

UDKAST

Vejledning om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Indhold

1 Indledning.....	2
2 Reglerne.....	2
2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen.....	2
2.2 Hvilke virksomheder er omfattet?.....	3
2.2.1 Lægemiddelvirksomheder	3
2.2.2 Medicovirksomheder.....	3
2.2.3 Specialforretninger med medicinsk udstyr	4
2.3 Lister over omfattede virksomheder og forretninger	4
3 Hvilke læger er omfattet af reglerne om tilknytning?.....	4
3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten.....	4
4 Hvad er en tilknytning?.....	5
4.1 Hvad er ikke en tilknytning?	5
5 Anmeldelser og ansøgninger	5
5.1 Anmeldelse af tilknytning.....	6
5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?	6
5.2 Ansøgning om tilknytning.....	7
5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde?	7
5.3 Honorar fra virksomheden eller forretningen.....	7
6 Vurderingskriterier og praksis	8
6.1 Faglige tilknytninger	8
6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)	9
7 Offentliggørelse af tilknytninger.....	10
8 Ændringer i gældende tilknytninger	10
9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning?.....	11
10 Lægemiddel- og medicovirksomheder samt specialforretninger med medicinsk udstyr har indberetnings- og informationspligt	11

10.1 Virksomheder og forretninger har indberetningspligt	11
10.2 Virksomheder og forretninger har informationspligt.....	11
11 Spørgsmål og klager.....	12
12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser.....	12

1 Indledning

Denne vejledning vedrører læger, der er i klinisk arbejde i Danmark, og samtidig ønsker at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.

Der findes to ordninger for, hvordan læger skal meddele Sundhedsstyrelsen om deres tilknytning til disse virksomheder og forretninger: en anmeldelsesordning og en tilladelsesordning.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via en formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Læger må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr, med mindre lægen forinden har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen (anmeldelsesordningen) eller efter ansøgning har fået Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). Ved ansøgning skal lægen have Sundhedsstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside. Offentliggørelse sker, når lægen har foretaget sin anmeldelse, eller når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen. Lister over de virksomheder og forretninger, der er omfattet af reglerne, findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Når en virksomhed eller forretning indgår en aftale med en læge, skal virksomheden informere lægen om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse.

Anmeldelses- og tilladelsesordningen skal understøtte lægestandens generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at læger ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres kliniske arbejde, og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

2 Reglerne

2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen

Reglerne om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr er beskrevet i sundhedslovens kapitel 61 a (jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014) samt i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Sundhedslovens § 202 a, stk. 1-4 fastslår følgende:

Stk. 1. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre

tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 2. *Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.*

Stk. 3. *Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af*

1) opgaver med undervisning eller forskning eller

2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. *Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.*

2.2 Hvilke virksomheder er omfattet?

2.2.1 Lægemiddelvirksomheder

De virksomheder m.v., der er omfattet af lægemiddelovens § 7 og § 39, stk.1, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er:

- indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 7.
- virksomheder, der har fået tilladelse af Sundhedsstyrelsen til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Reglerne omfatter tilknytning til en udenlandsk virksomhed, hvis denne virksomhed markedsfører lægemidler på det danske marked, f.eks. via et datterselskab, eller hvis den udenlandske virksomhed er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på det danske marked.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, som kun foretager kliniske forsøg og ikke selv har lægemidler på det danske marked, og som i øvrigt ikke er ejet af en virksomhed, der har lægemidler på det danske marked.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelser efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1. Dette følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1.

2.2.2 Medicovirksomheder

De virksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse.

2.2.3 Specialforretninger med medicinsk udstyr

De specialforretninger, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er forretninger etableret i Danmark, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for sådanne forretninger. Det kan f.eks. være specialforretninger med medicinsk udstyr som høreapparater og kontaktlinser.

En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

2.3 Lister over omfattede virksomheder og forretninger

Sundhedsstyrelsen udarbejder lister med de lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. sundhedsloven, kapitel 61 a. Listerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.

3 Hvilke læger er omfattet af reglerne om tilknytning?

Reglerne om tilknytning gælder kun læger, der er i klinisk arbejde i Danmark.

Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bistand med behandling af patienter. Reglerne omfatter således læger, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler og medicinsk udstyr, og de læger i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger eller sygeplejersker vælger i patientbehandlingen, uanset at lægen ikke selv har direkte patientbehandling.

Reglerne om tilknytning gælder også de læger, der kun har patientbehandling som led i frivilligt, velgørende arbejde og samtidig er knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.

3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten

I følgende tilfælde skal læger ikke anmelde en tilknytning eller ansøge om tilladelse hos Sundhedsstyrelsen:

3.1.1 Hvis lægens konkrete tilknytning til en medicovirksomhed eller en specialforretning med medicinsk udstyr alene vedrører udstyr i risikoklasse I.

3.1.2 Hvis lægen ikke har patientbehandling eller kun har patientbehandling i meget begrænset privat sammenhænge, f.eks. i forhold til familie og nære venner.

3.1.3 Hvis en læge kun ordinerer lægemidler eller vælger medicinsk udstyr i forbindelse med deltagelse i klinisk forsøg/klinisk afprøvning og ikke har anden patientbehandling.

Undtagelserne under punkt 3.1.2 og 3.1.3 forudsætter dog, at lægen ikke er i en ledende stilling, hvor pågældende i sit praktiske virke som læge har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger og sygeplejersker vælger af lægemidler og medicinsk udstyr i patientbehandlingen.

4 Hvad er en tilknytning?

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.

Ved den faglige tilknytning udfører læger arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg og klinisk afprøvning, betragtes også som en tilknytning.

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde.

Tillidsposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr anses også som værende en tilknytning, f.eks. bestyrelsesmedlem.

Selvom en læge ikke modtager betaling fra virksomheden eller forretningen, anses det stadig som værende en tilknytning.

Uanset tilknytningens omfang skal den enten anmeldes til eller tillades af Sundhedsstyrelsen. Læger skal således anmelde eller ansøge om tilladelse til hvert enkelt tilknytningsforhold til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.

Læger kan også have en ren økonomisk tilknytning i form af værdipapirer eller anden investering i disse virksomheder.

4.1 Hvad er ikke en tilknytning?

Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning. Det kan f.eks. være udfyldelse af spørgeskema og indledende samtaler om et evt. samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar. Der kræves derfor ingen anmeldelse eller ansøgning til Sundhedsstyrelsen i disse tilfælde.

5 Anmeldelser og ansøgninger

Læger har pligt til at anmelde en tilknytning til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til en tilknytning (anmeldelses- og tilladelsesordningen). Det er tilknytningens karakter, der afgør, hvorvidt en læge skal anmelde sin tilknytning til en virksomhed til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via én formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Der logges på formularen med personligt NemID.

Når lægen har udfyldt og indsendt formularen, får pågældende en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at anmeldelsen eller ansøgningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som lægen har angivet i formularen. Lægen får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, om

lægen må begynde tilknytningen med det samme (ved anmeldelse) eller skal afvente Sundhedsstyrelsens tilladelse (ved ansøgning).

5.1 Anmeldelse af tilknytning

Anmeldelsesordningen omfatter opgaver, der vedrører forskning og undervisning. Den omfatter også ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, op til en værdi af 200.000 DKK (på erhvervelsestidspunktet) i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr er omfattet af anmeldelsesordningen, uanset hvilken type af tilknytning, der er tale om (jf. dog afsnit 3.1). Lægen skal anmelde tilknytningen til Sundhedsstyrelsen før tilknytningen påbegyndes (jf. dog overgangsregler i afsnit 12).

En anmeldelse omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte læges ansvar at sørge for en nødvendig anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

Forskning

Forskning omfatter især kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg, samt afprøvning og test af medicinsk udstyr. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter og lignende er omfattet af ansøgningspligten og kræver således en forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen (jf. afsnit 5.2).

Som udgangspunkt skal alle læger, der er tilknyttet et klinisk forsøg/klinisk afprøvning på en sygehusafdeling anmelde dette til Sundhedsstyrelsen. Det afgørende er, om lægen udfører arbejde relateret til forsøget/afprøvningen for virksomheden – dette gælder uanset om lægen modtager særligt honorar for sit arbejde eller om opgaven indgår i det daglige arbejde i afdelingen. Det kan f.eks. være en læge, som er sub-investigator i forbindelse med et klinisk forsøg, som bruger få timer om ugen på patienter (der deltager i forsøget), og som ikke modtager honorar herfor.

Hvis der i en klinik med flere læger gennemføres f.eks. ikke-interventionsforsøg, skal de læger der udfører arbejde relateret til forsøget anmelde tilknytningen til virksomheden til Sundhedsstyrelsen. Dette gælder uanset om lægen modtager særligt honorar for sit arbejde eller om opgaven indgår i det daglige arbejde i klinikken.

Undervisning

Anmeldelsesordningen omfatter undervisning, herunder foredrag og lignende om forskningsresultater og behandlingsformer.

5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?

Ved anmeldelse af en faglig tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af lægen og virksomheden/specialforretningen, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden.

Ved anmeldelse af en økonomisk tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af lægen og virksomheden/specialforretningen, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsestidspunktet.

5.2 Ansøgning om tilknytning

Alle typer af tilknytning, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen, kræver en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen inden tilknytningen må påbegyndes. Det gælder f.eks. deltagelse i advisory board (ekspertgruppe), bestyrelsesposter, artikelskrivning eller andet redaktionelt arbejde og besiddelse af værdipapirer over 200.000 DKK.

En tilknytning relateret til markedsføringsaktiviteter vil altid blive behandlet som en ansøgning.

En ansøgning omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte læges ansvar at sørge for en nødvendig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde?

Ved ansøgning om en faglig tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af lægen og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden. Herudover skal ansøgningen indeholde oplysninger om lægens anvendelse af, ordination af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

Lægen skal i sin ansøgning beskrive indholdet af den tilknytning, der søges om tilladelse til så præcist som muligt. Sundhedsstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Ved ansøgning om en økonomisk tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af lægen og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsestidspunktet, samt om der er særlige forhold knyttet til erhvervelsen af værdipapirerne. Ansøgningen skal også indeholde oplysninger om lægens anvendelse af, ordination af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

5.3 Honorar fra virksomheden eller forretningen

I forbindelse med anmeldelse/ansøgning vedrørende tilknytning, skal lægen angive det honorar som lægen modtager fra virksomheden eller forretningen for sin faglige ydelse.

Modtager en læge eller lægens praksis honorar fra virksomheden eller forretningen, vil Sundhedsstyrelsen vurdere, om honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timeforbrug.

Honorar skal forstås som det beløb, der overstiger dækningen af de direkte udgifter (såsom udgifter til transport, rejseophold, bespisning og lignende) på et rimeligt niveau, som er forbundet med arbejdet for virksomheden eller forretningen. Honorarer må kun ydes i form af egentlig (kontant) betaling for en ydelse. En læge må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed eller forretning.

Modtager en læge honorar for en længerevarende tilknytning, skal honoraret fordeles hen over de forskellige år i proportion til det tidsforbrug, der er på opgaven de enkelte år. Det er således ikke afgørende, hvornår honoraret udbetales.

Modtager en læge ingen betaling for sin faglige ydelse, skal honoraret angives til 0 DKK.

Er der tale om en læge ansat på et sygehus, og beløbet fra virksomheden eller forretningen indsættes på en sygehusadministreret forskningskonto, skal lægen oplyse honoraret til 0 DKK i formularen. Lægen skal dog oplyse det beløb, pågældende personligt vil modtage, hvis lægen modtager honorar for arbejdet for virksomheden eller forretningen via den sygehusadministrerende forskningskonto.

Sundhedsstyrelsen betragter det som betaling fra en virksomhed, når udgifterne til lægens honorar helt eller delvist betales af den pågældende virksomhed – enten direkte eller indirekte via en sygehusadministreret forskningskonto. Det kan f.eks. være en læge, der er frikøbt helt eller delvist til forskning, eller en ph.d.-studerende, hvor lønnen overvejende betales af en virksomhed eller forretning.

6 Vurderingskriterier og praksis

6.1 Faglige tilknytninger

Ved vurdering af en ansøgning fra en læge om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på følgende forhold, når der ikke er tale om ejerskab:

- Tilknytningen skal være forenelig med lægens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at lægen tilskyndes til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- Den betaling, lægen modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, lægen udfører for virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om lægens grundlæggende uvildighed.

Sundhedsstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning.

Vurderingen af en ansøgning hviler på de ovennævnte kriterier og baserer sig ikke på en vurdering af, om den enkelte læge på grundlag af sine personlige egenskaber må antages at ville lade sig påvirke eller ej.

I vurderingen lægges der vægt på karakteren af tilknytningen - herunder formålet og arbejdsopgavernes indhold. Det indgår endvidere i vurderingen, om lægen kan komme ud for at ordinere lægemidler eller vælge medicinsk udstyr – eller ved bistand i patientbehandling at skulle anbefale brug af – virksomhedens produkter i patientbehandlingen.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om at bidrage til en lægemiddel- eller medicovirksomheds markedsføringsaktiviteter.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt også give afslag på ansøgninger fra læger, der ønsker at sidde i bestyrelsen for en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Det skyldes, at medlemskab af en bestyrelse umiddelbart vurderes at udgøre en problematisk tæt tilknytning til virksomheden pga. det ledelsesmæssige engagement og ansvar, som følger med.

6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)

Ved vurdering af en ansøgning fra en læge om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på følgende forhold:

- Ejerskabet skal være foreneligt med lægens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel.
- Lægen må ikke i sit arbejde med patientbehandling i væsentlig grad kunne påvirke valg og anvendelse af produkter fra virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om lægens grundlæggende uvildighed.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt imødekomme ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler lægemidler eller medicinsk udstyr, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Hvis virksomheden senere bringer lægemidler eller medicinsk udstyr på markedet, skal lægen indsende en ny ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke kan imødekomme den nye ansøgning, bortfalder den oprindelige tilladelse til at være knyttet til virksomheden. Sundhedsstyrelsen vil i disse tilfælde fastsætte en frist for, hvornår lægen skal have afviklet sit ejerskab.

Hvis en læge arver værdipapirer i en lægemiddel- eller medicovirksomhed til en værdi på over 200.000 DKK og får afslag på en ansøgning om at besidde værdipapirerne, skal beholdningen nedbringes til en værdi på højst 200.000 DKK senest 2 år efter Sundhedsstyrelsens afgørelse.

En læge må eje værdipapirer i flere virksomheder. Beløbsgrænsen på 200.000 DKK gælder for hver enkelt virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen. Aktier mv. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen.

Reglerne gælder for alle værdipapirer – både børsnoterede og unoterede, herunder aktier, anparter, obligationer og værdipapirer med underliggende aktiver. Reglerne gælder også for aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner.

Reglerne omfatter ikke aktier m.v. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til 3. mand.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 DKK, til læger med arbejde i almen praksis, speciallæger og andre læger inden for et lægeligt speciale som indebærer, at lægen i sit kliniske arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment.

Eksempler: En hudlæges tilknytning til en virksomhed med lægemidler til psoriasisbehandling eller en ørelæges tilknytning til en høreapparatvirksomhed.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK, hvis lægen i sit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

Sundhedsstyrelsen kan efter en konkret vurdering i særlige tilfælde tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK.

Eksempler: Hvis lægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang. Det kan også være tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 DKK skal afvikles - ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.

7 Offentliggørelse af tilknytninger

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside (jf. sundhedslovens § 202 c). Der offentliggøres oplysninger om lægen, virksomheden eller forretningen, tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og lægens honorar pr. kalenderår fra virksomheden eller forretningen. Har en læge flere forskellige tilknytninger til den samme virksomhed eller forretning, er det lægens samlede honorar fra denne pr. kalenderår, der bliver offentliggjort.

Ved økonomisk tilknytning i form af værdipapirer offentliggør Sundhedsstyrelsen antal værdipapirer og værdi på erhvervelsestidspunktet.

Offentliggørelse sker, når lægen har foretaget sin anmeldelse, eller når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen.

Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside 2 år efter tilknytningen er ophørt. Lægen skal gøre Sundhedsstyrelsen opmærksom på, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

Det fremgår af den offentliggjorte liste på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvorvidt et tilknytningsforhold er påbegyndt før eller efter den 1. november 2014, hvor nye regler om tilknytning trådte i kraft.

8 Ændringer i gældende tilknytninger

Ændringer i anmeldte og tilladte tilknytningsforhold skal meddeles til Sundhedsstyrelsen. En formular til dette formål findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Formularen kan alene anvendes til gældende tilknytninger, den kan ikke benyttes til at ændre i forhold, hvor den angivne slutdato er passeret.

Læger benytter formularen ved hjælp af NemID. I formularen vælger lægen det tilknytningsforhold, der skal ændres. Lægen beskriver i fritekstfeltet, hvori ændringen består. Ændringer som vedrører datoer og honorar kan herudover udfyldes i de særlige felter på den efterfølgende side.

Lægen skal beskrive ændringen så præcist som muligt. Sundhedsstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Lægen får efter indsendelse en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at ændringsanmodningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som lægen har angivet i formularen. Lægen får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, at Sundhedsstyrelsen behandler ændringsanmodningen.

I visse tilfælde kan en ændring kræve en tilladelse.

Godkender Sundhedsstyrelsen ændringen, rettes oplysningerne om tilknytningen på hjemmesiden, hvis ændringen giver anledning til det.

9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning?

Overtrædelse af anmeldelses- eller ansøgningspligten kan straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, jf. sundhedslovens § 272 og § 19 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

10 Lægemiddel- og medicovirksomheder samt specialforretninger med medicinsk udstyr har indberetnings- og informationspligt

10.1 Virksomheder og forretninger har indberetningspligt

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr en gang om året (senest den 31. januar) skal indberette til Sundhedsstyrelsen hvilke læger, der har været tilknyttet virksomheden eller forretningen i det foregående kalenderår.

Indberetningen sker i henhold til lægemiddelovens § 43 b (lægemiddelvirksomheder) og § 2 b i lov om medicinsk udstyr (medicovirksomheder og forretninger). Nærmere regler for indberetningen er fastsat i bekendtgørelse nr. xx af xx om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens eller forretningens navn og CVR-nummer, lægens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

Virksomheden eller forretningen skal samtidig med indberetningen til Sundhedsstyrelsen informere den enkelte læge om indholdet af indberetningen.

Sundhedsstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra virksomheden eller forretningen om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som lægen har modtaget.

På baggrund af virksomhedernes og forretningernes indberetninger, kan Sundhedsstyrelsen kontrollere, om lægerne har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold.

Virksomheder og forretninger skal ikke indberette lægers besiddelse af værdipapirer i virksomheden eller forretningen.

10.2 Virksomheder og forretninger har informationspligt

Informationspligten indebærer, at virksomheder og forretninger skal informere lægen om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, når de ved aftale knytter en læge til virksomheden eller forretningen. Virksomheden eller forretningen skal herunder informere om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen for læger, og den efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om lægen og dennes tilknytning til virksomheden eller forretningen.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

11 Spørgsmål og klager

Spørgsmål til reglerne om tilknytning kan sendes til Sundhedsstyrelsen på tilknytning@dkma.dk eller:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Der kan også ringes til Sundhedsstyrelsen på +45 72 22 74 00.

Sundhedsstyrelsens afgørelser i sager om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvis Sundhedsstyrelsen har givet helt eller delvist afslag på lægens ansøgning. Ministeriets adresse er:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K.

12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser

Vejledningen træder i kraft den 1. november 2014.

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

Tilladelser om tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som Sundhedsstyrelsen har udstedt til læger efter apotekerlovens § 3, stk. 2, inden den 1. november 2014, bevarer deres gyldighed efter denne dato, såfremt sundhedspersonen senest den 1. april 2015 har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen.

De læger, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr, der er omfattet af bestemmelserne om tilknytning, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2015 fortsætte en sådan tilknytning.

Sundhedsstyrelsen, den xxx 2014

Ansvarlig