

Ministeriet for
Sundhed og forebyggelse
Att. Hanne Bonne Jørgensen
hbj@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

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

18. marts 2013

Hørings svar vedr. Rapporten om 'Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medico-virksomheder'

Medicoindustrien har som bekendt deltaget i arbejdsgruppen og støttet op om mange af de anbefalinger, der er indeholdt i rapporten. I det følgende vil vi derfor fokusere på de dele af rapporten, hvor vi har bekymringer eller forslag til ændringer:

Ejerskab og tillidsposter

Det er helt afgørende for udvikling af nyt og innovativt medicinsk udstyr til gavn for patientbehandlingen, at virksomheder kan samarbejde med de sundhedsfaglige persongrupper. Dette arbejde skal være helt legalt og må ikke kunne mistænkeliggøres. Derfor er Medicoindustrien meget positiv overfor, at rapporten foreslår, at medicoindustrien underlægges de samme regler om gennemsigtighed af tilknytningen mellem læger og sygeplejersker og industrien, som allerede i dag gælder for lægemiddelvirksomheder.

De fælles europæiske etiske retningslinjer, som Medicoindustriens medlemmer allerede er underlagt i dag, hviler netop på et grundlæggende princip om gennemsigtighed. Vi er en global industri, og i forvejen findes ret vidtgående lovgivning i mange lande, der bevirker, at medicobranschen allerede i dag også på dansk grund er reguleret, og det forhold at man nu også i Danmark vil have lovregulering af dette område, bringer så at sige virksomhederne på samme niveau konkurrencemæssigt, uanset om man er amerikansk eller tysk datterselskab eller dansk producent.

Opfyldelse af målsætningen om at skabe gennemsigtighed ved at opstille regler for tilknytningen, så det sikres, at patienter altid kan stole på, at de modtager uvildig rådgivning fra deres behandlere må imidlertid ikke føre til, at der opstilles så snærende regler at man kvæler den innovationskraft, som netop for medicoindustriens vedkommende ofte sker i brydningsfeltet mellem en kliniker og industrien. Vi ved, at en tredjedel af start-up medlemmerne i Medicoindustrien ejes helt eller delvist af en læge, vi ved at der i alle regioner er stort fokus på brugerdriven innovation, og at man opfordrer sine ansatte til at gøre opfindelser. Man har TechTrans kontorer i alle regioner, og der er flere offentlige kasser, der støtter disse sundhedsfaglige iværksættere. Alt dette vil blive kvalt, hvis man gennemfører det forslag,

der ligger pt., og hvis man i øvrigt går planken ud og foreslår et totalt forbud for Sundhedspersoners ejerskab af medicovirksomheder, vil dette også være i konflikt med anbefalingerne fra Vækstteam for sundhedsinnovation.

Vi anerkender, at det er en vanskelig balance at administrere for Sundhedsstyrelsen, men vi vil kraftigt advare mod at både en hård øvre grænse for værdien af ejerskab og en tidsmæssige begrænsning indgår i de kriterier, som Sundhedsstyrelsen skal benytte ved vurderingen af, om en tilknytning i form af et ejerskab af aktiver eller en tillidspost kan tillades. Man kunne evt. overveje, om ikke de almindelige habilitetsregler kunne varetage de hensyn vi her ønsker at tillægge værdi. De kommende nye EU-udbudsregler indskærper også habilitet ved deltagelse i udarbejdelse af kravspecifikationer og evaluering af de indkomne tilbud, så også i forbindelse med udbud er der regler, der søger at sikre imod utilbørlig påvirkning.

Sponsorering af videnskabelig kongresser

Medicoindustrien så også gerne, at industriens sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i anerkendte videnskabelige kongresser blev betragtet som en faglig tilknytning og ikke en økonomisk tilknytning. Medlemmerne af Medicoindustrien og den europæiske brancheforeningen ECUOMED må slet ikke sponsorere ikke-faglige aktiviteter for sundhedsfaglige personalegrupper, og derfor foreslår vi, at sådanne aktiviteter arrangeret af danske eller internationale videnskabelige selvskaber, bliver betragtet som faglig tilknytning og dermed bliver omfattet af registreringsordningen.

Vi vurderer også, at mange af de sager, som bringes op i pressen indenfor vores område, og hvor der søges at skabe mistænkeliggørelse, både af virksomheden der sponsorerer, samt de sundhedsfaglige der modtager, udspringer af sådanne sager. Netop derfor vil det være en effektiv måde at imødegå mistænkeliggørelse på, ved at henvise til, at sponsorater kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Det bør her fremgå, at der er tale om en strikt faglig tilknytning og ikke en 'golfrejse'. Hvis ministeriet beslutter, at sådanne sponsorater fortsat skal grupperes som økonomisk tilknytning, så skal Medicoindustrien henstille til, at der som en del af offentliggørelsen heraf fremgår, hvilken kongres, der er tale om.

Nationale puljeordninger

I den forbindelse skal Medicoindustrien samtidigt bemærke, at det ikke vil være i overensstemmelse med vores etiske retningslinjer, hvis forslaget fra visse medlemmer af arbejdsgruppen om at oprette en national puljeordning, som virksomhederne kan betale ind til og som f.eks. kan gå til sponsorater af uddannelse mv. gennemføres, da det i retningslinjerne er forudsat, at virksomheden alene støtter et område af berettiget interesse for medlemmet.

Hvilke medicoprodukter bliver omfattet?

Rapporten tager udgangspunkt i CE-klasserne, og anbefaler at det i første omgang bliver risikoklasse IIa og b samt klasse III, der omfattes. Medicoindustrien kan tilslutte sig dette, og henstiller til, at det under evalueringen af ordningen vurderes, om der skal klasser til eller fra, når vi har mere viden om, hvordan det har fungeret i praksis.

Hvilke sundhedsfaglige persongrupper skal omfattes?

Medicinsk udstyr bruges af en bred kreds af de sundhedsfaglige personalegrupper, så fra den betragtning kunne der godt inddrages flere. Omvendt vil det typisk være læger og sygeplejersker, der både behandler patienterne og har indflydelse på valg af udstyr under indkøbsprocesserne. Derfor finder vi det hensigtsmæssigt, at man indleder med at lade disse to

faggrupper være omfattet i først omgang – sammen med tandlæger og apotekere, som er med fordi de har været omfattet af apotekerlovens §3.

Hvem skal registrere tilknytningen?

I rapporten fremhæves en række forslag til, hvem registreringspligten påhviler. Det er Medicoindustriens opfattelse, at det er mest nærliggende at det er sundhedspersonen selv, der forestår registreringen. Dette fordi der er tale om personfølsomme oplysninger, og dels for at sikre, at det bliver de korrekte beløb og den korrekte beskrivelse af tilknytningen, der registreres. Vi som industri vil derimod gerne påtage os en væsentlig rådgivningsopgave af de sundhedsfaglige persongrupper, da registrering af tilknytning til vores industri er noget nyt, som alle skal vænne sig til, og da vi formoder, at det ikke nødvendigvis er alle sundhedsfaglige personer, der ved om et givent udstyr tilhører de af ordningen omfatte CE-klasser.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør