

Ministeriet for
Sundhed og forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Att. Hanne Bonne Jørgensen
hbj@sum.dk og jurmed@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

30. oktober 2013

Høringsvar vedr. høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv. (J.nr. 1303663)

Medicoindustrien kan fuldt ud støtte hovedformålet med lovændringerne, som er at indføre nye og klare rammer til fremme af et samarbejde mellem industrierne og de sundhedsfaglige personalegrupper til gavn for sundhedsvæsenet. Ikke mindst udvikling af medicinsk udstyr er afhængig af, at der er samarbejde mellem de sundhedsfaglige personalegrupper og industrien, både i form af egentlig forskning, men også i forbindelse med udvikling af udstyr og gennemførelse af kliniske afprøvninger og brugerstudier etc.

Vi anser dette samarbejde for helt afgørende for Danmarks muligheder for fremadrettet at have en sund og innovativ medicoindustri, som kan bidrage konstruktivt til de udfordringer sundhedsvæsenet står overfor, og derfor er det vigtigt, at der er gennemsigtighed omkring samarbejdet, således at der ikke kan rejses tvivl om dets saglighed eller om klinikernes uvilighed, når han eller hun sideløbende diagnosticerer og behandler patienter.

Medicoindustrien har i det følgende specifikke bemærkninger til de dele af lovforslagene, som vedrører os, og dermed ingen til ændringerne i lægemiddeloven, apotekerloven og loven om markedsføring af sundhedsydelser.

Lov om medicinsk udstyr

§2 a:

Som noget nyt skal fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III nu registreres i Sundhedsstyrelsen. Medicoindustrien skal opfordre til, at samme administrativt lette måde at gøre dette på, som Sundhedsstyrelsen har anvendt i forbindelse med registrering af distributører og importører, også benyttes her.

§2 b:

Tilsvarende som ovenfor skal vi appellere til en administrativ nem tilgængelig elektronisk håndtering af denne meddelelsespligt.

Vedr. omfanget af produkter omfattet af de nye regler, så noterer vi os, at man indtil videre holder klasse I produkter udenfor, og at det i forbindelse med arbejdet i 'tilknytningsarbejdsgruppen' er besluttet at evaluere på, om omfanget af udstyr omfattet af reglerne er

passende. Man kunne både tænke sig at man fremover vil lade klasse I indgå eller at man vil kunne lade klasse IIa udgå af anvendelsesområdet for de nye regler.

§2 c

Medicoindustrien er enige i, at det er uhyre vigtigt at de sundhedsfaglige persongrupper omfattet af reglerne bliver informeret grundigt af virksomhederne omkring den forpligtelse de har til at anmelde til eller ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til en konkret tilknytning. I den forbindelse kan Medicoindustrien oplyse, at vi har taget initiativ til et samarbejde mellem de berørte organisationer: Lægeforeningen, DSR, Tandlægeforeningen og Apotekerforeningen samt Lif, hvor vores forslag er, at vi sammen formulerer relevant informationsmateriale.

§2 d

Det varsles her i stk. 1, at der kommer ændring af reklamebekendtgørelsen, og af stk. 2 fremgår, at Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger. Dette er en mulighed der ikke er indeholdt i den gældende reklamebekendtgørelse, og vi hilser denne mulighed meget velkommen.

§2 e

Her fremgår, at patient- og pårørendeorganisationer skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder, og dette kan vi i branchen fuldt ud støtte.

Sundhedsloven

§202 a, stk. 2

Indledningsvist skal Medicoindustrien udtrykke tilfredshed med, at sygeplejerskerne er medtaget som faggruppe, da denne gruppe af klinikere er meget relevante for både brug og udvikling af medicinsk udstyr.

Herefter er det tilsvarende med stor tilfredshed at vi ser, at man fra ministeriets side har lyttet til bl.a. vores opfattelse af, at det er afgørende at det bliver de sundhedsfaglige personalegrupper, der skal stå for anmeldelse og ansøgning om tilladelse. Selvfølgelig efter at være blevet velinformeret af industrien om indhold og omfang af pligten.

Bestemmelsen er formuleret som et forbud mod andre former for tilknytning, end dem der fremgår af stk. 3. Samtidigt er det fastsat i § 202b stk.1, at sundheds- og andre fagpersoner skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Dette betyder, at der vil være forbud mod at sponsorere faglige aktiviteter, der foregår i Danmark. Et sådan forbud vil ramme særligt sygeplejerskerne hårdt, da disse har mange faglige aktiviteter indenfor landets grænser, f.eks. DSR's FS-grupperes årsmøder. Og det vil også betyde, at i de tilfælde hvor en videnskabelig europæisk eller international kongres afholdes i Danmark, så vil danske virksomheder være afskåret fra på lige fod med deres udenlandske konkurrenter, at sponsorere disse kongresser.

§202 a, stk. 3:

Af stk. 3, nr. 1, fremgår, at man kan være tilknyttet en medico- eller lægemiddelvirksomhed, hvis tilknytningen består af 'opgaver med undervisning eller forskning'. Her skal Medicoindustrien opfordre til, at 'forskning' ændres til 'forskning og udvikling'. Nyt medicinsk udstyr

udvikles med en anden og kortere livscyklus, end lægemidler, og i det tidlige udviklingsforløb, inden man er klar til at gå i gang med den kliniske dokumentation, er der behov for samarbejde med læger og sygeplejersker, f.eks. omkring behov og i forbindelse med udarbejdelse af prototyper etc. Dette samarbejde vil dog næppe altid kunne kaldes forskning, og vil derfor falde udenfor stk. 3, nr. 1, og dermed føre til, at der skal søges tilladelse til det, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Så for at tage højde for udviklingen af nyt medicinsk udstyr er der behov for denne ændring.

Vedr. stk. 3, nr. 2, noterer Medicoindustrien med tilfredshed, at grænsen for aktiebesiddelse er lagt på 200.000 kr., og at det sammenholdt med stk. 2 betyder, at aktiebesiddelse over dette beløb kan der ansøges om tilladelse til, det vil ikke automatisk være forbudt.

§202 b

Her vil vi foreslå, at sponsorering af fagrelevante aktiviteter i Danmark sidestilles med fagrelevante aktiviteter i udlandet, se argumentationen ovenfor under §202a stk. 2.

Medicoindustrien ser frem til at følge det videre arbejde med udarbejdelse af yderligere bekendtgørelser og ikke mindst udarbejdelsen af de elektroniske ansøgnings- og indberetningsmoduler.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør