

**UDKAST TIL HØRING**

## **RAPPORT**

### **FORSLAG TIL REGULERING AF SUNDHEDSPERSONERS SAMARBEJDE MED LÆGEMIDDEL- OG MEDICOVIRKSOMHEDER**

## Indhold

<b>1. INDLEDNING OM ARBEJDSGRUPPEN</b>	<b>3</b>
1.1. Baggrund	3
1.2. Kommissorium	3
1.3. Medlemmer og stedfortrædere	8
1.4. Afholdte møder	8
<b>2. RESUMÉ AF ARBEJDSGRUPPENS ANBEFALINGER</b>	<b>9</b>
2.1. Indledning	9
2.1.1. Overordnede målsætninger	9
2.1.2. Overordnede hensyn	11
2.2. Resumé af anbefalinger	11
2.2.1. Anbefaling om lægemidler og medicinsk udstyr	12
2.2.2. Konkrete anbefalinger	12
2.2.2.1. Om offentliggørelse af samarbejdet	12
2.2.2.2. Om tilknytning	13
2.2.2.3. Om økonomiske fordele	18
2.2.2.4. Om habilitet	20
2.2.2.5. Om kontrol	20
2.2.2.6. Om straf	21
2.3. Forsøgsperiode	21
<b>3. FAGLIG OG ANDEN TILKNYTNING TIL LÆGEMIDDELVIKRSOMHEDER OG MEDICOVIKRSOMHEDER</b>	<b>22</b>
3.1. Regler og praksis i dag	22
3.1.1. Regler	22
3.1.2. Sundhedsstyrelsens praksis	23
3.1.2.1. Konkrete data fra faglig og anden tilknytning	25
3.1.2.2. Konkrete data om tilladte aktiebesiddelser	26
3.2. Internationale regler	27
3.3. Forslag til nye modeller for samarbejdet	27
3.3.1. Indledning	27
3.3.2. Behovet for regulering af lægemidler og medicinsk udstyr	27
3.3.3. Overvejelser og anbefalinger	28
3.3.3.1. Modeller for regulering af tilknytningsforhold	28
3.3.3.2. Afgrænsning af virksomheder	29
3.3.3.3. Afgrænsning af faggrupper	30
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	37

<b>4. ØKONOMISKE FORDELE TIL SUNDHEDSPERSONER FRA LÆGEMIDDELVIKRSOMHEDER OG MEDICOVIKRSOMHEDER.....</b>	<b>40</b>
4.1.Regler og praksis i dag.....	40
4.1.1.Regler.....	41
4.1.2.Sundhedsstyrelsens praksis.....	43
4.1.2.1.Betaling for faglige ydelser fra sundhedspersoner.....	44
4.1.2.2.Gaver af ubetydelig værdi.....	45
4.1.2.3.Betaling af repræsentation og underholdning.....	45
4.1.2.4.Økonomisk støtte til sundhedspersoner.....	45
4.1.2.5.Betaling af udgifter til faglige kurser og efteruddannelse.....	46
4.1.2.6.Betaling af repræsentation og direkte udgifter til kurser mv., der afholdes i udlandet.....	46
4.1.2.7.Betaling til borgermøder med faglig information om lægemidler på apoteker.....	46
4.1.3. Praksis i lægemiddelindustrien for krav til faglig aktivitet.....	46
4.2.Internationale regler.....	47
4.3.Forslag til ny regulering og ændringer i praksis.....	47
4.3.1.Indledning.....	47
4.3.2.Behovet for regulering af lægemidler og medicinsk udstyr.....	48
4.3.3.Overordnede målsætninger.....	48
4.3.4.Overvejelser og anbefalinger.....	49
4.3.4.1.Afgrænsning af virksomheder.....	49
4.3.4.2.Afgrænsning af faggrupper.....	49
4.3.4.3.Offentliggørelse af forholdet mellem virksomhed og modtager.....	51
4.3.4.4.Konkrete forslag til ny regulering og justeringer af praksis.....	53
 <b>5. HABILITET HOS SUNDHEDSPERSONER MED TILKNYTNING TIL LÆGEMIDDELVIKRSOMHEDER OG MEDICOVIKRSOMHEDER.....</b>	 <b>61</b>
5.1.Indledning.....	61
5.2.Regler om inhabilitet.....	61
5.3.Forslag til anbefalinger om at sikre habilitet hos sundhedspersoner i forhold til industriinteresser.....	65
 <b>6. KONTROL.....</b>	 <b>67</b>
6.1.Regler og praksis i dag.....	67
6.2.Forslag til anbefalinger om offentlig overvågning og om selvjustits.....	69
 <b>7. STRAF .....</b>	 <b>70</b>
7.1.Regler og praksis i dag.....	70
7.2.Forslag til anbefalinger om straf.....	71

# 1. 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.

Udgangspunkt 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 modbydelser.

Arbejdsgruppen har arbejdet efter nedenstående kommissorium.

## 1.2. Kommissorium

**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. 1.3.12 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/lægemiddelfaglige aktiviteter – art, omfang, udgiftsniveau – afholdt af virksomheden selv eller andre, herunder**

Reklameaktiviteter

Faglige/videnskabelige møder

Uddannelse

4.

**Afgrænsning af fagligt/lægemiddelfagligt 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. 1.3.12. 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. 1.3.12. 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. 1.3.12 Sundhedsstyrelsen) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den videre opfølgning på arbejdsgruppens rapport og anbefalinger.

### 1.3. 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. Djurhuus, 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	
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.

### 1.4. Afholdte møder

Arbejdsgruppen har afholdt XXX møder:

2. marts, 28. marts, 20. juni, 17. september 2012

7. februar 2013

# 1. RESUMÉ AF ARBEJDS-GRUPPENS ANBEFALINGER

## 1.5. 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 en tilknytning, hvor visse sundhedspersoner udfører 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 en tilknytning, hvor lægemiddel- eller medicovirksomheder uden modydelse giver økonomiske fordele til sundhedspersoner. Det kan bl.a. være ved sponsorering af uddannelsesaktiviteter.

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 et samarbejde til gavn for *alle* de mange interessenter – borgere, sundhedsvæsen og virksomheder.

### 1.5.1. Overordnede målsætninger

I dag findes lovgivning om de to former for samarbejde på lægemiddelområdet. 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 medicoindustrien og den fagkreds i sundhedsvæsenet, der varetager indkøb og valg af lægemidler og medicinsk udstyr samarbejde. Indbyrdes 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 samfundsnyttig 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.

#### **Anden holdning til betaling fra virksomhed til sundhedsperson**

Nogle i arbejdsgruppen anerkender, at der er behov for et tæt samarbejde mellem sundhedspersoner og henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien. De 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 – de kan etableres fuld økonomisk uafhængighed mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medicovirksomhed. Det kunne fx være via nationale puljeordninger, hvor virksomheder betaler myndighederne for at rekruttere specialister, eller via betaling af hospital mv. til frikøb af specialister.

#### **1.5.2. Overordnede hensyn**

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 ikke forpligtes videre end 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 myndigheder, virksomheder og sundhedspersoner. Nogle i arbejdsgruppen finder, at ny regulering ikke skal være begrundet i administrative lettelser, men alene i hensynet til at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

## 1.6. Resumé af anbefalinger

### 1.6.1. Samlet anbefaling om lægemidler og medicinsk udstyr

<b>Arbejdsgruppen anbefaler, at der i videst muligt omfang bliver ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr.</b>	
<b><u>Tilknytning:</u></b>	<b><u>Økonomiske fordele:</u></b>
Alle lægemidler	Alle lægemidler
Visse kategorier af medicinsk udstyr	Alt medicinsk udstyr

I dag er tilknytning og økonomiske fordele som nævnt kun reguleret for lægemidler.

*Arbejdsgruppen anbefaler, 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.

I forhold til faglig og økonomisk tilknytning begrænses reguleringen til virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. 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 *anbefaler arbejdsgruppen*, at alt medicinsk udstyr omfattes. Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at der etableres et ens regelsæt for lægemidler og medicinsk udstyr.

### 1.6.2. Konkrete anbefalinger

### 1.6.2.1. Om offentliggørelse af samarbejdet

**Arbejdsgruppen anbefaler, at der indføres øget åbenhed om lægers, tandlægers, apotekeres og sygeplejerskers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, således at offentligheden i et relevant omfang kan få kendskab til samarbejdet.**

**Arbejdsgruppen anbefaler, at der ligeledes indføres en vis åbenhed om de økonomiske fordele, som lægemiddel- og medicovirksomheder yder til sundhedspersoner mv.**

<b><u>Tilknytning:</u></b> <b>Offentliggørelse af udvalgte data om tilknytningsforhold</b>	<b><u>Økonomiske fordele:</u></b> <b>Offentliggørelse af begrænsede data om faglige aktiviteter mv. afholdt for sundhedspersoner mv. i udlandet.</b>  <b>Offentliggørelse af begrænsede data om økonomiske fordele til patientforeninger</b>
---	---

I dag offentliggøres enkelte data om lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

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:**

- Der offentliggøres flere oplysninger om tilknytning til lægemiddelvirksomheder, herunder om den enkelte sundhedspersons samlede indtjening fra hver virksomhed i et kalenderår.
- Der offentliggøres tilsvarende oplysninger om medicinsk udstyr som om lægemidler. Gælder for de anbefalede kategorier af medicinsk udstyr omfattet af reguleringen, dvs. medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Der offentliggøres begrænsede data om økonomiske fordele. Sundhedspersoner mv., der har modtaget økonomisk støtte til faglige aktiviteter og repræsentation afholdt i udlandet, skal bl.a. registrere hvilke(n) virksomhed(er), de har modtaget støtten fra. Konkrete beløbsstørrelser offentliggøres ikke.
- Data slettes automatisk 2 år efter registrering på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.
- *Patientforeninger* skal på deres hjemmeside offentliggøre evt. økonomiske fordele de har modtaget fra lægemiddel- og medicovirksomheder – med oplysning om genstand eller modtaget beløb fra hver virksomhed.

### **Andre anbefalinger**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at der indføres krav om offentliggørelse af begrænsede data om lægemiddel- og medicovirksomheders sponsorer af faglige aktiviteter og repræsentation afholdt i både ind- og udland. Dette begrundes med, at der bør indføres størst mulig åbenhed.

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at kravet om offentliggørelse af sponsorer af faglige aktiviteter og repræsentation afholdt i udlandet begrænses til sponsorater afholdt af andre end sponsor. Dette begrundes med, at det kan være vanskeligt at værdisætte de faglige aktiviteter, som virksomhederne selv afholder, i forhold til de enkelte deltagere.

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at der offentliggøres flere oplysninger om de udbetalte beløbsstørrelser for de forskellige former for tilknytning og til faglige aktiviteter og repræsentation. Det kan enten være de konkret udbetalte beløbsstørrelser eller beløb angivet inden for nogle intervaller.

Med hensyn til registrering på Sundhedsstyrelsens liste er der forskellige anbefalinger:

- *Nogle anbefaler*, at udgifterne skal registreres af de enkelte sundhedspersoner mv. - via besked fra virksomhederne
- *Nogle anbefaler*, at udgifterne skal registreres af virksomhederne selv; de kender de nøjagtige beløb
- *Nogle anbefaler*, at udgifterne skal registreres af Sundhedsstyrelsen - via besked fra virksomhederne.

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at data først slettes automatisk fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside 5 år efter registreringer.

*Nogle i arbejdsgruppen 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 sponsorer er omfattet af arbejdsgruppens kommissorium.

#### **1.6.2.2. Om tilknytning**

***I forhold til tilknytning anbefaler arbejdsgruppen*, at der indføres en reform af reguleringen.**

***I stedet for den nuværende ordning med indhentet tilladelse til al tilknytning foreslås indført modeller, som er risikobaserede i forhold til den generelle risiko for industripåvirkning.***

***I praksis foreslås dette udmøntet således, at hovedparten af aktiviteter alene skal registreres af sundhedspersonen selv - mens visse aktiviteter fortsat kræver indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.***

**Endelig skal nogen tilknytning ikke være tilladt.**

***Arbejdsgruppen anbefaler*, at der indføres 2 modeller for regulering af tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien:**

**En registreringsordning med tilknyttet forbud og**  
**2. En tilladelsesordning.**

**Offentliggørelse:**

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

*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 besiddelse af aktier i en virksomhed.

Efter apotekerlovens § 3, stk. 4, kan tilladelser om tilknytning 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.

*Arbejdsgruppen anbefaler, at der i stedet for disse regler indføres 2 modeller for regulering af tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien:*

1. En registreringsordning med tilknyttet forbud og
2. En tilladelsesordning.

Til 1. Ved *registreringsordningen* registreres tilknytningen af sundhedspersonen selv.

En ordning med registrering vil i forhold til i dag indebære en 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.

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 uden at dennes objektive faglighed – og dermed uvildighed – påvirkes af den virksomhed, der betaler ydelserne. Det er desuden arbejdsgruppens vurdering, at registrering og offentliggørelse af tilknytningsforholdet vil sikre tilstrækkelig åbenhed og dermed tillid til samarbejdet.

Registreringsordningen foreslås også anvendt ved besiddelse af *aktier og anparter af en værdi op til 300.000 kr.* i hver lægemiddel- eller medicovirksomhed. Arbejdsgruppen finder ikke, at målsætningerne om optimal faglig og uvildig behandling gør det nødvendigt helt at udelukke sundhedspersoner fra denne form for personlig formuepleje.

Det er arbejdsgruppens antagelse, 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 den foreslåede beløbsgrænse lægger arbejdsgruppen også vægt på, at de omfattede sundhedspersoner ikke pålægges en væsentlig begrænsning i deres samlede mulighed for at investere i disse brancher – i forhold til andre borgere.

#### Forbud

*Arbejdsgruppen anbefaler* samtidig, at erhvervelse af aktier og anparter til en værdi over 300.000 kr. ikke tillades.

#### **Anden holdning til aktier og anparter**

Nogle i arbejdsgruppen finder det ikke påvist, at sundhedspersoners uvildighed påvirkes som følge af almindelige formueinvesteringer. De mener ikke, at aktie- og anpartsbesiddelser påvirker sundhedspersoner i deres faglige virke.

#### **Andre anbefalinger**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at erhvervelse af aktier til en kursværdi over 300.000 kr. ikke skal være forbudt, men i stedet omfattes af tilladelsesordningen. De finder ikke, at der er grundlag for, at aktiebesiddelser mv. skaber en mistillid til disse sundhedspersoner – som kan begrunde en så indgribende foranstaltning som et generelt forbud. De finder, at en individuel vurdering i tilladelsesordningen vil være mere proportional end et forbud.

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at aktiebesiddelser over 100.000 kr. skal omfattes af tilladelsesordningen. De finder, at besiddelser over dette beløb har potentiale for mistillid og derfor bør vurderes individuelt.

Til 2. Ved tilladelsesordningen må en tilknytning først påbegyndes, når sundhedspersonen har indhentet og fået tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

En ny ordning med tilladelse vil i forhold til i dag indføre mere klare kriterier for styrelsens vurdering.

Denne ordning foreslås anvendt ved *anden faglig tilknytning* og ved *økonomisk tilknytning*. Tilladelse gives efter konkret vurdering – og ud fra fastsatte kriterier. Disse vil blive fastsat i bekendtgørelsesform med tilhørende vejledning.

Anden faglig tilknytning vil være direkte *rådgivning* til eller for virksomheder. Sådanne aktiviteter 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 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.

Økonomisk tilknytning vil være *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 uvildighed finder arbejdsgruppen imidlertid samtidig, at denne form for tilknytning kan blive for tæt eller for omfattende, og derfor bør vurderes af Sundhedsstyrelsen, inden den indledes.

### Om faggrupperne

**Arbejdsgruppen anbefaler, at registrerings- og tilknytningsordningen omfatter de samme faggrupper.**

Modellerne skal gælde for læger, tandlæger og 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 også inddraget i reguleringen, idet de kan have ansvar for valg af visse typer udstyr.

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

**Nogle i arbejdsgruppen anbefaler, at reglerne om aktiebesiddelser også kommer til at gælde for medicoteknikere og personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk 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.

## Samlet oversigt:

Registreringsordning Aktiviteter	Forbud Aktiviteter	Tilladelsesordning Aktiviteter
<u>Faglig tilknytning</u> Undervisning og forskning  <u>Økonomisk tilknytning</u> Aktier, anpartar o.l. med værdi op til 300.000 kr. i hver virksomhed.	<u>Økonomisk tilknytning</u> Aktier, anpartar o.l. med værdi over 300.000 kr. i hver virksomhed. (Nogle medlemmer af arbejdsgruppen anbefaler, at aktiebesiddelser over 100.000 eller 300.000 kr. skal omfattes af tilladelsesordningen.)	<u>Faglig tilknytning</u> Rådgivning  <u>Økonomisk tilknytning</u> Ejerskab Tillidsposter
<b>Lægemidler</b>  Lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder. (Nogle medlemmer af arbejdsgruppen anbefaler, at kliniske farmaceuter også skal omfattes. Nogle anbefaler, at reglerne om aktiebesiddelser også skal gælde for medicoteknikere og personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr.)		<b>Medicinsk udstyr</b>  Lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytning til medicovirksomheder. (Nogle medlemmer af arbejdsgruppen anbefaler, at kliniske farmaceuter også skal omfattes. Nogle anbefaler, at reglerne om aktiebesiddelser også skal gælde for medicoteknikere og personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr.)

## Pligt for virksomheder

<p><b>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.</b></p> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler, at en tilsvarende pligt indføres for medicovirksomheder med medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – 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 risikokasse II og III til at registrere deres virksomhed hos Sundhedsstyrelsen.</b></p> <p><b>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.</b></p>
---

Som en væsentlig betingelse for samarbejdet skal al betaling til sundhedspersoner stå i et rimeligt forhold til det arbejde, som sundhedspersonerne udfører.

**Nogle i arbejdsgruppen 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.**

#### **1.6.2.3. Om økonomiske fordele**

**I forhold til økonomiske fordele anbefaler arbejdsgruppen, at der indføres justeringer af 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.**

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.

Undtagelser, der gerne må sponsoreres til sundhedspersoner, er først og fremmest mindre gaver og faglige uddannelsesaktiviteter med tilhørende repræsentation.

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 ol. 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.

## Om faggrupperne

**Arbejdsgruppen anbefaler, at reglerne om økonomiske fordele 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.

Sundhedsstyrelsen finder det ikke faglig relevant at omfatte flere sundhedspersoner – og arbejdsgruppen har valgt at følge den vurdering.

### **Medicoteknikere**

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

### **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 forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr – når den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler
- Indehavere af forretninger, der sælger medicinsk udstyr.

Disse 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.

I forhold til de gældende regler for lægemidler omfattes ikke 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.

Arbejdsgruppen lægger her vægt på, at ansatte i disse forretninger kun har meget begrænset indflydelse på salget af disse lægemidler.

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.

## Pligt for virksomheder

--

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

#### **1.6.2.4. Om 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.

#### **1.6.2.5. Om kontrol**

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 forsøgsperiode nedsætter og sekretariatsbetjener en fælles "Task force for samarbejde mellem industri og sundhedssektor" til at følge den nye regulering.

Følgegruppen skal som hovedopgave rådgive parterne om problemer i forbindelse med den praktiske gennemførelse af reguleringen og rådgive om revisionen ved udløbet af forsøgsperioden.

Følgegruppen skal sammensættes af repræsentanter fra aktørerne og mødes mindst 1 gang årligt i perioden.

#### **1.6.2.6. Om straf**

**Arbejdsgruppen anbefaler,**

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

#### **1.7. Forsøgsperiode**

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 "på prøve" i en forsøgsperiode på 3 år.**

**Inden afslutning af forsøgsperioden 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 LÆGEMIDDELVIRKSOMHEDER OG MEDICOVIRKSOMHEDER

#### 1.8. Regler og praksis i dag

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

##### 1.8.1. 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 *lægemiddellovens* § 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* § 21, stk. 2, skal den kompetente komité i forbindelse med meddelelse af tilladelse til et 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. Bestemmelsen har til formål at sikre, at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling for sin forskningsvirksomhed.

### **1.8.2. Sundhedsstyrelsens praksis**

Sundhedsstyrelsen 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, anparter, 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 salgsargumenter 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.

#### **1.8.2.1. 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.

#### **1.8.2.2. 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.

## **1.9. 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.

## **1.10. Forslag til nye modeller for samarbejdet**

### **1.10.1. 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 timelønninger generelt anses for at ligge på et rimeligt niveau.

### **1.10.2. 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.

### **1.10.3. Overvejelser og anbefalinger**

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

#### **1.10.3.1. 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 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.

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

#### **Anden holdning til administrative lettelser**

Nogle medlemmer af arbejdsgruppen finder, at ny regulering ikke skal være begrundet i administrative lettelser, men alene i hensynet til at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

#### **1.10.3.2.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 forsøgsperiode begrænses til følgende kategorier af medicinsk udstyr:

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

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 eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Importører og distributører af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb og III eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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.

#### **1.10.3.3.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**

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

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at reglerne om aktiebesiddelser også kommer til at gælde for medicoteknikere og personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr.

#### **1.10.3.4.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 tilknytningsforholdet er tilstrækkeligt til at 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. 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.

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

- at tilknytningen 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 ejerskab i virksomheder, der udvikler lægemidler og medicinsk udstyr, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres
- såfremt produkterne senere markedsføres skal ejerskabet afvikles inden 2 år fra markedsføringen er påbegyndt
- som udgangspunkt tillades ikke at en sundhedsperson har ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg/brug af i dennes kliniske arbejde.

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.

Ud fra hensynet til sundhedspersoners private forhold finder arbejdsgruppen imidlertid ikke, at det er nødvendigt helt at udelukke sundhedspersoner fra denne form for personlig formuepleje.

Som tilladt beløbsstørrelse *anbefaler arbejdsgruppen*, at der tillades erhvervelse for maksimalt 300.000 kr. i hver virksomhed – og at denne erhvervelse omfattes af registreringsordningen.

*Arbejdsgruppen anbefaler* samtidig, at erhvervelse af aktier og anparter til en værdi over 300.000 kr. ikke tillades.

Det er arbejdsgruppens antagelse, at besiddelse af aktier eller anparter af en vis begrænset værdi op til omkring 300.000 kr. 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 den foreslåede beløbsgrænse lægger arbejdsgruppen også vægt på, at de omfattede sundhedspersoner ikke pålægges en væsentlig begrænsning i deres samlede mulighed for at investere i disse brancher – i forhold til andre borgere.

*Arbejdsgruppen anbefaler, at følgende kriterier indgår i Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering af besiddelse af aktier og anparter:*

Den enkelte sundhedspersons må erhverve – ved indkøb, gave, arv eller anden overdragelse – for op til i alt 300.000 kr. aktier og anparter i hver virksomhed på følgende betingelser:

- Beløbet omfatter kursværdi på erhvervelsestidspunktet
- Modervirksomhed og tilknyttede dattervirksomheder betragtes som én koncern/virksomhed
- Kursværdi på erhvervelsestidspunktet registreres
- Aktuell kursværdi opdateres af sundhedspersonen hvert år i januar i registreringsordningen
- Aktier/anparter skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger 300.000 kr.
- Arv af aktier til en værdi af over 300.000 skal afvikles inden 2 år fra modtagelsen
- Erhvervelse af aktier og anparter til en kursværdi over 300.000 kr. i hver virksomhed er ikke tilladt
- Aktier i investeringsforeninger er undtaget – dog ikke investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner
- Aktier i pensionsvirksomheder er undtaget.

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 forsøgsperiode begrænses til ovenstående aktiviteter, hvor sundhedspersoner udfører en ydelse til eller en investering i disse virksomheder.*

#### **Anden holdning til aktier og anparter**

Nogle i arbejdsgruppen finder det ikke påvist, at sundhedspersoners uvildighed påvirkes som følge af almindelige formueinvesteringer. De mener ikke, at aktie- og anpartsbesiddelser påvirker sundhedspersoner i deres faglige virke.

#### **Andre anbefalinger**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler, at erhvervelse af aktier til en kursværdi over 300.000 kr. ikke skal være forbudt, men i stedet omfattes af tilladelsesordningen. De finder ikke, at der er grundlag for, at aktiebesiddelser mv. skaber en mistillid til disse sundhedspersoner – som kan begrunde en så indgribende foranstaltning som et generelt forbud. De finder, at en individuel vurdering i tilladelsesordningen vil være mere proportional end et forbud.*

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler, at aktiebesiddelser over 100.000 kr. skal omfattes af tilladelsesordningen. De finder, at besiddelser over dette beløb har potentiale for mistillid og derfor bør vurderes individuelt.*

### 1.11. 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.

#### 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 anatomien 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."

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

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.

#### 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.

### **1.12. 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 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. 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:**

*Nogle i arbejdsgruppen 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. Det kan ske ved elektronisk indberetning af samme beløb, som indberettes til SKAT.

### **1.13. 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.) Entydig identifikation skal sikres.
- Ved faglig tilknytning: Arbejdets art, omfang og tidsperiode i hver virksomhed. Opdeling i aktivitetsområder. 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/anparter i hver virksomhed. Antallet af aktier/anparter 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 registreringer*

- *Alt* 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.

Se BILAG med eksempler på registreringsskemaer.

### **Andre anbefalinger**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at der offentliggøres flere oplysninger om de udbetalte beløbsstørrelser for de forskellige former for tilknytning. Det kan enten være de konkret udbetalte beløbsstørrelser eller beløb angivet inden for nogle intervaller.

Med hensyn til registrering på Sundhedsstyrelsens liste er der forskellige anbefalinger:

- Nogle anbefaler, at udgifterne skal registreres af de enkelte sundhedspersoner mv. - via besked fra virksomhederne
- Nogle anbefaler, at udgifterne skal registreres af virksomhederne selv; de kender de nøjagtige beløb
- Nogle anbefaler, at udgifterne skal registreres af Sundhedsstyrelsen - via besked fra virksomhederne.

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at data først slettes automatisk fra hjemmesiden 5 år efter registreringen.

### **Liste på virksomhedernes hjemmeside**

De enkelte virksomheder etablerer en liste på deres hjemmeside med oplysning om de personer, som de samarbejder med. Listen omfatter ikke virksomhedernes egne ansatte uden klinisk arbejde.

Listen indeholder løbende opdaterede data.

Virksomhederne afgør selv – efter aftale med sundhedspersonerne – hvilke data de offentliggør.

## 7. ØKONOMISKE FORDELE TIL SUNDHEDSPERSONER FRA LÆGEMIDDELVIK-SOMHEDER OG MEDICO-VIRKSOMHEDER

### 1.14. 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.

#### 1.14.1. 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 apotekergerningen.

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. Sådan 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 opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, 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
- sponsoring af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- sponsoring 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, veterinærsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og studerende inden for disse fag, jf. lægemiddelovens § 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. Denne personkreds i lægemiddelsalg uden for apotek er således sidestillet med sundhedspersoner i forhold til reglerne om reklame og økonomiske fordele. Det vil sige, at lægemiddelvirksomheder også må reklamere for receptpligtige lægemidler over for disse persongrupper og sponsorere deres deltagelse i faglige aktiviteter om lægemidler og deres deltagelse i tilhørende repræsentation.

Over for andre, dvs. offentligheden, må der ikke reklameres for receptpligtige lægemidler, jf. lægemiddelovens § 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 modtagelse af 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.

#### **1.14.2.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. Sponsoring 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, hotelophold, 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:

#### **1.14.2.1. 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.

#### 1.14.2.2. 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 giveren 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.

#### 1.14.2.3. 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.

#### 1.14.2.4. 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.

#### **1.14.2.5. 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.

#### **1.14.2.6. 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 hertil er lavere end ved afholdelse af et tilsvarende arrangement i Danmark.

#### **1.14.2.7. 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, sponserer 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.

#### **1.14.3. 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 sundhedspersoner, 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.

## 1.2. Internationale regler

I Sverige indeholder lægemiddellovgivningen ikke regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner. De svenske lægemiddelmyndigheder 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. "

## 1.3. Forslag til ny regulering og ændringer i praksis

### 1.3.1. 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 lægemiddel- og medicoindustriens adgang til at

sponsorere aktiviteter for sundhedspersoner og personer, der erhvervsmæssigt indkøber og sælger medicinsk udstyr – samt videnskabelige selskaber og patientforeninger.

### 1.3.2. 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.

### 1.3.3. 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.

#### **1.3.4. Overvejelser og anbefalinger**

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

##### **1.3.4.1. 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.

##### **1.3.4.2. 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.

Sundhedsstyrelsen har 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 har valgt at følge Sundhedsstyrelsens faglige vurdering.

#### *Medicoteknikere*

Med inddragelse af medicinsk udstyr i en ny regulering finder arbejdsgruppen det relevant at medtage medicoteknikere i reguleringen.

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

#### *Faggrupper fra købs- og salgsled:*

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

I forhold til de gældende regler for lægemidler medtages ikke 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.

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

Arbejdsgruppen har i en første forsøgsperiode 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**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at de 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. Disse medlemmer af arbejdsgruppen gør opmærksom på, at ansatte (bestyrere, souschefer, butikschefer mv.) 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.

#### **1.3.4.3. Offentliggørelse af forholdet mellem virksomhed og modtager**

##### **Anbefalinger**

*Arbejdsgruppen anbefaler*, at der – som en ny ordning – også indføres en vis 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 forsøgsperiode med den nye regulering indføres krav om offentliggørelse af begrænsede data om lægemiddel- og medicovirksomheders sponsoring 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 registreringen.

*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 registreringen.

#### **Andre anbefalinger**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at kravet om offentliggørelse af sponsorering af faglige aktiviteter og repræsentation afholdt i udlandet begrænses til sponsorater afholdt af andre end sponsor. Dette begrundes med, at det kan være vanskeligt at værdisætte de faglige aktiviteter, som virksomhederne selv afholder, i forhold til de enkelte deltagere.

*Nogle i arbejdsgruppen 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.

*Nogle i arbejdsgruppen 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.

*Nogle i arbejdsgruppen 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.

Mht. registrering på Sundhedsstyrelsens liste er der forskellige anbefalinger fra arbejdsgruppen:

- *Nogle anbefaler*, at udgifterne skal registreres af de enkelte sundhedspersoner mv. - via besked fra virksomhederne

- *Nogle anbefaler*, at udgifterne skal registreres af virksomhederne selv; de kender de nøjagtige beløb
- *Nogle anbefaler*, at udgifterne skal registreres af Sundhedsstyrelsen - via besked fra virksomhederne.

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler*, at data automatisk slettes fra hjemmesiden 5 år efter registreringen.

#### **1.3.4.4. Konkrete forslag til ny regulering og justeringer af praksis**

##### **Gaver af ubetydelig værdi til fagpersoner**

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>I dag tillades følgende gaver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Af værdi: Højest 300 kr. årligt, inkl. moms (beregnet ud fra modtagers pris)</li> <li>• Kun gaver, der kan indgå i modtagers erhverv, fx kuglepenne – eller "lejlighedsgaver", dvs. gaver til modtagerens mærkedage som fx udnævnelse, jubilæum og rund fødselsdag.</li> <li>• Kun gaver ol. i form af naturalier – ikke vederlagsfri lån, gunstige forretningsvilkår ol.</li> <li>• Gaver finansieret af virksomheder – uanset om gaven umiddelbart gives af en tredjemand.</li> </ul>	<p><b>Fortsættelse af hidtidig praksis.</b></p> <p><b>Det skal fortsat præciseres:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Nogle i arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At lejlighedsgaver afskaffes.</li> <li>• At alle gaver afskaffes.</li> </ul>	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

##### **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><b>Fortsættelse af hidtidig praksis.</b></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><b>Fortsættelse af hidtidig praksis.</b></p> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At der indføres nærmere præcisering og kontrol af, at ydelse og betaling svarer til hinanden.</li> </ul>	<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, hospitalsafdelinger, apoteker mv.</p>	<p><b>Fortsættelse af hidtidig praksis.</b></p> <p><b>Det skal fortsat præciseres:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At det kun er tilladt at yde økonomisk støtte til aktiviteter med "ren" faglig (lægefaglig, apoteksfaglig mv.) relevans for deltagerne.</li> <li>• At målgruppen kan være alle inden for en</li> </ul>	<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>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>faggruppe eller specialister på et nærmere afgrænset felt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At der kun kan ydes støtte til aktiviteter i udlandet, når afholdelse er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder.</li> </ul> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At indføre krav om at der skal indgå information om brug af medicinsk behandling i disse faglige og uddannelsesmæssige aktiviteter.</li> <li>• At indføre krav om at der kun må sponsoreres faglige aktiviteter af kortere varighed - dvs. ikke sponsoring af længerevarende uddannelsesforløb (anses som driftsstøtte).</li> <li>• At indføre krav om at udgifterne til de faglige aktiviteter skal holdes på et rimeligt niveau.</li> <li>• 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.</li> </ul>	
---	---	--

	<p>At det præciseres, at nationale eller internationale konferencer ol., der foregår via elektroniske medier (fx E-symposier og web-konferencer) sidestilles med fysiske konferencer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At det præciseres, at kravene gælder – uanset om den enkelte faglige aktivitet omfatter oplysninger relateret til den sponsorerende virksomheds produkter eller ikke.</li> </ul> <p><b><u>Andre anbefalinger:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nogle i arbejdsgruppen kan ikke støtte indførelse af et krav om, at der skal indgå information om brug af medicinsk behandling i sponsorerede faglige og uddannelsesmæssige aktiviteter. De finder, at det skal være tilladt at sponsorere faglige aktiviteter om sygdomsområder generelt.</li> </ul>	
--	---	--

#### Betaling af repræsentation

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
<p>Repræsentation i DK og udland omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rejseomkostninger</li> <li>• Overnatning (hotel o.l.)</li> <li>• Bospisning/kost</li> </ul> <p>Repræsentation ved henholdsvis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reklameaktivitet (til fremme af salg) og</li> </ul>	<p><b>Fortsættelse af hidtidig praksis.</b></p> <p><b>Det skal fortsat præciseres:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• at repræsentationen skal være nøje begrænset til hovedformålet med</li> </ul>	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

<p>ved faglig/videnskabelig aktivitet.</p> <p>Der gælder samme krav ved begge former for repræsentation:</p> <p>Den skal være på et rimeligt niveau og være nøje begrænset i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet.</p>	<p>mødet og tidsmæssigt underordnet i forhold til den faglige aktivitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At den ikke må omfatte andre personer end omfattede faggrupper.</li> <li>• At udgifterne skal holdes på standardniveau (ikke luksus).</li> <li>• At finansiering af overnatning og kost ikke må strække sig unødigt ud over den faglige aktivitet.</li> <li>• At afholdelse af repræsentation i udlandet skal være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder.</li> </ul> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At der i forbindelse med sponsorering af overnatning sker en præcisering af krav til forholdet mellem faglig aktivitet og rejsetid. <i>(Se særskilt forslag fra Lif af 6.2. 2013 med bilag til fortolkning vedr. overnatning).</i></li> </ul>	
--	---	--

#### Sociale aktiviteter i forbindelse med faglige aktiviteter

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemedler	Fremtidig fortolkning medicinsk udstyr
I dag tillades ikke økonomisk	<b>Fortsættelse af hidtidig praksis</b>	Samme regler som for lægemedler.

<p>støtte fra lægemiddelvirksomheder til aktiviteter, som ikke er sundhedsfagligt relevante, fx underholdning ved middage mv., sightseeing, besøg på kulturinstitutioner ol.</p>	<p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At det præciseres, at lægemiddelvirksomheder ikke må organisere underholdning i forbindelse med en faglig aktivitet - heller ikke hvis deltagerne selv betaler for underholdningen.</li> </ul>	
--	---	--

### Sponsorering af apotekers/apotekskæders afholdelse af borgermøder/temadage

Nuværende fortolkning	Fremtidig fortolkning Lægemidler	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><b>Fortsættelse af hidtidig praksis.</b></p> <p><b>Det skal fortsat præciseres:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At møderne skal vedrøre faglig information om lægemidler.</li> </ul> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At indføre samme mulighed for sponsorering af møder med faglig information om lægemidler i lægehuse og andre arbejdspladser for omfattede fagpersoner - hvor offentligheden har adgang.</li> <li>• At indføre en nærmere afgrænsning i forhold til egentlig driftsstøtte til apotek, lægehus mv.</li> <li>• At fastsætte en højeste beløbsgrænse, fx max 25.000 kr. pr. møde.</li> </ul>	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

	<p><b><u>Andre anbefalinger:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nogle i arbejdsgruppen anbefaler, at det også skal være tilladt at sponsorere borgerrettede faglige aktiviteter om sygdomsområder generelt, dvs. uden omtale af medicinsk behandling.</li> </ul>	
--	--	--

**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><b>Fortsættelse af hidtidig praksis</b></p> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>At indføre krav om at ydelsen for reklameaktiviteten ikke må være sammenkædet med omsætningen på det produkt, som der reklameres for.</li> <li>At det præciseres, at der skal være balance imellem ydelse og modydelse. Fx skal betaling for annoncering svare til annoncepris for tilsvarende reklameaktiviteter.</li> <li>At det præciseres, at</li> </ul>	<p>Samme regler som for lægemidler.</p>

	<p>modydelsen fra lægemiddelvirksomheden skal ske i form af en kontant betaling, der registreres i apotekets/apotekskædens/ udsalgssstedets regnskab.</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>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><b>Fortsættelse af hidtidig praksis</b></p> <p><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>At de videnskabelige selskaber er helt upåvirket af industriinteresser – så der ikke kan rejses tvivl om selskabernes sundhedsfaglige anbefalinger.</li> </ul> <p><b>Andre anbefalinger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nogle i arbejdsgruppen anbefaler, at det skal være muligt at sponsorere videnskabelige selskaber, fx at yde støtte til udarbejdelse af faglige behandlingsvejledning er og udvikling af databaser.</li> <li>Nogle i arbejdsgruppen finder, at det er statens opgave at finansiere videnskabelige databaser.</li> </ul>	<p>Samme regler som for lægemidler</p>

**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><b>Arbejdsgruppen anbefaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	<p>Samme regler som for lægemidler</p>

## 8. HABILITET HOS SUNDHEDSPERSONER MED TILKNYTNING TIL LÆGEMIDDELVIRKSOMHEDER OG MEDICOVIRKSOMHEDER

### 1.4. 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.

### 1.5. 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 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 et 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.<sup>1</sup>

Bestemmelserne om inhabilitet i forvaltningsloven vedrører spørgsmålet om, i hvilke situationer den, der virker inden for den offentlige forvaltning, som følge af en foreliggende interessekonflikt 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.

<sup>1</sup> Gammeltoft-Hansen m.fl., *Forvaltningsret*, 2002, s. 252

### **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.

#### *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.<sup>2</sup>

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 habilitetserklæring 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 revurderinger.

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

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 inhabilt, normalt forlade lokalet under organets forhandling af og eventuel afstemning om den pågældende sag.

#### **1.6. 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.

*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.\_

#### **Andre anbefalinger**

*Nogle i arbejdsgruppen anbefaler, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til udarbejdelse af en vejledning om, hvorledes myndigheder, videnskabelige selskaber, lægemiddelmyndigheder og andre relevante aktører kan sikre den nødvendige habilitet. Opgaven kan fx varetages af den foreslåede task force, jf. afsnit 6.*

## 9. KONTROL

### **1.7. 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), Parallelimportørforeningen 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 branchetiske 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 efteruddannelsesarangementer 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.

### 1.8. 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.

Til den fremtidige overvågning og kontrol af samarbejdet *anbefaler arbejdsgruppen*:

- 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 den 3-årige forsøgsperiode nedsætter og sekretariatsbetjener en fælles "Task force for samarbejde mellem industri og sundhedssektor" til at følge den nye regulering.  
Følgegruppen skal som hovedopgave rådgive parterne om problemer i forbindelse med den praktiske gennemførelse af reguleringen og rådgive om revisionen ved udløbet af forsøgsperioden. Følgegruppen kan også få andre opgaver, herunder at vurdere behovet for offentliggørelse af data fra sponsorater i Danmark og at udarbejde vejledninger, fx om habilitetserklæringer.
- Følgegruppen skal sammensættes af repræsentanter fra aktørerne og mødes mindst 1 gang årligt i perioden.

# 10. STRAF

## 1.9. 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 sponsoring 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.

#### **1.10. 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.