

HANDLEPLAN FOR ØGET ÅBENHED I SAMARBEJDET MELLEM SUNDHEDSPERSONER OG LÆGEMIDDEL- OG MEDICOINDUSTRIEN

I dag samarbejder mange læger, tandlæger, apotekere og andre sundhedspersoner med lægemiddel- og medicoindustrien. Det handler eksempelvis om udførelsen af kliniske forsøg med ny medicin eller rådgivning om behandling af bestemte sygdomme. Samarbejdet er til gavn for både sundhedsvæsnet og patienterne, der i vid udstrækning nyder godt af, at industrien i samspil med blandt andre læger udvikler ny medicin og nyt medicinsk udstyr til at behandle sygdomme bedre, end vi kan i dag.

Samtidig er det helt afgørende, at patienterne er trygge ved, at de sundhedspersoner, som er tilknyttet industrien, vejleder den enkelte patient ud fra et sundhedsfagligt grundlag. Patienterne må eksempelvis ikke være i tvivl, om den medicin, de får udskrevet, alene ordineres ud fra en lægefaglig viden om, hvad der er den bedste behandling.

Derfor har regeringen ønsket at gennemgå og revidere den eksisterende praksis og de nuværende regler på området for at sikre, at der er klare regler for og gennemsigtighed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien.

På baggrund af et grundigt udvalgsarbejde, hvor repræsentanter for blandt andre Lægeforeningen, Danske Patienter, Lægemiddelindustriforeningen og Medicoindustrien har været inddraget, har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse udarbejdet denne handleplan, der skal skabe øget åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og industri.

Med handleplanen lægger regeringen op til at ændre regler og praksis for samarbejdet på en række områder. Hovedparten af handleplanens ti konkrete initiativer skal udmøntes ved ændringer af en række love og bekendtgørelser, mens enkelte initiativer søges gennemført ved aftaler med relevante myndigheder og organisationer.

I forlængelse af lovændringerne vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i samarbejde med blandt andre Sundhedsstyrelsen gennemføre en informationsindsats for at sikre, at de berørte sundhedspersoner og virksomheder er bekendt med de nye regler.

Flere omfattes af regler for samarbejde

I dag er der ingen regler for sundhedspersoners samarbejde med medicoindustrien. Fremadrettet skal der imidlertid gælde de samme regler for medicoindustrien, som gælder for lægemiddelindustrien. Det vil sige, at sundhedspersoners samarbejde med de mange virksomheder, der fabrikkerer og sælger kunstige hofter,

Fakta om samarbejdet i dag

Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til ca. 2.400 sundhedspersoners samarbejde med lægemiddelindustrien – hovedparten af tilladelserne er givet til læger. En del sundhedspersoner har flere tilladelser.

Tilladelserne er givet til samarbejde om undervisning, forskning og rådgivning og til økonomisk tilknytning i form af ejerskab – især aktier.

scanningsudstyr, sonder eller andet medicinsk udstyr, som bruges i behandlingen af patienter, skal reguleres efter de samme regler, som gælder for lægemiddelområdet.

Desuden omfattes sygeplejersker af de samme regler, som kommer til at gælde for læger, tandlæger og apotekeres samarbejde med medicoindustrien. Det betyder blandt andet, at en sundhedspersons faglige eller økonomiske samarbejde med en lægemiddel- eller medicovirksomhed skal registreres hos Sundhedsstyrelsen efter nærmere fastsatte regler.

Både lægemiddel- og medicoindustri forpligtes desuden til at oplyse sundhedspersoner om gældende regler for samarbejdet, når der indgås nye samarbejdsaftaler.

Større åbenhed og bedre kontrolmuligheder

Som en gennemgående målsætning i handleplanen indføres en ny og en øget åbenhed.

Sundhedspersoners samlede honorarer for et års tilknytning til en virksomhed skal fremover offentliggøres via Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og styrelsen får desuden adgang til at foretage stikprøvekontrol af de registrerede oplysninger.

For at undgå misforståelser om habilitet anbefales det, at sundhedspersoner med samarbejdsrelationer til de to industrier også oplyser om deres samarbejde med virksomheder i forbindelse med relevante faglige opgaver, eksempelvis undervisning, forskning eller foredragsvirksomhed.

Endelig stilles krav om, at patientforeninger offentliggør på deres hjemmesider, hvilken økonomisk støtte de evt. modtager fra lægemiddel- og medicoindustrien.

Rimelige krav: Opstramninger og administrative lettelser

I dag skal sundhedspersoner, der ønsker at indgå i et fagligt eller økonomisk samarbejde med lægemiddelvirksomheder indhente en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Ordningen differentieres fremadrettet, så der indføres en *anmeldelses*ordning for forskning- og undervisningssamarbejde og mindre aktieposter og en *tilladelses*ordning for rådgivningsarbejde, bestridelse af tillidsposter og anden økonomisk tilknytning.

Der indføres samtidig nye og klare kriterier for Sundhedsstyrelsens afgørelser. Tilladelse kræver, at det konkrete samarbejde vurderes at være foreneligt med ansøgers kliniske arbejde, og som udgangspunkt skal det ikke være muligt at have ejerskab i en virksomhed, hvor sundhedspersonen har indflydelse på valg af virksomhedens produkter i sit kliniske arbejde.

Derudover arbejdes efter – via aftale med Danske Regioner – at indføre skærpede habilitetskrav for læger, der virker som rådgivere i offentlige råd og nævn på lægemiddel- og medicoområdet. Henset til betydningen af deres arbejde må der ikke kunne sås tvivl om deres habilitet, og derfor vil udgangspunktet være, at en sundhedsperson, som ejer aktier eller har anden økonomisk tilknytning til relevante virksomheder, ikke kan fungere som rådgiver for offentlige myndigheder.

HANDLEPLANENS KONKRETE INITIATIVER:

1. Medicovirksomheder omfattes af regulering

Medicovirksomheder har ikke tidligere været omfattet af reglerne for samarbejde mellem sundhedspersoner og industrien.

For at sikre, at der også er klare regler for samarbejdet mellem sundhedspersoner, der udvælger og anbefaler medicinsk udstyr, og de virksomheder, som producerer og sælger udstyret, vil kravene til dette samarbejde blive ligestillet med de krav, som er gældende på lægemiddelområdet.

Ligesom i dag skal der være to forskellige regelsæt for samarbejdet. Det ene gælder for faglig og økonomisk tilknytning. Det kan eksempelvis være, når sundhedspersoner udfører faglige opgaver som undervisning og forskning for lægemiddel- og medicovirksomheder, eller når de har aktier eller har andet ejerskab i disse virksomheder.

Det andet gælder såkaldte økonomiske fordele, hvor virksomhederne uden modydelse giver eksempelvis mindre gaver eller økonomisk støtte til uddannelse og andre faglige aktiviteter til sundhedspersoner.

Med den nye regulering indføres en afgrænsning af omfattede virksomheder og overvejende ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr.

Fakta om medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr er produkter, der anvendes til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap, skader mm.

Medicinsk udstyr dækker et meget bredt produktsortiment, der strækker sig lige fra hæfteplaster og krykkestokke til pacemakere og kunstige knæ.

Regler om tilknytning skal gælde for alle lægemiddelvirksomheder og for medicovirksomheder med udstyr i de højere risikoklasser, herunder medicinsk udstyr der implanteres i kroppen.

Regler om økonomiske fordele skal gælde for alle lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.

2. Flere faggrupper omfattes af regulering – bl.a. sygeplejersker

Reglerne om tilknytning gælder i dag i forhold til læger, tandlæger og apotekere. Med handleplanen skal reglerne om medicinsk udstyr også gælde for sygeplejersker.

Derudover bliver social- og sundhedsassistenter også omfattet af reglerne for økonomiske fordele. Disse regler betyder, at visse sundhedspersoner ikke må modtage økonomiske fordele fra lægemiddel- og medicovirksomheder, bortset fra mindre gaver og betaling af udgifter til konferencer og andre faglige aktiviteter.

Reglerne om økonomiske fordele vil fremover gælde for følgende sundhedspersoner: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonometre, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og social- og sundhedsassistenter samt

studerende inden for et af disse fag. Desuden omfattes flere andre faggrupper af reglerne. Det gælder bl.a. teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr, og nye faggrupper fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr.

3. Pligt til at orientere samarbejdspartnere om regler for samarbejde

Virksomhederne får en ny opgave i forhold til de sundhedspersoner, som de samarbejder med. Når de indgår aftaler med sundhedspersoner om arbejdsopgaver, skal de fremover orientere dem om kravene i den nye regulering. Det samme gælder, når de vil give økonomisk støtte til bl.a. uddannelse til sundheds- og andre fagpersoner.

4. Samarbejdsforhold registreres hos Sundhedsstyrelsen

Lægemiddelvirksomheder har i dag pligt til at give besked til Sundhedsstyrelsen om konkrete samarbejdsforhold.

I praksis betyder det, at hver virksomhed en gang årligt skal orientere styrelsen om, hvilke sundhedspersoner den har haft tilknyttet i årets løb. Med handleplanen udvides pligten til også at gælde for medicovirksomheder.

Meddelelsespligten – der ikke omfatter økonomiske fordele – giver styrelsen mulighed for at kontrollere, om sundhedspersonerne overholder deres forpligtelse til at ansøge om eller anmelde tilknytningsforhold.

5. Ny ordning for registrering af samarbejder

Den gældende ordning for godkendelse af lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder omlægges.

I dag kræver denne tilknytning som udgangspunkt en indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Med handleplanen indføres to grundmodeller – for både lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder – og tilpasset de forskellige former for tilknytning.

Den ene er en *anmeldelsesordning*, der skal gælde ved arbejde i form af undervisning og forskning, og når sundhedspersoner ejer aktier af en værdi op til 200.000 kr. Her skal sundhedspersonen alene anmelde sin tilknytning til Sundhedsstyrelsen.

Ved aktiviteter i anmeldelsesordningen vurderes der at være generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed.

Den anden er en *tilladelsesordning*, der skal gælde ved andet arbejde i form af rådgivning og tillidsposter og ved økonomisk tilknytning. Her skal sundhedspersonen fortsat indhente Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen.

Tilladelsesordningen vil også fremover blive administreret efter mere klare kriterier for tilladelse og afslag. Der indføres *særskilte kriterier*, som skal bruges, når styrelsen afgør, om en tilknytning skal tillades.

Som hovedregel kræves, at tilknytningen er forenelig med ansøgers kliniske arbejde. Desuden skal det som udgangspunkt ikke være tilladt at have ejerskab, hvis sundhedspersonen har indflydelse på valget af virksomhedens produkter i sit kliniske arbejde.

Aktiviteter i tilladelsesordningen kan føre til en tilknytning, der er for tæt eller for omfattende. En vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen – på grundlag af klare kriterier – vil medvirke til at sikre tilliden til sundhedspersonernes uvildighed.

6. Særlige habilitetskrav for rådgivere af offentlige myndigheder

Det er hensigten at aftale særlige krav til uvildigheden hos de sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr. Der findes et betydeligt antal råd og udvalg på regionalt plan, der rådgiver myndigheder på området. Hertil kommer de rådgivere og sagkyndige, som Sundhedsstyrelsen benytter – f.eks. Vaccinationsudvalget, Lægemiddelnævnet og Medicintilskuds-nævnet.

Formålet er at sikre, der ikke kan stilles spørgsmålstejn ved habiliteten hos disse sundhedspersoner af hensyn til tilliden til deres rådgivning. De skal derfor som hovedregel ikke have adgang til at eje aktier. Kun i særlige tilfælde skal det tillades, hvis det ikke ellers er muligt at udpege en kvalificeret rådgiver til den pågældende opgave.

Kravene forventes indført ved aftaler med Danske Regioner og de relevante fagforeninger samt via meddelelse til Sundhedsstyrelsen.

7. Opdatering af regler om økonomisk støtte fra industrien

Med handleplanen vil Sundhedsstyrelsen opdatere de eksisterende regler for lægemiddelvirksomheders ydelse af økonomisk støtte. Samtidig fastsættes nye og tilsvarende regler for økonomisk støtte fra medicovirksomheder.

Gruppen af omfattede fagpersoner udvides og ændres. Desuden justeres reglerne om repræsentationsudgifter. Det er bl.a. hensigten at indføre klare retningslinjer for

Fakta om rådgivere

Sundhedsstyrelsen benytter ca. 200 faglige rådgivere i forskellige udvalg og som rådgivere til konkrete spørgsmål. I regionerne rådgiver omkring 500 læger i nationale og regionale udvalg og komitéer.

Desuden anvendes et større antal rådgivere i lokale lægemiddelkomitéer, i specialistgrupper tilknyttet de regionale lægemiddelkomitéer, i brugergrupper vedr. indkøb af lægemidler og medicinsk udstyr i regionerne mv. En del af disse er tilknyttet flere grupper.

For disse – der må antages at have mindre indflydelse på brugen af lægemidler og medicinsk udstyr – vil som minimum gælde de almindelige regler om habilitet.

Den enkelte bruger af rådgivningen vil dog også have mulighed for at udvide habilitetskravene til deres rådgivere.

forholdet mellem varigheden af den faglige aktivitet og den tid der kan anvendes til rejsetid og overnatning.

Reglerne skal gælde for de samme faggrupper som økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder – med enkelte tilpasninger i forhold til medicovirksomheder.

8. Offentliggørelse af samlet honorar – og ny kontrolmulighed

Som et gennemgående krav i handleplanen indføres en ny og en øget åbenhed om samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustri.

Offentligheden vil fremover få adgang til flere relevante oplysninger end i dag via Sundhedsstyrelsens hjemmeside. I dag er det udelukkende muligt at se sundhedspersonens navn, titel og tilhørsforhold til den virksomhed, som vedkommende er tilknyttet.

Fremover skal man ved tilknytning til lægemiddelvirksomheder som noget nyt offentliggøre det samlede honorar, den enkelte sundhedsperson årligt modtager fra hver virksomhed. Tilsvarende regler vil også gælde for sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder.

Sundhedsstyrelsen får adgang til at føre stikprøvekontrol med, at sundhedspersonerne registrerer korrekte oplysninger om deres tilknytningsforhold. Styrelsen kan kræve, at den enkelte person indsender alle de relevante oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol.

Styrelsen vil desuden have adgang til at indhente supplerende oplysninger fra de lægemiddel- og medicovirksomheder, som sundhedspersonen har haft tilknytning til. Styrelsen har kendskab til disse virksomheder, fordi virksomhederne, som nævnt i initiativ 4, har pligt til at give besked til styrelsen om de sundhedspersoner, som de har tilknyttet deres virksomhed.

Oplysninger om samarbejde skal også offentliggøres, når virksomhederne yder økonomiske fordele til sundheds- og andre fagpersoners faglige aktiviteter i udlandet.

Endelig indføres krav om, at patientforeninger på deres hjemmeside skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de modtager fra virksomhederne.

9. Selvdeklarering af samarbejdsforhold

I flere andre lande – herunder USA – er det et krav, at sundhedspersoner systematisk deklarerer deres samarbejder med industrien.

Ministeriet vil som led i handleplanen – og i samarbejde med Lægeforeningen – sætte fokus på, at lægerne i højere grad selvdeklarerer deres samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien.

Eksempelvis ved at sundhedspersoner i forbindelse med faglige opgaver med foredrag, undervisning og forskning selv oplyser kursisterne om deres samarbejdsrelationer til de to industrier.

10. Følgegruppe om handleplanens gennemførelse

Som et af de første initiativer i handleplanen vil Sundhedsstyrelsen i begyndelsen af 2014 nedsætte en følgegruppe med repræsentanter, der har erfaring fra samarbejdet i praksis.

Følgegruppen, der vil bestå af forskellige aktører fra sundhedsvæsen, industri, forbruger- og patientforeninger, skal rådgive styrelsen og de forskellige aktører om, hvordan de konkrete aktiviteter kan gennemføres og følge dens efterlevelse i praksis.

Følgegruppens første opgaver vil være at rådgive om de krav, som skal være klar, når den nye regulering træder i kraft 1. juli 2014. Gruppen skal bl.a. bidrage til en ny vejledning om sundhedspersoners habilitet. Den skal også rådgive om den praktiske gennemførelse af de nye modeller for offentliggørelse af samarbejdsforhold og om en oplysningsindsats om handleplanen.

Samtidig er det hensigten, at følgegruppen løbende skal følge reglernes efterlevelse i praksis. Den skal rådgive om mulige løsninger og eventuelle behov for justeringer.

BILAG: VÆRKTØJER OG PROCES

Handleplanen gennemføres via ny lovgivning, aftaler, vejledning og information

- **Ny lovgivning**

Et udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven og sundhedsloven ventes fremsat i starten af december 2013 med henblik på ikrafttræden henholdsvis 1. marts og 1. juli 2014.

I tilknytning til lovændringerne skal udarbejdes tre bekendtgørelser: En ny bekendtgørelse om industritilknytning og revisioner af de to gældende bekendtgørelser om reklame for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Bekendtgørelserne skal træde i kraft samtidig med de fire lovændringer.

- **Nye aftaler om særlig habilitet og anbefalinger om selvdeklarering**

Supplerende til lovgivningen vil sundhedsministeren indgå aftaler med Danske Regioner og relevante fagforeninger om særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr.

Ministerens vil desuden drøfte med de relevante fagforeninger, at deres medlemmer i forbindelse med bl.a. forskning og foredrag selv oplyser om deres eventuelle samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder.

- **Ny vejledninger til sundhedspersoner og virksomheder**

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde vejledninger om de nye krav og pligter efter den nye lovgivning til sundhedspersoner.

- **Ny samlet informationsindsats**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil sammen med blandt andre Sundhedsstyrelsen gennemføre en grundig informationsindsats overfor berørte sundhedspersoner og virksomheder i forbindelse med iværksættelsen af handleplanen. Arbejdet påbegyndes i foråret 2014, når den nye lovgivning er vedtaget.