(UDKAST) Vejledning om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder

Indhold

[1 Indledning 2](#_Toc467516706)

[2 Reglerne 2](#_Toc467516707)

[2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen 2](#_Toc467516708)

[2.2 Hvilke virksomheder er omfattet? 3](#_Toc467516709)

[2.2.1 Lægemiddelvirksomheder 3](#_Toc467516710)

[2.2.2 Medicovirksomheder 3](#_Toc467516711)

[2.2.3 Opgaver uddelegeret til 3. part 3](#_Toc467516712)

[2.2.4 Lister over omfattede virksomheder 4](#_Toc467516713)

[3 Hvilke tandlæger er omfattet af reglerne om tilknytning? 4](#_Toc467516714)

[3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten 4](#_Toc467516715)

[4 Hvad er en tilknytning? 4](#_Toc467516716)

[4.1 Hvad er ikke en tilknytning? 5](#_Toc467516717)

[5 Anmeldelser og ansøgninger 6](#_Toc467516718)

[5.1 Anmeldelse af tilknytning 6](#_Toc467516719)

[5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde? 7](#_Toc467516720)

[5.2 Ansøgning om tilknytning 7](#_Toc467516721)

[5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde? 7](#_Toc467516722)

[5.3 Honorar fra virksomheden 8](#_Toc467516723)

[6 Vurderingskriterier og praksis 8](#_Toc467516724)

[6.1 Faglige tilknytninger 9](#_Toc467516725)

[6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer) 9](#_Toc467516726)

[7 Offentliggørelse af tilknytninger 10](#_Toc467516727)

[8 Ændringer i gældende tilknytninger 11](#_Toc467516728)

[9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning? 11](#_Toc467516729)

[10 Lægemiddel- og medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt 12](#_Toc467516730)

[10.1 Virksomheder har indberetningspligt 12](#_Toc467516731)

[10.2 Virksomheder har informationspligt 12](#_Toc467516732)

[11 Spørgsmål og klager 12](#_Toc467516733)

[12 Ikrafttrædelse og tidligere vejledning 13](#_Toc467516734)

# 1 Indledning

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

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

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

Tandlæger må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, med mindre tandlægen forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen) eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). Ved ansøgning skal tandlægen have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside. Offentliggørelse sker, når tandlægen har foretaget sin anmeldelse, eller når Lægemiddelstyrelsen har godkendt tilknytningen. Lister over de virksomheder, der er omfattet af reglerne, findes ligeledes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Når en virksomhed indgår en aftale med en tandlæge, skal virksomheden informere tandlægen om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse.

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

# 2 Reglerne

## 2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen

Reglerne om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder er beskrevet i sundhedslovens kapitel 61 a samt i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Sundhedslovens § 202 a, stk. 1-3 fastslår følgende:

***Stk. 1.*** *Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.*

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

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

*1) opgaver med undervisning eller forskning eller*

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

## 2.2 Hvilke virksomheder er omfattet?

### 2.2.1 Lægemiddelvirksomheder

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

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

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse, herunder Regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der er et integreret led i de offentlige sygehuse.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til en virksomhed, som kun foretager kliniske forsøg og ikke selv har lægemidler på det danske marked. Se dog afsnit 2.2.3.

### 2.2.2 Medicovirksomheder

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

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse, herunder Regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der er et integreret led i de offentlige sygehuse.

### 2.2.3 Opgaver uddelegeret til 3. part

Reglerne gælder også, når der er tale om en opgave, som er uddelegeret af en af de ovenstående virksomheder til 3. part f.eks. til en kontraktorganisation eller konsulentvirksomhed. I disse tilfælde betragtes tilknytningen som værende til den lægemiddel- eller medicovirksomhed, der har uddelegeret opgaven.

### 2.2.4 Lister over omfattede virksomheder

Lægemiddelstyrelsen udarbejder lister med de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. sundhedslovens kapitel 61 a. Listerne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.

# 3 Hvilke tandlæger er omfattet af reglerne om tilknytning?

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

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

Reglerne om tilknytning gælder også de tandlæger, der alene har klinisk arbejde i forbindelse med klinisk forsøg eller afprøvning.

Reglerne gælder også de tandlæger, der kun har patientbehandling som led i frivilligt, velgørende arbejde og samtidig er knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

## 3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten

I følgende tilfælde skal tandlæger ikke anmelde en tilknytning eller ansøge om tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen:

3.1.1 Hvis tandlægens konkrete tilknytning til en medicovirksomhed alene vedrører udstyr i risikoklasse I.

3.1.2 Hvis tandlægen ikke har patientbehandling (f.eks. udelukkende er beskæftiget med laboratoriearbejde eller administrative opgaver) eller kun har patientbehandling i meget begrænset privat sammenhænge (f.eks. i forhold til familie og nære venner).

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

# 4 Hvad er en tilknytning?

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Ved faglig tilknytning udfører tandlæger arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg og klinisk afprøvning, betragtes også som en tilknytning (se afsnit 5.1 om forskning).

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde. Hvis der er tale om en fuldtidsstilling anbefales det, at der tages kontakt til Lægemiddelstyrelsen, inden der indsendes en anmeldelse/ansøgning.

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

Selvom en tandlæge ikke modtager betaling fra virksomheden, anses det stadig som værende en tilknytning.

Tandlæger kan også få en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, når en opgave ikke udføres for virksomheden, men tandlægen modtager betaling, der dækkes af midler fra virksomheden. Det kan f.eks. være i forbindelse med et fagligt arrangement, som tandlægen har været med til at tage initiativ til.

Uanset tilknytningens omfang kræves der enten en anmeldelse til eller en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tandlæger skal således anmelde eller ansøge om tilladelse til hvert enkelt tilknytningsforhold til en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Et tilknytningsforhold kan strække sig over længere tid og f.eks. omfatte flere foredrag eller en række møder i et advisory board.

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

## 4.1 Hvad er ikke en tilknytning?

Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning, og kræver derfor ingen anmeldelse eller ansøgning til Lægemiddelstyrelsen. Det kan f.eks. være følgende:

* Indledende samtaler om et eventuelt samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar.
* Anonyme undersøgelser (f.eks. spørgeskema eller panel), hvor undersøgelsen udføres af 3. part og hvor anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og tandlægen opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse. Det vil sige, at virksomheden og tandlægen ikke får kendskab til hinanden.
* Pressemeddelelser fra en virksomhed med citat af en tandlæge, hvis udtalelsen relaterer sig til en tilknytning til virksomheden, som tandlægen i forvejen har anmeldt til eller har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til. Dette er under forudsætning, at der ikke er tale om reklame (se bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler, § 2, nr. 7 om pressemeddelelser).
* Oplæring i brug af produkter fra virksomheden f.eks. medicinsk udstyr, der sker som led i behandlingsstedets drift (indkøbte produkter eller produkter udlånt til demonstration i kort tid).
* Opfølgning på konkret aftale om køb af produkt fra en virksomhed, hvor der spørges ind til tilfredshed med samarbejdet, leverancen og produktet eller lignende, men hvor der ikke er tale om rådgivning om f.eks. forbedring af produktet.
* Deltagelse i brugergrupper i forbindelse med udbud og indkøb, hvor der defineres krav til en ydelse og evalueres på indkomne tilbud (kun rådgivning af offentlig myndighed).
* Deltagelse i standardiseringsudvalg.
* 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, og der ikke udbetales honorar af midler fra lægemiddel- eller medicovirksomheden til tandlægen. Er lægemiddel- eller medicovirksomheden (med)arrangør vil det være en tilknytning, se afsnit 5.1 om undervisning.

# 5 Anmeldelser og ansøgninger

Tandlæger har pligt til at anmelde en tilknytning til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til en tilknytning (anmeldelses- og tilladelsesordningen). Det er tilknytningens karakter, der afgør, hvorvidt en tandlæge skal anmelde sin tilknytning til en virksomhed til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

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

Når tandlægen har udfyldt og indsendt formularen, får pågældende en e-mail, hvori Lægemiddelstyrelsen bekræfter, at anmeldelsen eller ansøgningen er modtaget. E-mailen fra Lægemiddelstyrelsen sendes til den mailadresse, som tandlægen har angivet i formularen. Tandlægen får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, om tandlægen må begynde tilknytningen med det samme (ved anmeldelse) eller skal afvente Lægemiddelstyrelsens tilladelse (ved ansøgning).

## 5.1 Anmeldelse af tilknytning

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

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

**Forskning**

Forskning omfatter især kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg, samt afprøvning og test af medicinsk udstyr. Usabilitytest (medicinsk udstyr), der gennemføres før eventuel klinisk afprøvning, betragtes som forskning.

Anmeldelsespligten gælder også i forbindelse med investigatorinitierede forsøg eller afprøvning, som en lægemiddel- eller medicovirksomhed støtter økonomisk.

Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter og lignende er omfattet af ansøgningspligten og kræver således en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (jf. afsnit 5.2).

Ved forskning er anmeldelsespligten begrænset til de tandlæger, 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 skal ikke anmelde deres tilknytning til Lægemiddelstyrelsen, med mindre de modtager honorar for deres deltagelse.

Hvis der i en klinik med flere tandlæger gennemføres f.eks. ikke-interventionsforsøg, er anmeldelsespligten begrænset til den eller de tandlæger, 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 skal ikke anmelde deres tilknytning til Lægemiddelstyrelsen, med mindre de modtager honorar for deres deltagelse.

**Undervisning**

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

Tandlægers deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder (eventuelt sammen med et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation) om emner af generel sundhedsmæssig karakter, sidestilles med undervisning og skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

Det gælder også hvis debatten er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og debatten støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og der udbetales honorar af midler fra virksomheden til tandlægen.

### 5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?

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

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

## 5.2 Ansøgning om tilknytning

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

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

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

### 5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde?

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

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

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

## 5.3 Honorar fra virksomheden

I forbindelse med anmeldelse/ansøgning vedrørende tilknytning, skal tandlægen angive det honorar som tandlægen forventer at modtage fra virksomheden 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. Honorarer må kun ydes i form af egentlig (kontant) betaling for en ydelse. En tandlæge må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed.

Modtager en tandlæge eller tandlægens klinik honorar fra virksomheden, vil Lægemiddelstyrelsen vurdere, om honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timeforbrug.

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

Hvis beløbet fra virksomheden indsættes på en forskningskonto, skal tandlægen oplyse honoraret til 0 DKK i formularen. Tandlægen skal dog oplyse det beløb, pågældende personligt vil modtage, hvis tandlægen modtager honorar for arbejdet for virksomheden via forskningskontoen.

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

# 6 Vurderingskriterier og praksis

## 6.1 Faglige tilknytninger

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

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

Lægemiddelstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning. Vurderingen af en ansøgning hviler på de ovennævnte kriterier og baserer sig ikke på en vurdering af, om den enkelte tandlæge på grundlag af sine personlige egenskaber må antages at ville lade sig påvirke eller ej.

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

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

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt også give afslag på ansøgninger fra tandlæger, der ønsker at sidde i bestyrelsen for en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Der vil dog altid være tale om en konkret vurdering af den enkelte ansøgning.

## 6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)

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

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

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

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

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

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

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

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

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 DKK til tandlæger med klinisk arbejde, der indebærer, at tandlægen i sit arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment.

*Eksempler:* En tandlæges tilknytning til en virksomhed med lægemidler til bedøvelse eller med medicinsk udstyr til tandbehandling.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK, hvis tandlægen 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 DKK.

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

# 7 Offentliggørelse af tilknytninger

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

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

Offentliggørelse sker, når tandlægen har foretaget sin anmeldelse, eller når Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse til tilknytningen.

Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside 2 år efter tilknytningen er ophørt. Tandlægen skal gøre Lægemiddelstyrelsen opmærksom på, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

# 8 Ændringer i gældende tilknytninger

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

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

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

Tandlægen skal beskrive ændringen så præcist som muligt. Lægemiddelstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

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

I visse tilfælde kan en ændring kræve en tilladelse.

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

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

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

Lægemiddelstyrelsen foretager altid en konkret vurdering af, om en overtrædelse skal sendes til politiet med indstilling til bødestraf. I vurderingen indgår en række skøn. For eksempel kan antallet af overtrædelser blive taget i betragtning, ligesom det indgår i vurderingen, om der er formildende omstændigheder, eksempelvis hvis virksomheden ikke har overholdt sin informationspligt over for tandlægen.

# 10 Lægemiddel- og medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt

##

## 10.1 Virksomheder har indberetningspligt

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddel- og medicovirksomheder en gang om året (senest den 31. januar) skal indberette til Lægemiddelstyrelsen hvilke tandlæger, der har været tilknyttet virksomheden i det foregående kalenderår.

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

Indberetningen skal indeholde oplysninger om tandlægens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og autorisationsID eller CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen informere den enkelte tandlæge om indholdet af indberetningen.

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

På baggrund af virksomhedernes indberetninger, kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, om tandlægerne har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold.

Virksomheder skal ikke indberette tandlægers besiddelse af værdipapirer i virksomheden.

## 10.2 Virksomheder har informationspligt

Informationspligten indebærer, at virksomheder skal informere tandlæger om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, når de ved aftale knytter en tandlæge til virksomheden. Virksomheden skal informere om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen for tandlæger, og den efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om tandlægen og dennes tilknytning til virksomheden.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

# 11 Spørgsmål og klager

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Der kan også ringes til Lægemiddelstyrelsen på +45 44 88 95 95.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser i sager om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet, hvis Lægemiddelstyrelsen har givet helt eller delvist afslag på tandlægens ansøgning. Ministeriets adresse er:

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K.

# 12 Ikrafttrædelse og tidligere vejledning

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2017

Vejledning nr. 9741 af 26 juni 2015 om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder bortfalder.