes af denne, for den enkelte, meget indirekte tilknytning til Novo Nordisk.

Som nævnt anerkender vi, at Stenos læger vil blive omfattet af kravet om åbenhed om aktiebesiddelser, og vi mener derfor ikke at ovennævnte hensyn gør sig gældende på dette område, således at offentliggørelse af aktiebesiddelser fremadrettet også vil skulle gælde for aktier i Novo Nordisk erhvervet af Stenos ansatte.

Som det fremgår, er Stenos konstruktion af en helt unik karakter, hvor vi ikke er bekendt med andre lignende konstruktioner indenfor sundhedsbehandling. Vi forventer derfor ikke, at den nationale lovgivning i sin ordlyd, tager særskilt hensyn til vores situation. Omvendt ville det være beklageligt, dersom manglende kendskab til juridiske konstruktioner som Stenos, uforvarende vil sætte hindringer i vejen for Stenos samfundsmæssige bidrag og i sidste ende være til skade for patienterne. Dette er baggrunden for denne henvendelse og vort ønske om at gøre opmærksom på Stenos forhold.

Vi står naturligvis til rådighed, såfremt Ministeriet måtte ønske en yderligere uddybning af de heri nævnte forhold eller i øvrigt måtte have spørgsmål.

Med venlig hilsen



John J Nolan, CEO