



# Evaluering af tilknytningsreformen

Evaluering af regler om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, som trådte i kraft den 1. november 2014.

# Indhold

---

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduktion</b>   | <b>5</b>  |
| <b>2</b> | <b>Resumé</b>   | <b>7</b>  |
| <b>3</b> | <b>Reformens baggrund og formål</b>   | <b>10</b> |
|          | 3.1 Baggrund for reformen   | 10        |
|          | 3.2 Formål med reformen   | 11        |
|          | 3.3 Indhold af reformen   | 12        |
|          | 3.4 Evaluering af, om formålet er opnået  | 13        |
| <b>4</b> | <b>Udviklingen i samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder 2015-2017</b>  | <b>16</b> |
|          | 4.1 Indledning  | 16        |
|          | 4.1.1 Antal sundhedspersoner med samarbejde   | 16        |
|          | 4.1.2 Antal samarbejder   | 16        |
|          | 4.2 Tilknytning til lægemiddel- og medicivirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr   | 17        |
|          | 4.2.1 Antal sundhedspersoner fordelt på virksomhedstype   | 17        |
|          | 4.2.2 Antal tilknytningsforhold fordelt på virksomhedstype  | 19        |
|          | 4.2.3 Apotekeres tilknytning  | 20        |
|          | 4.2.3.1 Apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder   | 20        |
|          | 4.2.3.2 Apotekeres tilknytning til medicovirksomheder   | 22        |
|          | 4.2.4 Lægers tilknytning  | 23        |
|          | 4.2.4.1 Lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder   | 23        |
|          | 4.2.4.2 Lægers tilknytning til medicovirksomheder   | 25        |
|          | 4.2.4.3 Lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr   | 27        |
|          | 4.2.5 Sygeplejerskers tilknytning   | 29        |
|          | 4.2.5.1 Sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder  | 29        |
|          | 4.2.6 Tandlægers tilknytning  | 31        |
|          | 4.2.6.1 Tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder   | 31        |
|          | 4.2.6.2 Tandlægers tilknytning til medicovirksomheder   | 33        |
|          | 4.3 Honorar fra virksomheder  | 35        |
|          | 4.3.1 Honorar fordelt på lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr  | 37        |
|          | 4.3.2 Honorar fordelt på faggruppe  | 39        |
|          | 4.3.3 Fordelingen mellem honorerede og ikke-honorerede tilknytninger  | 40        |
|          | 4.4 Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid   | 41        |
|          | 4.5 Afslag på ansøgninger   | 41        |
|          | 4.6 Sanktioner over for sundhedspersoner  | 42        |
|          | 4.7 Ressourceforbrug i Lægemiddelstyrelsen  | 44        |
|          | 4.8 Personer, der modtager økonomisk støtte fra virksomheder  | 44        |
|          | 4.8.1 Antal fag- og sundhedspersoner, der modtager økonomisk støtte   | 44        |
|          | 4.8.2 Antal samarbejder   | 45        |
|          | 4.9 Antal visninger af Lægemiddelstyrelsens offentliggjorte lister om tilknytning og økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet | 46        |
|          | 4.9.1 Besøg på listen over apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger med tilknytning til virksomheder                                     | 47        |
|          | 4.9.2 Besøg på listen over personer, der modtager økonomisk støtte fra virksomheder   | 47        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>5</b> | <b>Tilknytningsordningen</b>   | <b>49</b> |
| 5.1      | Indledning   | 49        |
| 5.2      | Afgrænsning af persongruppen   | 49        |
| 5.2.1    | Tidligere afgrænsning af persongruppen   | 49        |
| 5.2.2    | Nuværende afgrænsning af persongruppen   | 50        |
| 5.2.3    | Evaluering af tilknytningsreformens afgrænsning af persongruppen   | 50        |
| 5.2.3.1  | Afgrænsning i forhold til klinisk arbejde  | 51        |
| 5.2.3.2  | Sundhedspersoner uden klinisk arbejde på tidspunktet for tilknytningen   | 52        |
| 5.2.3.3  | Kliniske diætister   | 53        |
| 5.2.3.4  | Farmaceuter og farmakonomer  | 54        |
| 5.3      | Afgrænsning af virksomheder  | 54        |
| 5.3.1    | Tidligere afgrænsning af virksomheder  | 54        |
| 5.3.2    | Nuværende afgrænsning af virksomheder  | 55        |
| 5.3.3    | Evaluering af tilknytningsreformens afgrænsning af virksomheder  | 56        |
| 5.3.3.1  | Dagligvarebutikker, tankstationer med flere  | 56        |
| 5.3.3.2  | Virksomheder, der ikke selvstændigt er omfattet af reglerne  | 57        |
| 5.3.3.3  | Privathospitaler og private lægepraksisser   | 59        |
| 5.3.3.4  | Virksomheder, der fremstiller ernæringspræparater  | 60        |
| 5.3.3.5  | Medicovirksomheder, der alene har medicinsk udstyr i risikoklasse I  | 61        |
| 5.4      | Afgrænsning af tilknytninger   | 61        |
| 5.4.1    | Indledning   | 61        |
| 5.4.2    | Kan tilladelsesordningen afløses af anmeldelsesordningen på alle områder?  | 63        |
| 5.4.2.1  | Bagatelgrænse  | 64        |
| 5.4.2.2  | Deltagelse i offentlige debatter afholdt af lægemiddel- og medicovirksomheder  | 65        |
| 5.4.2.3  | Besvarelse af spørgeskemaundersøgelser   | 68        |
| 5.4.2.4  | Bidrag til pressemeddelelser   | 69        |
| 5.4.2.5  | Undtagelsen for sygeplejersker, hvis tilknytning til en kombineret lægemiddel- og medicovirksomhed alene vedrører lægemidler | 70        |
| 5.4.2.6  | Undtagelse vedrørende tilknytninger, der alene vedrører medicinsk udstyr i risikoklasse I                                    | 71        |
| 5.4.2.7  | Tandlægers tilknytning til egen tandklinik   | 72        |
| 5.4.2.8  | Fuldtidsansættelser  | 73        |
| 5.4.2.9  | "In-house" sundhedspersoner  | 74        |
| 5.5      | Lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr  | 75        |
| 5.6      | Sundhedspersoners overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt  | 77        |
| 5.6.1    | Indledning   | 77        |
| 5.6.2    | Kontrol vedrørende tilknytninger i 2014  | 78        |
| 5.6.3    | Kontrol vedrørende tilknytninger i 2015  | 78        |
| 5.6.4    | Kontrol vedrørende tilknytninger i 2016  | 79        |
| 5.6.5    | Vurdering af sundhedspersoners overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt   | 80        |
| 5.7      | Virksomheders overholdelse af deres indberetningspligt   | 80        |
| 5.7.1    | Indledning   | 80        |
| 5.7.2    | Kontrol vedrørende indberetning for 2015   | 81        |
| 5.7.3    | Kontrol vedrørende indberetning for 2016   | 81        |
| 5.7.4    | Vurdering af virksomheders overholdelse af deres indberetningspligt  | 82        |
| 5.8      | Virksomheders overholdelse af deres informationspligt  | 82        |
| 5.8.1    | Indledning   | 82        |
| 5.8.2    | Undersøgelse af virksomheders overholdelse deres informationspligt   | 83        |
| 5.8.3    | Vurdering af virksomheders overholdelse af deres informationspligt   | 83        |
| 5.9      | Er der tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne?   | 84        |
| 5.10     | Har reglerne haft konsekvenser for samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder?                                      | 84        |

|   |            |
|---|------------|
| 5.11 Vil indberetning fra industrien alene leve op til formålet med loven?                        | 85         |
| 5.12 Afgrænsning i forhold til sundhedspersoners ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder     | 86         |
| 5.13 Sundhedspersoners ejerskab i udviklingsvirksomheder  | 87         |
| <b>6 Økonomisk støtte</b>   | <b>89</b>  |
| 6.1 Indledning  | 89         |
| 6.2 Afgrænsning af persongruppen  | 89         |
| 6.2.1 Økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed  | 89         |
| 6.2.2 Økonomisk støtte fra en medicovirksomhed  | 90         |
| 6.2.3 Om afgrænsningen af begrebet sundhedspersoner   | 91         |
| 6.3 Afgrænsning i forhold til anmeldelsesordningen  | 91         |
| 6.3.1 Bør deltagelse i fagrelevante aktiviteter i Danmark være omfattet?                          | 92         |
| 6.3.2 Bør flere oplysninger i forbindelse med økonomisk støtte offentliggøres?                    | 94         |
| 6.4 Efterlevelse af anmeldelsesordningen, herunder om der bør føres mere kontrol                  | 94         |
| 6.5 Er der tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne?  | 96         |
| <b>7 Følgegruppens arbejde</b>  | <b>97</b>  |
| 7.1 Indledning  | 97         |
| 7.2 Praksisændringer gennemført i den 3-årige periode   | 98         |
| 7.3 Evaluering af følgegruppens arbejde   | 99         |
| <b>8 Information og understøttelse til sundhedspersoner og virksomheder</b>                       | <b>100</b> |
| 8.1 Indledning  | 100        |
| 8.2 Blanketter, der bruges af sundhedspersoner og virksomheder                                    | 100        |
| 8.2.1 Evaluering af Lægemiddelstyrelsens understøttelse   | 101        |
| 8.3 Offentliggjorte lister over sundhedspersoners tilknytninger og modtagelse af økonomisk støtte | 102        |
| 8.3.1 Liste vedrørende tilknytning  | 102        |
| 8.3.2 Liste vedrørende økonomisk støtte   | 102        |
| 8.3.3 Listernes formål og format  | 103        |
| 8.4 Information om reglerne   | 103        |
| 8.5 Sagsbehandlingstid  | 105        |
| <b>9 Konklusioner og anbefalinger</b>   | <b>106</b> |
| <b>10 Bilag</b>   | <b>109</b> |

# 1

## Introduktion

---

Denne rapport evaluerer sundhedslovens regler om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, som trådte i kraft den 1. november 2014 (tilknytningsreformen) og som reviderede den regulering som stort set havde været gældende siden 1932.

Reformen havde til formål at skabe nye og klare rammer for samarbejdet. Reglerne skulle skabe en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed, som både fremmer fagligt udbytte af samarbejdet og sikrer patienters tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet. Regeringen lagde samtidigt vægt på, at der ikke skulle indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end nødvendigt for at opfylde grundprincipperne. Reformen havde grundlæggende til formål at skabe øget åbenhed om samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder<sup>1</sup>.

I europæisk sammenhæng adskiller de danske regler sig på flere måder fra mange andre landes. En grundlæggende forskel er, at de danske regler fremgår af lovgivningen, hvorimod der i mange lande er tale om retningslinjer fastsat af industrien. De danske regler dækker både lægemiddel- og medicoindustrien, hvilket ikke er tilfældet i alle lande. Tilknytningsreformens regler stiller desuden krav til både sundhedspersoner og virksomheder, således at begge aktører bidrager til, og har ansvar for, den åbenhed, som reglerne tilsigter. Offentliggørelsen af oplysninger om samarbejder mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder adskiller sig også. I Danmark sker offentliggørelsen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, således at interesserede hurtigt kan danne sig et samlet overblik over en sundhedspersons samarbejder, mens den i mange lande sker på de enkelte virksomheders hjemmesider.

I forbindelse med reformen blev der nedsat en følgegruppe<sup>2</sup> til at følge og rådgive Lægemiddelstyrelsen om de nye regler. Følgegruppen består af repræsentanter for Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Forbrugerrådet Tænk, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Medicoindustrien og Tandlægeforeningen. Følgegruppen fik blandt andet i opdrag at bidrage til at gennemføre en evaluering af reglerne og administrationen heraf 3 år efter at reformen trådte i kraft.

I marts 2018 præsenterede regeringen sin vækstplan for life science<sup>3</sup>. Evaluering af tilknytningsreglerne indgår som initiativ 8 i planen. Heraf fremgår blandt andet, at et transparent og tillidsfuldt offentlig-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder er en vigtig forudsætning for, at der fortsat kan udvikles nye, innovative behandlingsmuligheder. Det fremgår videre, at tilknytningsreglerne danner rammerne for det offentlige-private samarbejde i

---

<sup>1</sup> Jævnfør *Handleplan for øget åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien*, se link i bilag

<sup>2</sup> Se afsnit 7.1

<sup>3</sup> Se link i bilag

sundhedsvæsenet og skal sikre, at det er attraktivt både for ansatte i sundhedsvæsenet og for virksomheder at indgå i et offentlig-privat samarbejde. Om fremtidig regulering står der, at det skal sikres, at reglerne fortsat er smidige og balancerer udvikling af nye behandlingsmuligheder og patienternes tryghed ved, at sundhedspersoner, som er tilknyttet industrien, vejleder den enkelte patient ud fra et sundhedsfagligt grundlag. Reguleringen skal fortsat understøtte, at sundhedspersoner og virksomheder får et højt fagligt udbytte af samarbejdet.

Denne rapport, som er udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen, indeholder følgegruppens evaluering og anbefalinger. Følgegruppen har drøftet evalueringen ved et indledende møde i september 2017 og herefter ved fire møder i perioden januar til juni 2018. Mellem hvert møde har alle repræsentanter i følgegruppen haft mulighed for at komme med skriftlige input til Lægemiddelstyrelsen. Udkast til rapport har til sidst været i høring i følgegruppen i perioden juli til september 2018. Dansk Sygeplejeråd og Tandlægeforeningen har efter eget valg ikke deltaget i møderne eller bidraget til rapporten. Dansk Sygeplejeråd har afgivet høringssvar ved den endelige høring.

Følgegruppen har i forbindelse med evalueringen ønsket at complimentere Lægemiddelstyrelsen for sin åbenhed, tilgængelighed, imødekommenhed og fokus på at formidle information og vejledning til både sundhedspersoner og virksomheder.

## 2 Resumé

---

Denne rapport er udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen og indeholder en evaluering af sundhedslovens regler om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, som trådte i kraft den 1. november 2014 (tilknytningsreformen). Lægemiddelstyrelsen har gennemført evalueringen i samarbejde med den følgegruppe<sup>4</sup>, der blev nedsat i forbindelse med reglernes ikrafttrædelse til at følge og rådgive Lægemiddelstyrelsen om de nye regler.

Evalueringen af tilknytningsreformen omfatter en lang række aspekter af reglerne om sundhedspersoners tilknytning til virksomheder og sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Følgegruppen er enig om, at reglerne og administrationen heraf er velfungerende.

Følgegruppen mener, at sundhedslovens regler om industrisamarbejde har understøttet målet om at skabe større åbenhed på området og finder, at der med tilknytningsreformen er skabt en høj grad af åbenhed om samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Flere virksomheder og sundhedspersoner er omfattet af reglerne om tilknytning end før, der er åbenhed om flere tilknytninger end tidligere, og oplysninger om sundhedspersonernes honorarer er som noget nyt offentligt tilgængelige. Der er også blevet skabt en helt ny åbenhed om sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet i og med, at Lægemiddelstyrelsen nu offentliggør oplysninger herom.

Følgegruppen finder, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning vedrørende tilknytning understøtter balancen mellem de tre grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed, som reformen havde til formål at skabe. Følgegruppen finder også, at tilladelsesordningen medvirker til at sikre tilliden til sundhedspersonernes uvildighed. Endvidere finder følgegruppen, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning understøtter målet om at fremme det faglige udbytte af samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Anmeldelsesordningen har blandt andet gjort det væsentligt nemmere og hurtigere at komme i gang med forskningsprojekter.

Afgrænsningen af, hvilke faggrupper, der skal være omfattet af henholdsvis reglerne om tilknytning og reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte, har været drøftet i følgegruppen. Gruppen har ikke fundet anledning til at ændre afgrænsningen på nogen af områderne.

---

<sup>4</sup> Følgegruppen består af repræsentanter for Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Forbrugerrådet Tænk, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægeföreningen, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Medicoindustrien og Tandlægeföreningen. Se kapitel 7.

Reglerne om tilknytning indebærer, at den enkelte sundhedsperson anmelder tilknytning til Lægemiddelstyrelsen eller søger om styrelsens tilladelse hertil, inden tilknytningen begynder. Herudover indberetter virksomhederne én gang årligt til Lægemiddelstyrelsen, hvilke sundhedspersoner, der har haft tilknytning til virksomheden året før. Følgegruppen finder den nuværende ordning med forpligtelser for både sundhedspersoner og virksomheder velfungerende, og ønsker denne bevaret, men Lægeforeningen har med opbakning fra Lægevidenskabelige Selskaber dog foreslået, at indberetningspligten af samarbejder mellem virksomheder og sundhedspersoner udelukkende bør varetages af virksomhederne. Følgegruppen finder, at en ordning, hvor alle parter har forpligtelser i forhold til overholdelse af reglerne, fremmer tilliden til samarbejdet og skaber størst åbenhed.

Følgegruppen har i forbindelse med evalueringen identificeret et behov for enkelte justeringer i reglerne. Følgegruppen anbefaler, at:

- Nogle virksomhedstyper, som for eksempel dagligvarebutikker, tankstationer og kiosker, som forhandler håndkøbslægemidler udgår af ordningen.
- Reglerne udvides til at omfatte virksomheder, der er repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.
- Spørgsmålet om at omfatte virksomheder inden for koncerner af reglerne undersøges nærmere.
- Lægemiddelstyrelsen får større fleksibilitet i forbindelse med vurderingen af, om en tilknytningsform er omfattet af anmeldelses- eller tilladelsesordningen.
- Det skrives ind i lovgivningen, at en (fuldtids)ansættelse i en omfattet lægemiddel- eller medicovirksomhed kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, uanset hvilken type af opgaver sundhedspersonen løser i virksomheden (hvis sundhedspersonen samtidig har klinisk arbejde et andet sted).
- Tandlægers tilknytning til egen tandklinik ikke skal være omfattet af reglerne om tilknytning, selvom klinikken måtte være en medicovirksomhed i henhold til reglerne om tilknytning.
- Sundhedspersoners tilknytning til en omfattet virksomhed ikke skal kræve en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, når sundhedspersonen alene har patientbehandling i forbindelse med sin ansættelse i virksomheden.
- Sundhedspersoners anmeldelsespligt vedrørende økonomisk støtte udvides til at omfatte støtte til deltagelse i internationale kongresser, symposier, konferencer og lignende afholdt i Danmark.

Følgegruppen har desuden drøftet, om der skal indføres en bagatelgrænse for, hvornår apotekere, læger, sygeplejesker og tandlæger skal anmelde/søge om tilladelse til en tilknytning, uden at nå til konsensus. Nogle mener ikke, at der bør indføres en bagatelgrænse, mens andre ønsker, at uhonorerede tilknytninger med et tidsforbrug på under to timer undtages fra reglerne. Flere foreninger finder dog, at sundhedspersoner vil have vanskeligt ved at på forhånd at vurdere om to timer er nok til forberedelse og gennemførelse af den pågældende tilknytning. En grænse på to timer vil også gøre det vanskeligt efterfølgende at kontrollere, om en sundhedsperson har opfyldt sin anmeldelses- eller ansøgningspligt. Følgegruppen har drøftet en anden model for en bagatelgrænse bestående i, at bestemte tilknytningstyper ikke er omfattet af reglerne, uanset tidsforbrug, når de er uhonorerede, for eksempel deltagelse i en offentlig debat, spørgeskemaundersøgelser og udarbejdelse af pressemeddelelser.



Endvidere har følgegruppen drøftet reglerne for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Der er enighed om, at den nuværende anmeldelsesordning ikke er tilstrækkelig, og at reglerne skal skærpes. Ved ejerskab mener et flertal i følgegruppen, at der skal indføres en tilladelsesordning, mens andre ønsker et fremadrettet forbud.

Følgegruppen har også overvejet, om grænserne for anmeldelse og tilladelse på henholdsvis 200.000 kr. og 300.000 kr. (vejledende maksimalgrænse) i forbindelse med ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder skal hæves. Medicoindustrien er det eneste medlem af følgegruppen, der har fremført et konkret ønske om at sætte grænserne i forbindelse med ejerskab op. Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter og Lif har dog tilkendegivet, at de ikke vil modsætte sig at grænserne hæves.

Vedrørende reglerne om økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter anbefaler et flertal i følgegruppen, at der indføres kontrol med sundhedspersonernes overholdelse af anmeldelsespligten. Dette vil indebære at der skal indføres en pligt for virksomhederne til at indberette oplysninger om den støtte de har ydet til sundhedspersonerne til Lægemiddelstyrelsen.

Følgegruppen har identificeret et behov for at geninformere om sundhedspersoners anmeldelses- og ansøgningspligt samt behov for mere kommunikation om de gavnlige effekter af samarbejdet mellem virksomheder og sundhedspersoner for patienter og hospitalsvæsenet og ultimativt for hele samfundet. Følgegruppen anbefaler således, at der i regi af følgegruppen fastlægges en kommunikationsplan med det formål at styrke tilliden til samarbejdet via en fokuseret indsats for at øge offentlighedens og sundhedsvæsenets viden om tilknytningsreglerne, herunder om den åbenhed og legitimitet de har skabt. Følgegruppen ønsker også at genbesøge den information, som virksomhederne formidler til de sundhedspersoner, som de indgår samarbejde med, for at undersøge om denne information kan gøres bedre og mere målrettet.

Følgegruppen ønsker i forbindelse med evalueringen at complimentere Lægemiddelstyrelsen for sin åbenhed, tilgængelighed, imødekommenhed og fokus på at formidle information og vejledning til både sundhedspersoner og virksomheder. Følgegruppen anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen fortsætter sit fokus på feedback fra de sundhedspersoner, som anvender Lægemiddelstyrelsens systemunderstøttelse og følger op herpå, således at det er så nemt og simpelt som muligt at anmelde eller ansøge om tilladelse.

Følgegruppen er enig om at indstille at følgegruppen skal fortsætte med at følge området efter afslutningen på evalueringen.

# 3

## Reformens baggrund og formål

---

I dette kapitel præsenteres tilknytningsreformens baggrund og formål, og der evalueres på, om formålet med reformen er opnået.

### 3.1 Baggrund for reformen

Den 25. juni 2013 blev rapporten ”*Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder*”<sup>5</sup> offentliggjort. Rapporten var resultatet af arbejdet i en arbejdsgruppe<sup>6</sup> nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse i februar 2012, som følge af et bredt politisk ønske om at få foretaget et eftersyn af samarbejdet.

Arbejdsgruppen havde til opgave at analysere behovet for at ændre og indføre ny regulering samt at komme med anbefalinger til mulige modeller for en fremtidig regulering og praksis. Gruppens analyse og anbefalinger skulle omfatte både samarbejde i form af faglig eller økonomisk tilknytning og de økonomiske fordele, som virksomhederne yder til sundhedspersoner.

Arbejdsgruppen fandt, at nye regler for samarbejde måtte afvejes i forhold til de to grundlæggende målsætninger om faglighed og uvildighed i patientbehandlingen, og tilstræbte i sine overvejelser og anbefalinger at sikre en balance mellem de to ligeværdige mål.

Arbejdsgruppen lagde også vægt på, at faggrupper og virksomheder ikke skulle forpligtes i videre omfang end nødvendigt i forhold til opfyldelsen af målsætningerne. Desuden lagde arbejdsgruppen vægt på at begrænse de administrative byrder for sundhedspersoner, virksomheder og myndigheder.

På baggrund af arbejdsgruppens anbefalinger, fremsatte regeringen i december 2013 forslag til ændring af en række love, herunder lægemiddel- og sundhedsloven (tilknytningsreformen). Lovforslaget blev vedtaget i maj 2014, og reformen trådte i kraft den 1. november 2014.

---

<sup>5</sup> Se link i bilag

<sup>6</sup> Arbejdsgruppen bestod af repræsentanter for Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Danske Regioner, Forbrugerrådet Tænk, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Medicoindustrien, Tandlægeforeningen, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Sundhedsstyrelsen.

## 3.2 Formål med reformen

Den samlede målsætning med reformen var at indføre et regelsæt med nye og klare rammer for samarbejdet. Rammer, der kan sikre et samarbejde til gavn for alle i nutidens sundhedsvæsen – både patienter og de mange, som aktivt medvirker til, at sundhedsvæsenet fungerer i praksis.

Hensigten var at indføre et nyt regelsæt, som understøtter værdifuld udveksling af viden mellem industri og sundhedsvæsen til gavn for patientbehandlingen. Samtidig skal samarbejdet gennemføres med relevante krav til sundhedspersoner og virksomheder og i åbenhed, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner. Der skulle således skabes en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. En balance der både fremmer fagligt udbytte af samarbejdet og sikrer patienters tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

Et hovedmål med reformen var som noget nyt at omfatte samarbejde med medicindustrien i en ny regulering. Det var regeringens opfattelse, at der skal være samme grad af patientsikkerhed ved brugen af henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Disse to essentielle produktgrupper i patientbehandlingen bør derfor uden forskel omfattes af nedennævnte grundprincipper for industrisamarbejde.

Med reformen ville regeringen desuden videreføre, præcisere og udbygge de gældende grundprincipper for industrisamarbejde om faglighed, uvildighed og åbenhed.

Om princippet om faglighed fremgår følgende af bemærkningerne:

*”Princippet om faglighed skal efter regeringens opfattelse imødekomme aktuelle krav i dagens sundhedsvæsen om, at patienter skal tilbydes optimal behandling med de bedst mulige lægemidler og medicinske udstyr. Samarbejde mellem faggrupper i klinisk arbejde og lægemiddel- og medicovirksomheder medvirker til at udvikle og forbedre behandling og produktkvalitet. Den nye regulering skal derfor understøtte løbende udveksling af viden og erfaringer mellem sundhedsvæsen og de to industrier.”*

Om princippet om uvildighed fremgår følgende:

*”Med princippet om uvildighed vil regeringen sikre, at valg af behandling og produkter alene sker ud fra den enkelte patients eller patientgruppes behov. Krav om uvildig patientbehandling skal fortsat være en hjørnesten i det danske sundhedsvæsen. Den nye regulering skal derfor understøtte, at læger og andre sundhedspersoner ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres kliniske hverdag.”*

Om princippet om åbenhed fremgår følgende:

*”Princippet om åbenhed ser regeringen som et væsentligt og tværgående grundlag for hele reformen. Ved at give offentligheden adgang til relevante oplysninger om samarbejdet kan alle borgere, der ønsker det, få indsigt i om konkrete sundhedspersoner har samarbejdsrelationer til industrien. Det er regeringens vurdering, at fri adgang til sådanne oplysninger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside vil styrke patienters tillid til objektiv patientbehandling. Til-*

*svarende vil denne åbenhed give pressen mulighed for at formidle informationer om alle samarbejdsforhold videre til offentligheden. For sundhedspersoner med industritilknytning vil offentliggørelse af data også være en fordel, idet åbenheden vil kunne forebygge mistanke om eventuel uvedkommende industripåvirkning.”*

Reformens krav til sundhedspersoner og virksomheder skulle sikre en balance mellem de tre grundprincipper. Reformen skulle både fremme et højt fagligt udbytte af samarbejdet og med krav om uvildighed og åbenhed sikre patienternes tillid til de produkter, og den behandling, de tilbydes.

Ved udformning af reformen lagde regeringen samtidig vægt på, at der ikke indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde grundprincipperne.

### 3.3 Indhold af reformen

Før sundhedslovens regler om industrisamarbejde trådte i kraft var apotekeres, lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder reguleret i apotekerloven. Tilknytning til medicovirksomheder var ikke reguleret og sygeplejersker var ikke omfattet af reglerne om tilknytning. Alle typer af tilknytning, der var omfattet af reglerne, krævede en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte var reguleret, men kun i forhold til lægemiddelvirksomheder.

Reformen indebar udbygning eller ændring af de tidligere gældende regler om sundhedspersoners samarbejde med industrien på følgende hovedpunkter:

- Sundhedspersoners samarbejde med medicovirksomheder blev reguleret. Reglerne om tilknytning blev afgrænset til at gælde for virksomheder med udstyr i de højere risikoklasser, imens reglerne om økonomiske fordele kom til at gælde alle medicovirksomheder. Reglerne om økonomiske fordele fra medicovirksomheder gælder, med enkelte tilpasninger, de samme faggrupper som ved økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder.
- Sygeplejersker blev omfattet af regler om tilknytning i forhold til medicovirksomheder.
- Lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr blev reguleret.
- Der blev indført en differentieret ordning, hvorefter visse former for tilknytning alene skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, imens andre kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, ligesom efter de tidligere gældende regler. Den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag end den tidligere ordning.
- Regler for sundhedspersoners modtagelse af økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder, herunder sponsorstøtte til faglige kurser blev justeret og opdaterede. Gruppen af omfattede fagpersoner blev udvidet og ændret.
- Der blev indført en anmeldelsesordning vedrørende sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet.
- Virksomhederne blev pålagt pligt til at ved indgåelse af aftaler om industrisamarbejde orientere den pågældende sundheds- eller fagperson om kravene i reguleringen.
- Medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr blev pålagt den samme indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen, som lægemiddelvirksomhederne

i forvejen havde. Det indebærer, at hver virksomhed en gang om året giver besked til Lægemedelstyrelsen om de sundhedspersoner, som virksomheden har samarbejdet med i det foregående kalenderår.

- Der blev indført en ny og en øget åbenhed om samarbejdet, idet offentligheden skulle have adgang til flere relevante oplysninger end tidligere via Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Ved tilknytning til lægemiddelvirksomheder bliver der som noget nyt offentliggjort det samlede honorar, som de enkelte sundhedspersoner årligt modtager fra hver virksomhed. Tilsvarende oplysninger offentliggøres om tilknytning til medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Desuden blev der indført et nyt krav om offentliggørelse, når virksomhederne yder økonomiske fordele til sundhedspersoners faglige aktiviteter i udlandet, og når de yder sådanne fordele til patientforeninger.

I forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget om tilknytningsreformen, fremlagde Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en handleplan, der tilsigtede at skabe øget åbenhed om samarbejde mellem sundhedspersoner og industri. Det fremgik af handleplanen, at hovedparten af handleplanens 10 konkrete initiativer skulle udmøntes i forbindelse med tilknytningsreformen, mens enkelte initiativer skulle søges gennemført ved aftaler med relevante myndigheder og organisationer. Det var hensigten at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ved instruks til Sundhedsstyrelsen<sup>7</sup> og aftaler med Danske Regioner og de relevante fagforeninger ville søge at sikre særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr. En sådan instruks foreligger ikke på nuværende tidspunkt og indgår derfor ikke i den indeværende evaluering.

### 3.4 Evaluering af, om formålet er opnået

Følgegruppen finder, at de nye regler er velfungerende, og at de generelt har virket efter hensigten.

Følgegruppen vurderer, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning vedrørende tilknytning, understøtter balancen mellem de tre grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. Modellen er risikobaseret i forhold til den generelle risiko for industripåvirkning og tilknytninger, der er til faglig nytte for patienter, sundhedspersoner og virksomheder, og med generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed, kræver alene en anmeldelse til Lægemedelstyrelsen. Følgegruppen finder, at tilladelsesordningen, som indebærer, at Lægemedelstyrelsen vurderer, om der kan meddeles en tilladelse til det konkrete tilknytningsforhold, medvirker til at sikre tilliden til sundhedspersonernes uvildighed.

Følgegruppen finder også, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning understøtter målet om at fremme det faglige udbytte af samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Anmeldelsesordningen har blandt andet gjort det væsentligt nemmere og hurtig-

---

<sup>7</sup> Pr. 8. oktober 2015 blev Sundhedsstyrelsen splittet op på Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

gere at komme i gang med forskningsprojekter, som for eksempel kliniske forsøg, idet sundhedspersonen ikke længere behøver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen inden tilknytningen må begynde.

Følgegruppen mener, at sundhedslovens regler om industrisamarbejde har understøttet målet om at skabe større åbenhed på området. Modellen, hvor sundhedspersoner og virksomheder har et fælles ansvar for at sikre denne åbenhed, og hvor offentliggørelsen sker på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, fungerer godt.

Flere virksomheder og sundhedspersoner er omfattet af reglerne om tilknytning end før, der er åbenhed om flere tilknytninger end tidligere, og oplysninger om sundhedspersonernes honorar er som noget nyt offentligt tilgængelige. Der er også blevet skabt en helt ny åbenhed om sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet i og med, at Lægemiddelstyrelsen nu offentliggør oplysninger herom.

Samlet set vurderer følgegruppen således, at der er opnået en høj grad af åbenhed på området.

Følgegruppen kan derimod ikke entydigt konkludere, om reformen har øget tilliden til samarbejdet mellem virksomheder og sundhedsvæsenet, og tilliden til sundhedspersoners uvildighed.

Det er følgegruppens opfattelse, at der efter reformen er mindre fokus på, og kritisk omtale af området i mediernes. En befolkningsundersøgelse<sup>8</sup> gennemført af Lif via YouGov i 2017 viser, at deltagerne overvejende er positive til samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og læger, hospitaler og patientforeninger. Følgegruppen finder, at disse forhold taler for, at reformen har øget tilliden til samarbejdet mellem virksomheder og sundhedsvæsenet, og tilliden til sundhedspersoners uvildighed.

Samtidig har følgegruppen indtryk af, at nogle sundhedspersoner afholder sig fra at indgå samarbejder med lægemiddel- og medicovirksomheder, fordi de ikke ønsker at fremgå af Lægemiddelstyrelsens offentliggjorte liste. Følgegruppen mener, at tilknytningsreglerne generelt og Lægemiddelstyrelsens administration heraf er velfungerende, men har samtidig noteret at indførelsen af nye habilitetskrav i forskellige sammenhænge i kortere tid har skabt usikkerhed blandt sundhedspersoner, om hvad der er tilladt og hvilke konsekvenser eventuelle samarbejder kan have for dem i andre sammenhænge, herunder som rådgivere for offentlige myndigheder.

Følgegruppen finder generelt at udformningen af og sprogbruget i habilitetsvejledninger og lignende, kan påvirke tilliden til samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder og dermed medvirke til at sundhedspersoner afviser et samarbejde. Det er vigtigt, at sprogbruget

---

<sup>8</sup> 1.011 personer deltog i undersøgelsen

er neutralt, og at det fremgår, at spørgsmål om habilitet skal afklares på baggrund af en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder i overensstemmelse med forvaltningslovens og lægemiddelovens habilitetsbestemmelser. Følgegruppen finder, at den habilitetsvejledning, som Sundheds- og Ældreministeriet har tilkendegivet, at man vil udarbejde i 2018, vil være et godt bidrag ved at fungere som retningslinje og inspiration til håndteringen af spørgsmål om habilitet.

I februar 2018 vedtog Danske Regioner et fælles regionalt principgrundlag for sundhedspersoners efteruddannelse og kompetenceudvikling. Følgegruppen finder, at de klare rammer kan bidrage til at skabe tillid. Principperne skal sikre, at det sundhedsfaglige personales uafhængighed og habilitet ikke kan drages i tvivl, når der træffes beslutninger om patientbehandlingen og i forhold til faglig rådgivning. Samtidigt slår principperne fast, at samarbejdet og viddeling mellem de faglige miljøer på hospitalerne og virksomheder er vigtigt for udvikling og kvalitetssikring af blandt andet medicin og medicinsk udstyr samt muligheden for at kunne sikre patienterne den bedst mulige behandling. Med principperne fastlægges et armslængdeprincip ved, at invitationer fra virksomheder skal sendes til sygehus- eller afdelingsledelsen, som godkender og udvælger, hvem der deltager i arrangementet. På lægemiddelområdet forventes principperne udmøntet på regionalt niveau via en række samarbejdsaftaler. Der er på nuværende tidspunkt indgået aftaler mellem Lif og henholdsvis Region Hovedstaden (trådte i kraft den 1. maj 2018) og Region Syddanmark (trådte i kraft den 1. juni 2018). Lignende drøftelser pågår mellem Medicoindustrien og henholdsvis Region Hovedstaden og Region Syddanmark. Følgegruppen mener, at sådanne aftaler er med til at styrke tilliden og fremme samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder til gavn for såvel patienter og hospitalsvæsen som virksomheder og dermed samfundet som sådan.

Ud over patienternes tillid til sundhedspersonernes uvildighed, finder følgegruppen det således også vigtigt, at sundhedspersonerne ikke føler sig mistænkeliggjort i forbindelse med offentliggørelsen af et samarbejde med en virksomhed, og at det er legitimt at samarbejde med en virksomhed, når samarbejdet ligger inden for tilknytningsreformens rammer.

Følgegruppen finder, at øget kommunikation om reglerne for samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder, og de gavnlige effekter heraf for patienter og samfund, kan bidrage til at øge tilliden på området generelt. Følgegruppen skal således opfordre til og vil gerne medvirke til, at der fremadrettet sættes fokus på yderligere kommunikation om reglerne og de positive effekter af samarbejdet.

Følgegruppen mener, at nationale og regionale myndigheder, sundhedspersoner, virksomheder og patienter sammen har et ansvar for kommunikationsopgaven, samt at der er tillid til samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder.

# 4

## Udviklingen i samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder 2015-2017

---

I dette kapitel gives en oversigt over forskellige aspekter af udviklingen i samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder 2015-2017.<sup>9</sup>

### 4.1 Indledning

Datagrundlaget i de kommende afsnit udgøres af de anmeldelser og ansøgninger om tilknytning og anmeldelser om økonomisk støtte, som Lægemedelstyrelsen har modtaget i perioden 1. januar 2015 – 31. december 2017.

#### 4.1.1 Antal sundhedspersoner med samarbejde

I perioden 2015-2017 har 6.789 unikke sundhedspersoner indsendt anmeldelse om tilknytning, ansøgning om tilladelse til tilknytning eller anmeldelse om økonomisk støtte til Lægemedelstyrelsen.

I 2015 indsendte 4.207<sup>10</sup> sundhedspersoner anmeldelse eller ansøgning til Lægemedelstyrelsen, mens der i 2016 var tale om 3.248 sundhedspersoner og i 2017 om 2.893 sundhedspersoner.

#### 4.1.2 Antal samarbejder

Lægemedelstyrelsen har i 2015 – 2017 modtaget 24.549 anmeldelser og ansøgninger om tilknytning, anmeldelser om økonomisk støtte samt ændringsansøgninger.

---

<sup>9</sup> Tallene i afsnit 4.1 og 4.2 er opgjort i april 2018. Tallene i afsnit 4.3 er opgjort i oktober 2018.

<sup>10</sup> På grund af overgangsbestemmelsen modtog Lægemedelstyrelsen i perioden 1. november 2014 – 1. april 2015 anmeldelser om tilknytning fra sundhedspersoner, som styrelsen tidligere havde meddelt tilladelse til tilknytning efter apotekerlovens regler samt eksisterende tilknytninger, der ikke tidligere har været omfattet (for eksempel tilknytning til en medicovirksomhed). Dette kan have bidraget til, at tallet var højere i 2015 end i de efterfølgende år. Overgangsbestemmelsen fremgår af § 21, stk. 1 og stk. 2 i bekendtgørelsen nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.



Tabel 4.1: Antal samarbejder fordelt på typer i 2015 – 2017

| Type af samarbejde             | Antal             |
|--------------------------------|-------------------|
| Anmeldelse om tilknytning      | 10.262            |
| Ansøgning om tilknytning       | 5.286             |
| Anmeldelse om økonomisk støtte | 8.526             |
| Ændringsanmodning              | 475 <sup>11</sup> |

Over 40 % (41,8 %) af alle samarbejder vedrører tilknytninger, der findes i anmeldelsesordningen. Det vil sige tilknytninger vedrørende forskning, undervisning (herunder foredrag), ejerskab op til 200.000 kr. i en virksomhed eller lægers tilknytning til en specialforretning.

Ca. hver femte samarbejde (21,5%) vedrører tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, som kræver Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Ca. hvert tredje samarbejde (34,7%) vedrører modtagelse af økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed i forbindelse med sundhedspersoners deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

## 4.2 Tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

I dette afsnit ses nærmere på tilknytningsområdet.

### 4.2.1 Antal sundhedspersoner fordelt på virksomhedstype

Det fremgår af nedenstående tabel, hvor mange sundhedspersoner, der har indsendt anmeldelse eller ansøgning om tilknytning fra den 1. januar 2015 til den 31. december 2017, fordelt på lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

---

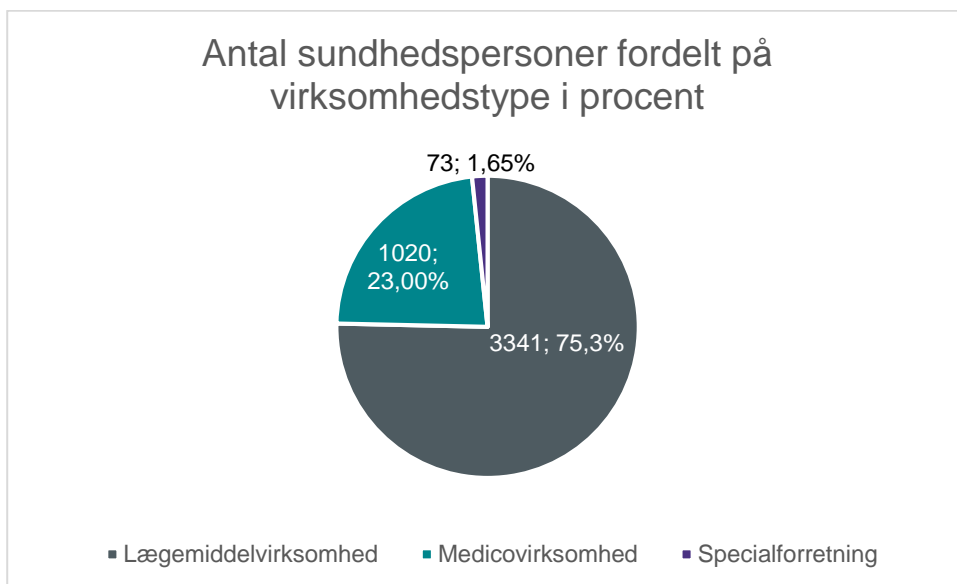
<sup>11</sup> Ændringsanmodninger indkommet pr. post, mail eller ved telefonisk henvendelse indgår ikke i tallet.

Tabel 4.2: Antal sundhedspersoner med tilknytning til en virksomhed eller forretning i 2015-2017<sup>12</sup>

| Type af virksomhed                     | Antal sundhedspersoner |
|--|------------------------|
| Lægemiddelvirksomhed                   | 3.341                  |
| Medicovirksomhed                       | 1.020                  |
| Specialforretning med medicinsk udstyr | 73                     |

Det fremgår af tabel 4.2, at 3.341 unikke sundhedspersoner har anmeldt tilknytning eller ansøgt om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være knyttet til en lægemiddelvirksomhed. I nedenstående figur vises den procentuelle fordeling mellem virksomhedstyperne, hvor det fremgår at ca. 75,3 % har anmeldt eller søgt om tilknytning til lægemiddelvirksomheder, 23 % i forhold til medicovirksomheder og ca. 1,7 % i forhold til specialforretninger.

Figur 4.3: Antal sundhedspersoner fordelt på virksomhedstype



<sup>12</sup> Tallene i tabel 4.2 skal læses således, at *antal sundhedspersoner* med tilknytning til den enkelte virksomhedstype, er unikke personer. For eksempel har 73 unikke læger en tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr. En sundhedsperson kan dog fremgå en gang for hver virksomhedstype, fordi den samme person kan have tilknytning til mere end en type af virksomhed. For eksempel vil en læge, der har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, en medicovirksomhed og en specialforretning med medicinsk udstyr fremgå 3 gange i ovenstående tabel. Der er således kun tale om unikke sundhedspersoner ud fra hver af de tre virksomhedstyper.

## 4.2.2 Antal tilknytningsforhold fordelt på virksomhedstype

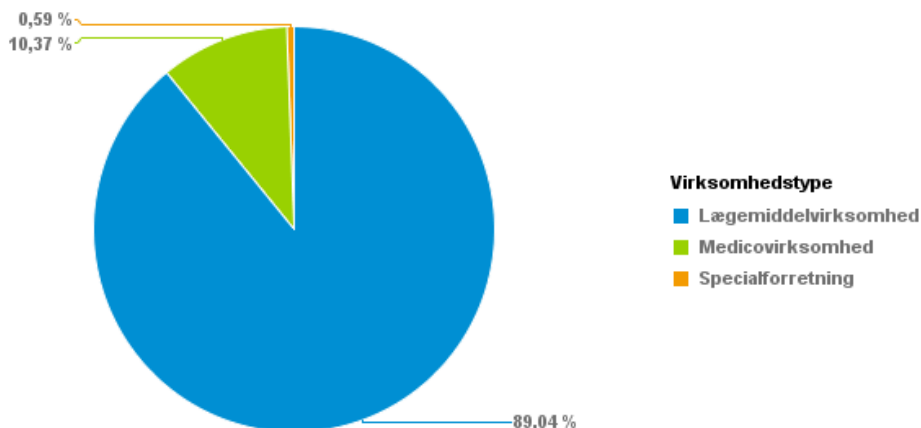
Nedenstående tabel viser, hvor mange tilknytninger sundhedspersoner har haft fordelt på de tre virksomhedstyper. En sundhedsperson kan have anmeldt eller ansøgt om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytning flere gange.

Tabel 4.4: Antal tilknytninger fordelt på type af virksomhed i 2015-2017

| Virksomhedstype      | Antal Relationer |
|----------------------|------------------|
| Lægemiddelvirksomhed | 13.844           |
| Medicovirksomhed     | 1.613            |
| Specialforretning    | 91               |
| <b>Sum:</b>          | <b>15.548</b>    |

Som det fremgår af tabellen er langt størstedelen af alle tilknytningsforhold til lægemiddelvirksomheder (apotekere, læger og tandlæger har i alt 13.844 relationer til lægemiddelvirksomheder svarende til 89,04 % af det samlede antal). Apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger har i alt 1.613 tilknytningsforhold til medicovirksomheder, svarende til 10,37%. Læger med tilknytning til specialforretninger udgør en mindre procentdel (0,59%). Fordelingen ses i nedenstående cirkeldiagram:

Figur 4.5: Virksomhedstype og antal relationer i perioden 2015-2017



De 3.341 unikke sundhedspersoner med tilknytning til lægemiddelvirksomheder har således 13.844 tilknytningsforhold tilsammen. Nogle sundhedspersoner har et enkelt tilknytningsforhold til en eller flere lægemiddelvirksomheder, andre har flere tilknytningsforhold til samme lægemiddelvirksomhed eller flere tilknytningsforhold til flere forskellige lægemiddelvirksomheder.

De 1.020 unikke sundhedspersoner med tilknytning til medicovirksomheder har 1.613 tilknytningsforhold tilsammen.

De 73 læger, Lægemiddelstyrelsen har modtaget anmeldelser om tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr fra, har totalt anmeldt 91 tilknytningsforhold i løbet af den 3-årige periode.

### 4.2.3 Apotekeres tilknytning

Apotekere skal anmelde eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til tilknytning, når apotekeren ønsker at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

#### 4.2.3.1 Apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder

Det fremgår af nedenstående tabel, hvor mange apotekere, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en lægemiddelvirksomhed:

*Tabel 4.6: Apotekeres tilknytning til Lægemiddelvirksomheder<sup>13</sup>*

| År   | Antal apotekere |
|------|-----------------|
| 2015 | 30              |
| 2016 | 15              |
| 2017 | 8               |

---

<sup>13</sup> Tabellen viser, hvor mange apotekere Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år.

Af nedenstående tabel fremgår, hvilke typer af tilknytning, som apotekere har til lægemiddelvirksomheder:

Tabel 4.7: Fordeling af typer af tilknytning til lægemiddelvirksomheder i 2015-2017<sup>14</sup>

| Tilknytningstype                        | Antal Relationer | Fordeling i procent |
|---|------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)          | 12               | 3,03%               |
| Foredrag                                | 7                | 10,61%              |
| Forskning                               | 4                | 6,06%               |
| Undervisning                            | 3                | 4,55%               |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.) | 30               | 45,45%              |
| Værdipapirer (Værdi over 200.000 kr.)   | 2                | 3,03%               |
| Øvrigt                                  | 8                | 12,12%              |
| <b>Sum:</b>                             | <b>66</b>        | <b>100%</b>         |

Apotekere har både faglige og økonomiske tilknytninger til lægemiddelvirksomheder. Næsten halvdelen af apotekernes tilknytningsforhold (48,5 %) omhandler ejerskab i en lægemiddelvirksomhed.

To tredjedele af apotekernes tilknytning vedrører tilknytningstyper, der ligger i anmeldelsesordningen og således alene kræver en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (undervisning, foredrag, forskning og værdipapirer op til en værdi af 200.000 kr. på erhvervstidspunktet).

De resterende tilknytninger kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og omhandler deltagelse i advisory board, værdipapirer over en værdi af 200.000 kr. på erhvervstidspunktet samt andre opgaver i kategorien "Øvrigt".

Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget ansøgninger fra apotekere om at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med artikelskrivning, redaktionelt arbejde mv., som bestyrelsesmedlem eller konsulent.

---

<sup>14</sup> Tallene i tabel 4.7 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. Apotekere har 7 gange anmeldt tilknytning som foredragsholdere.

#### 4.2.3.2 Apotekeres tilknytning til medicovirksomheder

Apotekere havde pligt til inden den 1. april 2015 at anmelde tilknytninger til medicovirksomheder, der var etableret forud for tilknytningsreformens ikrafttræden den 1. november 2014. I perioden fra den 1. november 2014 til den 1. april 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen således også anmeldelser vedrørende allerede eksisterende tilknytninger.

Af nedenstående tabel fremgår, hvor mange apotekere, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en medicovirksomhed:

Tabel 4.8: Apotekeres tilknytning til medicovirksomheder<sup>15</sup>

| År   | Antal apotekere |
|------|-----------------|
| 2015 | 9               |
| 2016 | 11              |
| 2017 | 2               |

Ovenstående apotekere har følgende typer af tilknytning til medicovirksomheder:

Tabel 4.9: Fordeling af typer af tilknytning til medicovirksomheder i 2015-2017<sup>16</sup>

| Tilknytningstype                        | Antal Relationer | Fordeling i procent |
|---|------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)          | 15               | 65,22%              |
| Foredrag                                | 1                | 4,35%               |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.) | 6                | 26,09%              |
| Øvrigt                                  | 1                | 4,35%               |
| <b>Sum:</b>                             | <b>23</b>        | <b>100%</b>         |

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 23 anmeldelser eller ansøgninger om tilknytning til en medicovirksomhed fra apotekere. Apotekeres tilknytning til medicovirksomheder omhandler primært deltagelse i advisory board (65,2%), sekundært ejerskab i form af værdipapirer (aktier og lignende) til en værdi op til 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet (26,1%).

Næsten 70 % af apotekerens tilknytningsforhold vedrører tilknytningstyper, der kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (herunder deltagelse i advisory board).

<sup>15</sup> Tabellen viser, hvor mange apotekere Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år.

<sup>16</sup> Tallene i tabel 4.9 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har apotekere 15 gange søgt om tilladelse til deltagelse i advisory board.

De resterende ca. 30% af apotekernes tilknytningsforhold kræver alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (foredrag og værdipapirer op til en værdi af DKK 200.000 på erhvervelsestidspunktet).

#### 4.2.4 Lægers tilknytning

Læger, der arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark, skal anmelde eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til tilknytning, når lægen ønsker at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.

##### 4.2.4.1 Lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder

Af nedenstående tabel fremgår, hvor mange læger, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en lægemiddelvirksomhed:

*Tabel 4.10: Lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder<sup>17</sup>*

| År   | Antal læger |
|------|-------------|
| 2015 | 2.147       |
| 2016 | 1.589       |
| 2017 | 1.382       |

Udviklingen fra 1.589 læger i 2016 til 1.382 i 2017 skyldes sandsynligvis en praksisændring<sup>18</sup> gældende fra den 1. januar 2017, som bevirkede at færre personer er omfattet af anmeldelsespligten ved forskning.

---

<sup>17</sup> Tabellen viser, hvor mange læger Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år.

<sup>18</sup> Se afsnit 7.2 om *Afgrænsning af anmeldelsespligten ved deltagelse i forskning*

Af nedenstående tabel fremgår, hvor mange tilknytninger læger har anmeldt til Lægemiddelstyrelsen vedrørende forskning:

*Tabel 4.11: Lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder i forbindelse med forskning i 2015-2017*

| År   | Tilknytningstype | Antal Relationer |
|------|------------------|------------------|
| 2015 | Forskning        | 4.114            |
| 2016 | Forskning        | 4.352            |
| 2017 | Forskning        | 3.987            |

I 2017 er der sket et mindre fald i antal anmeldelser fra læger om forskning i forhold til årene før.

Læger har følgende typer af tilknytning til lægemiddelvirksomheder:

*Tabel 4.12: Fordeling af typer af tilknytning til lægemiddelvirksomheder i 2015-2017<sup>19</sup>*

| Tilknytningstype                                      | Antal Relationer | Fordeling i procent |
|---|------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)                        | 2.246            | 16,40%              |
| Artikelskrivning, redaktionelt arbejde eller lignende | 86               | 0,63%               |
| Bestyrelsesmedlem                                     | 6                | 0,04%               |
| Foredrag  | 2.696            | 19,69%              |
| Forskning   | 5.179            | 37,82%              |
| Konsulent   | 351              | 2,56%               |
| Undervisning  | 1.732            | 12,65%              |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.)               | 276              | 2,02%               |
| Værdipapirer (Værdi over 200.000 kr.)                 | 16               | 0,12%               |
| Øvrigt  | 1.105            | 8,07%               |
| <b>Sum:</b>   | <b>13.693</b>    | <b>100%</b>         |

<sup>19</sup> Tallene i tabel 4.12 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har læger 5.179 gange anmeldt tilknytning, der omhandler forskning.



Lægemiddelstyrelsen har modtaget 13.693 anmeldelser og ansøgninger om tilknytning fra læger. Ca. 72% er tilknytninger, der findes i anmeldelsesordningen (ca. 38% omhandler forskning og ca. 32% undervisning og foredrag).

28% er tilknytninger, der findes i tilladelsesordningen. I 2.246 tilfælde (svarende til 16,4%) deltager lægerne i advisory boards, og i 1.105 tilfælde varetager lægerne opgaver for lægemiddelvirksomheden, der ikke passer ind i de kategorier (tilknytningstyper), der fremgår i Lægemiddelstyrelsens formular til at anmelde eller ansøge om tilladelse til tilknytning. Disse fremgår under kategorien "Øvrigt" i tabel 4.12. Det kan for eksempel være tilknytning som moderator/mødeleder, medarrangør af et fagligt møde, deltids- eller fuldtidsansættelser eller andre opgaver, der kræver Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytning må begynde. Det kan også være tilfælde, hvor sundhedspersonen ved en fejl har brugt tilknytningsformularen til at anmelde økonomisk støtte. Kategorien "Øvrigt" kan også dække over forskning, hvor personen skal være subinvestigator og ikke har valgt "Forskning" i formularen.

Som det fremgår af tabellen ovenfor, har læger mange forskellige former for faglig tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Lægemiddelstyrelsen har modtaget 276 anmeldelser vedrørende ejerskab (aktier og lignende) til en lægemiddelvirksomhed. På 3 år har Lægemiddelstyrelsen modtaget 16 ansøgninger fra læger om tilladelse til at eje værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. i en lægemiddelvirksomhed.

#### 4.2.4.2 Lægers tilknytning til medicovirksomheder

Før de nye regler trådte i kraft, skulle læger ikke anmelde eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være knyttet til en virksomhed med medicinsk udstyr med mindre virksomheden også var en lægemiddelvirksomhed.

Det fremgår af nedenstående tabel, hvor mange læger, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en medicovirksomhed.

Tabel 4.13: Lægers tilknytning til medicovirksomheder<sup>20</sup>

| År   | Antal læger |
|------|-------------|
| 2015 | 312         |
| 2016 | 183         |
| 2017 | 180         |

<sup>20</sup> Tabellen viser, hvor mange læger Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år

Læger havde pligt til inden den 1. april 2015 at anmelde tilknytninger til medicovirksomheder, der var etableret forud for tilknytningsreformens ikrafttræden den 1. november 2014. I perioden fra den 1. november 2014 til den 1. april 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen således også anmeldelser vedrørende allerede eksisterende tilknytninger.

Læger har følgende typer af tilknytning til medicovirksomheder:

Tabel 4.14: Fordeling af typer af tilknytning til medicovirksomheder i 2015-2017<sup>21</sup>

| Tilknytningstype                                      | Antal Relationer | Fordeling i procent |
|---|------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)                        | 77               | 7,83%               |
| Artikelskrivning, redaktionelt arbejde eller lignende | 6                | 0,61%               |
| Bestyrelsesmedlem                                     | 6                | 0,61%               |
| Foredrag  | 190              | 19,33%              |
| Forskning   | 299              | 30,42%              |
| Konsulent   | 42               | 4,27%               |
| Undervisning  | 172              | 17,50%              |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.)               | 51               | 5,19%               |
| Værdipapirer (Værdi over 200.000 kr.)                 | 3                | 0,31%               |
| Øvrigt  | 137              | 13,94%              |
| <b>Sum:</b>   | <b>983</b>       | <b>100%</b>         |

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 983 anmeldelser og ansøgninger om tilknytning til en medicovirksomhed fra læger. Som det fremgår af tabellen ovenfor, har læger mange forskellige former for faglig tilknytning til medicovirksomheder. Lægemiddelstyrelsen har modtaget 299 anmeldelser vedrørende forskning, svarende til ca. en tredjedel af lægers tilknytning til medicovirksomheder (30,4 %).

Ca. ¾ del (72,4 %) af lægers tilknytningsforhold til medicovirksomheder vedrører tilknytnings typer, der alene kræver en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (undervisning, foredrag, forskning og værdipapirer til en værdi op til 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet).

<sup>21</sup> Tallene i tabel 4.14 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har læger 172 gange anmeldt tilknytning, der omhandler undervisning.

Ca. ¼ (27,6 %) af lægers tilknytning til medicovirksomheder kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

#### 4.2.4.3 Lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr

Læger havde pligt til inden den 1. april 2015 at anmelde tilknytninger til specialforretninger med medicinsk udstyr, der var etableret forud for tilknytningsreformens ikrafttræden den 1. november 2014.

Af nedenstående tabel fremgår, hvor mange læger, der i de enkelte år har anmeldt tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr:

*Tabel 4.15: Lægers tilknytning til specialforretninger<sup>22</sup>*

| År   | Antal læger |
|------|-------------|
| 2015 | 53          |
| 2016 | 9           |
| 2017 | 16          |

---

<sup>22</sup> Tabellen viser, hvor mange læger Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse fra. En anmeldelse kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år

Som gennemgået i afsnit 4.2.1 og 4.2.2 har de 73 læger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget anmeldelser om tilknytning fra, totalt anmeldt 91 tilknytningsforhold i løbet af den 3-årige periode. Af nedenstående sammenstilling fremgår, hvilke former for tilknytning, lægerne har.

*Tabel 4.16: Fordeling af typer af tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr i 2015-2017<sup>23</sup>*

| Tilknytningstype                        | Antal Relationer | Fordeling i procent |
|---|------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)          | 3                | 3,30%               |
| Bestyrelsesmedlem                       | 7                | 7,69%               |
| Foredrag                                | 9                | 9,89%               |
| Forskning                               | 8                | 8,79%               |
| Konsulent                               | 9                | 9,89%               |
| Undervisning                            | 1                | 1,10%               |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.) | 6                | 6,59%               |
| Øvrigt                                  | 48               | 52,75%              |
| <b>Sum:</b>                             | <b>91</b>        | <b>100%</b>         |

Alle typer af tilknytning til en specialforretning kræver alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

Kategorien "Øvrigt" er i over halvdelen (52,8 %) af alle anmeldte tilknytningsforhold til specialforretninger blevet valgt af læger. Det er for eksempel læger, der ønsker at anmelde at de er ejere af en specialforretning. Det kan også være læger, der for eksempel er direktører eller deltidsansat i en specialforretning, der har valgt denne kategori.

Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget anmeldelser om lægers tilknytning til specialforretninger i forbindelse med artikelskrivning, redaktionelt arbejde mv. samt ejerskab af en specialforretning til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

<sup>23</sup> Tallene i tabel 4.16 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har læger 9 gange anmeldt tilknytning som konsulent i en specialforretning.

## 4.2.5 Sygeplejerskers tilknytning

Sygeplejersker, der arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark, skal anmelde eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til tilknytning, når sygeplejersken ønsker at drive eller være knyttet til en medicovirksomhed.

Før de nye regler trådte i kraft, skulle sygeplejersker ikke anmelde eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være knyttet til en virksomhed med medicinsk udstyr.

### 4.2.5.1 Sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder

Sygeplejersker havde pligt til inden den 1. april 2015 at anmelde tilknytninger til medicovirksomheder, der var etableret forud for tilknytningsreformens ikrafttræden den 1. november 2014. I perioden fra den 1. november 2014 til den 1. april 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen således også anmeldelser vedrørende allerede eksisterende tilknytninger.

I nedenstående tabel fremgår, hvor mange sygeplejersker, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en medicovirksomhed:

*Tabel 4.17: Sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder<sup>24</sup>*

| År   | Antal sygeplejersker |
|------|----------------------|
| 2015 | 224                  |
| 2016 | 108                  |
| 2017 | 115                  |

---

<sup>24</sup> Tabellen viser, hvor mange sygeplejersker Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år

Ovenstående sygeplejersker har følgende typer af tilknytning til medicovirksomheder:

Tabel 4.18: Fordeling af typer af tilknytning til medicovirksomheder i 2015-2017<sup>25</sup>

| Tilknytningstype                                      | Antal Relationer | Fordeling i procent |
|---|------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)                        | 61               | 11,23%              |
| Artikelskrivning, redaktionelt arbejde eller lignende | 1                | 0,18%               |
| Foredrag  | 52               | 9,58%               |
| Forskning   | 120              | 22,10%              |
| Konsulent   | 41               | 7,55%               |
| Undervisning  | 85               | 15,65%              |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.)               | 21               | 3,87%               |
| Øvrigt  | 162              | 29,83%              |
| <b>Sum:</b>   | <b>543</b>       | <b>100 %</b>        |

Lægemedelstyrelsen har modtaget 543 anmeldelser eller ansøgninger om tilknytning til en medicovirksomhed fra sygeplejersker. Sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder omhandler primært deltagelse i forskning (22,1 %) og undervisnings- og foredragsopgaver (henholdsvis 15,7 % og 9,6 %). Sygeplejersker har i 162 tilfælde haft typer af tilknytning, der ikke umiddelbart passer ind i de prædefinerede kategorier. Et eksempel herpå kan være deltagelse i erfaringsudvekslingsgrupper.

Ca. halvdelen (48,8 %) af sygeplejerskers tilknytninger til medicovirksomheder vedrører tilknytningstyper, der kræver en forudgående tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

51,2 % af sygeplejerskernes tilknytning til medicovirksomheder kræver alene en forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen (forskning, undervisning, foredrag og værdipapirer op til en værdi af 200.000 kr. på erhvervestidspunktet).

Lægemedelstyrelsen har ikke modtaget ansøgninger fra sygeplejersker om at være tilknyttet en medicovirksomhed som bestyrelsesmedlem eller i forbindelse med ejerskab til en værdi over 200.000 kr. på erhvervestidspunktet.

<sup>25</sup> Tallene i tabel 4.18 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har sygeplejersker 61 tilknytninger som advisory board medlem og 120 tilknytninger i forbindelse med forskning (herunder klinisk afprøvning og test af medicinsk udstyr).

## 4.2.6 Tandlægers tilknytning

Tandlæger, der arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark, skal anmelde eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til tilknytning, når tandlægen ønsker at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

### 4.2.6.1 Tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder

Af nedenstående tabel fremgår, hvor mange tandlæger, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en lægemiddelvirksomhed:

Tabel 4.19: Tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder<sup>26</sup>

| År   | Antal tandlæger |
|------|-----------------|
| 2015 | 21              |
| 2016 | 4               |
| 2017 | 2               |

---

<sup>26</sup> Tabellen viser, hvor mange tandlæger Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år

Tandlægerne har følgende typer af tilknytning til lægemiddelvirksomheder:

Tabel 4.20: Fordeling af typer af tilknytning til lægemiddelvirksomheder i 2015-2017

| Tilknytningstype                        | Antal Relationer <sup>27</sup> | Fordeling i procent |
|---|--------------------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)          | 1                              | 1,89%               |
| Foredrag                                | 3                              | 5,66%               |
| Forskning                               | 1                              | 1,89%               |
| Konsulent                               | 2                              | 3,77%               |
| Undervisning                            | 7                              | 13,21%              |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.) | 30                             | 56,60%              |
| Værdipapirer (Værdi over 200.000 kr.)   | 9                              | 16,98%              |
| <b>Sum:</b>                             | <b>53</b>                      | <b>100%</b>         |

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 53 anmeldelser eller ansøgninger om tilknytning til en lægemiddelvirksomhed fra tandlæger. Tandlæger har både faglige og økonomiske tilknytninger til lægemiddelvirksomheder. 73,6 % af tandlægenes tilknytningsforhold omhandler ejerskab i en lægemiddelvirksomhed.

77,4 % af tandlægenes tilknytninger vedrører tilknytningstyper, der ligger i anmeldelsesordningen, og således alene kræver en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (undervisning, foredrag, forskning og værdipapirer op til en værdi af 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet).

De resterende 22,6 % af tandlægenes tilknytning kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og omhandler deltagelse i advisory board, konsulenttydelser og værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet).

Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget ansøgninger fra tandlæger om at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med artikelskrivning, redaktionelt arbejde mv., som bestyrelsesmedlem samt andre typer af tilknytning i kategorien Øvrigt.

---

<sup>27</sup> Tallene i tabel 4.20 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har tandlæger 7 gange anmeldt tilknytning som underviser, men tallet siger ikke noget om, hvor mange unikke tandlæger, de fordeler sig på.



#### 4.2.6.2 Tandlægers tilknytning til medicovirksomheder

Før de nye regler trådte i kraft, skulle tandlæger ikke anmelde eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være knyttet til en virksomhed med medicinsk udstyr med mindre virksomheden også var en lægemiddelvirksomhed.

Tandlæger havde pligt til inden den 1. april 2015 at anmelde tilknytninger til medicovirksomheder, der var etableret forud for tilknytningsreformens ikrafttræden den 1. november 2014. I perioden fra den 1. november 2014 til den 1. april 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen således også anmeldelser vedrørende allerede eksisterende tilknytninger.

Af nedenstående tabel fremgår, hvor mange tandlæger, der i de enkelte år har anmeldt eller søgt om tilladelse til tilknytning til en medicovirksomhed:

*Tabel 4.21: Tandlægers tilknytning til medicovirksomheder<sup>28</sup>*

| År   | Antal tandlæger |
|------|-----------------|
| 2015 | 25              |
| 2016 | 6               |
| 2017 | 17              |

---

<sup>28</sup> Tabellen viser, hvor mange tandlæger Lægemiddelstyrelsen i de enkelte år har modtaget anmeldelse eller ansøgning fra. En anmeldelse eller ansøgning kan omhandle en tilknytning, der strækker sig over flere år.

Tandlæger har følgende typer af tilknytning til medicovirksomheder:

Tabel 4.22 Fordeling af typer af tilknytning til medicovirksomheder i 2015-2017

| Tilknytningstype                                      | Antal Relationer <sup>29</sup> | Fordeling i procent |
|---|--------------------------------|---------------------|
| Advisory board (ekspertgruppe)                        | 3                              | 4,69%               |
| Artikelskrivning, redaktionelt arbejde eller lignende | 1                              | 1,56%               |
| Foredrag  | 17                             | 26,56%              |
| Forskning   | 2                              | 3,13%               |
| Konsulent   | 2                              | 3,13%               |
| Undervisning  | 17                             | 26,56%              |
| Værdipapirer (Værdi op til 200.000 kr.)               | 13                             | 20,31%              |
| Værdipapirer (Værdi over 200.000 kr.)                 | 6                              | 9,38%               |
| Øvrigt  | 3                              | 4,69%               |
| <b>Sum:</b>   | <b>64</b>                      | <b>100%</b>         |

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 64 anmeldelser eller ansøgninger om tilknytning til en medicovirksomhed fra tandlæger. Tandlæger har både faglige og økonomiske tilknytninger til lægemiddelvirksomheder. Ca. 1/3 del (29,7 %) af tandlægenes tilknytningsforhold omhandler ejerskab i en medicovirksomhed.

76,6 % af tandlægenes tilknytninger vedrører tilknytningstyper, der ligger i anmeldelsesordningen og således alene kræver en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (undervisning, foredrag, forskning og værdipapirer op til 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet).

De resterende 23,4 % af tandlægenes tilknytninger kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og omhandler blandt andet deltagelse i advisory board, konsulentytelser og værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget ansøgninger fra tandlæger om at være tilknyttet en medicovirksomhed som bestyrelsesmedlem.

---

<sup>29</sup> Tallene i tabel 4.22 skal læses således, at kolonnen "Antal relationer" viser antal af tilknytningsforhold uden relation til antal personer. For eksempel har tandlægerne 17 gange anmeldt tilknytning som foredragsholdere, men tallet siger ikke noget om, hvor mange unikke tandlæger, de fordeler sig på.

## 4.3 Honorar fra virksomheder

Som noget nyt skal Lægemiddelstyrelsen offentliggøre oplysninger om de honorar, som sundhedspersoner modtager i forbindelse med samarbejde med en virksomhed.

Tallene i dette afsnit baserer sig på de anmeldelser og ansøgninger om tilknytning, der er omfattet af ordningen. Sundhedspersoner angiver i deres anmeldelser og ansøgninger det honorar, som de modtager personligt. Tallene i dette afsnit dækker således ikke over honorar, der går til hospitalerne.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør ikke oplysninger om fuldtidslønninger og derfor rettes honoraret til 0 kr. inden offentliggørelsen. Det betyder, at oplysninger om fuldtidslønninger ikke indgår i tallene.

I forbindelse med anmeldelse og ansøgning vedrørende tilknytning, skal sundhedspersonen angive det honorar som personen forventer at modtage personligt fra virksomheden eller forretningen for sin faglige ydelse. 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 sundhedsperson må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed eller forretning<sup>30</sup>.

Det er ikke teknisk muligt for Lægemiddelstyrelsen elektronisk at opgøre gennemsnitlig time-løn for alle tilknytninger. Lægemiddelstyrelsen har derfor foretaget en manuel stikprøve af 50 tilknytningsforhold (25 omhandler deltagelse i advisory board og 25 omhandler konsulentytelser), som har vist følgende:

---

<sup>30</sup> Det fremgår af § 13, nr. 3 i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, at såfremt en sundhedsperson modtager honorar fra virksomheden eller forretningen, skal Lægemiddelstyrelsen vurdere, om honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timeforbrug. Lægemiddelstyrelsen betragter det som betaling fra en virksomhed, når udgifterne til sundhedspersonens honorar helt eller delvist betales af den pågældende virksomhed – enten direkte eller indirekte via en sygehusadministreret forskningskonto. Det kan for eksempel være en læge, der er frikøbt helt eller delvist til forskning, eller en ph.d.-studerende, hvor lønnen betales af en virksomhed eller forretning. Modtager en sundhedsperson 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 sundhedsperson ingen betaling for sin faglige ydelse, skal honoraret angives til 0 DKK. Er der tale om en sundhedsperson ansat på et sygehus, og beløbet fra virksomheden eller forretningen indsættes på en sygehusadministreret forskningskonto, skal sundhedspersonen oplyse honoraret til 0 DKK i formularen. Sundhedspersonen skal dog oplyse det beløb, pågældende personligt vil modtage, hvis personen modtager honorar for arbejdet for virksomheden eller forretningen via den sygehusadministrerede forskningskonto.

### **Medlem af advisory board, baseret på 25 konkrete tilknytningsforhold:**

Timelønnen for medlemmer af advisory board ligger på mellem 0 og 2.667 kr.

Den gennemsnitlige timeløn er ca. 954 kr.

Timeløn fordelt på tilknytninger:

3 tilknytninger: Timeløn på 0 kr.

11 tilknytninger: Timeløn op til 1.000 kr., heraf 4 med en timeløn på 1.000 kr.

10 tilknytninger: Timeløn på mellem 1.000 og 2.000 kr., heraf 1 med en timeløn på 2.000 kr.

1 tilknytning: Timeløn på mellem 2.000 og 3.000 kr.

### **Konsulent baseret på 25 konkrete tilknytningsforhold:**

Timelønnen for konsulenter ligger på mellem 0 og 2.500 kr.

Den gennemsnitlige timeløn er ca. 1.174 kr.

Timeløn fordelt på tilknytninger:

1 tilknytning: Timeløn på 0 kr.

13 tilknytninger: Timeløn op til 1.000 kr., heraf 6 med en timeløn på 1.000 kr.

9 tilknytninger: Timeløn på mellem 1.000 og 2.000 kr., heraf 2 med en timeløn på 2.000 kr.

2 tilknytninger: Timeløn på mellem 2.000 og 3.000 kr.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at tallene fra stikprøven er repræsentative. Stikprøven afspejler styrelsens generelle opfattelse af størrelsen på honorar, som sundhedspersoner modtager fra virksomheder. Der er i meget begrænset omfang eksempler på, at Lægemiddelstyrelsen har tilladt honorar på op til ca. 3.000 kr. i timen.

Når Lægemiddelstyrelsen vurderer, om et honorar er rimeligt og står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timestofbrug, forholder Lægemiddelstyrelsens sig til opgavens art og sundhedspersonens arbejdsfelt og stilling.

Nedenstående tabel indeholder en samlet opgørelse af personlige honorar, som apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger har modtaget i forbindelse med tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Tallene kommer fra anmeldelser og ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget vedrørende perioden 2015 - 2017.

Tabel 4.23: Samlet honorar for apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger i 2015 - 2017

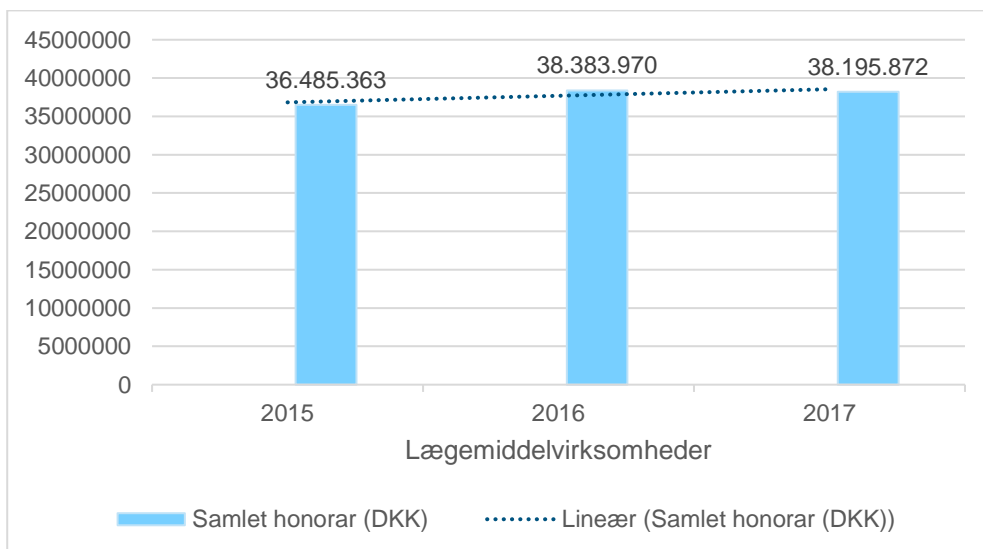
| År   | Samlet honorar (DKK) |
|------|----------------------|
| 2015 | 43.024.644           |
| 2016 | 45.642.265           |
| 2017 | 44.615.197           |

Det fremgår af tabel 4.23 at i årene 2015 til 2017 modtog sundhedspersoner samlet årlige honorarer på ca. 43 – knap 46<sup>31</sup> millioner kroner.

#### 4.3.1 Honorar fordelt på lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Efter opgørelse af samlet honorar i forrige afsnit følger her en opgørelse af honorar fordelt på de tre typer af virksomhed.

Tabel 4.24: Samlede honorarer fra lægemiddelvirksomheder per år i 2015 - 2017

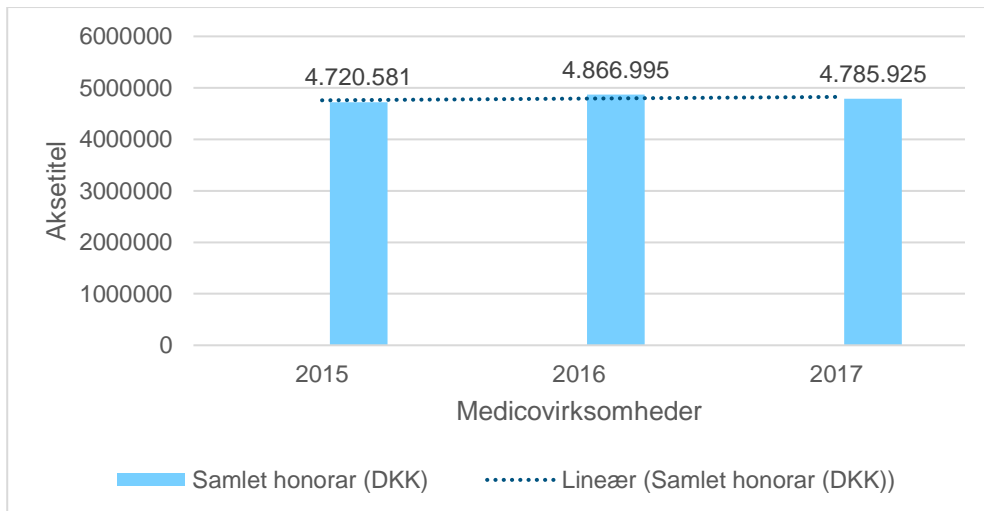


Sundhedspersoner har oplyst i anmeldelser og ansøgninger, at lægemiddelvirksomheder har betalt mellem ca. 36,4 – 38,3 millioner kroner i 2015-2017. Lægges de opgjorte honorar per

<sup>31</sup> Tallene vil kunne ændre sig løbende, hvis sundhedspersoner oplyser Lægemiddelstyrelsen om ændringer i honorar.

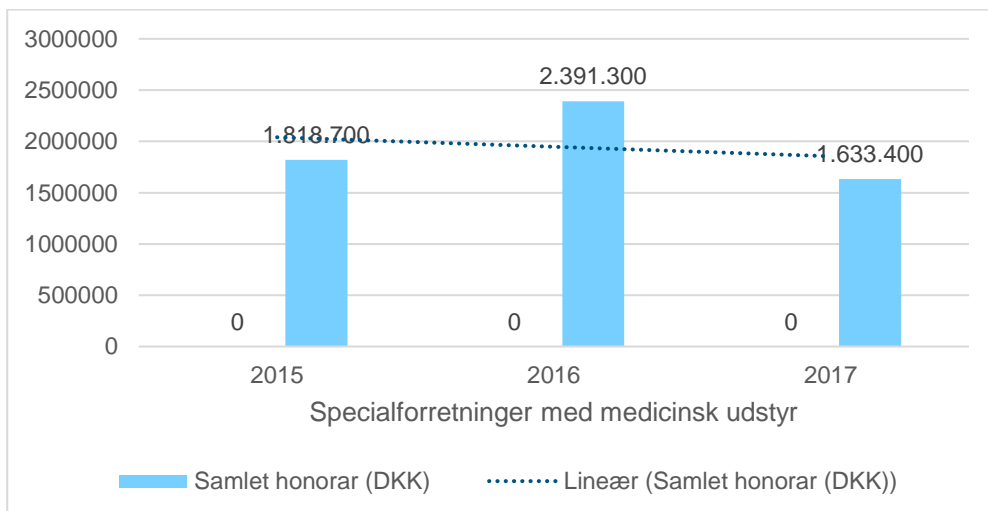
år sammen, betaler lægemiddelvirksomheder honorar for 113.065.205 kroner, svarende til ca. 85 % af det samlede honorar.

*Tabel 4.25: Samlede honorarer fra medicovirksomheder per år i 2015 – 2017*



Lægges de opgjorte honorar per år sammen, betaler medicovirksomheder honorarer for 14.373.501 kroner, svarende til ca. 11 % af de samlede honorarer i perioden.

*Tabel 4.26: Samlede honorarer fra specialforretninger med medicinsk udstyr per år i 2015 – 2017*



Honorarer fra specialforretninger udgør samlet 5.843.400 kroner, svarende til ca. 4 % af det samlede honorar i perioden.

### 4.3.2 Honorar fordelt på faggruppe

Det samlede honorar på 133.282.106 kroner fordeler sig således i forhold til professioner:

Apotekere:

Tabel 4.27: Personlige honorarer til apotekere i 2015 - 2017

| År   | Samlede honorarer (DKK) | Antal unikke personer per år |
|------|-------------------------|------------------------------|
| 2015 | 26.600                  | 8                            |
| 2016 | 318.350                 | 26                           |
| 2017 | 129.600                 | 18                           |

Apotekere har modtaget lidt under ½ million kroner fra lægemiddel- og medicovirksomheder, svarende til knap 0,4 % af de samlede honorarer til alle sundhedspersoner.

Læger:

Tabel 4.28: Personlige honorarer til læger i perioden 2015 - 2017

| År   | Samlede honorarer (DKK) | Antal unikke personer per år |
|------|-------------------------|------------------------------|
| 2015 | 42.012.013              | 1.440                        |
| 2016 | 44.304.312              | 1.445                        |
| 2017 | 43.086.062              | 1.374                        |

Læger har modtaget over 129 millioner danske kroner fra lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Læger modtager således ca. 97 % af de samlede honorarer til alle sundhedspersoner.

Sygeplejersker:

Tabel 4.29: Personlige honorarer til sygeplejersker i 2015 - 2017

| År   | Samlede honorarer (DKK) | Antal unikke personer per år |
|------|-------------------------|------------------------------|
| 2015 | 490.988                 | 119                          |
| 2016 | 413.099                 | 86                           |
| 2017 | 785.259                 | 118                          |

Sygeplejersker har modtaget knap 1,7 millioner kroner fra medicovirksomheder, svarende til knap 1,3 % af de samlede honorarer til alle sundhedspersoner.

Tandlæger:

Tabel 4.30: Personlige honorarer til tandlæger i 2015 - 2017

| År   | Samlede honorarer (DKK) | Antal unikke personer per år |
|------|-------------------------|------------------------------|
| 2015 | 495.043                 | 14                           |
| 2016 | 606.504                 | 18                           |
| 2017 | 614.276                 | 17                           |

Tandlæger har modtaget ca. 1,7 millioner kroner fra lægemiddel- og medicovirksomheder, svarende til ca. 1,3 % af de samlede honorarer i den 3-årige periode til alle sundhedspersoner.

#### 4.3.3 Fordelingen mellem honorerede og ikke-honorerede tilknytninger

Når Lægemiddelstyrelsen opgør honorarer, vil et tilknytningsforhold, som strækker sig over flere år, tælle med hvert år tilknytningen er gældende.

I 2015 har sundhedspersoner i 7.407 tilfælde angivet i anmeldelsen eller ansøgningen, at personen *ikke* modtog et personligt honorar fra virksomheden det givne år. I 2016 var det i 7.694 tilfælde og i 2017 i 7.197 tilfælde.

Af de ikke-honorerede tilknytninger findes ca. 80 % i anmeldelsesordningen, og ca. 20 % i til-ladelsesordningen.

I 2015 har sundhedspersoner i 3.351 tilfælde angivet i anmeldelsen eller ansøgningen, at personen modtog et personligt honorar fra virksomheden eller forretningen det givne år. I 2016 var det i 3.591 tilfælde og i 2017 i 3.506 tilfælde.



Af de honorerede tilknytninger findes ca. 64 % i anmeldelsesordningen, og ca. 36 % i tilladelsesordningen.

Fordelingen mellem honorerede og ikke-honorerede tilknytninger er således, at ca. 1/3 del (32 %) er honoreret, hvor ca. 2/3 del (68 %) ikke er honoreret.

#### 4.4 Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, at sagsbehandlingstiden for en ansøgning om tilladelse til en tilknytning normalt er 4-6 uger, hvis de oplysninger, der er angivet i ansøgningen, er fyldestgørende.

Lægemiddelstyrelsen har opgjort sagsbehandlingstiden for ansøgninger og ændringsanmodninger, der er modtaget og afsluttet i perioden 15. oktober 2017 til 15. april 2018 (6 måneder).

Lægemiddelstyrelsen har i perioden færdigbehandlet **731** ansøgninger om tilknytning. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var **16,91** dage.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden færdigbehandlet **61** ændringsanmodninger. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var **11,95** dage.

#### 4.5 Afslag på ansøgninger

I langt de fleste tilfælde imødekommer Lægemiddelstyrelsen sundhedspersoners ansøgninger om at være tilknyttet en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Det gjaldt både under apotekerlovens og nu sundhedslovens regler om tilknytning.

I de tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har imødekommet en sundhedspersons ansøgning om tilknytning, omhandler det for eksempel:

- fastansættelser (fuldtid- og deltidsansættelser i en lægemiddel- eller medicovirksomhed), hvor sundhedspersonen kan komme ud for at ordinere eller vælge produkter fra virksomheden i sit kliniske arbejde.
- ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed til en værdi over 200.000/300.000 kr. på erhvervelses tidspunktet.
- forhold, der er i strid med reklamereglerne, for eksempel bidrag fra en sundhedsperson til udarbejdelse af markedsføringsmateriale eller anden markedsføringsaktivitet for en virksomhed.

- hvis styrelsen ikke har haft de nødvendige oplysninger for at kunne foretage en vurdering i henhold til kriterierne, som fremgår af § 13 i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

For så vidt angår ansøgninger som er færdigbehandlet i årene 2011 – 2014 (hvor apotekerlovens regler var gældende) meddelte styrelsen 21<sup>32</sup> afslag, hvoraf 12 omhandlede delvist afslag i forhold til ejerskab i lægemiddelvirksomheder til en erhvervelsesværdi på over 200.000/300.000 kr.

For så vidt angår ansøgninger som er færdigbehandlet i årene 2014 - 2017 (hvor sundhedslovens regler var gældende) meddelte styrelsen 22<sup>33</sup> afslag, hvoraf 18 omhandlede delvist afslag i forhold til ejerskab i lægemiddel- eller medicovirksomhed til en erhvervelsesværdi på over 200.000/300.000 kr.

## 4.6 Sanktioner over for sundhedspersoner

Overtrædelse af anmeldelses- og ansøgningspligten kan straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning. Dette fremgår af sundhedslovens § 272 og § 19 i bekendtgørelsen nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det er en konkret vurdering om en sag skal sendes til politiet med indstilling til bødestraf. I vurderingen heraf ser Lægemiddelstyrelsen blandt andet på:

- Om det var eller burde have været klart for sundhedspersonen, at der er tale om en overtrædelse, herunder en væsentlig og dermed grov fravigelse fra tilknytningsreglerne
- Om der er tale om gentagne overtrædelser - *efter* eller *uden* modtaget indskærpelse fra Lægemiddelstyrelsen
- Om overtrædelsen angår en økonomisk tilknytning, for eksempel en aktiebesiddelse, som ikke kan opfanges i Lægemiddelstyrelsen kontrol (da virksomheder ikke indberetter sundhedspersoners besiddelse af værdipapirer i virksomheden)
- Om overtrædelsen angår anmeldelsespligten, som forudsætter tillid til at sundhedspersonen overholder sin anmeldelsespligt

---

<sup>32</sup> I ét tilfælde modtog Lægemiddelstyrelsen efterfølgende supplerende oplysninger til sagen, hvormed styrelsen trak afslaget tilbage og meddelte en fremadrettet tilladelse.

<sup>33</sup> I ét tilfælde blev sundhedspersonens kliniske arbejde tilpasset efter afslag, hvormed Lægemiddelstyrelsen kunne meddele en fremadrettet tilladelse.

Lægemeddelstyrelsen nuværende sanktionspraksis er således:

1. Indskærpelse ved førstegangsovertrædelser af anmeldelses- og ansøgningspligten for et forhold, som Lægemeddelstyrelsen godt kunne give tilladelse til.
2. Indstilling til bødestraf ved førstegangsovertrædelser af anmeldelses- og ansøgningspligten for grove overtrædelser af reglerne.
3. Indstilling til bødestraf ved gentagende overtrædelse af anmeldelses- og ansøgningspligten efter at sundhedspersonen er blevet oplyst, at en ny overtrædelse vil kunne medføre indstilling til bødestraf.
4. Indstilling til bødestraf ved en sundhedspersons gentagende manglende indsendelse af anmeldelse eller ansøgning.

Afgørelsen om hvorvidt en overtrædelse af anmeldelses- eller ansøgningspligten skal medføre indstilling til bødestraf vil således altid blive afgjort efter en konkret vurdering. I den konkrete vurdering vil indgå en række skøn. Der vil blandt andet blive taget hensyn til, om der foreligger formildende omstændigheder. Det kan for eksempel være, at virksomheden ikke har overholdt sin informationspligt over for sundhedspersonen.

I perioden 1. februar 2016 – 31. december 2017<sup>34</sup> har Lægemeddelstyrelsen meddelt 300 indskærpelser på baggrund af ansøgninger fra sundhedspersoner. I 112 af disse tilfælde har sundhedspersonen påbegyndt sin tilknytning til virksomheden inden ansøgning blev indsendt til Lægemeddelstyrelsen. I de resterende 188 tilfælde har sundhedspersonen indsendt en ansøgning før tilknytningen begyndte, men er siden påbegyndt tilknytningen uden at have modtaget en tilladelse hertil.

Foruden ovenstående indskærpelser har Lægemeddelstyrelsen i forbindelse med kontrol af om sundhedspersoner overholder deres anmeldelses- og ansøgningspligt meddelt indskærpelser til sundhedspersoner:

I kontrol 2014 blev der givet 27 indskærpelser (svarer til 7,6 % af de kontrollerede poster).

I kontrol 2015 blev der givet 141 indskærpelser (svarer til 21 % af de kontrollerede poster).

I kontrol 2016 blev der givet 104 indskærpelser (svarende til 35,3 % af de kontrollerede poster).

Læs mere om Lægemeddelstyrelsens kontrol i afsnit 5.6 og 5.7.

Lægemeddelstyrelsen har i perioden ikke afsluttet nogen sager, der har givet anledning til indstilling til bødestraf.

---

<sup>34</sup> Lægemeddelstyrelsen har ikke mulighed for at trække oplysninger om antal indskærpelser før 1. februar 2016

## 4.7 Ressourceforbrug i Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen anvender jurist- og AC ekspertise, kontorelever og studentermedhjælpere i forbindelse med sagsbehandlingen på tilknytningsområdet. Samlet set anvendte Lægemiddelstyrelsen i 2017 ca. 3 årsværk på området.

## 4.8 Personer, der modtager økonomisk støtte fra virksomheder

I dette afsnit ses nærmere på sammenstilling vedrørende anmeldelser om økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet efter § 202 b i sundhedsloven og reklamebekendtgørelserne. Får en fag- eller sundhedsperson betalt udgifter (for eksempel til transport, deltagerafgift eller ophold) af en lægemiddel- eller medicovirksomhed i forbindelse med deltagelse i fagrelevant aktivitet i udlandet, skal det anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Økonomisk støtte til en fagrelevant aktivitet, der finder sted i Danmark, på Grønland eller Færøerne skal ikke anmeldes.

Før den 1. november 2014 skulle sundhedspersoner ikke foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtog økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Ved anmeldelse via den obligatoriske blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, er det muligt at angive flere samarbejder vedrørende økonomisk støtte i samme anmeldelse. En anmeldelse indeholdende oplysninger om flere samarbejder, vil kun fremgå én gang i statistikken, selvom der reelt er tale om flere forhold.

### 4.8.1 Antal fag- og sundhedspersoner, der modtager økonomisk støtte

Reglerne gælder for læger, tandlæger, dyrlæger (ikke ved støtte fra medicovirksomhed), farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker (ikke ved støtte fra medicovirksomhed), farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.

Visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr er omfattet af ordningen og skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt udgifter i forbindelse med deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet<sup>35</sup>. I tabel 4.31 repræsenterer "Anden" disse fagpersoner.

Det fremgår af nedenstående tabel, hvor mange fag- og sundhedspersoner der har indsendt anmeldelse om økonomisk støtte i den 3-årige periode fordelt på professioner.

---

<sup>35</sup> Se afsnit 6.2

Tabel 4.31: Antal personer fordelt på professioner (økonomisk støtte) i 2015 – 2017

| Profession                   | Antal Personer |
|------------------------------|----------------|
| Anden                        | 135            |
| Bioanalytiker                | 125            |
| Dyrlæge                      | 33             |
| Farmaceut                    | 23             |
| Jordemoder                   | 3              |
| Klinisk diætist              | 23             |
| Læge                         | 3.311          |
| Radiograf                    | 114            |
| Social- og sundhedsassistent | 3              |
| Studerende                   | 68             |
| Sygeplejerske                | 656            |
| Tandlæge                     | 6              |
| <b>Sum:</b>                  | <b>4.500</b>   |

4.500 unikke personer har på 3 år indsendt anmeldelser om økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. 3.311 læger har anmeldt, at de har modtaget økonomisk støtte. Lægerne står således for 73,6 % af det samlede antal samarbejder. Dernæst kommer sygeplejersker med 656 personer, svarende til 14,6%.

Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget anmeldelser om økonomisk støtte fra veterinær- sygeplejersker og farmakonomer.

#### 4.8.2 Antal samarbejder

Lægemiddelstyrelsen har på 3 år modtaget 8.526 anmeldelser om økonomisk støtte. En anmeldelse kan indeholde oplysninger om flere fagrelevante aktiviteter, men indgår kun én gang i opgørelsen. I nedenstående tabel fremgår det, hvor mange anmeldelser Lægemiddelstyrelsen har modtaget fra de forskellige professioner:

Tabel 4.32: Antal anmeldelser fordelt på professioner (økonomisk støtte) i 2015 - 2017<sup>36</sup>

| Profession                   | Antal anmeldelser |
|------------------------------|-------------------|
| Anden                        | 173               |
| Bioanalytiker                | 157               |
| Dyrlæge                      | 42                |
| Farmaceut                    | 29                |
| Jordemoder                   | 3                 |
| Klinisk diætist              | 30                |
| Læge                         | 6.995             |
| Radiograf                    | 151               |
| Social- og sundhedsassistent | 3                 |
| Studerende                   | 79                |
| Sygeplejerske                | 857               |
| Tandlæge                     | 7                 |
| <b>Sum:</b>                  | <b>8.526</b>      |

Læger har indsendt 6.995 anmeldelser i alt, svarende til 84,7 % af alle anmeldelser om økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Således har 3.311 læger har tilsammen indsendt 6.995 anmeldelser om økonomisk støtte.

#### 4.9 Antal visninger af Lægemiddelstyrelsens offentliggjorte lister om tilknytning og økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet

I dette afsnit ses nærmere på antallet af besøg på de sider på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor listen over apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger med tilknytning til virksomheder<sup>37</sup> samt listen over personer, der modtager økonomisk støtte fra virksomheder<sup>38</sup> findes. Den 8. oktober 2015 blev dele af Sundhedsstyrelsen til Lægemiddelstyrelsen. I den

<sup>36</sup> Tallene i tabel 4.32 skal forstås således, at for eksempel radiograferne tilsammen har indsendt 151 anmeldelser om økonomisk støtte. I tabel 4.31 fremgår det, at 114 radiografer har anmeldt økonomisk støtte til Lægemiddelstyrelsen. Det vil sige, at de 114 radiografer tilsammen har indsendt 151 anmeldelser om økonomisk støtte. En anmeldelse kan indeholde oplysninger om støtte til flere aktiviteter fra forskellige virksomheder.

<sup>37</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/samarbejde-med-virksomhed/tilknytning/lister/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger/>

<sup>38</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/samarbejde-med-virksomhed/oekonomisk-stoette/liste/>

forbindelse fik Lægemiddelstyrelsen en ny hjemmeside. Opgørelserne i dette afsnit vedrører derfor styrelsens nuværende hjemmeside (perioden 1. januar 2016 til 31. december 2017).

#### 4.9.1 Besøg på listen over apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger med tilknytning til virksomheder

Lægemiddelstyrelsen offentliggør oplysninger om alle anmeldte og tilladte tilknytninger på styrelsens hjemmeside (jævnfør sundhedslovens § 202 c). Oplysningerne slettes 2 år efter tilknytningen er ophørt.

Tabel 4.33: Årsopgørelse over visninger af tilknytningslisten i 2016 - 2017<sup>39</sup>

| År   | Sidevisninger | Unikke sidevisninger |
|------|---------------|----------------------|
| 2016 | 55.789        | 29.933               |
| 2017 | 55.952        | 27.721               |

Som det fremgår af tabellen ovenfor, var der i 2016 55.789 sidevisninger. Det vil sige et gennemsnit på ca. 153 visninger om dagen. I forhold til unikke sidevisninger var der i 2016 29.933 unikke sidevisninger, hvilket giver et gennemsnit på ca. 82 om dagen.

I 2017 var der 55.952 sidevisninger på siden. Det vil sige et gennemsnit på ca. 153 visninger om dagen. I 2017 var der 27.721 unikke visninger, hvilket giver et gennemsnit på ca. 76 om dagen.

#### 4.9.2 Besøg på listen over personer, der modtager økonomisk støtte fra virksomheder

Lægemiddelstyrelsen offentliggør oplysninger om alle anmeldelser om økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet (jævnfør sundhedslovens § 202 c). Oplysningerne om økonomisk støtte slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

---

<sup>39</sup> Kolonnen "Sidevisninger" omfatter hver gang siden, hvorpå listen er at finde, er blevet vist. Kolonnen "Unikke sidevisninger" tæller kun én visning, uanset hvor mange gange brugeren har fået vist siden, i løbet af den tid (session) som brugeren opholdt sig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. I forhold til tallene, kan det være relevant at være opmærksom på, at alle besøg på siden er regnet med i tallene, også internt i Lægemiddelstyrelsen.

Tabel 4.34: Årsopgørelse over visninger af listen vedrørende økonomisk støtte i 2016 - 2017<sup>40</sup>

| År   | Sidevisninger | Unikke sidevisninger |
|------|---------------|----------------------|
| 2016 | 33.210        | 18.386               |
| 2017 | 30.607        | 17.138               |

Som det fremgår af tabellen ovenfor, var der i 2016 33.210 sidevisninger. Det vil sige et gennemsnit på ca. 91 visninger om dagen. I forhold til unikke sidevisninger var der i 2016 18.386 unikke sidevisninger, hvilket giver et gennemsnit på ca. 50 om dagen.

I 2017 var der 30.607 sidevisninger på siden. Det vil sige et gennemsnit på ca. 84 visninger om dagen. I 2017 var der 17.138 unikke visninger, hvilket giver et gennemsnit på ca. 47 om dagen.

---

<sup>40</sup> Kolonnen "Sidevisninger" omfatter hver gang siden, hvorpå listen er at finde, er blevet vist. Kolonnen "Unikke sidevisninger" tæller kun én visning, uanset hvor mange gange brugeren har fået vist siden, i løbet af den tid (session) som brugeren opholdt sig på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside. I forhold til tallene, kan det være relevant at være opmærksom på, at alle besøg på siden er regnet med i tallene, også internt i Lægemeddelstyrelsen.



# 5

## Tilknytningsordningen

---

I dette kapitel præsenteres og evalueres reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

### 5.1 Indledning

Reglerne om tilknytning skal understøtte værdifuld udveksling af viden mellem industri og sundhedsvæsen til gavn for patientbehandlingen. Samarbejdet skal gennemføres med relevante krav til sundhedspersoner og virksomheder og i åbenhed, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner. Hensigten med tilknytningsreglerne er at skabe en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. Reglerne skal både fremme fagligt udbytte af samarbejdet og sikre patienters tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

De ovenstående principper ligger til grund for evalueringen af de forskellige aspekter af tilknytningsreglerne i dette kapitel.

### 5.2 Afgrænsning af persongruppen

#### 5.2.1 Tidligere afgrænsning af persongruppen

Apotekerlovens regler om tilknytning omfattede apotekere, læger og tandlæger.

Læger og tandlæger var omfattet af reglerne, hvis de ordinerede lægemidler til patienter i Danmark. Ansøgningspligten omfattede også ledende læger, der ikke selv ordinerede lægemidler i deres praktiske virke som læge, men som havde væsentlig indflydelse på, hvad andre læger ordinerede. Det kunne for eksempel være en ledende overlæge på en hospitalsafdeling, som medvirkede til udarbejdelse af behandlingsvejledninger, og som udstak retningslinjerne for, hvad læger på afdelingen skulle ordinere.

Ansøgningspligten gjaldt også de læger eller tandlæger, som kun ordinerede lægemidler som led i frivilligt, velgørende arbejde.

Ansøgningspligten gjaldt ikke læger og tandlæger, der aldrig ordinerede lægemidler eller kun ordinerede i meget begrænset privat sammenhæng (for eksempel til familie og nære venner).

Ansøgningspligten gjaldt heller ikke læger og tandlæger, der kun ordinerede lægemidler i forbindelse med deltagelse i kliniske forsøg og ikke havde anden patientbehandling.

De to undtagelser fra ansøgningspligten forudsatte, at der ikke var tale om en ledende læge, der ikke selv ordinerede lægemidler i sit praktiske virke som læge, men som havde væsentlig indflydelse på, hvad andre læger ordinerede.

## 5.2.2 Nuværende afgrænsning af persongruppen

Sundhedslovens regler om tilknytning omfatter apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger.

For så vidt angår læger, sygeplejersker og tandlæger, gælder reglerne kun hvis personen er i klinisk arbejde i Danmark.

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

Reglerne gælder også læger, sygeplejersker og tandlæger, der alene har klinisk arbejde i forbindelse med klinisk forsøg eller afprøvning. Læger, sygeplejersker og tandlæger, der kun har patientbehandling som led i frivilligt, velgørende arbejde, er også omfattet af reglerne.

En læge, sygeplejerske eller tandlæge, der ikke har patientbehandling, men eksempelvis udelukkende er beskæftiget med laboratoriearbejde eller administrative opgaver, er ikke omfattet af reglerne. Det samme gælder personer, der kun har patientbehandling i meget begrænset privat sammenhænge (for eksempel i forhold til familie og nære venner). Det er dog en forudsætning, at personen ikke er i en ledende stilling, hvor den pågældende i sit praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre vælger af lægemidler og medicinsk udstyr i patientbehandlingen.

Sygeplejersker er kun omfattet af reglerne om tilknytning i forhold til medicovirksomheder, og det er kun læger, der er omfattet af reglerne i forhold til specialforretninger med medicinsk udstyr.

## 5.2.3 Evaluering af tilknytningsreformens afgrænsning af persongruppen

Følgegruppen har overvejet, om afgrænsningen af persongruppen er hensigtsmæssig, herunder om der er andre faggrupper, der har indflydelse på patientbehandlingen og som det derfor kunne være relevant at inddrage samt om der er persongrupper, som ikke bør være omfattet af tilknytningsordningen.

### 5.2.3.1 Afgrænsning i forhold til klinisk arbejde

For så vidt angår læger, sygeplejersker og tandlæger, gælder sundhedslovens regler om tilknytning kun, hvis personen er i klinisk arbejde i Danmark. Det betyder, at en læge, sygeplejerske eller tandlæge er omfattet af reglerne, hvis denne selv har direkte patientbehandling eller er i en stilling, hvor denne har væsentlig indflydelse på, hvad andre vælger i patientbehandlingen (jævnfør afsnit 5.2.2).

I praksis har det vist sig, at det i visse tilfælde kan være svært for den enkelte sundhedsperson at vurdere, om denne er i klinisk arbejde ud fra definitionen heraf.

Lægemiddelstyrelsen vurderer løbende, om enkelte sundhedspersoner er omfattet af reglerne på baggrund af ansøgninger eller henvendelser fra sundhedspersonerne.

I vurderingen af, hvorvidt en sundhedsperson er i klinisk arbejde, ser styrelsen blandt andet på, hvilken indflydelse sundhedspersonen har på, hvad andre vælger i patientbehandlingen. Har sundhedspersonen en stilling, hvor denne rådgiver andre om, hvilke *konkrete produkter* en patient skal behandles med, har styrelsen vurderet, at der er tale om en person i klinisk arbejde. Har sundhedspersonen derimod en stilling, hvor denne alene rådgiver andre om, hvilken *type af behandling* patienten skal have (og altså ikke anbefaler et konkret produkt), har styrelsen vurderet, at personen ikke er omfattet af reglerne. Styrelsen har således lagt vægt på, hvor specifik rådgivningen i forhold til den enkelte patient er.

Lægemiddelstyrelsen har også vurderet at i tilfælde, hvor en sundhedsperson alene bidrager til patientbehandlingen ved at analysere for eksempel vævsprøver, blodprøver eller røntgenbilleder med henblik på at videregive resultater til den behandlende læge, er sundhedspersonen ikke at betragte som værende i klinisk arbejde. Som eksempel kan nævnes, at styrelsen i konkrete tilfælde har vurderet, at patologer ikke har været omfattet af reglerne, fordi deres opgave alene har været at videregive resultater af analyser, uden at rådgive om den efterfølgende behandling.

Det kan også indgå i Lægemiddelstyrelsens vurdering, hvor tæt på patientbehandlingen en sundhedsperson er. Det er styrelsens udgangspunkt, at reglerne ikke gælder sundhedspersoner, der ikke direkte eller indirekte har med patientbehandling at gøre. Som eksempel kan nævnes sundhedspersoner, der alene forsker (uden at i den forbindelse have patientbehandling) og som på baggrund af sin forskning giver udtryk for sine holdninger til, hvordan bestemte sygdomme bør behandles.

Udviklingen inden for patientbehandlingen betyder, at flere personer bliver involveret i beslutningen om, hvordan den enkelte patient skal behandles. På den baggrund kan afgrænsningen af, hvornår en sundhedsperson betragtes som værende i klinisk arbejde overvejes, herunder hvilken grad af indflydelse en person skal have på patientbehandlingen for at pågældende skal være omfattet af reglerne.

Følgegruppen tilslutter sig Lægemiddelstyrelsens praksis i forhold til, hvornår der er tale om klinisk arbejde. Det betyder for eksempel, at sundhedspersoner der alene rådgiver andre

sundhedspersoner om, hvilken type af behandling en patient skal have, og således ikke anbefaler et bestemt produkt, fortsat ikke skal betragtes som værende i kliniske arbejde.

Følgegruppen er også enig i, at sundhedspersoner, der alene analyserer for eksempel vævsprøver, blodprøver eller lignende, uden at være i kontakt med patienter, ikke skal være omfattet af tilknytningsreglerne.

### 5.2.3.2 Sundhedspersoner uden klinisk arbejde på tidspunktet for tilknytningen

I forbindelse med høring over ændring til tilknytningsbekendtgørelsen og praksisændringer, der trådte i kraft den 1. januar 2017, fremførte en høringspart, at også sundhedspersoner uden klinisk arbejde burde være omfattet af reglerne, fordi de kan komme i klinisk arbejde. Her er der således tale om et ønske om at fjerne afgrænsningen i forhold til klinisk arbejde helt, og alene se på at der er tale om en person, der tilhører en omfattet faggruppe. Begrundelsen for ønsket var, at der altid er en mulighed for at en sundhedsperson kommer i klinisk arbejde.

Lægemiddelstyrelsen vurderer i dag spørgsmålet, om en sundhedsperson er i klinisk arbejde, og dermed omfattet af reglerne om tilknytning, ud fra omstændighederne på tidspunktet hvor sundhedspersonen ønsker at have en tilknytning til en virksomhed. I den vurdering tillægger Lægemiddelstyrelsen ikke det forhold, at personen på et tidspunkt efter tilknytningen kan komme i klinisk arbejde, nogen vægt.

En sundhedsperson, der ikke er i klinisk arbejde, når en tilknytning begynder, bliver omfattet af anmeldelses- eller ansøgningspligten i sundhedsloven, hvis personens arbejdsforhold ændrer sig således, at denne kommer i klinisk arbejde. Er der tale om en tilknytning, der kræver en tilladelse, vil Lægemiddelstyrelsen på det tidspunkt vurdere, om tilknytningen kan tillades efter reglerne om tilknytning.

Som et eksempel på en sundhedsperson, der ikke er i klinisk arbejde, men som kan komme det på et senere tidspunkt, kan nævnes en læge, der er fuldtidsansat i en lægemiddelvirksomhed. Forudsat at lægen ikke har patientbehandling i forbindelse med sit arbejde i virksomheden eller i andre sammenhænge, er lægen ikke omfattet af sundhedslovens regler om tilknytning. Tilknytningen som fuldtidsansat kræver således ikke en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Skulle lægen senere sige sin stilling i virksomheden op og i stedet komme i klinisk arbejde for eksempel på en hospitalsafdeling, bliver lægen omfattet af reglerne om tilknytning med virkning fra dette tidspunkt, men ikke med tilbagevirkende kraft. Det vil således ikke fremgå af Lægemiddelstyrelsens offentliggjorte liste om tilknytning, at lægen tidligere har haft en tilknytning til den pågældende virksomhed.

Følgegruppen mener ikke, at sundhedspersoner uden klinisk arbejde skal være omfattet af reglerne om tilknytning. Følgegruppen lægger herved vægt på, at tilknytningsreglerne skal sikre patienters tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet, og at dette hensyn ikke gør sig gældende i forhold til sundhedspersoner uden klinisk arbejde.

Følgegruppen lægger også vægt på, at udgangspunktet ved udformningen af tilknytningsreformen var, at der ikke skulle indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end hvad der skønnedes nødvendigt for at opfylde grundprincipperne om faglighed, uvildighed og åbenhed. Følgegruppen finder ikke, at det ville være i overensstemmelse med dette princip, at også sundhedspersoner uden klinisk arbejde, skulle være omfattet af reglerne om tilknytning, idet man herved ville gøre reglerne gældende for alle læger, sygeplejersker og tandlæger, uden at det i tilsvarende omfang ville bidrage til opfyldelsen af grundprincipperne.

### 5.2.3.3 Kliniske diætister

Kliniske diætisters tilknytning til virksomheder, herunder virksomheder der markedsfører ernæringspræparater, er ikke reguleret. Nogle af disse virksomheder er allerede omfattet af reglerne om tilknytning i deres egenskab af lægemiddel- eller medicovirksomhed. Ministeriet har udtalt, at kliniske diætister, som medhjælp for en læge, kan ordinere ernæringspræparater og tilhørende sonderemedier.

Ministeriets udtalelse indebærer, at en læge kan benytte medhjælp til at ordinere ernæringspræparater til sine patienter. Det vil særligt være relevant at benytte kliniske diætister som medhjælp til denne opgave. Sker en delegation til en klinisk diætist, kan denne have indflydelse på hvilke ernæringspræparater, som ordineres til den enkelte patient. I forbindelse med delegationen er det dog lægen, der har ansvaret for at instruere sin medhjælp i udførelsen af opgaven, og ordinationen sker fortsat under lægens ansvar. Som nævnt kan der ikke udelukkes at være tilfælde, hvor en virksomhed både producerer ernæringspræparater og lægemidler eller medicinsk udstyr, og som således allerede er omfattet af den gældende ordning.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, om der er kliniske diætister, som er ansat hos privatpraktiserende læger. I 2017 var der 243 kliniske diætister ansat på de offentlige sygehuse.<sup>41</sup>

Følgegruppen har drøftet, om kliniske diætister skal omfattes af tilknytningsordningen som følge af, at de kan komme ud for at ordinere ernæringspræparater. Følgegruppen har også drøftet, om virksomheder, der producerer ernæringspræparater, skal være omfattet af tilknytningsordningen.<sup>42</sup> I givet fald vil tilknytningsordningens krav også omfatte apotekeres, lægers, sygeplejerskers og tandlægers tilknytning til sådanne virksomheder.

Følgegruppen ønsker ikke at inkludere kliniske diætister i tilknytningsordningen. Lægeforeningen finder dog, at de skal være omfattet.

---

<sup>41</sup> Tal trukket fra Sundhedsdatastyrelsens database e-sundhed den 24. april 2018

<sup>42</sup> Jævnfør afsnit 5.3.3.4

#### 5.2.3.4 Farmaceuter og farmakonomer

Farmaceuters og farmakonomers tilknytning til virksomheder er ikke reguleret.

Udviklingen inden for sundhedsvæsnet peger dog mod, at farmaceuter og farmakonomer får mere indflydelse på patientbehandlingen på forskellige måder.

På sygehusene er kliniske farmaceuter i større omfang med til at gå stuegang og involveres på den måde i patientbehandlingen.

På apoteksområdet er det som led i Bruttoavanceaftalen for 2018-2019 indgået mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Danmarks Apotekerforening aftalt, at der skal etableres en ny sundhedsfaglig ydelse fra apotekerne. Ordningen skal indebære, at farmaceuter, autoriseret på baggrund af en yderligere uddannelse, pr. 1. juli 2019 skal kunne genordinere visse lægemidler til patienter i stabil medicinsk behandling med lægemidlet, således at udlevering fra apoteket kan ske uden lægelig anvisning af lægemidlet på recept. Når ordningen træder i kraft, vil det således være en (særligt autoriseret) farmaceut, der på baggrund af en sundhedsfaglig vurdering tager stilling til den konkrete genordination af et lægemiddel til en patient. Der er tale om udlevering af mindste pakning en enkelt gang, inden patienten skal til lægen igen. Farmaceuterne vil skulle genordinere på basis af tidligere lægelige ordinationer af udvalgte lægemidler, hvilket indsnævrer farmaceutens valgmuligheder i forhold til en ordination. Derimod vil farmaceuter få beføjelsen til at vurdere, om et bestemt lægemiddel omfattet af ordningen konkret skal genordineres eller ej.

Etablering af ordningen kræver ændring af lovgivningen, og et forslag sendes i høring i juli-august 2018.

Følgegruppen er af den opfattelse, at det ikke er relevant, at farmaceuter og farmakonomer omfattes af reglerne. Følgegruppen finder, at apoteksansatte er underlagt udleveringsregler, ligesom de via deres ansættelse handler under apotekerens ansvar og instrukser for udlevering. Selv med den nye ordning om genordination mener følgegruppen ikke, at farmaceuter skal omfattes, idet der er tale om en ordning begrænset til genudlevering af lægemidler, som lægen tidligere har ordineret, en enkelt gang i mindste pakning. Farmaceuterne får dermed ikke selvstændig indflydelse på behandlingen.

### 5.3 Afgrænsning af virksomheder

#### 5.3.1 Tidligere afgrænsning af virksomheder

Apotekerlovens regler om tilknytning omfattede lægemiddelvirksomheder. Begrebet "lægemiddelvirksomhed" omfattede virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1 (markedsføringstilladelse) eller tilladelse efter § 39, stk. 1 (virksomhedstilladelse). Offentlige sygehuse var ikke omfattet.

En indirekte tilknytning til en virksomhed var tidligere også omfattet efter praksis, for eksempel hvor en institution eller fond, som lægen eller tandlægen var tilknyttet, var stiftet/oprettet og finansieret af en lægemiddelvirksomhed.<sup>43</sup>

Efter praksis var som udgangspunkt også tilknytning til en repræsentant for en lægemiddelvirksomhed omfattet af reglerne.

### 5.3.2 Nuværende afgrænsning af virksomheder

Sundhedslovens regler om tilknytning omfatter tre typer af virksomheder; lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Med lægemiddelvirksomhed forstås en virksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1 (markedsføringstilladelse) eller tilladelse efter § 39, stk. 1 (virksomhedstilladelse). Offentlige sygehuse og Regionernes lægemiddelorganisation AMGROS er ikke omfattet.

Med medicovirksomheder forstås fabrikker, 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 fabrikker af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark. Som eksempel på medicinsk udstyr, der tilhører disse risikoklasser kan nævnes pacemakere, insulinpumper og hofteproteser.

Virksomheder, der alene har medicinsk udstyr i risikoklasse I, er ikke omfattet af reglerne om tilknytning. Medicinsk udstyr i risikoklasse I kan for eksempel være almindeligt plaster. En sundhedsperson, der har en tilknytning til en virksomhed, der alene har udstyr i risikoklasse I, skal ikke anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen eller have styrelsens tilladelse til at have tilknytningen. Lægemiddelstyrelsen offentliggør således heller ikke oplysninger om disse tilknytninger på sin hjemmeside.

Med specialforretninger med medicinsk udstyr forstås 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 er omfattet af reglerne. En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning. Som eksempel på en specialforretning kan nævnes en høreklub, der sælger høreapparater.

---

<sup>43</sup> Jævnfør vejledning nr. 9257 af 28. juni 2011 om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed

Lægemiddelstyrelsen offentliggør lister over de virksomheder, der er omfattet af reglerne om tilknytning.<sup>44</sup> Der offentliggøres en liste for hver type af virksomhed. For så vidt angår lægemiddelvirksomheder, baseres listen på tilladelser i henhold til lægemiddelovens § 7, stk. 1 og § 39, stk. 1. Listerne over medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr baseres på registreringer fra virksomhederne. Listerne kan blandt andet bruges af sundhedspersoner, der ønsker at vide om tilknytning til en bestemt virksomhed er omfattet af reglerne.

På baggrund heraf er den hidtidige praksis vedrørende tilknytning til virksomheder uden egen tilladelse ikke videreført, selvom ordlyden af bestemmelsens definition af en lægemiddelvirksomhed er den samme i sundhedsloven som efter apotekerlovens regler.

### 5.3.3 Evaluering af tilknytningsreformens afgrænsning af virksomheder

Følgegruppen har overvejet, om afgrænsningen af virksomhederne er hensigtsmæssig, herunder om det er relevant at inddrage yderligere virksomhedstyper eller om der er virksomhedstyper, som ikke bør være omfattet af tilknytningsordningen.

#### 5.3.3.1 Dagligvarebutikker, tankstationer med flere

En tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 kan for eksempel være en tilladelse til at forhandle ikke apoteksforbeholdte lægemidler. Det betyder, at reglerne om tilknytning gælder for mange dagligvarebutikker, tankstationer med flere, der sælger håndkøbslægemidler.

Skulle en apoteker, læge, sygeplejerske eller tandlæge have en tilknytning til en af disse virksomheder, kræves der således en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Følgegruppen mener ikke, at virksomheder, der alene har tilladelse til at forhandle ikke apoteksforbeholdte lægemidler, skal være omfattet af reglerne om tilknytning.

Følgegruppen finder ikke, at det bidrager til opfyldelsen af formålet med reglerne, at tilknytning til disse virksomheder er omfattet. Følgegruppen mener ikke, at der foreligger en risiko for, at en sundhedspersons uvildighed i patientbehandlingen kan blive påvirket af dennes tilknytning til en virksomhed af denne type, og vurderer ikke, at det bidrager til at sikre patienternes tillid til produkter og behandling de får i sundhedsvæsenet, at virksomhederne er omfattet af reglerne om tilknytning.

---

<sup>44</sup> Jævnfør § 7, stk. 4 i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr



### 5.3.3.2 Virksomheder, der ikke selvstændigt er omfattet af reglerne

En virksomhed er kun omfattet af reglerne, hvis den falder ind under en af de i afsnit 5.3.2 beskrevne kategorier af virksomheder.

Med tilknytningsreformen blev indført en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at udarbejde og offentliggøre lister med entydig identifikation af de lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, der omfattes af reglerne. Lægemiddelstyrelsens lister sammenstilles ud fra oplysninger om tilladelser, som Lægemiddelstyrelsen har meddelt (lægemiddelvirksomheder) og ud fra registreringer fra virksomhederne selv (medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr).

Formålet med listerne er, at sundhedspersoner kan orientere sig om, hvorvidt en konkret virksomhed er omfattet af reglerne, og sundhedspersonen dermed skal foretage en anmeldelse eller ansøgning om en tilknytning til virksomheden.

Følgegruppen finder det vigtigt, at der fortsat kan offentliggøres lister over omfattede virksomheder med henblik på at bevare de klare rammer og åbenheden omkring reglerne.

En sundhedspersons tilknytning til en virksomhed er kun omfattet af anmeldelses- og ansøgningspligten, hvis virksomheden er omfattet af reglerne.

Når Lægemiddelstyrelsen skal tage stilling til, om et konkret tilknytningsforhold er omfattet af anmeldelses- eller ansøgningspligten, ser styrelsen på, hvilken virksomhed en opgave løses for. Reglerne gælder, hvis opgaven løses for en virksomhed, der er omfattet af reglerne. Reglerne gælder også, når der er tale om en opgave, som er uddelegeret af en omfattet virksomhed til 3. part, for eksempel til en kontraktorganisation eller konsulentvirksomhed. I disse tilfælde betragter Lægemiddelstyrelsen tilknytningen som værende til den virksomhed, der har uddelegeret opgaven. Den samme vurdering gør sig gældende i forhold til virksomheder inden for samme koncern, hvor Lægemiddelstyrelsen ser på, hvilken virksomhed i koncernen en opgave reelt løses for.

I følgegruppen er der enighed om, at den nuværende afgrænsning af de omfattede virksomheder kan have u hensigtsmæssige konsekvenser i nogle tilfælde. Et eksempel er den situation, hvor en tilknytning ikke omfattes og offentliggøres, fordi sundhedspersonen har tilknytning til en virksomhed i Danmark, som ikke er omfattet af reglerne – samtidig med at den pågældende virksomhed tilhører en koncern med andre virksomheder, som er omfattet af reglerne. Ved lægemiddelvirksomheder kan der yderligere være det forhold, at den danske virksomhed er udpeget som repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed, der markedsfører et produkt i landet, uden at den danske virksomhed er omfattet af reglerne.

For så vidt angår repræsentanter for virksomheder, gælder de nuværende regler for repræsentanter etableret i Danmark for henholdsvis de omfattede medicovirksomheder og for de omfattede specialforretninger med medicinsk udstyr.

Følgegruppen har drøftet, at det vil være hensigtsmæssigt også at udvide reglerne til at gælde for repræsentanter for lægemiddelvirksomheder. Hermed vil reglerne blive mere ens for de tre typer af omfattede virksomheder.

Da Lægemiddelstyrelsen allerede har registreret virksomheder, som repræsenterer en lægemiddelvirksomhed, er det muligt for styrelsen at tilføje repræsentanter til virksomhedslisterne. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en udvidelse af reglerne til at gælde repræsentanter for lægemiddelvirksomheder vil indebære, at yderligere ca. 100 virksomheder omfattes af reguleringen.

Følgegruppen anbefaler på den baggrund, at reglerne udvides til at også gælde virksomheder, der er repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Følgegruppen har også drøftet, hvorvidt det vil være juridisk og praktisk muligt at justere den gældende regulering i forhold til koncernfællesskaber - hvor en eller flere virksomheder i samme koncern er omfattet af reglerne, mens øvrige virksomheder i koncernen ikke omfattes.

Følgegruppen har overvejet, om det ville være hensigtsmæssigt, at alle virksomheder i en koncern omfattes, for eksempel fordi en af virksomhederne i koncernen markedsfører produkter i Danmark. I den forbindelse bør også tages hensyn til, at der i en koncern både kan være virksomheder uden egen tilladelse eller registrering og virksomheder, der ikke varetager opgaver med lægemidler eller medicinsk udstyr.

Den enkelte virksomhed i en koncern er en selvstændig juridisk person, der som udgangspunkt ikke har ansvar for andre virksomheder i koncernen. Følgegruppens overvejelser omhandler derfor spørgsmålet, om det er muligt at pålægge omfattede virksomheder i en koncern opgaver og ansvar i forbindelse med sundhedspersoners tilknytning til de virksomheder i koncernen, der ikke er omfattet. Det kan for eksempel være i forhold til informationspligten over for sundhedspersonerne og indberetningspligten over for Lægemiddelstyrelsen.

I forhold til udenlandske virksomheder er det spørgsmålet om dansk lovgivningskompetence, det vil sige i hvilket omfang udenlandske virksomheder kan gøres til genstand for dansk lovgivning og jurisdiktion.

Som et led i drøftelserne har følgegruppen spurgt, om det er muligt dels at identificere koncernfællesskaber, dels at opretholde en registrering af, hvilke virksomheder, der er omfattet af reglerne.

Hertil har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at styrelsen på baggrund af sit eksisterende virksomhedsregister ikke har mulighed for at sammenstille lister, hvor der tages højde for koncernfællesskaber, og hvor alle virksomheder inden for en koncern kommer til at fremgå baseret på, at én virksomhed i koncernen er omfattet af reglerne.

Lif påpeger, at en række globale lægemiddelvirksomheder flytter deres samarbejdsaktiviteter med sundhedspersoner til ét sted i koncernen. Det kan for eksempel være til moderselskabet,

der ligger i et andet land end Danmark. Hvis moderselskabet ikke er omfattet af reglerne om tilknytning<sup>45</sup>, er en sundhedspersons tilknytning hertil ikke omfattet af anmeldelses- og ansøgningspligten. Der er således tilfælde, hvor danske sundhedspersoner samarbejder med en del af en international lægemiddelvirksomhed, som ligger uden for Danmark, uden at der er åbenhed om samarbejdet.

Lif foreslår derfor, at tilknytningsreglerne skal gælde sundhedspersoners tilknytning til koncerner, når en eller flere virksomheder inden for koncernen markedsføres produkter i Danmark. Lif foreslår, at der udformes en model, hvormed virksomhedernes informations- og indberetningspligt opfyldes i regi af danske datterselskaber (koncernansvar). Reglerne skal også gælde ved tilknytning til virksomheder, organisationer eller lignende, der handler på vegne af virksomheder i koncernen.

Til Lifs forslag påpeger Medicoindustrien, at de er i tvivl om, hvorvidt udenlandske medicovirksomheder kan omfattes af danske tilknytningsregler. I det omfang en udenlandsk medicovirksomhed har et samarbejde med en dansk sundhedsperson, som en eventuelt koncernforbundet dansk virksomhed ikke har noget at gøre med, vurderer Medicoindustrien, at det vil være vanskeligt at stille myndighedskrav til den danske virksomhed. Det vil være vanskeligt at kræve, at den danske virksomhed skal sikre information til sundhedspersonen og foretage årlig indberetning til Lægemiddelstyrelsen, når der er tale om et forhold, som virksomheden ikke er del af og måske slet ikke kender til.

Følgegruppen udtrykker ønske om, at spørgsmålet om at omfatte virksomheder inden for koncerner i tilknytningsreglerne undersøges nærmere.

Følgegruppen ønsker, at undersøgelsen omfatter danske sundhedspersoners tilknytning til en virksomhed, som ikke er beliggende i Danmark og ikke selvstændigt er omfattet af reglerne, men som er en del af en international koncern, som markedsfører lægemidler eller medicinsk udstyr i Danmark.

Formålet med undersøgelsen skal være at identificere mulige løsninger, således at danske sundhedspersoner, der tilknyttes en international lægemiddel- eller medicovirksomhed med aktiviteter i Danmark, også omfattes af tilknytningsreglerne.

### 5.3.3.3 Privathospitaler og private lægepraksisser

Privathospitaler og private lægepraksisser er ikke omfattet af reglerne om tilknytning. Det indebærer som udgangspunkt ikke et habilitetsproblem i forhold til læger og sygeplejersker, der har sit almindelige kliniske arbejde disse steder. Den manglende regulering betyder dog også, at for eksempel en apotekers eventuelle ejerskab i et privathospital eller en privat lægepraksis ikke er reguleret.

---

<sup>45</sup> Jævnfør afsnit 5.3.2

Følgegruppen har overvejet, i hvilke situationer en manglende regulering af tilknytning til privathospitaler og private lægepraksisser eventuelt kunne indebære en risiko for manglede tillid til en sundhedspersons uvildighed.

Følgegruppen har ikke identificeret potentielle habilitetsproblemer i forhold til læger og sygeplejersker, og finder således ikke anledning til at indføre regulering i forhold til disse faggrupper.

For så vidt angår apotekere, har følgegruppen ikke kunnet udelukke, at en apotekeres tilknytning til et privathospital eller en privat lægepraksis, kan indebære et habilitetsproblem.

En apoteker med ejerskab i et privathospital, kan være i en position, hvor denne har indflydelse på, hvilken leverandør det private sygehusapotek bruger. Apotekeren kunne således potentielt fremme mersalg fra sig sit eget apotek ved at sikre, at det blev valgt, som leverandør til sygehusapoteket. En apoteker med ejerskab i et privathospital, kan potentielt også have indflydelse på hospitalets retningslinjer for anvendelse af lægemidler.

En apoteker med ejerskab i en privat lægepraksis kunne potentielt fremme salg af lægemidler fra sit eget apotek, via sin indflydelse som ejer af praksissen, for eksempel ved at patienter i lægepraksissen henvises til dennes apotek.

Selvom følgegruppen finder, at der kan være tale om en sammenblanding af interesser, hvis en apoteker via ejerskab i et privathospital eller en privat lægepraksis kan fremme mersalg fra sit eget apotek, finder følgegruppen ikke at ejerskabet kan påvirke apotekerens udlevering af lægemidler til patienter eller i øvrigt påvirke den behandling den enkelte patient tilbydes.

Følgegruppen finder det således ikke nødvendigt at indføre regulering af apotekeres tilknytning til privathospitaler og private lægepraksisser ud fra hensynet til patienternes tillid til sundhedspersoners uvildighed og den behandling de tilbydes.

#### 5.3.3.4 Virksomheder, der fremstiller ernæringspræparater

Virksomheder, der fremstiller ernæringspræparater, er ikke omfattet af reglerne om tilknytning med mindre virksomheden samtidig er en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

En patient kan få tilskud til udgiften til et ernæringspræparat og sonderemedier, der er ordineret af en læge eller en læges medhjælp. I modsætning til lægemidler er ernæringspræparater ikke omfattet af regler om substitution, hvorfor der ikke er krav om, at apotekeren skal udlevere det billigste præparat i en gruppe af substituerbare præparater. De personer, der ordinerer eller udleverer ernæringspræparater har mulighed for at påvirke, hvilket ernæringspræparat den pågældende patient behandles med. Det vil gælde uanset om en sundhedsperson omfattet af tilknytningsordningen (apotekere, læger, sygeplejersker eller tandlæger) enten

selvstændigt ordinerer ernæringspræparatet eller ordinerer ernæringspræparatet som medhjælp for en læge.

Følgegruppen har drøftet, om en virksomhed, der markedsfører ernæringspræparater i Danmark skal omfattes af tilknytningsordningen. Følgegruppen har også drøftet, om persongruppen for tilknytningsordningen bør udvides med kliniske diætister.<sup>46</sup>

Et flertal i følgegruppen mener ikke, at virksomheder, der producerer ernæringspræparater skal omfattes af reglerne. Dog mener Danske Regioner og Lægeforeningen, at disse virksomheder fremover skal være omfattet af tilknytningsordningen.

### 5.3.3.5 Medicovirksomheder, der alene har medicinsk udstyr i risikoklasse I

Medicovirksomheder, der alene har medicinsk udstyr i risikoklasse I, er ikke omfattet af reglerne om tilknytning.<sup>47</sup> Ved udformningen af tilknytningsreformen blev det vurderet hensigtsmæssigt at indlede reguleringen af tilknytning med udstyr i de højere risikoklasser, som anvendes i eller tæt på kroppen, og hvor det er særlig vigtigt at sikre uvildighed ved brugen. Det fremgår af lovforslaget, at ud fra erfaringerne med dette udstyr kunne der eventuelt senere inddrages flere grupper udstyr eller alt medicinsk udstyr.<sup>48</sup>

Følgegruppen vurderer, at den eksisterende afgrænsning er hensigtsmæssig og finder ikke anledning til at udvide reglerne om tilknytning til at også gælde medicovirksomheder, der alene har udstyr i risikoklasse I. Følgegruppen finder således, at sundhedspersoners tilknytning til disse virksomheder forsat ikke skal kræve en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

## 5.4 Afgrænsning af tilknytninger

### 5.4.1 Indledning

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr. Udgangspunktet er, at alle former for tilknytninger er omfattet af reglerne. Dette understøtter det overordnede formål med ordningen: at sikre at behandlingen ikke er påvirket af usaglige hensyn.

---

<sup>46</sup> Jævnfør afsnit 5.2.3.3

<sup>47</sup> Jævnfør afsnit 5.3.2

<sup>48</sup> L 94 fremsat den 5. december 2013, afsnit 3.1.4.2

Ved faglig tilknytning udfører sundhedspersonerne 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 faglig 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, for eksempel bestyrelsesmedlem.

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

Sundhedspersoner kan også få en tilknytning til en virksomhed eller forretning, når en opgave ikke udføres direkte for virksomheden eller forretningen, men personen modtager betaling, der dækkes af midler fra virksomheden eller forretningen. Det kan for eksempel være i forbindelse med et fagligt arrangement, som personen har været med til at tage initiativ til, og som sponsoreres af virksomheden eller forretningen.

En tilknytning kan også bestå i deltagelse i et investigatorinitieret forsøg eller afprøvning, som en lægemiddel- eller medicovirksomhed støtter økonomisk.<sup>49</sup>

Sundhedspersoner kan også have en ren økonomisk tilknytning i form af ejerskab, herunder værdipapirer, eller anden investering i disse virksomheder.

Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som en tilknytning, for eksempel:

- Indledende samtaler om et eventuelt samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar.
- Oplæring i brug af produkter fra virksomheden for eksempel medicinsk udstyr, der sker som led i behandlingsstedets drift (indkøbte produkter eller produkter udlånt til demonstration i kort tid).
- Deltagelse i et debatarrangement, som er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og som støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, men uden der udbetales honorar til sundhedspersonen af midler fra lægemiddel- eller medicovirksomheden eller specialforretningen.

Der gælder *ikke* samme krav for alle omfattede former for tilknytning. Følgende former for tilknytning skal alene anmeldes til Lægemiddelstyrelsen af den pågældende sundhedsperson:

- undervisningsopgaver, herunder foredrag

---

<sup>49</sup> Jævnfør Lægemiddelstyrelsens vejledninger om tilknytning, for eksempel vejledning nr. 10360 af 21. december 2016 om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, afsnit 5.1

- forskningsopgaver, herunder kliniske forsøg og afprøvning af medicinsk udstyr
- ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, til en værdi af højst 200.000 kr. på tidspunktet for erhvervelsen.

Andre former for tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed forudsætter Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse. En læges tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr kræver dog altid kun en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, uanset typen af tilknytning.

#### 5.4.2 Kan tilladelsesordningen afløses af anmeldelsesordningen på alle områder?

Med reformen gik man fra et krav om tilladelse til tilknytninger for situationer omfattet af reglerne, til i nogle tilfælde alene at stille krav om forudgående anmeldelse af tilknytningen.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget<sup>50</sup>, at formålet med reformen<sup>51</sup> var at sikre balance mellem de tre grundprincipper: faglighed, uvildighed og åbenhed.

Reformen skal både fremme et højt fagligt udbytte af sundhedspersonernes samarbejde med industrien og med krav om uvildighed og åbenhed sikre patienternes tillid til de produkter, og den behandling, de tilbydes. Samtidigt blev der ved udformningen af reformen lagt vægt på, at der ikke indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde grundprincipperne.

Følgegruppen bakker om, at der fortsat skal være en tilladelsesordning, hvorefter visse typer af tilknytning kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Følgegruppen finder, at tilladelsesordningen bidrager til at øge tilliden til samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder.

De gældende regler indebærer, at det er blevet defineret, hvilke typer af tilknytning, der alene kræver en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Alle andre tilknytningstyper kræver en forudgående tilladelse.

Lif har foreslået, at anmeldelsesordningen i stedet bliver hovedreglen, således at det bliver defineret, hvilke typer af tilknytning, der kræver en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og at alle andre tilknytningstyper alene kræver en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

---

<sup>50</sup> Lovforslag L 94 fremsat den 5. december 2013.

<sup>51</sup> Se også afsnit 3.2 ovenfor.

Et flertal i følgegruppen finder det vigtigt at fastholde den nuværende struktur med anmeldelses- og tilladelsesordning, men at der fremadrettet bør indføres større fleksibilitet ved at give Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at udvide anvendelsesområdet for anmeldelsesordningen, således at denne løbende kan udvides og tilpasses. Følgegruppen lægger især vægt på, at der kan opstå nye tilknytningstyper, hvor der ikke er behov for at forholdet kræver forudgående tilladelse, samt at der kan være tilknytningstyper, hvor forholdsvist få sundhedspersoner får afslag på en ansøgning om tilknytning. Følgegruppen foreslår desuden, at følgegruppen bliver konsulteret inden Lægemiddelstyrelsen træffer beslutning om at nogle tilknytningstyper skal overgå fra tilladelses- til anmeldelsesordningen.

#### 5.4.2.1 Bagatelgrænse

Efter reglerne forud for tilknytningsreformen gjaldt ansøgningspligten efter praksis som udgangspunkt kun, når apotekeren, lægen eller tandlægen modtog betaling for den faglige ydelse, eller når der var tale om en særlig tæt eller omfattende tilknytning. Modtog en sundhedsperson ikke et honorar, eller var der kun tale om en enkelt tilknytning til en virksomhed i løbet af et kalenderår, var det fast praksis ikke at betragte forholdet som omfattet af ansøgningspligten.

Med tilknytningsreformen blev det lagt fast, at der ikke gælder nogen bagatelgrænse. Hverken for visse former for tilknytninger, tilknytninger af begrænset omfang, eller hvor sundhedspersonen ikke modtager betaling for tilknytningen. Alle omfattede former for tilknytning kræver således i dag anmeldelse eller tilladelse.

Med tilknytningsreformen ønskede Folketinget at skabe større åbenhed om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder. Folketinget ønskede at give offentligheden adgang til langt flere oplysninger end efter de tidligere regler. Ved at ikke have en bagatelgrænse, er der blevet skabt åbenhed om betydeligt flere tilknytningsforhold end tidligere.

Det forhold, at der ikke er en bagatelgrænse kan have en selvstændig værdi i forhold til sundhedspersoners uvildighed, herunder at der er åbenhed om forskellige tilknytningsforhold uanset om en sundhedsperson modtager honorar eller ej, og at der ikke er noget skjult for patienten. Sundhedspersonerne reflekterer muligvis også mere over risikoen for interessekonflikter, såfremt alle tilknytningsforhold er omfattet.

Ved udformningen af reformen blev der lagt vægt på, at der ikke skulle indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde grundprincipperne. Dette kan understøtte indførelse af en bagatelgrænse.

Følgegruppen finder fortsat, at alle honorerede tilknytninger (uanset om der er tale om personligt honorar eller ej) skal være omfattet af enten anmeldelses- eller tilladelsesordningen.



I følgegruppen er der forskellige holdninger til indførelse af en bagatelgrænse for uhonorerede tilknytninger. Mens Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet Tænk og Lægeforeningen ikke ønsker, at der indføres en bagatelgrænse, foreslår DASYS, Danske Patienter og Lif, at der indføres en bagatelgrænse for uhonorerede tilknytninger, hvor det samlede tidsforbrug (forberedelse og gennemførelse) ikke overstiger 2 timer. Bagatelgrænsen skulle dog ikke omfatte tilknytning som advisory board medlem – uanset at opgaven er uhonoreret og omfatter mindre end 2 timer.

Lif er af den opfattelse, at en klart defineret og konkret afgrænset bagatelgrænse skaber klarhed og transparens om, hvornår reglerne finder anvendelse. Lif finder det formålstjenligt, at man i tillæg til en defineret bagatelgrænse eksemplificerer med, hvad der kan omfattes heraf (eksempelvis deltagelse i offentlige debatter/ folkemødedebatter, besvarelser af spørgeskemaundersøgelser og citat i pressemeddelelser). Andre i følgegruppen har problematiseret, at det kan være vanskeligt for en sundhedsperson på forhånd at vide om 2 timer er nok til forberedelse og gennemførelse af den pågældende tilknytning – for eksempel kan deltagelse i et debatarrangement ende med at tage længere tid end planlagt, fordi debatten trækker ud. En grænse på 2 timer vil også gøre det vanskeligt efterfølgende at kontrollere, om en sundhedsperson har opfyldt sin anmeldelses- eller ansøgningspligt.

Medicoindustrien ønsker også, at der indføres en bagatelgrænse, men mener at det klart bør defineres, hvilke uhonorerede tilknytningsformer, der er omfattet af denne (eksempelvis deltagelse i offentlige debatter, besvarelse af spørgeskemaundersøgelser og citat i pressemeddelelser) uafhængig af, hvor lang tid en sundhedsperson anvender til forberedelse og gennemførelse.

Flere af medlemmerne i følgegruppen, der ønsker en bagatelgrænse, har efter drøftelserne af de forskellige modeller givet udtryk for, at de er fleksible i forhold til, hvilken model, der vælges.

#### 5.4.2.2 Deltagelse i offentlige debatter afholdt af lægemiddel- og medicovirksomheder

I forhold til deltagelse i offentlige debatter, som lægemiddel- og medicovirksomheder er involveret i, er en række forskellige parametre afgørende for kravene til sundhedspersonerne.

Det drejer sig om:

- Hvorvidt virksomheden er arrangør/medarrangør eller alene støtter arrangementet økonomisk.
- Hvorvidt der er offentlig adgang til arrangementet.
- Hvorvidt sundhedspersonen modtager betaling for sin deltagelse, der dækkes af økonomisk støtte fra en virksomhed.

Tidligere krævede deltagelse i en offentlig paneldebat en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Pr. 1. januar 2017 foretog Lægemiddelstyrelsen en praksisændring. Herefter fortolker Lægemiddelstyrelsen begrebet "foredrag" i relation til tilknytningsordningen således, at begrebet også omfatter deltagelse i offentlige paneldebatter.

Praksisændringen indebærer, at sundhedspersoners deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder om emner af generel sundhedsmæssig karakter, alene kræver en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

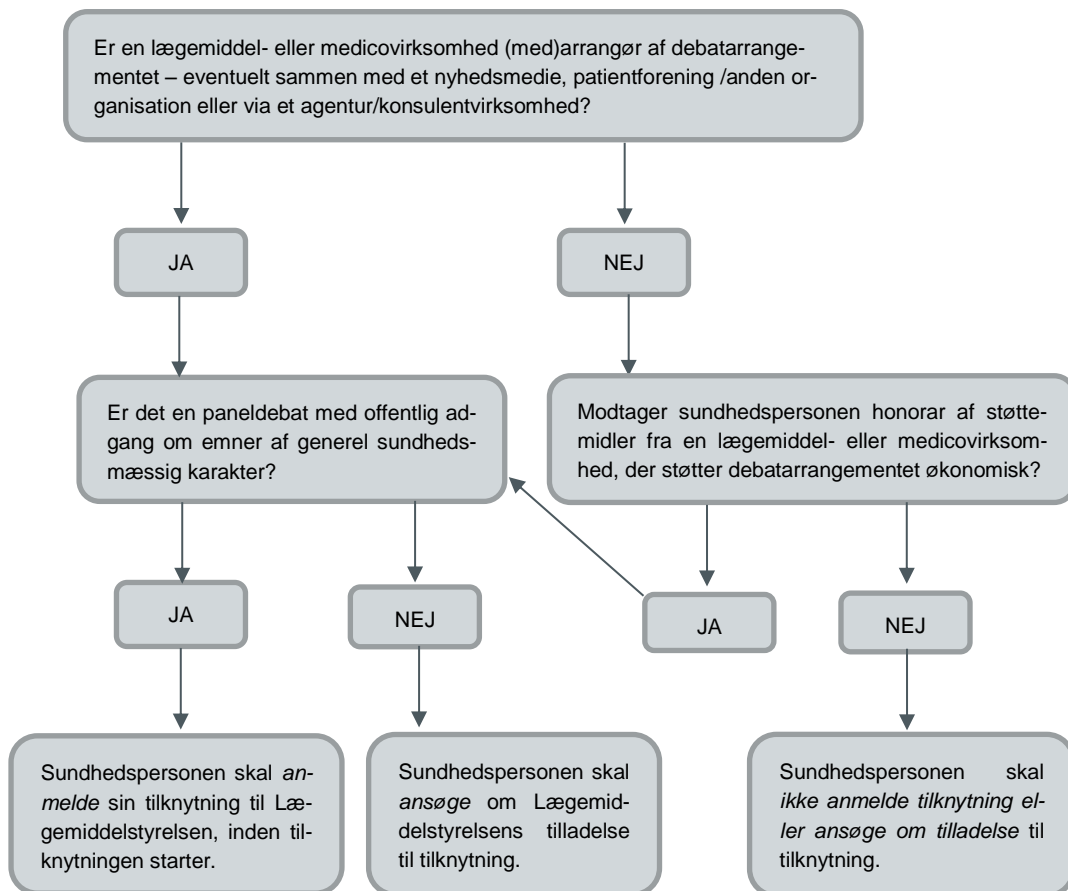
Det gælder også, hvis virksomheden er medarrangør af paneldebatten – for eksempel sammen med et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation eller hvis virksomheden har benyttet et agentur eller en konsulentvirksomhed til at arrangere paneldebat for sig.

En sundhedsperson skal også anmelde tilknytning, hvis paneldebatten er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation eller af et agentur/konsulentvirksomhed, og arrangementet støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og sundhedspersonen modtager honorar, der dækkes af støtten fra lægemiddel- eller medicovirksomheden.

Sundhedspersoners deltagelse i andre former for paneldebatter end de ovenfor nævnte situationer kan kræve en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det kan for eksempel være en debat uden offentlig adgang, eller hvis debatten ikke handler om generelle sundhedsfaglige emner.

Deltager en sundhedsperson i et debatarrangement, som en lægemiddel- eller medicovirksomhed har støttet økonomisk, men ikke er arrangør eller medarrangør af, skal sundhedspersonen ikke anmelde tilknytning til virksomheden, med mindre sundhedspersonen modtager honorar for sin deltagelse, og honoraret dækkes af støtten fra virksomheden.

Figur 5.1 Krav til sundhedspersoner i forbindelse med forskellige former for debatarrangementer



Følgegruppen har drøftet, om sundhedspersoners deltagelse i offentlige debatter bør være omfattet af en bagatelgrænse (jævnfør afsnit 5.4.2.1), når sundhedspersonen ikke modtager honorar for sin deltagelse.

Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet Tænk og Lægeforeningen ønsker ikke ændringer i de gældende regler og mener således, at sundhedspersoners deltagelse i offentlige debatter fortsat skal kræve en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, uanset om deltagelsen er honoreret eller ej.

DASYS, Danske Patienter og Lif ønsker, at der indføres en bagatelgrænse, der omfatter uhonorerede tilknytninger, der ikke overstiger 2 timers varighed.<sup>52</sup> Disse medlemmer finder, at en sådan afgrænsning vil medføre, at sundhedspersoners deltagelse i offentlige debatter som

<sup>52</sup> Jævnfør afsnit 5.4.2.1

udgangspunkt bliver omfattet af bagatelgrænsen og således ikke vil kræve en anmeldelse til Lægemedelstyrelsen.

Danske Regioner og Medicoindustrien ønsker, at sundhedspersoners uhonorerede deltagelse i offentlige debatter afholdt af lægemiddel- og medicovirksomheder, skal være omfattet af en bagatelgrænse, uanset tidsforbruget, og således ikke skal kræve en anmeldelse til Lægemedelstyrelsen.

#### 5.4.2.3 Besvarelse af spørgeskemaundersøgelser

En uforudset konsekvens af tilknytningsreformens udgangspunkt om, at alle former for tilknytning er omfattet af reglerne blev, at apotekeres, lægers, sygeplejerskers og tandlægers besvarelse af spørgeskemaundersøgelser fra lægemiddel- og medicovirksomheder er omfattet af tilladelsesordningen.

Efter de tidligere regler gjaldt kravene om tilladelse efter praksis som udgangspunkt kun, når apotekeren, lægen eller tandlægen modtog betaling for den faglige ydelse – eller når der var tale om en særlig tæt eller omfattende tilknytning. En enkeltstående tilknytning i løbet af et kalenderår, krævede som udgangspunkt efter praksis ikke en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen – heller ikke selvom der blev udbetalt et honorar.

På baggrund af denne praksis, var besvarelse af en spørgeskemaundersøgelse fra virksomheder en tilknytningsform, som Lægemedelstyrelsen ikke var stødt på i sin sagsbehandling efter de tidligere regler. Enten fordi der ikke blev udbetalt honorar til sundhedspersonen for at besvare undersøgelsen, eller fordi der kun var tale om en enkelt tilknytning til den pågældende virksomhed i løbet af et kalenderår.

Lægemedelstyrelsen har modtaget henvendelser med ønske om, at der alene stilles krav om anmeldelse af tilknytninger i form af besvarelse af spørgeskemaundersøgelser.

Følgegruppen har drøftet, om der er et behov for at ændre reglerne i relation til sundhedspersoners besvarelse af spørgeskemaundersøgelser, herunder om en bagatelgrænse skal gøre sig gældende.

Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Forbrugerrådet Tænk og Lægeforeningen ønsker ikke at sundhedspersoners besvarelse af spørgeskemaundersøgelser skal være omfattet af en bagatelgrænse, uanset at sundhedspersonen ikke modtager honorar for sin deltagelse.

DASYS, Danske Patienter og Lif ønsker, at der indføres en bagatelgrænse, der omfatter uhonorerede tilknytninger, der ikke overstiger 2 timers varighed<sup>53</sup>, hvilket ifølge disse vil medføre,

---

<sup>53</sup> Jævnfør afsnit 5.4.2.1

at sundhedspersoners besvarelse af spørgeskemaundersøgelser som udgangspunkt vil blive omfattet af bagatelgrænsen.

Medicoindustrien ønsker, at sundhedspersoners uhonorerede besvarelse af spørgeskemaundersøgelser, skal være omfattet af en bagatelgrænse, uanset tidsforbruget.

Følgegruppen har endvidere drøftet sundhedspersoners besvarelse af spørgeskemaundersøgelser i forbindelse med afgrænsningen af anmeldelses- og tilladelsesordningen<sup>54</sup> som et eksempel på en tilknytningsform, der eventuelt kunne flyttes fra tilladelses- til anmeldelsesordningen. Danske Regioner og Lægeforeningen har i den forbindelse tilkendegivet, at de mener, at sundhedspersoners besvarelse af spørgeskemaundersøgelser fortsat skal kræve en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

#### 5.4.2.4 Bidrag til pressemeddelelser

Bidrager en sundhedsperson til en pressemeddelelse for en lægemiddel- eller en medicovirksomhed er der tale om en tilknytning, der kræver Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Der kræves dog ikke en særskilt tilladelse til bidrag (i form af citat) til en virksomheds pressemeddelelse, hvis udtalelsen relaterer sig til en tilknytning til virksomheden, som sundhedspersonen i forvejen har anmeldt til Lægemiddelstyrelsen eller har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til. Dette er under forudsætning, at der ikke er tale om reklame.<sup>55</sup>

Lægemiddelstyrelsen har modtaget henvendelser med ønske om, at der alene stilles krav om anmeldelse af tilknytninger i form af bidrag til en pressemeddelelse for en lægemiddel- eller medicovirksomhed, særligt hvis sundhedspersonen ikke modtager honorar for at udforme bidraget.

Følgegruppen har drøftet, om der er et behov for at ændre reglerne i relation til sundhedspersoners bidrag til pressemeddelelser, herunder om en bagatelgrænse skal gøre sig gældende.

Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Forbrugerrådet Tænk og Lægeforeningen ønsker ikke at sundhedspersoners bidrag til pressemeddelelser skal være omfattet af en bagatelgrænse, uanset at sundhedspersonen ikke modtager honorar for sit bidrag.

---

<sup>54</sup> Jævnfør afsnit 5.4.2

<sup>55</sup> Jævnfør Lægemiddelstyrelsens vejledninger om tilknytning, for eksempel vejledning nr. 10360 af 21. december 2016 om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, afsnit 4.1

DASYS, Danske Patienter og Lif ønsker, at der indføres en bagatelgrænse, der omfatter uhonorerede tilknytninger, der ikke overstiger 2 timers varighed<sup>56</sup>, hvilket ifølge disse vil medføre, at sundhedspersoners bidrag til pressemeddelelser som udgangspunkt vil blive omfattet af bagatelgrænsen.

Medicoindustrien ønsker, at sundhedspersoners uhonorerede bidrag til pressemeddelelser, skal være omfattet af en bagatelgrænse, uanset tidsforbruget.

Følgegruppen har endvidere drøftet sundhedspersoners bidrag til pressemeddelelser i forbindelse med afgrænsningen af anmeldelses- og tilladelsesordningen (jævnfør afsnit 5.4.2) som et eksempel på en tilknytningsform, der eventuelt kunne flyttes fra tilladelses- til anmeldelsesordningen. Danske Regioner og Lægeforeningen har i den forbindelse tilkendegivet, at de mener, at sundhedspersoners bidrag til pressemeddelelser fortsat skal kræve en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

#### 5.4.2.5 Undtagelsen for sygeplejersker, hvis tilknytning til en kombineret lægemiddel- og medicovirksomhed alene vedrører lægemidler

Som det fremgår af afsnit 5.3.2 er sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder, der alene markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse I, ikke omfattet af tilknytningsordningen.

Sygeplejersker kan have afgørende indflydelse på valg af medicinsk udstyr, der indgår i behandlingen af patienter. Derfor er sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder omfattet af reglerne.<sup>57</sup> Der er i denne afgrænsning lagt vægt på, at sygeplejersker ikke ordinerer lægemidler, hvorfor det for sygeplejersker ikke er relevant at sikre uvildigheden i forhold til en tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

I tilfælde af, at en medicovirksomhed samtidig er en lægemiddelvirksomhed er det i tilknytningsbekendtgørelsen<sup>58</sup> fastsat, at sygeplejersker er undtaget fra både ansøgnings- og anmeldelseskrav, hvis sygeplejerskens konkrete tilknytning til virksomheden alene vedrører lægemidler.

Reglen tilsigter at ligestille sygeplejersker med en konkret tilknytning, der alene omfatter lægemidler, med sygeplejersker, der er tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, som ikke samtidig er en medicovirksomhed.

---

<sup>56</sup> Jævnfør afsnit 5.4.2.1

<sup>57</sup> Jævnfør sundhedslovens § 202 a, stk. 2.

<sup>58</sup> Tilknytningsbekendtgørelsens § 7, stk. 2, 2. pkt.

Uanset at det også kunne tillægges vægt, at en sygeplejerske i sin patientkontakt kan komme ud for at skulle vælge medicinsk udstyr, er det med reglen blevet afgørende, om tilknytningen vedrører lægemidler eller medicinsk udstyr.

En sygeplejerskes tilknytning til en kombineret lægemiddel- og medicovirksomhed er kun undtaget fra anmeldelses- og ansøgningspligten, hvis den konkrete opgave for virksomheden alene omhandler lægemidler. Det betyder i praksis, at hvis opgaven omhandler andet end lægemidler, gælder undtagelsen ikke. Undtagelsen gælder således ikke, når opgaven har en mere generel karakter, som for eksempel et foredrag om en sygdom.

Følgegruppen har ikke bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens praksis.

#### 5.4.2.6 Undtagelse vedrørende tilknytninger, der alene vedrører medicinsk udstyr i risikoklasse I

I afsnit 5.3.2 er det beskrevet, hvordan kravet om anmeldelse/tilladelse som udgangspunkt gælder for apotekeres, lægers, sygeplejerskers og tandlægers tilknytning til medicovirksomheder. Det fremgår, at begrebet "medicovirksomheder" blandt andet defineres ud fra risikoklassificeringen af virksomhedens medicinske udstyr.

En sundhedspersons tilknytning til en virksomhed, der alene har medicinsk udstyr i risikoklasse I (for eksempel visse plastre og visse stomiposer), kræver ikke en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, fordi en sådan virksomhed ikke er omfattet af tilknytningsreglerne.

I tilfælde af, at en medicovirksomhed omfattet af reglerne, har medicinsk udstyr i risikoklasse I, er det i tilknytningsbekendtgørelsen<sup>59</sup> fastsat, at sundhedspersoner er undtaget fra både anmeldelses- og ansøgningspligten, hvis sundhedspersonens konkrete tilknytning til virksomheden alene vedrører det medicinske udstyr i risikoklasse I.

Reglen ligestiller sundhedspersoner med en konkret tilknytning, der alene omfatter medicinsk udstyr i risikoklasse I, selvom medicovirksomheden har medicinsk udstyr i flere risikoklasser, med sundhedspersoner, der er tilknyttet en virksomhed, der alene har medicinsk udstyr i risikoklasse I.

Det forhold, at en virksomhed har medicinsk udstyr i risikoklasse II eller III eller andre omfattede typer af medicinsk udstyr, medfører således ikke altid at en tilknytning til virksomheden er omfattet af kravene i tilknytningsordningen.

---

<sup>59</sup> Tilknytningsbekendtgørelsens § 7, stk. 2, 2. pkt.

Med undtagelsen er det blevet afgørende, hvilket konkret medicinsk udstyr tilknytningen vedrører, uanset at det også kunne tillægges vægt, at der er tale om en virksomhed, der er omfattet af reglerne.

En sundhedspersons tilknytning til en medicovirksomhed er kun undtaget fra anmeldelses- og ansøgningspligten, hvis den konkrete opgave for virksomheden alene omhandler medicinsk udstyr i risikoklasse I. Det betyder i praksis, at hvis opgaven omhandler andet end medicinsk udstyr i risikoklasse I, gælder undtagelsen ikke og sundhedspersonen har en anmeldelses- eller ansøgningspligt. Undtagelsen gælder således ikke, når opgaven har en mere generel karakter, som for eksempel et foredrag om en sygdom. Undtagelsen gælder heller ikke, når opgaven omhandler et produkt, der ikke klassificeres som medicinsk udstyr.

Reglen betyder, at en sundhedsperson er undtaget fra af anmeldelses- og ansøgningspligten, når opgaven for medicovirksomheden omhandler en sundheds-app, der er klassificeret som medicinsk udstyr i risikoklasse I. Hvis den pågældende app derimod ikke klassificeres som medicinsk udstyr, gælder undtagelsen ikke og sundhedspersonen er omfattet af anmeldelses- eller ansøgningspligten.

Følgegruppen finder ikke anledning til at ændre undtagelsen vedrørende medicinsk udstyr i risikoklasse I. Følgegruppen finder således, at konkrete tilknytninger, der alene vedrører medicinsk udstyr i risikoklasse I, forsat ikke skal kræve en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, uanset at den pågældende virksomhed er omfattet af tilknytningsreglerne.

#### 5.4.2.7 Tandlægers tilknytning til egen tandklinik

En tandklinik kan være registreret som fabrikant af udstyr efter mål, fordi den er fabrikant af for eksempel kroner, implantater og broer. Dette udstyr tilhører som udgangspunkt risikoklasse IIa eller IIb. På den baggrund er tandklinikken at betragte som en medicovirksomhed i relation til reglerne om tilknytning.

Det betyder at tandlæger, der har tilknytning til tandklinikken, er omfattet af anmeldelses- og ansøgningspligten i sundhedsloven i forbindelse med tilknytningen.

I praksis er reglerne dog ikke blevet administreret på den måde. På grund af den måde fabrikanten af udstyr efter mål registreres hos Lægemiddelstyrelsen, fremgår tandklinikkerne ikke af Lægemiddelstyrelsens liste over medicovirksomheder omfattet af reglerne om tilknytning.

Følgegruppen mener ikke, at tandlægers tilknytning til egen tandklinik skal være omfattet af reglerne om tilknytning, selvom klinikken måtte være en medicovirksomhed i henhold til reglerne om tilknytning.



Følgegruppen finder, at der er tale om en uforudset konsekvens af tilknytningsreformen, at denne type af tilknytning er blevet omfattet af reglerne. Det har ikke været hensigten at en tandlæges tilknytning til sin egen klinik skulle anmeldes eller tillades af Lægemiddelstyrelsen.

#### 5.4.2.8 Fuldtidsansættelser

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde. En sundhedsperson, der er fuldtidsansat i en omfattet virksomhed, skal altså opfylde kravene i tilknytningsordningen, hvis vedkommende samtidig ønsker at have klinisk arbejde ved siden af, for eksempel frivilligt arbejde eller enkelte vagter for 1813.

Fuldtidsansættelse i en lægemiddel- eller medicovirksomhed kræver efter Lægemiddelstyrelsens praksis en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, såfremt sundhedspersonen ønsker at være i klinisk arbejde samtidig med ansættelsen i virksomheden. Af hensyn til de patienter, som sundhedspersonen er i kontakt med i sit kliniske arbejde, skal Lægemiddelstyrelsen vurdere, om de to funktioner er forenelige.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at en sundhedspersons tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, uanset hvilke opgaver sundhedspersonen løser i virksomheden<sup>60</sup>. Det betyder, at en sundhedsperson, der arbejder fuldtid i en virksomhed med en opgave, der normalt falder under anmeldelsesordningen (undervisning eller forskning), skal have en tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen baserer sin praksis på de overvejelser, der ligger bag modellen med en anmeldelses- og tilladelsesordning. Modellen er risikobaseret i forhold til den generelle risiko for industripåvirkning og tilknytninger, der er til faglig nytte for patienter, sundhedspersoner og virksomheder, og med generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed, blev placeret i anmeldelsesordningen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at en fuldtidsstilling ikke er af en sådan karakter, at der generelt er mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed. Tværtimod er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at en fuldtidsansættelse i en virksomhed som udgangspunkt er problematisk i forhold til en sundhedspersons uvildighed. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det ikke har været hensigten at en sådan tilknytning alene skal kræve en anmeldelse efter sundhedslovens regler, heller ikke i tilfælde hvor opgaverne i virksomheden måtte omhandle undervisning eller forskning.

Det er en meget lille andel af sundhedspersoners tilknytninger til lægemiddel- og medicovirksomheder, der omhandler fuldtidsstillinger. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er tale om under 10 ansøgninger om året.

Når Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, hvorvidt en sundhedsperson kan meddeles tilladelse til at være knyttet til en virksomhed som fuldtidsansat, lægger Lægemiddelstyrelsen afgørende vægt på, om sundhedspersonen i sit kliniske arbejde kan komme ud for at ordinere, bruge eller anbefale virksomhedens produkter. Kan en sundhedsperson *ikke* komme ud for at

---

<sup>60</sup> En tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr kræver dog altid kun en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, uanset type af tilknytning.

ordinere, bruge eller anbefale virksomhedens produkter, er dette en faktor, der efter Lægemedelstyrelsens praksis taler for, at der kan meddeles en tilladelse til tilknytningen. Tilsvarende vil det forhold, at sundhedspersonen kan komme ud for at ordinere, bruge eller anbefale virksomhedens produkter, tale imod at der kan meddeles en tilladelse.

I Lægemedelstyrelsens vurdering tillægges karakteren eller omfanget af sundhedspersonens kliniske arbejde ikke nogen vægt. Vurderingen er således den samme uanset om sundhedspersonen for eksempel ønsker at arbejde 15 timer om ugen på et hospital eller 2 timer om måneden som frivillig på et krisecenter. Det afgørende vil i begge situationer være, om sundhedspersonen i det ønskede kliniske arbejde kan komme ud for at ordinere, bruge eller anbefale virksomhedens produkter. Formålet med sundhedslovens regler om tilknytning er blandt andet at sikre patientens tillid til de produkter og den behandling, som tilbydes i sundhedsvæsenet. Lægemedelstyrelsen finder, at dette gør sig gældende i forhold til hver enkelt patient, uanset i hvilken sammenhæng patienten møder sundhedspersonen og uanset hvor mange patienter sundhedspersonen behandler.

Følgegruppen er enig om, at en sundhedspersons tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed som fuldtidsansat skal kræve en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, uanset hvilken type af opgaver sundhedspersonen løser i virksomheden (hvis sundhedspersonen samtidig har klinisk arbejde et andet sted). En tilknytning til en virksomhed som fuldtidsansat falder således inden for rammen af tilladelsesordningen, uanset at de konkrete opgaver i virksomheden ellers ville høre til i anmeldelsesordningen.

Følgegruppen anbefaler, at det skrives ind i lovgivningen, at en (fuldtids)ansættelse i en omfattende lægemiddel- eller medicovirksomhed kræver en forudgående tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, uanset hvilken type af opgaver sundhedspersonen løser i virksomheden (hvis sundhedspersonen samtidig har klinisk arbejde et andet sted).

#### 5.4.2.9 "In-house" sundhedspersoner

Det foregående afsnit handlede om situationen, hvor en sundhedsperson ønsker at være fuldtidsansat i en lægemiddel- eller medicovirksomhed samtidig med at personen er i klinisk arbejde et andet sted. Dette afsnit omhandler situationen, hvor en sundhedsperson kun har patientbehandling i forbindelse med sit arbejde i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Tilknytningsreglerne sikrer en regulering af og åbenhed om apotekeres, lægers, sygeplejerskers og tandlægers samarbejde med virksomheder, samtidig med at de arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark, eller er apotekere i Danmark. Udformningen af reglerne indebærer, at de også omfatter læger, sygeplejersker og tandlæger, der alene arbejder med patientbehandling som led i det samarbejde, de har med en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr. Det vil sige, hvor der ikke samtidig er en relation til patienter uden for virksomheden. Det kan for eksempel være en virksomhed, der har en sundhedsperson ansat til varetagelse af interne arbejdsmiljøorienterede opgaver og som i den forbindelse kan have patientbehandling af virksomhedens medarbejdere.

Her kræver sundhedspersonens ansættelse i den pågældende virksomhed efter reglerne en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (ved specialforretning dog kun en anmeldelse), fordi sundhedspersonen har patientbehandling og dermed er omfattet af reglerne om tilknytning. Det gælder også selvom patientbehandlingen sker i regi af sundhedspersonens arbejde for virksomheden, og det må lægges til grund at patienterne er bekendt hermed. Reglerne om tilknytning indeholder nemlig ingen undtagelse på baggrund af, at patientbehandlingen foregår i den omfattede virksomhed.

Til sammenligning kan det bemærkes, at tilknytningsordningen ikke omfatter læger, sygeplejersker og tandlæger, der ikke har klinisk arbejde i Danmark. Disse sundhedspersoner kan dermed frit samarbejde med lægemiddel-, medicovirksomheder eller specialforretninger med medicinsk udstyr, uden krav om anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Følgegruppen mener ikke, at en sundhedspersons tilknytning til en omfattet virksomhed, skal kræve en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, når sundhedspersonen alene har patientbehandling i forbindelse med sin ansættelse i (tilknytning til) virksomheden. Følgegruppen lægger vægt på, at patienten er bekendt med at sundhedspersonen er ansat i virksomheden til den pågældende opgave.

Har sundhedspersonen patientbehandling i andre sammenhænge, bliver tilknytningen til virksomheden omfattet af reglerne og skal vurderes ud fra de gældende regler og kriterier.

## 5.5 Lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr

Reglerne om tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr<sup>61</sup> gælder kun lægers tilknytning til disse forretninger. En læges detailsalg af udstyr kan især foregå i en forretning, en lægeklinik eller fra hjemmesider på internettet.

Ejere af disse specialforretninger og deres repræsentanter etableret her i landet skal registrere deres virksomhed i Lægemiddelstyrelsen, for at styrelsen kan udarbejde en samlet liste med identifikation af de omfattede specialforretninger. Desuden skal de orientere lægerne om deres anmeldelsespligt, og en gang årligt give besked til Lægemiddelstyrelsen om læger tilknyttet specialforretningen.

Følgegruppen finder ikke, at der er behov for at ændre den gældende afgrænsning af specialforretninger med medicinsk udstyr eller forretningernes pligter efter reglerne. Det vurderes kun at være relevant at regulere detailsalg af medicinsk udstyr, for så vidt angår det salgsled, der overvejende sælger medicinsk udstyr.

---

<sup>61</sup> Jævnfør afsnit 5.3.2

En læges tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr kræver altid kun en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, uanset hvilken type at tilknytning lægen har til forretningen.

En læge kan have flere forpligtelser i relation til reglerne om tilknytning, såfremt lægen både ejer en specialforretning og er i klinisk arbejde. Det kan for eksempel være en ørelæge, der har detailsalg af høreapparater fra egen høreklinik. Lægen skal i givet fald både registrere specialforretningen og anmelde sin tilknytning til klinikken. Hvis andre læger er tilknyttet klinikken, for eksempel som bestyrelsesmedlem eller med klinisk arbejde, skal de selv anmelde deres tilknytning, og ejeren af specialforretningen skal en gang årligt indberette tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen.

Anmeldelsesordningen begrænser ikke det forhold, at læger kan henvise til og anbefale brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til.

Af lovbemærkningerne til tilknytningsreformen fremgår, at reglerne om specialforretninger er begrænset til at gælde for læger, fordi læger er den faggruppe, der varetager alle led i en patientbehandling. Der kan derfor være en øget habilitetsrisiko ved, at de henviser til og anbefaler brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til.

Begrundelsen for ikke at omfatte de øvrige faggrupper var følgende:

*"Tandlæger varetager ligeledes alle led i patientbehandlingen, men her er der normalt ikke et detailedt med medicinsk udstyr adskilt fra fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr til tandbehandling. I forhold til sygeplejersker i klinisk arbejde vurderes det, at få af disse har tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr, og apotekere er selv et led i detailsalget af dette udstyr."*

Følgegruppen kan tilslutte sig disse hensyn, og gruppen finder derfor, at det fortsat kun er relevant at regulere lægers tilknytning til specialforretninger.

Ligesom ved tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder offentliggøres alle registrerede specialforretninger og alle anmeldelser om tilknytning til en specialforretning på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Anmeldelseskravet blev indført ud fra den vurdering, at offentliggørelse af relevante data om tilknytningsforholdet til en specialforretning vil sikre tilstrækkelig åbenhed og tillid til samarbejdet. Formålet med anmeldelsesordningen er således at skabe åbenhed om den mere tætte tilknytning, der kan forekomme, ved lægens rådgivning om medicinsk udstyr, som for eksempel høreapparater og kontaktlinser, der sælges direkte til forbrugerne.

Til spørgsmålet om sikring af habiliteten kan oplyses, at Folketinget den 15. december 2017 har behandlet Forespørgsel nr. F 5 til sundhedsministeren om regeringens initiativer til at sikre hørehæmmede en ordentlig behandling i sundhedsvæsenet. Under forespørgselsdebatten blev fremsat og enstemmigt vedtaget et forslag, der indeholdt følgende tekst om habilitet:

*"Som en del af bestræbelserne for en bedre høreomsorg/behandling ønsker Folketinget at øge gennemsigtigheden, og finder det vigtigt, at regeringen i forbindelse med evalueringen af*

*tilknytningsreglerne kommer med forslag til strammere regler, når øre-næse-halslæger både behandler patienter med høretab og er tilknyttet virksomheder med detailsalg af høreapparater.”*

Et flertal i følgegruppen kan anbefale, at den gældende anmeldelsesordning for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr erstattes af en tilladelsesordning, som bygger på åbne kriterier.

Lægeforeningen ser gerne en opstramning af reglerne<sup>62</sup>.

Forbrugerrådet Tænk, Danske Patienter og Medicoindustrien kan anbefale, at der indføres et forbud mod fremtidigt ejerskab af virksomheder med detailsalg af medicinsk udstyr. For anden tilknytning end ejerskab tilslutter Forbrugerrådet Tænk og Danske Patienter sig flertallets anbefaling med en tilladelsesordning, som bygger på åbne kriterier.

## 5.6 Sundhedspersoners overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt

### 5.6.1 Indledning

Sundhedspersoner har ifølge sundhedslovens § 202 a, stk. 1-4 pligt til at anmelde tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen eller søge om styrelsens tilladelse hertil.

Det følger af sundhedslovens § 202 d, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at sundhedspersoner overholder deres anmeldelses- og ansøgningspligt.

Lægemiddelstyrelsens kontrol gennemføres på baggrund af årlige indberetninger, som styrelsen modtager fra virksomhederne, om hvilke apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger, der har haft tilknytning til virksomhederne det foregående kalenderår.

Lægemiddelstyrelsen tilrettelægger hvert år, hvordan kontrollen vedrørende det foregående kalenderår skal gennemføres. Kontrollen gennemføres ved stikprøve og kan have forskellige fokuspunkter fra år til år.

---

<sup>62</sup> Lægeforeningen bemærker, at tildeling af høreapparater kræver grundig udredning og undersøgelse af en kvalificeret speciallæge, og at området generelt bør tænkes ind i en overenskomst på området med den forhandlingsberedte forening, så høreapparater kun udleveres af hørelæger med den fornødne lægefaglige baggrund.

## 5.6.2 Kontrol vedrørende tilknytninger i 2014

Sundhedslovens regler om tilknytning trådte i kraft den 1. november 2014. Før denne dato var apotekerlovens regler om tilknytning gældende.

Lægemiddelstyrelsens kontrol vedrørende tilknytninger, der fandt sted i 2014, omhandlede derfor overholdelsen af både apotekerlovens og sundhedslovens regler om tilknytning. Kontrollen omfattede apotekeres, lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Kontrollen omfattede ikke sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder, idet disse virksomheder først blev omfattet af regler om tilknytning den 1. november 2014, og reglerne indeholdt en overgangsbestemmelse gældende til den 1. april 2015 for tilknytning til disse virksomheder.

Lægemiddelstyrelsen modtog indberetninger fra 52 lægemiddelvirksomheder, som var omfattet af reglerne om tilknytning. Lægemiddelstyrelsen udtog 10 % af de indberettede poster fra hver virksomhed til kontrol, hvilket resulterede i ca. 350 poster. Der blev udtaget minimum én person fra hver virksomheds indberetning til kontrol, også fra virksomheder, der havde indberettet under 10 poster/personer.

Kontrollen viste, at i 7,6 % af sagerne havde sundhedspersonen ikke overholdt anmeldelses- eller ansøgningspligten. I ca. 1/2 af sagerne var der tale om deltagelse i forskning, i 1/3 var der tale om en tilknytning som foredragsholder/underviser og i resterende var der tale om andre typer af tilknytning, herunder deltagelse i advisory board.

Lægemiddelstyrelsen indskærpede reglerne over for de sundhedspersoner, der ikke havde overholdt deres anmeldelses- eller ansøgningspligt.

## 5.6.3 Kontrol vedrørende tilknytninger i 2015

Lægemiddelstyrelsens kontrol vedrørende tilknytninger, der fandt sted i 2015, omhandlede apotekeres, lægers, sygeplejerskers og tandlægers overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt i forbindelse med tilknytning lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Kontrollen omfattede også en kontrol af, om sundhedspersonerne havde oplyst det korrekte honorar til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med deres anmeldelser og ansøgninger vedrørende tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder samt specialforretninger med medicinsk udstyr i 2015.

Vedrørende overholdelsen af anmeldelses- og ansøgningspligten gennemførte Lægemiddelstyrelsen en stikprøvekontrol, der omfattede 10 % af de indberettede poster fra 116 lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Der blev udtaget minimum én person fra hver virksomheds indberetning til kontrol, også fra virksomheder, der havde indberettet under 10 poster/personer. Udtagelsen resulterede i 674 poster.

Kontrollen viste, at i 21 % af de udtagne poster havde sundhedspersonen ikke overholdt sin anmeldelses- eller ansøgningspligt. Ca. 4/5 af overtrædelserne omhandlede tilknytninger, der krævede en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og ca. 1/5 krævede en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen indskærpede reglerne over for de sundhedspersoner, der ikke havde overholdt deres anmeldelses- eller ansøgningspligt.

Til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol af, om sundhedspersonerne havde oplyst det korrekte honorar i deres anmeldelser og ansøgninger, indhentede Lægemiddelstyrelsen oplysninger om udbetalte honorar fra virksomhederne. Blandt sager, hvor sundhedspersonen havde overholdt sin anmeldelses- eller ansøgningspligt, blev der udtaget 30 sager til kontrol af honorarets korrekthed.

I 64 % af de undersøgte sager havde sundhedspersonen angivet et korrekt honorar. I 23 % af sagerne havde sundhedspersonen angivet et højere beløb end det virksomheden oplyste at den havde betalt. I de resterende 13 % af sagerne (4 sager) havde sundhedspersonen angivet et lavere beløb end det virksomheden oplyste at den havde betalt.

I de tilfælde, hvor en sundhedsperson havde angivet et for lavt honorar, understregede Lægemiddelstyrelsen over for sundhedspersonen, at ændringer i honorar skal meddeles til Lægemiddelstyrelsen og at ændringer i et tilknytningsforhold i visse tilfælde kan kræve en ny tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Idet kontrollen omhandlede efterlevelsen af nye regler, valgte Lægemiddelstyrelsen at have fokus på at gennem vejledning fremme sundhedspersonernes kendskab til og efterlevelse af reglerne om tilknytning. På den baggrund sendte Lægemiddelstyrelsen ikke sager, hvor en sundhedsperson havde overtrådt reglerne, videre til politiet med indstilling til bødestraf.

## 5.6.4 Kontrol vedrørende tilknytninger i 2016

Lægemiddelstyrelsens kontrol vedrørende tilknytninger, der fandt sted i 2016, omhandlede apotekeres, lægers, sygeplejerskers og tandlægers overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt i forbindelse med tilknytning lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Kontrollen blev gennemført i form af stikprøvekontrol. Lægemiddelstyrelsen udtog en række virksomheder og gennemførte kontrol af alle tilknytningsforhold indberettet af disse virksomheder. Der blev udtaget 6 lægemiddelvirksomheder, 5 medicovirksomheder og 3 specialforretninger med medicinsk udstyr. Tilsammen havde disse 14 virksomheder indberettet 343 tilknytningsforhold, som blev omfattet af kontrollen.

Kontrollen viste, at i 35,3 % af tilfældene havde sundhedspersonen ikke overholdt sin anmeldelses- eller ansøgningspligt. 80 % af tilfældene omhandlede tilknytninger, der krævede en

anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, og 20 % krævede en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen indskærpede reglerne over for de sundhedspersoner, der ikke havde overholdt deres anmeldelses- eller ansøgningspligt.

### 5.6.5 Vurdering af sundhedspersoners overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt

Følgegruppen finder ikke resultaterne af Lægemiddelstyrelsens gennemførte stikprøvekontroller tilfredsstillende. Følgegruppen finder, at antallet af manglende anmeldelser og ansøgninger er for højt, og at resultaterne giver anledning til at overveje, hvilke tiltag, der kan fremme efterlevelsen af reglerne og sikre at sundhedspersoner anmelder og ansøger om tilladelse til en tilknytning.

Der foreligger ikke sammenstillinger over årsagen til de enkelte sundhedspersoners manglende overholdelse af anmeldelses- og ansøgningspligten. Generelt er det dog følgegruppens indtryk, at sundhedspersonerne som udgangspunkt bestræber sig på, at overholde deres forpligtelser i henhold til reglerne om tilknytning.

Følgegruppen finder, at det er vigtigt, at der fortsat er fokus på information og vejledning til både sundhedspersoner og virksomheder om reglerne med henblik på at fremme overholdelsen. Følgegruppen vurderer, at der er behov for en ny informationsindsats, og følgegruppen medvirker gerne hertil.

## 5.7 Virksomheders overholdelse af deres indberetningspligt

### 5.7.1 Indledning

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr har en årlig indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen, når virksomheden har haft sundhedspersoner tilknyttet.

Lægemiddelstyrelsen bruger indberetningerne fra virksomhederne til at føre kontrol med, om sundhedspersonerne har overholdt deres anmeldelses- og ansøgningspligt. Virksomhedernes overholdelse af deres indberetningspligt er således en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan gennemføre kontrol i forhold til sundhedspersonerne.

Første gang både lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger skulle indberette til Lægemiddelstyrelsen efter, at sundhedslovens regler om tilknytning var trådt i kraft var i januar 2016. Den indberetning omhandlede tilknytninger, der havde fundet sted i 2015.



## 5.7.2 Kontrol vedrørende indberetning for 2015

Indledningsvis identificerede Lægemiddelstyrelsen de lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger, som styrelsen formodede, havde haft sundhedspersoner knyttet til sig i 2015, men som Lægemiddelstyrelsen ikke havde modtaget indberetning fra.

Virksomheder, der kun var blevet angivet i én enkelt anmeldelse/ansøgning og udenlandske virksomheder, blev ikke medtaget i undersøgelsen.

I alt 778 virksomhedsnavne var blevet angivet i anmeldelser og ansøgninger om tilknytninger, der fandt sted i 2015. Der var dog ikke tale om 778 unikke virksomheder, idet den samme virksomhed kunne være angivet på forskellige måder af forskellige sundhedspersoner, for eksempel forskellige stavemåder eller ved angivelse af dele af et virksomhedsnavn.

Efter gennemgang af listerne vedrørende henholdsvis lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, kontaktede Lægemiddelstyrelsen 28 virksomheder.

Ud af de 28 kontaktede virksomheder, var der 9 der ikke havde overholdt deres indberetningspligt. I 10 tilfælde fandt Lægemiddelstyrelsen, at en indberetning ikke var nødvendig, for eksempel fordi tilknytninger, som sundhedspersoner havde til virksomhederne, alene bestod i ejerskab (som virksomheden ikke skal indberette til Lægemiddelstyrelsen). I flere tilfælde havde en anden virksomhed (søsterselskab) indberettet på vegne af den virksomhed, som Lægemiddelstyrelsen havde kontakttet.

Lægemiddelstyrelsens fokus i forbindelse med kontrollen var at fremme virksomhedernes kendskab til og efterlevelse af reglerne om indberetning – ikke mindst fordi det var første gang medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr skulle indberette til Lægemiddelstyrelsen efter de nye regler om tilknytning var trådt i kraft den 1. november 2014.

## 5.7.3 Kontrol vedrørende indberetning for 2016

Lægemiddelstyrelsens kontrol af, om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger havde overholdt deres indberetningspligt vedrørende tilknytninger, der fandt sted i 2016, foregik indledningsvis på samme måde, som kontrollen vedrørende 2015.

Lægemiddelstyrelsen identificerede og kontaktede 24 virksomheder, som styrelsen formodede havde haft sundhedspersoner tilknyttet i 2016, men som ikke havde indsendt en indberetning herom til Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund af, at reglerne ikke længere var nye, valgte Lægemiddelstyrelsen at allerede ved første kontakt til virksomhederne gøre opmærksom på, at manglende overholdelse af indberetningspligten kunne medføre politianmeldelse.

Kontrollen har vist, at nogle virksomheder ikke har overholdt indberetningspligten. I ingen tilfælde var årsagen til den manglende indberetning af en karakter, som medførte, at Lægemiddelstyrelsen ville politianmelde virksomhederne. Der er for eksempel tale om virksomheder, der er blevet kontaktet af Lægemiddelstyrelsen, fordi de ikke har overholdt formkrav i forbindelse med deres indberetning, men som efterfølgende har indberettet via den obligatoriske blanket. Der er også virksomheder, der ikke har indberettet selvstændigt som de skulle, men hvor for eksempel et søsterselskab har indberettet samlet for flere virksomheder i koncernen. En enkelt virksomhed reagerede ikke på Lægemiddelstyrelsens første henvendelse om manglende indberetning fra virksomheden, hvorfor Lægemiddelstyrelsen overvejede at sende sagen til politiet med indstilling til bøde. Virksomheden kom efterfølgende med oplysninger, som efter en undersøgelse viste, at virksomheden ikke havde haft sundhedspersoner tilknyttet og at virksomheden således ikke havde overtrådt reglerne om indberetningspligt.

#### 5.7.4 Vurdering af virksomheders overholdelse af deres indberetningspligt

Følgegruppen finder det hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med, om virksomhederne overholder deres indberetningspligt. Indberetningerne fra virksomhederne danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens kontrol af sundhedspersonernes overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt. Følgegruppen finder det derfor også nødvendigt, at der er fokus på kvaliteten af virksomhedernes indberetninger, herunder at de indberettede oplysninger er korrekte og fyldestgørende.

Følgegruppen finder det ikke tilfredsstillende, at der er virksomheder, der ikke overholder deres indberetningspligt, uanset årsagen hertil. Generelt er det dog følgegruppens indtryk, at virksomhederne som udgangspunkt bestræber sig på, at overholde deres forpligtelser i henhold til reglerne og ikke bevidst forsøger at omgå dem.

Følgegruppen vurderer, at der er brug for fornyet informationsindsats over for virksomhederne, og følgegruppen medvirker gerne hertil.

### 5.8 Virksomheders overholdelse af deres informationspligt

#### 5.8.1 Indledning

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr har en informationspligt over for tilknyttede sundhedspersoner. Informationspligten indebærer, at virksomheder og forretninger skal informere om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, når de ved aftale knytter en apoteker, læge, tandlæge eller sygeplejerske (gælder kun medicovirksomheder) til virksomheden eller forretningen. Virksomheden eller forretningen skal informere om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen for sundhedspersonen, og om Lægemiddelstyrelsens efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om sundhedspersonen og dennes tilknytning til virksomheden eller forretningen.

## 5.8.2 Undersøgelse af virksomheders overholdelse deres informationspligt

Lægemedelstyrelsen er ikke involveret i det led i samarbejdet, der omhandler informationspligten. For at få en indikation af sundhedspersoners oplevelser af at modtage information fra virksomhederne, har Lægemedelstyrelsen gennemført en mindre stikprøveundersøgelse.

Stikprøveundersøgelsen blev tilrettelagt som en tilfældig udvælgelse af 30 sundhedspersoner, der har modtaget en indskærpelse som led i kontrol 2016. Disse personer blev kontaktet med spørgsmål om de i forbindelse med indgåelsen af aftalen om tilknytning modtog information fra virksomheden om anmeldelses- og tilladelsesordningen og Lægemedelstyrelsens efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen. Endvidere blev der spurgt til, om informationen blev givet i tilstrækkelig god tid til, at sundhedspersonerne kunne nå at søge om tilladelse inden tilknytningen skulle påbegyndes, herunder inden for den af Lægemedelstyrelsen udmeldte sagsbehandlingstid.

Lægemedelstyrelsen har modtaget svar fra syv sundhedspersoner, som alle oplyser, at de har modtaget information fra virksomheden i forbindelse med deres tilknytning til virksomheden i 2016.

I forhold til hvornår sundhedspersonerne har modtaget informationen, oplyser to ud af syv, at de har modtaget informationen minimum 6 uger, før den konkrete tilknytning blev påbegyndt, og én oplyser, at personen blev informeret før eller i umiddelbart i forbindelse med, at aftalen om tilknytning blev indgået. Tre ud af syv oplyser, at de først har modtaget information fra virksomheden, efter de var påbegyndt den konkrete opgave for virksomheden.

En sundhedsperson oplyser, at informationen fra virksomheden først blev givet i forbindelse med virksomhedens indberetning til Lægemedelstyrelsen i januar 2017, altså året efter den konkrete tilknytning fandt sted. Derved er sundhedspersonen ikke blevet informeret om anmeldelses- eller ansøgningspligten og Lægemedelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger forud for tilknytningen til virksomheden blev påbegyndt.

En anden sundhedsperson oplyser, at virksomhederne er usikre på, hvad sundhedspersonerne selv konkret skal foretage sig.

## 5.8.3 Vurdering af virksomheders overholdelse af deres informationspligt

Følgegruppen mener, at virksomhedernes informationspligt er et væsentligt led i at sikre sundhedspersonernes overholdelse af deres anmeldelses- og ansøgningspligt.

Følgegruppen finder, at der er tale om en meget lille stikprøve, som det er svært at generalisere ud fra, men samtidig, at resultatet giver anledning til at overveje, om sundhedspersonerne generelt modtager den nødvendige information i tilstrækkelig god tid til at muliggøre rettidig anmeldelse eller ansøgning til Lægemedelstyrelsen.

Følgegruppen finder det ikke tilfredsstillende, hvis sundhedspersoner først modtager information om reglerne efter, at tilknytningen til virksomheden er påbegyndt. Dette er ikke i overensstemmelse med reglerne og understøtter ikke sundhedspersonernes overholdelse af anmeldelses- og ansøgningspligten, da begge ordninger kræver handling fra sundhedspersonen før tilknytningen må begynde.

Følgegruppen finder, at fremtidige informationsindsatser også bør adressere virksomhedernes informationspligt, herunder betydningen af, hvornår informationen gives.

Lægeforeningen ønsker at gøre opmærksom på at foreningen finder, at industrien bør indberette tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen og ikke de enkelte sundhedspersoner. Derfor finder Lægeforeningen, at informationspligten fremover bør tilpasses således at industriens informationspligt skal omhandle information til sundhedspersonen om, hvad virksomheden indberetter, og hvad Lægemiddelstyrelsen efterfølgende offentliggør – dette forslag behandles nærmere i afsnit 5.11.

## 5.9 Er der tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne?

Følgegruppen har i forbindelse med evalueringen fundet det vigtigt at overveje, om der er tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne. Overvejelserne omhandler sundhedspersonernes anmeldelses- og ansøgningspligt samt virksomhedernes informations- og indberetningspligt.

Følgegruppen har ikke konstateret tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne. Generelt er det følgegruppens indtryk, at både sundhedspersoner og virksomheder bestræber sig på, at overholde deres forpligtelser i henhold til reglerne om tilknytning.

Resultaterne af Lægemiddelstyrelsens kontrol af efterlevelsen af reglerne<sup>63</sup> giver dog anledning til at overveje, hvilke tiltag, der kan fremme efterlevelsen af reglerne og nedbringe antallet overtrædelser.

Følgegruppen finder, at det er vigtigt, at der fortsat er fokus på information og vejledning til både sundhedspersoner og virksomheder om reglerne. Følgegruppen vurderer, at der er behov for en ny informationsindsats og bidrager gerne hertil.

## 5.10 Har reglerne haft konsekvenser for samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder?

Følgegruppen har ønsket at undersøge, om der er sundhedspersoner, der afviser samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder som følge af den øgede åbenhed om samarbejdet.

---

<sup>63</sup> Jævnfør afsnit 5.6 og 5.7

Lægemiddelstyrelsen har derfor kontaktet udvalgte virksomheder med henblik på at få oplysninger om, hvorvidt der er personer, der afviser et samarbejde, og for at få kontakt til disse personer med henblik på at spørge dem om årsagen til afvisning af samarbejdet.

Virksomhederne har svaret Lægemiddelstyrelsen, at de ikke ønsker at udlevere navne på personer af hensyn til beskyttelse af persondata. I stedet har virksomhederne i nogle tilfælde angivet forskellige årsager til at sundhedspersoner har takket nej til et samarbejde:

- Ønske om at undgå en habilitetskonflikt
- Nogle må ikke samarbejde for deres arbejdsgiver
- Besværlig proces og det tager tid
- Kriterierne er uigennemsigtige
- Mistænkeliggørelse – risiko for at blive hængt ud

Følgegruppen bemærker, at 6.789 unikke sundhedspersoner i 2015 – 2017 har søgt om eller anmeldt en tilknytning eller anmeldt modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet. Det er ikke følgegruppens opfattelse, at tilknytningsreglerne som sådan eller Lægemiddelstyrelsens administration heraf er årsagen til, at nogle sundhedspersoner afviser et samarbejde med en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Følgegruppen finder, at der er behov for en fornyet informationsindsats på området, herunder særligt mere information om de positive aspekter af samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder, som ultimativt er til gavn for patienter, sygehusvæsen og samfundet.

Følgegruppen vil også foreslå at den information, som virksomhederne selv sender til sundhedspersonerne, med henblik på at oplyse om reglerne og de pligter som sundhedspersoner har i forhold til anmeldelse eller ansøgning, gennemgås med henblik på at skabe klarhed om reglerne og undgå misforståelser.

## 5.11 Vil indberetning fra industrien alene leve op til formålet med loven?

Som beskrevet i afsnit 3.2, er formålet med reglerne om tilknytning at skabe klare rammer for sundhedspersoners samarbejde med industrien, der sikrer et samarbejde til gavn for alle i sundhedsvæsenet – både patienter og de mange, der aktivt medvirker til, at sundhedsvæsenet fungerer i praksis.

Hensigten med reglerne er at understøtte en værdifuld udveksling af viden mellem industri og sundhedsvæsen til gavn for patientbehandlingen. Samtidig skal samarbejdet gennemføres med relevante krav til sundhedspersoner og virksomheder og i åbenhed, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner. Hensigten er således at skabe en balance mellem grundprincipperne om faglighed, uvildighed og åbenhed. En balance, der både fremmer fagligt udbytte af samarbejdet og sikrer patienternes tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen og Lægevidenskabelige Selskaber ønsker at ændre reglerne, så det alene er industrien, og ikke de enkelte sundhedspersoner, der skal indberette oplysninger om tilknytninger til Lægemiddelstyrelsen. Lægeforeningen anser, at det er unødigt bureaukratisk og udtryk for dobbeltarbejde, når både sundhedspersoner og industrien skal indberette tilknytninger. Det er Lægeforeningens holdning, at formålet med ordningen er at styrke åbenhed og gennemsigtighed og sikre, at der er tillid til, at sundhedspersoner er uvildige i deres rådgivning af patienter. Lægeforeningen anser, at formålet kan opnås ved, at industrien indberetter tilknytningen. I den sammenhæng finder Lægeforeningen, at reglerne bør ændres, således at indberetning fra industrien skal ske, inden den enkelte tilknytning påbegyndes.

Et flertal i følgegruppen ønsker at bevare den nuværende ordning, hvor både sundhedspersoner og virksomheder har forpligtelser. En ordning, hvor alle parter har ansvar for overholdelse af reglerne, vurderes at fremme tilliden til samarbejdet og skabe størst åbenhed. Desuden gøres der opmærksom på, at virksomheder, som for eksempel aktieselskaber, ikke har mulighed for at indberette hvilke sundhedspersoner, som ejer aktier i virksomheden.

## 5.12 Afgrænsning i forhold til sundhedspersoners ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder

I forhold til økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed er der fastsat en grænseværdi på 200.000 kr., der er afgørende for om en økonomisk tilknytning er omfattet af anmeldelses- eller tilladelsesordningen.

Anmeldelsesordningen omfatter ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, op til en værdi af 200.000 kr. (på erhvervestidspunktet) i en lægemiddel- eller medicovirksomhed. En anmeldelse omhandler et enkelt tilknytningsforhold, det vil sige besiddelse af værdipapirer i en enkelt virksomhed.

Andre økonomiske tilknytninger forudsætter således Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse. Inden for tilladelsesordningen er der endvidere fastsat en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Lægemiddelstyrelsen vil altid foretage en konkret vurdering af en læges ansøgning om tilladelse til at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 kr., til sundhedspersoner som i sit kliniske arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment. For eksempel vil Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt give afslag på en hudlæges tilknytning til en virksomhed med lægemidler til psoriasisbehandling.

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

Lægemiddelstyrelsen kan efter en konkret vurdering i særlige tilfælde tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. Det kan for eksempel være tilfældet, hvor en sundhedsperson har klinisk arbejde i meget begrænset omfang. Det kan også være tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 kr. skal afvikles - ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.

Værdien indgår også mere generelt ved vurdering af en ansøgning om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel. Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed.

Følgegruppen har overvejet, om grænsen på op til 200.000 kr. for anmeldelse og 300.000 kr. for tilladelse (vejledende maksimalgrænse) er de rigtige i forhold til sundhedspersoners ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Medicoindustrien foreslår, at grænsen for anmeldelse sættes op til 300.000 kr. og grænsen for tilladelse til 500.000 kr. Baggrunden for forslaget er, at regeringen i november 2017 har indgået aftale om en række forbedringer for iværksætter i Danmark, blandt andet ved at virksomhedernes muligheder for at aflønne medarbejdere med aktier styrkes, ligesom der indføres aktiesparekonto med videre. Det er særligt vigtigt at skabe bedre vilkår for aflønning med medarbejderaktier for nye, mindre medico-startups, fordi de ofte er mere udfordrede på likviditet end etablerede virksomheder. De kan derfor typisk ikke tilbyde en høj løn, men kan i stedet for tilbyde medejerskab af virksomheden.

Medicoindustrien er det eneste medlem af følgegruppen, der har fremført et konkret ønske om at sætte grænserne i forbindelse med ejerskab op. Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter og Lif har dog tilkendegivet, at de ikke vil modsætte sig at grænserne hæves.

## 5.13 Sundhedspersoners ejerskab i udviklingsvirksomheder

Bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr indeholder en bestemmelse om sundhedspersoners ejerskab i udviklingsvirksomheder.

Bestemmelsen findes i § 14, stk. 2 og har følgende ordlyd:

*”Ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler lægemidler eller medicinsk udstyr, skal som udgangspunkt imødekommes, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Bringer*

*virksomheden senere lægemidler eller medicinsk udstyr på markedet, skal sundhedspersonen indsende en ny ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen afslår denne nye ansøgning, bortfalder den oprindelige tilladelse til at være knyttet til virksomheden, og styrelsen fastsætter en frist for, hvornår sundhedspersonen skal have afviklet sit ejerskab.”*

Lægemiddelstyrelsen har ikke behandlet ansøgninger fra sundhedspersoner, hvor bestemmelsen har været relevant, og den har således ikke haft nogen betydning i praksis. Det er Lægemiddelstyrelsens umiddelbare vurdering, at årsagen hertil er, at de beskrevne virksomheder ikke er at betragte som lægemiddel- eller medicovirksomheder eller specialforretninger i henhold til reglerne om tilknytning, og derfor er sundhedspersons tilknytning hertil slet ikke omfattet af reglerne.

Følgegruppen ønsker at denne bestemmelse videreføres, uanset at den endnu ikke har været anvendt.



# 6

## Økonomisk støtte

---

I dette kapitel præsenteres og evalueres reglerne om sundheds- og fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til fagrelevante aktiviteter i udlandet.

### 6.1 Indledning

Med tilknytningsreformen blev der skabt en ny åbenhed om økonomisk støtte, som sundhedspersoner og visse fagpersoner modtager fra lægemiddel- og medicovirksomheder. Der blev indført en anmeldelsesordning, som indebærer at sundheds- og fagpersoner skal foretage en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til fagrelevante aktiviteter i udlandet.

For sundhedspersoner gælder anmeldelsespligten uanset om personen er i klinisk arbejde eller ej, og den omfatter således flere sundhedspersoner end reglerne om tilknytning<sup>64</sup>.

På baggrund af anmeldelserne offentliggør Lægemiddelstyrelsen oplysninger om støtten på sin hjemmeside. Der offentliggøres oplysninger om personen (navn, profession, erhvervsadresse og eventuelt autorisationsnummer), navn på den virksomhed, der yder støtten, navn på arrangør af den fagrelevante aktivitet (hvis det er en anden end den virksomhed, der yder støtten), oplysninger om den aktivitet støtten ydes til samt slutdato for aktiviteten. Oplysningerne bliver automatisk (elektronisk) offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside umiddelbart efter at anmeldelsen er blevet indsendt. Lægemiddelstyrelsen foretager således ikke sagsbehandling i forbindelse med modtagelsen af anmeldelser om økonomisk støtte til faglige aktiviteter i udlandet. Oplysningerne slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at den faglige aktivitet er afsluttet.

### 6.2 Afgrænsning af persongruppen

#### 6.2.1 Økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed

Ved økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed til en fagrelevant aktivitet i udlandet gælder anmeldelsespligten for bioanalytikere, dyrlæger, farmaceuter, farmakonomer, jordemødre,

---

<sup>64</sup> Jævnfør afsnit 5.2.2

kliniske diætister, læger, radiografer, social- og sundhedsassistenter, sygeplejersker, tandlæger, veterinærpsygeplejersker og studerende inden for disse fag.

Anmeldelsespligten gælder også indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr samt personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren.

Ved personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om lægemidler, forstås personer, der erhvervsmæssigt giver faglig rådgivning om lægemidler til kommuner, regioner, staten, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner. Det kan være konsulenter og andre personer, der rådgiver fagligt om lægemidler i forbindelse med deres erhverv.

Ved personer, der indkøber lægemidler, forstås personer, som er ansat til at indkøbe lægemidler. Det kan for eksempel være indkøbere, som er ansat på hospitaler, i regioner, kommuner eller selvejende institutioner.

Ved lægemiddelvirksomheder forstås virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1 (markedsføringstilladelse) eller § 39, stk. 1 (virksomhedstilladelse), bortset fra offentlige sygehuse.

## 6.2.2 Økonomisk støtte fra en medicovirksomhed

Ved økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til en fagrelevant aktivitet i udlandet gælder anmeldelsespligten for bioanalytikere, farmaceuter, farmakonomer, jordemødre, kliniske diætister, læger, radiografer, social- og sundhedsassistenter, sygeplejersker, tandlæger og studerende inden for disse fag.

Anmeldelsespligten gælder også indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr samt medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren.

Ved personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om medicinsk udstyr, forstås personer, der erhvervsmæssigt giver faglig rådgivning om medicinsk udstyr til kommuner, regioner, staten, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner. Det kan være medicoteknikere, medicoingeniører, konsulenter og andre personer, der rådgiver fagligt om medicinsk udstyr i forbindelse med deres erhverv. Bestemmelsen omfatter ikke medicokonsulenter, som er ansat i en medicovirksomhed.

Ved personer, der indkøber medicinsk udstyr, forstås personer, som er ansat til at indkøbe medicinsk udstyr. Det kan for eksempel være indkøbere, som er ansat på hospitaler, i regioner, kommuner eller selvejende institutioner.

Ved medicovirksomheder forstås fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr samt repræsentanter for disse.

### 6.2.3 Om afgrænsningen af begrebet sundhedspersoner

Ved afgrænsning af begrebet sundhedspersoner i lægemiddellovgivningen er der lagt vægt på, om personkredsen har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for receptpligtige lægemidler, samt at de har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler.

Personkredsen er senest blevet udvidet til at omfatte social- og sundhedsassistenter med vedtagelsen af lov nr. 518 af 26. maj 2014 og ændringen af lægemiddellovens § 66, stk. 2. Det fremgår af bemærkningerne til ændringsloven, at det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at social- og sundhedsassistenter har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for receptpligtige lægemidler, samt at de har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler. Da social- og sundhedsassistenter blandt andet har en tæt patientkontakt i forbindelse med patienters medicinering, fandt Sundhedsstyrelsen, at denne faggruppe har en faglig interesse for receptpligtige lægemidler og ny viden om medicin. Det var styrelsens vurdering, at det ikke aktuelt ville være fagligt relevant at inddrage yderligere sundhedspersoner i denne personkreds. Det fremgår af lovbemærkningerne, at reglerne om økonomiske fordele fra medicovirksomheder skal gælde for de samme faggrupper som økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder - med enkelte tilpasninger. Her omfatter begrebet sundhedspersoner ikke dyrlæger og veterinærsygeplejersker (da medicinsk udstyr er udstyr beregnet til mennesker).

Følgegruppen har ingen bemærkninger til afgrænsningen af persongruppen i forbindelse med reglerne om modtagelse af økonomisk støtte.

## 6.3 Afgrænsning i forhold til anmeldelsesordningen

Anmeldelsesordningen omfatter støtte, som lægemiddel- og medicovirksomheder yder til sundheds- og fagpersoner i forbindelse med deres deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Der kan være tale om betaling af de direkte udgifter til bospisning, rejse, ophold og lignende. Støtten kan også være i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lignende, som sundhedspersoner deltager i eller afholder. Der er ingen bagatelgrænse, og anmeldelsespligten gælder således uanset størrelsen (værdien) af den økonomiske støtte.

Anmeldelsespligten gælder kun, når aktiviteten finder sted i udlandet. En sundheds- eller fagperson, der modtager økonomisk støtte til en fagrelevant aktivitet, der finder sted i Danmark, skal ikke anmelde det til Lægemiddelstyrelsen. Oplysninger om støtte til aktiviteter i Danmark bliver således heller ikke offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

### 6.3.1 Bør deltagelse i fagrelevante aktiviteter i Danmark være omfattet?

Følgegruppen har drøftet, hvorvidt det fortsat skal være afgørende for anmeldelsespligten, om en faglig aktivitet finder sted i Danmark eller i udlandet, eller om det i højere grad skal være afgørende, hvilken type af aktivitet der er tale om.

Anmeldelsespligten gælder, når en sundheds- eller fagperson modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed i forbindelse med dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet. Det er uden betydning for anmeldelsespligten, hvilken type af faglig aktivitet der er tale om, hvem der er arrangør, og hvad værdien af støtten er.

Arrangøren af en fagrelevant aktivitet kan for eksempel være sundhedspersonerne selv eller en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Det kan også være et lægefagligt selskab eller en anden fysisk eller juridisk person, der står for et arrangement (omtales i dette afsnit som 3. part, idet der hverken er tale om de sundhedspersoner, som modtager økonomisk støtte, eller de omfattede virksomheder, der yder den økonomisk støtte).

Et eksempel på en faglig aktivitet, der afholdes af sundhedspersoner, er en gruppe læger, der afholder en faglig temadag. Det er sundhedspersonerne selv, der planlægger programmet og står for alt det praktiske. For at kunne betale for eksempel udgifter til en foredragsholder og forplejning til deltagerne, har lægerne anmodet en virksomhed om økonomisk støtte til dækning af disse udgifter.

Et eksempel på en faglig aktivitet, der afholdes af en virksomhed, er en temadag med faglige oplæg om en bestemt sygdom, som virksomheden inviterer for eksempel sygeplejersker og læger til at deltage i. Virksomheden er arrangør og står for program og det praktiske. Virksomheden betaler for det faglige indhold, herunder udgifter til foredragsholdere, deltagerens transport til mødet, og virksomheden står for forplejning i løbet af dagen.

Et eksempel på en faglig relevant aktivitet, der afholdes af 3. part, er en konference, der arrangeres af et fagligt selskab. En sundhedsperson kan for eksempel få dækket udgifter til transport og deltagerafgift af en lægemiddel- eller medicovirksomhed i forbindelse med sin deltagelse i konferencen.

Et andet eksempel på en faglig aktivitet, der afholdes af 3. part, er et kursus, der arrangeres af et uddannelsessted. En sundhedsperson kan for eksempel få betalt kursusafgiften af en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Fælles for de ovenstående eksempler er, at den sundheds- eller fagperson, der modtager den økonomiske støtte, skal foretage en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis den fagrelevante aktivitet finder sted i udlandet, men ikke hvis den finder sted i Danmark. Det betyder for eksempel, at en sundhedsperson skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, hvis denne får betalt en frokost i forbindelse med en konference i udlandet af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, hvorimod en sundhedsperson, der får dækket samtlige udgifter til et kursus i Danmark af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, ikke skal anmelde det til Lægemiddelstyrelsen.

Følgegruppen har overvejet, om reglerne i større udstrækning skal være ens for aktiviteter i Danmark og i udlandet. I sine overvejelser har følgegruppen lagt vægt på, at reglerne fortsat skal være enkle at administrere for alle involverede parter. Følgegruppen har også haft fokus på, hvilke konsekvenser for åbenheden eventuelle justeringer ville have.

Følgegruppen finder, at økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til internationale arrangementer, der finder sted i Danmark, også skal være omfattet af anmeldelsespligten. Mange internationale kongresser og lignende arrangeres årligt, således at arrangementet bliver afholdt i forskellige lande fra år til år. Følgegruppen finder det hensigtsmæssigt, at økonomisk støtte til sådanne arrangementer skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, også når arrangementet på grund af rotation afholdes i Danmark.

Følgegruppen finder, at det ikke er hensigtsmæssigt at udvide anmeldelsespligten til at gælde alle fagrelevante aktiviteter i Danmark. Størstedelen af de fagrelevante aktiviteter, som sundheds- og fagpersoner deltager i eller afholder, foregår i Danmark. Lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder må kun afholde udgifter til fagrelevante aktiviteter i udlandet, hvis afholdelse er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Antallet af fagrelevante aktiviteter i Danmark, og antallet af deltagere heri, vurderes således at være væsentligt større end tilsvarende i udlandet. Der vurderes at være mange aktiviteter af kortere varighed, der bliver afholdt i Danmark, og hvor den økonomiske støtte alene dækker udgifter til forplejning og eventuelt transport. Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) fører kontrol med, at sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer i både Danmark og udlandet gives i overensstemmelse med reglerne herfor.<sup>65</sup> ENLI fører dog ikke kontrol med de enkelte sundhedspersoner.

Det er følgegruppens vurdering, at de administrative byrder for sundhedspersoner og virksomheder forbundet med anmeldelse om økonomisk støtte til deltagelse i alle fagrelevante aktiviteter i Danmark, ikke er proportionale med den øgede åbenhed, det ville indebære.

Medicoindustrien mener dog, at alle fagrelevante aktiviteter afholdt i Danmark af 3. part (det vil sige, at aktiviteten hverken afholdes af virksomheden, der yder den økonomiske støtte, eller den sundhedsperson, der modtager støtten) bør være omfattet af anmeldelsespligten. Deltagelse i fagrelevante aktiviteter, som en virksomhed selv afholder i Danmark, bør fortsat ikke kræve en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

Medicoindustrien er underlagt Medtech Europes Code of Ethical Business Practice, som kræver gennemsigtighed over såkaldte indirekte sponsorater til sygehuse og afdelinger til 3. parts arrangerede faglige kongresser, og dermed vil det flugte fint med disse regler, hvis dansk lovgivning blev indrettet således at alle 3. parts arrangerede faglige aktiviteter/kongresser er omfattet af anmeldelsespligten uanset om de afholdes i Danmark eller udlandet.

---

<sup>65</sup> Se afsnit 6.4 og bilag 2

### 6.3.2 Bør flere oplysninger i forbindelse med økonomisk støtte offentliggøres?

Når en sundheds- eller fagperson har indsendt en anmeldelse om økonomisk støtte til en fagrelevant aktivitet i udlandet til Lægemedelstyrelsen, bliver oplysninger herom offentliggjort på en liste på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Listen omfatter oplysninger om personens navn, profession, erhvervsadresse og autorisationsnummer. Den omfatter også oplysninger om, hvilken virksomhed personen modtager støtte fra, hvem der er arrangør af den fagrelevante aktivitet (kun hvis det ikke er samme virksomhed, som den der giver økonomisk støtte), information om den faglige aktivitet og slutdato for aktiviteten. Værdien af den økonomiske støtte bliver ikke offentliggjort, og oplysningen indgår ikke i anmeldelsen.

Følgegruppen finder, at der ikke er behov for offentliggørelse af yderligere oplysninger i forbindelse med sundheds- eller fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte fra lægemiddel- og medicovirksomheder.

Det vil være forbundet med større administrative byrder, hvis sundheds- og fagpersoner skal indsende flere oplysninger ved anmeldelse af økonomisk støtte. Det er den enkelte sundheds- eller fagperson, som skal foretage anmeldelse, og anmeldelsesordningen er i dag enkel at administrere. Følgegruppen er af den opfattelse, at anmeldelsesordningen fortsat skal være enkel at administrere, og at krav til indholdet af en anmeldelse er tilstrækkelige set i forhold til formålet med anmeldelsesordningen.

## 6.4 Efterlevelse af anmeldelsesordningen, herunder om der bør føres mere kontrol

Anmeldelsesordningen har til formål at skabe åbenhed om, at sundheds- og fagpersoner har modtaget økonomisk støtte fra lægemiddel- og medicovirksomheder til fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Lægemedel- og medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn om økonomisk støtte til en sundheds- eller en fagperson, der er omfattet af reglerne, informere personen om pligten til at foretage anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og Lægemedelstyrelsens efterfølgende offentliggørelse af oplysningerne på styrelsens hjemmeside.

Lægemedel- og medicovirksomheder skal ikke indberette til Lægemedelstyrelsen, hvilke sundheds- og fagpersoner de har ydet økonomisk støtte til i forbindelse med deres deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Lægemedelstyrelsen har således ikke mulighed for at følge op på, om sundheds- og fagpersoner har overholdt deres anmeldelsespligt.

Det har ikke været formålet med anmeldelsesordningen, at anmeldelserne kan benyttes til kontrolformål.

Oplysninger fra anmeldelserne bliver automatisk offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Anmeldelserne skal blandt andet indeholde de i afsnit 6.1 nævnte oplysninger. Anmeldelserne skal ikke indeholde oplysninger om modtagne beløb (den økonomiske støttes

størrelse), og det fremgår af bemærkningerne til sundhedsloven, at der ikke skal ske offentliggørelse af modtagne beløb. Det er hensigten, at den enkelte sundhedsperson/fagperson selv skal registrere de krævede oplysninger ved anmeldelse på hjemmesiden, hvorefter data offentliggøres.

Lægemedelstyrelsen kan tage en sag op til behandling på baggrund af forespørgsler eller klager, hvis styrelsen vurderer, at reglerne om repræsentation og sponsoring kan være overtrådt. Desuden kan Lægemedelstyrelsen af egen drift tage en sag op til vurdering, hvis styrelsen bliver opmærksom på overtrædelser af reklamereglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner og fagpersoner.

Lægemedelstyrelsen kan anmode den, der afholder udgifter til repræsentation og faglige aktiviteter om at stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen. Den, der afholder udgifterne, skal efter påbud fra Lægemedelstyrelsen stille oplysningerne til rådighed for styrelsen. Ved reklamemæssig eller faglig aktivitet afholdt i udlandet må der kun ydes økonomisk støtte, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Disse væsentlige omstændigheder skal efter påbud dokumenteres over for Lægemedelstyrelsen.

De lægemiddelvirksomheder, der er underlagt Etisk Nævn for Lægemedelindustrien (ENLI), skal foretage anmeldelse til ENLI om alle sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer i Danmark og i udlandet. Det gælder for alle de virksomheder, der er medlem af Lægemedelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) og Parallelimportørforeningen (Pfl) samt øvrige virksomheder, der selvstændigt har tilsluttet sig ENLI. ENLI foretager stikprøvekontrol af virksomhedernes anmeldelser. Nævnet kontrollerer, at det er et fagligt arrangement, der indeholder lægemiddelinformation eller anden information, der er fagligt relevant for deltagerne, og om udgifterne til repræsentation er holdt på et rimeligt niveau samt er nøje begrænset til hovedformålet med den faglige aktivitet. Nævnet påser også begrundelsen for afholdelse af arrangementer i udlandet. ENLI har indført beløbsloft for afholdelse af udgifter til repræsentation, herunder krav til niveau for bespisning, transport og hotelophold. Virksomhederne foretager anmeldelse af sponsorater online til ENLI. Det skal ske forud for afholdelse af udgifterne til arrangementet. Ved stikprøvekontrol foretager ENLI en vurdering af, om nævnets reklamekodeks, der er baseret på regler i reklamebekendtgørelsen og etiske regler, er overholdt. ENLI offentliggør afgørelser om bøder og påtaler på nævnets hjemmeside. Hvis der alene er tale om en påtale, er virksomhedens navn slettet i kopien af afgørelsen på hjemmesiden. I perioden 2015-2017 har ENLI givet 8 bøder og 8 påtaler for overtrædelse af reglerne. Der er gennemført 378 stikprøvekontroller i perioden.<sup>66</sup>

I februar 2018 vedtog Danske Regioner et fælles regionalt principgrundlag for sundhedspersoners efteruddannelse og kompetenceudvikling. Det følger af principperne, at invitationer fra virksomheder skal sendes til sygehus- eller afdelingsledelsen, som godkender og udvælger, hvem der deltager i arrangementet. På lægemiddelområdet forventes principperne udmøntet på regionalt niveau via en række samarbejdsaftaler. Der er på nuværende tidspunkt indgået

---

<sup>66</sup> Bilag 2 indeholder en nærmere gennemgang af resultaterne af stikprøvekontrollerne i 2015, 2016 og 2017

aftaler mellem Lif og henholdsvis Region Hovedstaden (trådte i kraft den 1. maj 2018) og Region Syddanmark (trådte i kraft den 1. juni 2018). Lignende drøftelser foregår mellem Medicoindustrien og henholdsvis Region Hovedstaden og Region Syddanmark.

Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Danske Regioner, Forbrugerrådet Tænk og Medicoindustrien, foreslår at der indføres en indberetningspligt for virksomhederne vedrørende økonomisk støtte, med henblik på at muliggøre at Lægemedelstyrelsen i form af stikprøver også på dette område kan føre kontrol med reglernes overholdelse.

Lif finder dette unødigt bureaukratisk i og med, at ENLI og Medicoindustriens branchenævn allerede i dag fører kontrol med virksomhederne. Lif så dog gerne forøget kontrolfokus på lægemiddel- eller medicovirksomheder, som har valgt ikke at tilslutte sig de branchetiske regler og tilhørende kontrol i regi af henholdsvis ENLI og Medicoindustriens branchenævn. Lægemedelstyrelsen har dog gjort opmærksom på, at der ikke kan indføres en særlig indberetningspligt alene for virksomheder, som har valgt at stå uden for en branchespecifik aftale.

Lægeforeningen tilslutter sig forslaget om, at der indføres en indberetningspligt for virksomhederne vedrørende økonomisk støtte. Lægeforeningen ønsker samtidig at ændre reglerne, så det alene er virksomhederne, og ikke de enkelte sundhedspersoner, der skal indberette oplysninger om økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet til Lægemedelstyrelsen.

## 6.5 Er der tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne?

Følgegruppen har i forbindelse med evalueringen fundet det vigtigt at overveje, om der er tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne om økonomisk støtte, herunder i forhold til sundheds- og fagpersoners anmeldelsespligt til Lægemedelstyrelsen.

Følgegruppen har ikke konstateret tendenser til forsøg på omgåelse af reglerne. Generelt er det følgegruppens indtryk, at både sundheds- og fagpersoner og virksomheder bestræber sig på at overholde deres forpligtelser i henhold til reglerne om økonomisk støtte.

Følgegruppen vurderer, at det er vigtigt, at der fortsat er fokus på information og vejledning til både sundheds- og fagpersoner og virksomheder om reglerne. Følgegruppen vurderer, at der er behov for en ny informationsindsats og følgegruppen bidrager gerne hertil.



# 7

## Følgegruppens arbejde

---

I dette kapitel redegøres for og evalueres på følgegruppens arbejde i perioden 2014-2018.

### 7.1 Indledning

*Følgegruppe om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien* blev nedsat i 2014 som følge af lovforslaget til tilknytningsreformen.

Følgegruppen består af repræsentanter fra Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab, Forbrugerrådet Tænk, Lægemiddelindustriforeningen, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Medicoindustrien og Tandlægeforeningen.

Ifølge kommissoriet<sup>67</sup> skulle Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) og Kommunernes Landsforening (KL) have indgået i følgegruppen, men disse valgte at ikke deltage. Dansk Sygepleje Selskab fremgår ikke af kommissoriet, men kom med i følgegruppen efter ønske fra selskabet selv og Dansk Sygeplejeråd.

Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) varetager formandskab og sekretariatsfunktion for følgegruppen.

Det følger af kommissoriet, at følgegruppen skal rådgive Lægemiddelstyrelsen, virksomheder, sundhedspersoner og andre aktører om den praktiske gennemførelse af reguleringen og løbende følge reglerne efterlevelse i praksis, samt at følgegruppen skal rådgive ved en evaluering af reglerne i 2018.

Følgegruppen begyndte sit arbejde, før de nye regler trådte i kraft. Følgegruppen bidrog blandt andet til en samlet informationsindsats om reglerne til omfattede virksomheder og sundheds- og fagpersoner.

Følgegruppen har rådgivet Lægemiddelstyrelsen og aktører om reglerne og foreslået mulige løsninger af praktiske spørgsmål og udfordringer og fulgt sundhedspersonernes efterlevelse af reglerne.

---

<sup>67</sup> Se bilag 1

## 7.2 Praksisændringer gennemført i den 3-årige periode

Følgegruppen har rådgivet om reglerne og administrationen heraf og i konsensus foreslået praksisændringer på tre områder:

### 1. *Afgrænsning af anmeldelsespligten ved deltagelse i forskning*

Frem til 1. januar 2017 tog praksis i relation til anmeldelsespligten vedrørende forskningsprojekter ikke højde for, at ikke alle involverede sundhedspersoner i et projekt har samme ansvar for projektet eller er involveret i samme omfang.

Pr. 1. januar 2017 blev anmeldelsespligten i forhold til forskningsprojekter efter drøftelse i følgegruppen begrænset til de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar.

Subinvestigatorer og andre med tilsvarende opgaver, for eksempel projektsygeplejersker ved klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, er efter praksisændringen ikke omfattet af tilknytningsreglerne og skal ikke anmelde deres tilknytning til Lægemiddelstyrelsen, medmindre de modtager honorar for deres deltagelse i forskningsprojektet.

Ændringen blev gennemført ved ændring af Lægemiddelstyrelsens vejledninger om tilknytning.

### 2. *Identifikation af sundhedspersoner i virksomhedernes årlige indberetninger*

Frem til den 1. januar 2017 skulle virksomhedernes årlige indberetninger af tilknyttede sundhedspersoner indeholde sundhedspersonernes CPR-nummer med henblik på Lægemiddelstyrelsens mulighed for entydig identifikation af sundhedspersonerne.

Fra og med indberetningen vedrørende 2016 blev det efter drøftelse i følgegruppen muligt for lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr alternativt at bruge sundhedspersoners autorisationsnummer i sin indberetning til Lægemiddelstyrelsen, da autorisationsnummer også sikrer en entydig identifikation af sundhedspersoner. Det bemærkes dog, at apotekere ikke har et autorisationsnummer.

Ændringen blev gennemført ved ændring af bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

### 3. *Deltagelse i offentlige paneldebatter*

Før den 1. januar 2017 krævede deltagelse i en offentlig paneldebat en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Pr. den 1. januar 2017 foretog Lægemiddelstyrelsen efter drøftelse i Følgegruppen en praksisændring. Herefter fortolker Lægemiddelstyrelsen begrebet "foredrag" i relation til tilknytningsordningen således, at begrebet også omfatter deltagelse i offentlige paneldebatter.

Praksisændringen indebærer, at sundhedspersoners deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder om emner af generel sundhedsmæssig karakter, alene kræver en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Der henvises til beskrivelsen af praksis ovenfor i afsnit 5.4.2.

Ændringen blev gennemført ved ændring af Lægemiddelstyrelsens vejledninger om tilknytning.

### 7.3 Evaluering af følgegruppens arbejde

I perioden fra august 2014 til juni 2018 har følgegruppen afholdt 12 møder.

På møderne har følgegruppen drøftet praksisændringerne nævnt i afsnit 7.2 og andre konkrete problemstillinger. Følgegruppen har også drøftet det negative fokus, der i perioder har været på reglerne, og mulige tiltag for at fremme sundhedspersonernes og virksomhedernes accept af og forståelse for reglerne.

Følgegruppen har desuden fungeret som forum for informationsudveksling og på den måde bidraget med væsentlige input i forhold til den samlede informationsindsats på området. Følgegruppen har bidraget med generelle data og informationer fra sundhedspersoner og virksomheder, herunder om udfordringer af mere praktisk karakter.

Arbejdet i følgegruppen har været yderst udbytterigt og velfungerende og der har været mulighed for gode meningsudvekslinger om relevante problemstillinger. Følgegruppen bemærker, at Lægemiddelstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Ældre hurtigt fulgt op på følgegruppens anbefalinger.

På den baggrund indstiller følgegruppen, at følgegruppen fortsætter arbejdet med at følge reglerne efterlevelse i praksis og rådgive om praktiske spørgsmål og udfordringer.

# 8

## Information og understøttelse til sundhedspersoner og virksomheder

---

I dette kapitel redegøres for og evalueres på information og understøttelse til sundhedspersoner og virksomheder, herunder Lægemiddelstyrelsens blanketter og offentliggjorte lister.

### 8.1 Indledning

Sundhedspersoners samarbejde med industrien er et område med mange interesser og stor politisk bevågenhed.

Siden sundhedslovens regler om industrisamarbejde trådte i kraft den 1. november 2014 har sundhedspersoner anvendt Lægemiddelstyrelsens blanketter til brug for anmeldelse og ansøgning om tilknytning og økonomisk støtte over 29.000 gange.

Siderne om industrisamarbejde er blandt de mest besøgte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og tallene i afsnit 4.9 viser, at styrelsens offentliggjorte lister om tilknytning og økonomisk støtte benyttes flittigt.

### 8.2 Blanketter, der bruges af sundhedspersoner og virksomheder

Det er et krav, at sundhedspersoner indsender anmeldelser og ansøgninger om tilknytning elektronisk til Lægemiddelstyrelsen via en blanket på styrelsens hjemmeside. Det samme gælder ved anmeldelse om modtagelse af økonomisk støtte til en fagrelevant aktivitet i udlandet. Her anvendes en anden blanket. Det er ligeledes et krav, at danske virksomheder indsender deres årlige indberetning vedrørende tilknyttede sundhedspersoner elektronisk til Lægemiddelstyrelsen ved brug af skabelon og blanket på styrelsens hjemmeside. Herudover kan sundhedspersoner benytte en blanket på hjemmesiden til at oplyse Lægemiddelstyrelsen om ændringer i forhold til deres samarbejder med virksomheder for eksempel i forhold til slutdato eller størrelse af et honorar.

Der logges på blanketterne ved brug af privat NemID (sundhedspersoner) eller Digital Signatur (virksomheder). Når der logges på blanketterne hentes oplysninger fra henholdsvis CPR og CVR ind i blanketten, så visse felter bliver udfyldt automatisk.

Blanketten til brug for anmeldelse og ansøgning om tilknytning tager i sin udformning højde for, at forskellige sundhedspersoner er omfattet af reglerne i forhold til forskellige virksomhedstyper. Den tager også højde for, at læger, sygeplejersker og tandlæger, der ikke er i klinisk arbejde, ikke er omfattet af reglerne. Den første side, som sundhedspersonerne udfylder

i blanketten, sigter på at sortere de personer og tilknytninger fra, der ikke er omfattet af reglerne. Dette for at undgå at sundhedspersoner indsender anmeldelser og ansøgninger unødigt. De oplysninger, som sundhedspersonen angiver på denne side, er også med til at sørge for, at resterende spørgsmål i blanketten bliver tilpasset det konkrete forhold blandt andet ud fra personens profession og type af virksomhed. Når sundhedspersonen har angivet, hvilken type af tilknytning, sundhedspersonen ønsker at have til den pågældende virksomhed, tilpasses spørgsmålene også herefter.

Lægemiddelstyrelsens hensigt ved udarbejdelsen af blanketterne var at gøre det så nemt som muligt for sundhedspersoner og virksomheder at bruge dem, og det skulle så vidt muligt bare være at "klikke sig igennem". Spørgsmål i blanketten om tilknytning tilpasses den konkrete situation så det kun er relevante og nødvendige spørgsmål, der skal besvares.

### 8.2.1 Evaluering af Lægemiddelstyrelsens understøttelse

Lægemiddelstyrelsen har løbende noteret forslag til forbedringer af understøttelsen af sundhedspersoners anmeldelser/ansøgninger. I perioden april til september 2018 har Lægemiddelstyrelsen gennemført en systematisk undersøgelse af brugervenligheden i forbindelse med udfyldelse af anmeldelser og ansøgninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

I perioden har alle sundhedspersoner, der har indsendt en anmeldelse eller ansøgning, haft mulighed for at give Lægemiddelstyrelsen feedback på den benyttede blanket samt på information fra Lægemiddelstyrelsen, herunder den information, der er til rådighed på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Blanketterne har været brugt ca. 2.100 gange i perioden og i 22 tilfælde har sundhedspersonen givet feedback. Siden den 1. november 2014 har blanketterne været anvendt over 30.000 gange. Samlet set er konklusionen, at langt det fleste brugere er tilfredse med Lægemiddelstyrelsens understøttelse.

Det er ikke ensbetydende med at understøttelsen ikke kan forbedres, og Lægemiddelstyrelsen vil fremadrettet fortsat have fokus på, at blanketterne er så let tilgængelige og enkle at udfylde som muligt. På baggrund af feedback i ovennævnte undersøgelse har Lægemiddelstyrelsen allerede foretaget ændringer på sin hjemmeside med henblik på at øge brugervenligheden ved gøre blanketterne nemmere og hurtigere at finde. Andre forbedringsmuligheder identificeret på baggrund af undersøgelsen og forslag fra enkelte medlemmer af følgegruppen vil kræve ændringer i Lægemiddelstyrelsens IT-system.

## 8.3 Offentliggjorte lister over sundhedspersoners tilknytninger og modtagelse af økonomisk støtte

### 8.3.1 Liste vedrørende tilknytning

Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside en liste over apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger, der har tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en specialforretning med medicinsk udstyr.

Listen omfatter oplysninger om sundhedspersonens navn, profession, erhvervsadresse og eventuelle autorisationsnumre. Hertil kommer oplysninger om virksomhedens navn, det samlede honorar sundhedspersonen personligt modtager fra virksomheden i det enkelte kalenderår, tilknytningstypen og slutdato for tilknytningen. Ved tilknytninger, der omhandler ejerskab, offentliggøres antal værdipapirer sundhedspersonen ejer samt deres værdi på erhvervelsestidspunktet.

I en overgangsperiode angav sundhedspersoner også, om en aftale med en virksomhed var indgået før (ja) eller efter (nej), de nye regler trådte i kraft.

Det er alene honorar, som en sundhedsperson personligt modtager, der skal offentliggøres. Udbetaler virksomheden et honorar i forbindelse med en tilknytning, og honoraret udbetales til et hospital, skal honoraret ikke offentliggøres. Modtager en sundhedsperson ikke et personligt honorar i forbindelse med en tilknytning, offentliggøres honoraret til 0 kr. Det er ikke muligt at ud fra listen se, om der reelt har været et honorar forbundet med opgaven, men det ikke er blevet udbetalt til personen selv, eller om opgaven har været helt uhonoreret.

Oplysninger offentliggøres i forskellige niveauer for at gøre listen overskuelig og brugervenlig.

Oplysninger om en tilknytning forbliver offentliggjort i 2 år efter slutdatoen.

### 8.3.2 Liste vedrørende økonomisk støtte

Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside en liste over sundhedspersoner og fagpersoner, der modtager økonomisk støtte til en fagrelevant aktivitet i udlandet fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Listen omfatter oplysninger om personens navn, profession, erhvervsadresse og eventuelle autorisationsnumre. Hertil kommer oplysninger om, hvilken virksomhed personen modtager støtte fra, hvem der er arrangør af den fagrelevante aktivitet (kun hvis det ikke er samme virksomhed, som den der giver økonomisk støtte), information om den faglige aktivitet og slutdato for aktiviteten.

I en overgangsperiode angav sundhedspersoner og fagpersoner også, om en aftale med en virksomhed var indgået før (ja) eller efter (nej), de nye regler trådte i kraft.

Oplysninger offentliggøres i forskellige niveauer for at gøre listen overskuelig og brugervenlig.

Oplysninger om økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet forbliver offentliggjort i 2 år efter slutdatoen for aktiviteten.

### 8.3.3 Listernes formål og format

Princippet om åbenhed er et væsentligt og tværgående grundlag for hele reformen. Åbenhed er et af de tre grundprincipper for industrisamarbejde (jævnfør afsnit 3.2).

De lister, som Lægemiddelstyrelsen offentliggør om tilknytning og modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet, skal bidrage til at skabe denne åbenhed.

Reglerne om industrisamarbejde har blandt andet til formål at sikre patienters tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet. Ved udformningen af listerne er der taget højde for netop dette og der er lagt vægt på, at det skal være nemt for borgere at fremsøge oplysninger om en bestemt sundhedsperson.

Listerne er ikke udformet med henblik på at tilvejebringe grundlag for forskning, statistik eller andre sammenstillinger, og det er ikke muligt ud fra listerne på hjemmesiden at generere for eksempel en excel-fil med alle oplysninger fra en af listerne. Lægemiddelstyrelsen har modtaget flere henvendelser om denne manglende mulighed for sammenstilling.

Følgegruppen har ikke fundet anledning til at foreslå ændringer i listerne og offentliggørelsen heraf.

## 8.4 Information om reglerne

Med henblik på tilrettelæggelse af effektiv information til sundhedspersoner og virksomheder, herunder information til sundhedspersoner om deres anmeldelses- og ansøgningspligt ved ejerskab i virksomheder, har følgegruppen set på, hvilken information om reglerne, der er tilgængelig.

Lægemiddelstyrelsen stiller oplysninger om reglerne til rådighed for både sundheds- og fagpersoner og virksomheder på flere forskellige måder. Endvidere har en række organisationer i følgegruppen udarbejdet informationsmateriale og samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen om at informere om reglerne.

Følgende materiale er tilgængeligt:

- Information og vejledning på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [laegemiddelstyrelsen.dk](http://laegemiddelstyrelsen.dk), herunder en FAQ til virksomhederne.
- Vejledninger på [www.retsinformation](http://www.retsinformation) målrettet de enkelte omfattede faggrupper og virksomheder:
  - Vejledning nr. 10363 af 21/12/2016 om apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder
  - Vejledning nr. 10360 af 21/12/2016 om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr
  - Vejledning nr. 10361 af 21/12/2016 om sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder
  - Vejledning nr. 10362 af 21/12/2016 om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder
  - Vejledning nr. 10364 af 21/12/2016 om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner
  - Vejledning nr. 10356 af 29/12/2014 om reklame mv. for lægemidler
  - Vejledning nr. 10357 af 29/12/2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr
- Pjecen "Det skal du vide, når du som sundhedsperson samarbejder med en virksomhed", udarbejdet af organisationer i følgegruppen i fællesskab, herunder både repræsentanter for industrien og de berørte faggrupper.

Hertil kommer den konkrete vejledning, der altid kan fås ved at rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen og organisationerne, der repræsenterer industrien og de omfattede faggrupper.

Inden sundhedslovens regler om industrisamarbejde trådte i kraft den 1. november 2014 formidlede Lægemiddelstyrelsen og flere af organisationerne information om de kommende regler. Informationen blev formidlet via hjemmesider, medlemsintraer og informationsmøder. Lægemiddelstyrelsen deltog i flere af de informationsmøder, som organisationerne arrangerede.

Information blev ligeledes sendt ud ved reglernes ikrafttrædelse, og informationsmøder blev også holdt herefter.

Undervejs i den indeværende evaluering har følgegruppen ved flere tilfælde fundet grund til at anbefale en fornyet informationsindsats om reglerne rettet til sundhedspersoner og virksomheder.<sup>68</sup>

---

<sup>68</sup> Se for eksempel afsnit 5.6.5, 5.7.4 og 5.8.3



Forbrugerrådet Tænk foreslår, at informationen skal formidle, at det ikke er "farligt" at samarbejde, og at åbenhed er vejen frem.

Lægeforeningen finder, at der kan være behov for en større gennemsigtighed om de kriterier, der ligger til grund for afgørelser, når Lægemiddelstyrelsen giver tilladelser eller afslag på ansøgninger om tilladelser og vil gerne medvirke til at udbrede kendskabet til området og sætte fokus på særlige (vanskelige) afgrænsningstilfælde.

## 8.5 Sagsbehandlingstid

Følgegruppen har drøftet, om der skal indføres en maksimal sagsbehandlingstid for sundhedspersoners ansøgning om tilknytning, således at sundhedspersoner automatisk får en tilladelse, hvis de ikke inden for en given periode efter indsendelse af en ansøgning får et afslag.

Lægemiddelstyrelsen har gjort opmærksom på, at nogle sager – særligt principielle sager – erfaringsmæssigt kan tage længere tid at vurdere, samt at Lægemiddelstyrelsen i nogle sager oplever, at det er vanskeligt at få sagen belyst inden for kort tid, på grund af manglende svar fra den ansøgende sundhedsperson. Desuden rejser forslaget om maksimal sagsbehandlingstid spørgsmålet om, hvordan sundhedspersoner som af en eller anden grund søger meget sent i forhold til det påtænkte starttidspunkt for tilknytningen eller først søger om tilladelse efter at tilknytningen er påbegyndt. I dag er det Lægemiddelstyrelsens praksis at hastebehandle ansøgninger, hvor sundhedspersonen gør opmærksom på at starttidspunktet for tilknytningen er meget tæt på tidspunktet for ansøgning.

Følgegruppen tilsluttede sig et forslag om at Lægemiddelstyrelsen fremover i forbindelse med afsendelse af kvitteringsmail gør opmærksom på den aktuelle sagsbehandlingstid og at sundhedspersonen er velkommen til at kontakte Lægemiddelstyrelsen såfremt der er behov for at hastebehandle sagen.

# 9

## Konklusioner og anbefalinger

---

I dette kapitel redegøres for følgegruppens primære konklusioner og dens anbefalinger på baggrund af evaluering af de enkelte dele af tilknytningsreformen.

Evalueringen af tilknytningsreformen omfatter en lang række aspekter af reglerne om sundhedspersoners tilknytning til virksomheder og sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Følgegruppen er enig om, at reglerne og administrationen heraf er velfungerende.

Følgegruppen mener, at sundhedslovens regler om industrisamarbejde har understøttet målet om at skabe større åbenhed på området og finder, at der med tilknytningsreformen er skabt en høj grad af åbenhed om samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Flere virksomheder og sundhedspersoner er omfattet af reglerne om tilknytning end før, der er åbenhed om flere tilknytninger end tidligere, og oplysninger om sundhedspersonernes honorar er som noget nyt offentligt tilgængelige. Der er også blevet skabt en helt ny åbenhed om sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet i og med, at Lægemedelstyrelsen nu offentliggør oplysninger herom.

Følgegruppen finder, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning vedrørende tilknytning understøtter balancen mellem de tre grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed, som reformen havde til formål at skabe. Følgegruppen finder også, at tilladelsesordningen medvirker til at sikre tilliden til sundhedspersonernes uvildighed. Endvidere finder følgegruppen, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning understøtter målet om at fremme det faglige udbytte af samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Anmeldelsesordningen har blandt andet gjort det væsentligt nemmere og hurtigere at komme i gang med forskningsprojekter.

Afgrænsningen af, hvilke faggrupper, der skal være omfattet af henholdsvis reglerne om tilknytning og reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte, har været drøftet i følgegruppen. Gruppen har ikke fundet anledning til at ændre afgrænsningen på nogen af områderne.

Reglerne om tilknytning indebærer, at den enkelte sundhedsperson anmelder tilknytning til Lægemedelstyrelsen eller søger om styrelsens tilladelse hertil, inden tilknytningen begynder. Herudover indberetter virksomhederne én gang årligt til Lægemedelstyrelsen, hvilke sundhedspersoner, der har haft tilknytning til virksomheden året før. Følgegruppen finder den nuværende ordning med forpligtelser for både sundhedspersoner og virksomheder velfungerende, og ønsker denne bevaret, men Lægeforeningen har med opbakning fra Lægevidenskabelige Selskaber dog foreslået, at indberetningspligten af samarbejder mellem virksomheder

der og sundhedspersoner udelukkende bør varetages af virksomhederne. Følgegruppen finder, at en ordning, hvor alle parter har forpligtelser i forhold til overholdelse af reglerne, fremmer tilliden til samarbejdet og skaber størst åbenhed.

Følgegruppen har i forbindelse med evalueringen identificeret et behov for enkelte justeringer i reglerne. Følgegruppen anbefaler, at:

- Nogle virksomhedstyper, som for eksempel dagligvarebutikker, tankstationer og kiosker, som forhandler håndkøbslægemidler udgår af ordningen.
- Reglerne udvides til at omfatte virksomheder, der er repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.
- Spørgsmålet om at omfatte virksomheder inden for koncerner af reglerne undersøges nærmere.
- Lægemiddelstyrelsen får større fleksibilitet i forbindelse med vurderingen af, om en tilknytningsform er omfattet af anmeldelses- eller tilladelsesordningen.
- Det skrives ind i lovgivningen, at en (fuldtids)ansættelse i en omfattet lægemiddel- eller medicovirksomhed kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, uanset hvilken type af opgaver sundhedspersonen løser i virksomheden (hvis sundhedspersonen samtidig har klinisk arbejde et andet sted).
- Tandlægers tilknytning til egen tandklinik ikke skal være omfattet af reglerne om tilknytning, selvom klinikken måtte være en medicovirksomhed i henhold til reglerne om tilknytning.
- Sundhedspersoners tilknytning til en omfattet virksomhed ikke skal kræve en anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, når sundhedspersonen alene har patientbehandling i forbindelse med sin ansættelse i virksomheden.
- Sundhedspersoners anmeldelsespligt vedrørende økonomisk støtte udvides til at omfatte støtte til deltagelse i internationale kongresser, symposier, konferencer og lignende afholdt i Danmark.

Følgegruppen har desuden drøftet, om der skal indføres en bagatelgrænse for, hvornår apotekere, læger, sygeplejesker og tandlæger skal anmelde/søge om tilladelse til en tilknytning, uden at nå til konsensus. Nogle mener ikke, at der bør indføres en bagatelgrænse, mens andre ønsker, at uhonorerede tilknytninger med et tidsforbrug på under to timer undtages fra reglerne. Flere foreninger finder dog, at sundhedspersoner vil have vanskeligt ved at på forhånd at vurdere om to timer er nok til forberedelse og gennemførelse af den pågældende tilknytning. En grænse på to timer vil også gøre det vanskeligt efterfølgende at kontrollere, om en sundhedsperson har opfyldt sin anmeldelses- eller ansøgningspligt. Følgegruppen har drøftet en anden model for en bagatelgrænse bestående i, at bestemte tilknytningstyper ikke er omfattet af reglerne, uanset tidsforbrug, når de er uhonorerede, for eksempel deltagelse i en offentlig debat, spørgeskemaundersøgelser og udarbejdelse af pressemeddelelser.

Endvidere har følgegruppen drøftet reglerne for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Der er enighed om, at den nuværende anmeldelsesordning ikke er tilstrækkelig, og at reglerne skal skærpes. Ved ejerskab mener et flertal i følgegruppen, at der skal indføres en tilladelsesordning, mens andre ønsker et fremadrettet forbud.

Følgegruppen har også overvejet, om grænserne for anmeldelse og tilladelse på henholdsvis 200.000 kr. og 300.000 kr. (vejledende maksimalgrænse) i forbindelse med ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder skal hæves. Medicoindustrien er det eneste medlem af følgegruppen, der har fremført et konkret ønske om at sætte grænserne i forbindelse med ejerskab

op. Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter og Lif har dog tilkendegivet, at de ikke vil modsætte sig at grænserne hæves.

Vedrørende reglerne om økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter anbefaler et flertal i følgegruppen, at der indføres kontrol med sundhedspersonernes overholdelse af anmeldelsespligten. Dette vil indebære at der skal indføres en pligt for virksomhederne til at indberette oplysninger om den støtte de har ydet til sundhedspersonerne til Lægemiddelstyrelsen.

Følgegruppen har identificeret et behov for at geninformere om sundhedspersoners anmeldelses- og ansøgningspligt samt behov for mere kommunikation om de gavnlige effekter af samarbejdet mellem virksomheder og sundhedspersoner for patienter og hospitalsvæsenet og ultimativt for hele samfundet. Følgegruppen anbefaler således, at der i regi af følgegruppen fastlægges en kommunikationsplan med det formål at styrke tilliden til samarbejdet via en fokuseret indsats for at øge offentlighedens og sundhedsvæsenets viden om tilknytningsreglerne, herunder om den åbenhed og legitimitet de har skabt. Følgegruppen ønsker også at genbesøge den information, som virksomhederne formidler til de sundhedspersoner, som de indgår samarbejde med, for at undersøge om denne information kan gøres bedre og mere målrettet.

Følgegruppen ønsker i forbindelse med evalueringen at complimentere Lægemiddelstyrelsen for sin åbenhed, tilgængelighed, imødekommenhed og fokus på at formidle information og vejledning til både sundhedspersoner og virksomheder. Følgegruppen anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen fortsætter sit fokus på feedback fra de sundhedspersoner, som anvender Lægemiddelstyrelsens systemunderstøttelse og følger op herpå, således at det er så nemt og simpelt som muligt at anmelde eller ansøge om tilladelse.

Følgegruppen er enig om at indstille at følgegruppen skal fortsætte med at følge området efter afslutningen på evalueringen.

# 10

## Bilag

---

Her findes links og bilag, hvortil der henvises til i rapporten.

### Links

*Handleplan for øget åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien (december 2013)*

[https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspersonale/2013/December/~media/Files/2013/Publikationer\\_i\\_pdf/2013/handleplan-samarbejde-mellem-sundhedspersoner-og-industri/Handleplan%20samarbejde%20ml%20industri%20og%20sundhedspersoner.ashx](https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspersonale/2013/December/~media/Files/2013/Publikationer_i_pdf/2013/handleplan-samarbejde-mellem-sundhedspersoner-og-industri/Handleplan%20samarbejde%20ml%20industri%20og%20sundhedspersoner.ashx)

*Vækstplan for life science*

<https://em.dk/nyheder/2018/03-02-ny-vaekstplan-skal-bane-vejen-for-dansk-lifescience-i-verdensklasse>

*Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder*

<http://sum.dk/Aktuelt/Publikationer/Forslag-til-regulering-af-sundhedspers-samarb-med-laegemiddel-og-mediconvirksomheder-juni-2013.aspx>

## Bilag 1

### **Kommissorium for følgegruppe om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien**

Sundhedsstyrelsen nedsætter i perioden 2014 - 2018 en følgegruppe til at rådgive om og følge ny regulering af samarbejde mellem faggrupper i sundhedsvæsenet og lægemiddel- og medicoindustrien.

#### **Baggrund**

Med lov nr. 518 af 26. maj 2014 er gennemført ændringer af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven og apotekerloven med det formål at indføre nye regler for habilitet i det danske sundhedsvæsen.

Hovedparten af den nye regulering i disse love med tilhørende bekendtgørelser træder i kraft den 1. november 2014.

Reglerne er et væsentligt led i regeringens samlede Handleplan for øget åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien fra december 2013, der vedlægges kommissoriet.

Formålet med handleplanen er at sikre et nyttigt samarbejde mellem parterne med henblik på udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr – og samtidig at sikre sundhedspersonernes habilitet i forhold til industriinteresser.

Handleplanen indeholder 10 konkrete initiativer. Hovedindholdet i planen er at indføre ny regulering og praksis for samarbejdet. Der indføres to grundmodeller for sundhedspersoners industritilknytning: En tilladelsesordning, hvor der ved tættere tilknytningsforhold skal indhentes Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen, og en anmeldelsesordning for anden tilknytning, som kun skal anmeldes til styrelsen. Desuden opdateres reglerne om økonomisk støtte fra industrien til sundhedspersoners faglige aktiviteter. Som et gennemgående krav i handleplanen indføres en ny og øget åbenhed om samarbejdet. Offentligheden skal have adgang til flere oplysninger, herunder økonomiske oplysninger, via Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Til at rådgive om og følge initiativerne i handleplanen nedsætter Sundhedsstyrelsen en følgegruppe med nedenstående opgaver og sammensætning.

#### **Opgaver**

Følgegruppen skal rådgive Sundhedsstyrelsen, virksomheder, sundhedspersoner og andre aktører om den praktiske gennemførelse af reguleringen og løbende følge reglerne efterlevelse i praksis.

#### ***Konkrete opgaver med gennemførelse af den nye regulering***

- Åbenhed i praksis - den praktiske gennemførelse af offentliggørelse af oplysninger om samarbejdet - registrering og opdatering af data
- Afgrænsning og fortolkning af reglerne om industritilknytning og økonomisk støtte - krav til faglig aktivitet, regler for rejsetid og overnatning mv.
- Habilitetsvejledning - en vejledning med råd og værktøjer til offentlige myndigheder og udvalg om sundhedspersoners og andre faggruppers habilitet

- Oplysningsindsats – i samarbejde med alle aktører - om den nye regulering til omfattede virksomheder og sundheds- og andre fagpersoner.

### **Løbende opgaver**

- Rådgive Sundhedsstyrelsen og aktører om de nye regler og foreslå mulige løsninger af praktiske spørgsmål og problemer
- Følge reglernes efterlevelse i praksis.

### **Evaluering i 2018**

Følgegruppen skal i 2018:

- Rådgive Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om evaluering af den nye regulering
- Vurdere behovet for justeringer og rådgive om eventuel revision af reglerne.

### **Sammensætning af følgegruppen**

Følgegruppen sammensættes af 12 medlemmer, der udpeges af Sundhedsstyrelsen.

Følgende foreninger og organisationer indstiller hver en repræsentant og en suppleant for denne til følgegruppen:

Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Apotekerforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Lif, Medicoindustrien, Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), Forbrugerrådet, Danske Patienter, Danske Regioner og KL.

Repræsentanter og suppleanter skal have erfaring fra samarbejde mellem sundhedsvæsen og industri i praksis.

Suppleanterne kan deltage i følgegruppens møder som afløser for et medlem eller efter behov sammen med et medlem.

Herudover kan repræsentanter fra andre relevante aktører på området deltage i følgegruppens møder efter behov.

### **Tidsperiode**

Følgegruppen nedsættes for perioden august 2014 til udgangen af 2018.

### **Organisering af arbejdet**

#### **Formandskab**

Sundhedsstyrelsen varetager formandskabet for følgegruppen.

#### **Sekretariatsfunktion**

Sundhedsstyrelsen varetager sekretariatsfunktionen for følgegruppen.

Sekretariatet indkalder til møder, udarbejder dagsordener til og referater fra møderne.

Referaterne offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

#### **Møder**

Der afholdes mindst 2 møder årligt i følgegruppen.

## Bilag 2

Gennemgang af resultater af stikprøvekontroller gennemført af Etisk Nævn for Lægemedelin-dustrien (ENLI) i 2015, 2016 og 2017 (jævnfør afsnit 6.4)

I 2015 anmeldte lægemiddelvirksomheder 413 sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer i Danmark og i udlandet. ENLI foretog 47 stikprøvekontroller af anmeldelser i 2015.

ENLI har givet 1 bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af reglerne i reklamekodekset om re-præsentation til sundhedspersoner og 1 administrativ påtale. Bøden omhandlede brugen af et 5-stjernet hotel som mødested. Selvom virksomheden ikke selv har arrangeret konferencen, må de ikke sponsere et arrangement, der er i strid med ENLI's regler, herunder sponsorat til konference, der afholdes på et 5-stjernet hotel. 5-stjernede hoteller vurderes som udgangs-punkt at være luksuriøse/ekstravagante, hvis anvendelse vil være i strid med Reklamekodek-sets § 13, stk. 10. Påtalen blev givet for en overtrædelse af kodeksets § 21, stk. 8, hvorefter virksomhederne er forpligtede til at skrive i deres invitationer, at arrangementet er/vil blive an-meldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse samt at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI. I den pågældende sag manglede denne angivelse.

I 2016 anmeldte lægemiddelvirksomheder 420 sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer i Danmark og i udlandet. ENLI foretog 174 stikprøvekontroller af an-meldelser i 2016. ENLI har givet 5 bøder på henholdsvis 50.000 kr. (beløb til bespisning er for højt i forhold til det pågældende lands bespisningsloft), 30.000 kr. (i registreringen til konfe-rencen indgik et årsabonnement på et tidsskrift, som blev anset som en gave), 50.000 kr. (be-løb til bespisning er for højt i forhold til det pågældende lands bespisningsloft), 50.000 kr. (mødested i udlandet vurderet som luksuriøst/ekstravagant) og 50.000 kr. (beløb til bespis-ning er for højt i forhold til det pågældende lands bespisningsloft) for overtrædelse reglerne i det etiske reklamekodeks om økonomiske fordele (sponsorater) til sundhedspersoner. Herud-over er der givet 1 påtale for valg af overnatningssted samt 6 administrative påtaler for hhv. for sen anmeldelse og manglende indsendelse af dokumentation til ENLI samt manglende an-givelse af at arrangementet er anmeldt til ENLI, jf. ovenstående om § 21, stk. 8, i reklameko-dekset.

I 2017 anmeldte lægemiddelvirksomheder 344 sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i faglige aktiviteter i Danmark og i udlandet. ENLI foretog 157 stikprøvekontroller af anmeldel-ser i 2017. ENLI har givet 2 bøder på henholdsvis 50.000 kr. og 100.000 kr. for overtrædelse af reglerne i reklamekodekset. Det drejer sig om overtrædelser vedrørende anmeldelse af ud-gifter til forplejning, der oversteg beløbsloftet, og udgifter til overnatning på et hotel, der blev vurderet at være luksuriøst, og som derfor ikke var på et rimeligt niveau (almindelig standard) efter reklamekodekset.

I den ene sag havde en lægemiddelvirksomhed oplyst i anmeldelsen til ENLI, at aftensmaden maksimalt ville udgøre 700 DKK, inklusiv drikkevarer per person, i forbindelse med et fagligt arrangement i Portugal. Ifølge det danske etiske reklamekodeks er 700 kr. det maksimale be-løb for en middag i Danmark. Ved betaling af måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af brancheorganisationerne i disse lande. Der henvises til



liste over beløbsgrænserne på ENLI's hjemmeside. Heraf fremgår, at Portugal har et maksimum beløbsloft på 60 euro pr. måltid (446,55 kr.). Den pågældende lægemiddelvirksomhed oplyste, at det anmeldte beløb (700 kr.) var en tastefejl, og at den altid overholder EFPIA-reglerne for bespisning i udlandet. Virksomheden oplyste også, at kongressen finder sted i 2018, og at virksomheden ikke havde booket restauranter endnu. ENLI gav virksomheden et pålæg om at ændre arrangementet, således at det er i overensstemmelse med de etiske regler på området, og virksomheden fik en bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekset. ENLI henviste til, at anmeldte beløb til bespisning er bindende i forhold til nævnets vurdering af, om reklamekodeksets regler om sponserater er overholdt, hvorfor det blev vurderet, at det angivne beløb til aftensmad (700 kr.) ikke var i overensstemmelse med den portugisiske beløbsgrænse.

I den anden sag havde en virksomhed oplyst, at deltagerne skulle bo på et hotel, der var kategoriseret som firestjernet på hotellets hjemmeside. Det fremgik af en søgning på bookingsites som booking.com, hotel.com, expedia.dk og trivago.dk, at hotellet var femstjernet. ENLI vurderede, at hotellet i almindeligt omdømme måtte anses for at være luksuriøst, da hotellet på kendte bookingsites er klassificeret som femstjernet hotel, og at udgifterne til hotelovernatning derfor ikke var på et rimeligt niveau (almindelig standard). Det fremgår af afgørelsen, at prisen for en overnatning på hotellet var 1.440 kr., og at ENLI ikke har tillagt prisen afgørende vægt for vurderingen af, at hotellet var luksuriøst.

Lægemiddelvirksomheden havde også oplyst, at der tilbydes aftensmad til 658 kr. (ca. 88,5 Euro). Det var et fagligt arrangement i Østrig, hvor beløbsloftet er 75 Euro (557,60 kr.) pr. måltid. Lægemiddelvirksomheden oplyste, at beløbet (658 kr.) var en fejl, og at fejlen var blevet rettet, således at der kun blev givet bespisning for 75 Euro pr. måltid, og at beløbsgrænsen var blevet overholdt. ENLI henviste til, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves, og at det således er de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for vurderingen af, om reklamekodekset er overholdt. På det foreliggende grundlag fandt ENLI, at lægemiddelvirksomheden havde overtrådt reklamekodeksets regler om overnatning og forplejning. Virksomheden blev idømt en bøde på 100.000 kr. for overtrædelse af reklamekodekset. ENLI henviser til, at da virksomheden tidligere havde modtaget en bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets regler om repræsentation til overnatning, indtrådte der gentagelsesvirkning og dermed en højere bøde ifølge nævnets sanktions- og gebyrregulativ.