

Udskriftsdato: 1. januar 2026

VEJ nr 10033 af 04/12/2024 (Gældende)

Vejledning om apotekere, sygeplejersker og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål.

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsministeriet,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2024120309

Vejledning om apotekere, sygeplejersker og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål.

1. Indledning:
2. Anmeldelses- og tilladelsesordningen
 - 2.1 Hvilke virksomheder er omfattet?
 - 2.1.1 Lægemiddelvirksomheder
 - 2.1.2 Medicovirksomheder
 - 2.1.3 Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål
 - 2.1.4 Opgaver uddelegeret til 3. part
 - 2.1.5 Lister over virksomheder
3. Hvilke apotekere, sygeplejersker og tandlæger er omfattet af reglerne om tilknytning?
 - 3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten:
4. Hvad er en tilknytning
 - 4.1 Hvad er ikke en tilknytning
5. Anmeldelse og ansøgninger
 - 5.1 Anmeldelse af tilknytning
 - 5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?
 - 5.2 Ansøgning om tilknytning
 - 5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde
 - 5.3 Honorar fra virksomheden
6. Vurderingskriterier og praksis
 - 6.1 Faglige tilknytninger
 - 6.2 Økonomiske tilknytninger (værdipapirer og ejerskab)
7. Offentliggørelse af tilknytninger
8. Ændringer i gældende tilknytninger
9. Hvad ser der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning?
10. Virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne har informations- og indberetningspligt
 - 10.1 Virksomheder har informationspligt ved indgåelse af aftale om tilknytning
 - 10.2 Virksomheder har indberetningspligt
11. Spørgsmål og klager
12. Overgangsbestemmelse
13. Ikrafttrædelse og tidligere vejledning

1. Indledning:

Der vil i vejledningen blive refereret til en fælles betegnelse ”sundhedspersonen”. Dette omfatter både apotekere, sygeplejersker og tandlæger.

Denne vejledning vedrører apotekere (herunder sygehusapotekere), samt sygeplejersker og tandlæger der er i klinisk arbejde eller i ledende stillinger med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen i Danmark, der ønsker at drive eller være knyttet til en

- lægemiddelvirksomhed
- medicovirksomhed

- virksomhed, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål (herefter benævnt virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5).

En apoteker som også er behandlerfarmaceut, er omfattet af tilknytningsreglerne som apoteker.

Der findes to ordninger for, hvordan apotekere, sygeplejersker og tandlæger skal meddele Lægemiddelstyrelsen om deres tilknytning til disse virksomheder: 1) en anmeldelsesordning og 2) en tilladelsesordning.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via en formular på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. En apoteker, som også er behandlerfarmaceut, skal vælge apoteker som profession i den digitale blanket, når apotekeren anmelder og ansøger om tilladelse til en tilknytning.

Apotekere, sygeplejersker og tandlæger må ikke drive eller være knyttet til en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne, medmindre sundhedspersonen forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen) eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). Ved ansøgning skal sundhedspersonen have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside. Offentliggørelsen sker, når sundhedspersonen 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 apoteker, sygeplejerske eller tandlæge skal virksomheden informere sundhedspersonen om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse.

Anmeldelses- og tilladelsesordningen skal understøtte sundhedspersonens habilitet. Reglerne skal understøtte, at apotekerne, sygeplejerskerne og tandlægerne ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser og har til formål at sikre borgernes tillid til apoteksvæsenet og sundhedsvæsenet.

Anmeldelsesordningen	Tilladelsesordningen
– undervisning, herunder foredrag – faglig information, herunder faglige bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser og lign. uden reklameformål – forskning, herunder kliniske forsøg og afprøvning af medicinsk udstyr – ejerskab herunder besiddelse af værdipapirer til en værdi på højst 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet	Tilknytningstyper som fx – Rådgiver – deltagelse i advisory board (ekspertgruppemøde) – bestyrelsesposter – artikelskrivning eller andet redaktionelt arbejde – ansættelsesforhold – mødeleder (chairman) og moderater – ejerskab herunder besiddelse af værdipapirer til en værdi på over 200.000 DKK på erhvervelsestidspunktet.

2. Anmeldelses- og tilladelsesordningen

Reglerne om apotekeres, sygeplejerskers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, er beskrevet i sundhedslovens kapitel 61 a (§§ 202 a – 202 d) samt i bekendtgørelse nr. 879 af 28. juni 2024 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der

fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr (tilknytningsbekendtgørelsen).

2.1 Hvilke virksomheder er omfattet?

2.1.1 Lægemiddelvirksomheder

De virksomheder, der er omfattet af lægemiddelovens § 43 b, og som er omfattet af anmeldelses- og ansøgningspligten er:

- indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 7, stk. 1.
- virksomheder, der har fået tilladelse af Lægemiddelstyrelsen til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.
- repræsentanter i Danmark for en udenlandsk virksomhed med tilladelse efter enten lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, jf. lægemiddelovens § 43 b, stk. 1.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse, herunder regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der forsyner de offentlige sygehuse med lægemidler.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til en virksomhed, som kun foretager kliniske forsøg og ikke selv har lægemidler på det danske marked. Se dog afsnit 2.2.4.

2.1.2 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, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

2.1.3 Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål

De virksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er fabrikanter, der fremstiller produkter uden et medicinsk formål (f.eks. farvede kontaktlinser, fillers eller laserudstyr til fjernelse af tatoveringer), i risikoklasse II a, II b og III, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

2.1.4 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 en 3. part f.eks. til et analysecenter, kontraktorganisation eller konsulentvirksomhed. I disse tilfælde betragtes tilknytningen som værende til den lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, der har uddelegeret opgaven.

Som udgangspunkt har virksomheden informationspligten ved aftalens indgåelse, medmindre virksomheden uddelegerer informationspligten til 3. parten. Uddelegeringen af informationspligten indebærer, at 3. parten skal informere sundhedspersonen om tilknytningstypen samt om sundhedspersonen skal anmelde eller ansøge om tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen. Det er dog virksomheden, der har ansvaret for at sikre sig, at informationspligten bliver overholdt af 3. parten. Endvidere har virksomheden altid indberetningspligten til Lægemiddelstyrelsen, og denne kan ikke uddelegeres til en 3. part.

Der er tale om en tilknytning via en 3. part, når:

- Virksomheden har uddelegeret en opgave til en 3. part, der udfører opgaven på vegne af virksomheden.

- Virksomheden har sponsoreret et arrangement, hvor der går penge fra sponsoratet til at honorere en sundhedsperson personligt. Går sponsoratet alene til de øvrige udgifter til afholdelse af aktiviteten, er der dog ikke tale om en tilknytning.
- Hvis flere virksomheder går sammen om et sponsorat, og der går penge fra sponsoratet til at honorere en sundhedsperson personligt, så skal sundhedspersonen melde tilknytning til alle virksomhederne og alle virksomhederne skal indberette sundhedspersonen. Går sponsoratet alene til de øvrige udgifter til afholdelse af aktiviteten, er der ikke tale om en tilknytning.

2.1.5 Lister over virksomheder

Lægemiddelstyrelsen udarbejder lister med de lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. tilknytningsbekendtgørelsen § 9, stk. 5. Listerne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.

3. Hvilke apotekere, sygeplejersker og tandlæger er omfattet af reglerne om tilknytning?

Reglerne om tilknytning gælder apotekere (herunder sygehusapotekere), sygeplejersker og tandlæger, der er i klinisk arbejde eller i ledende stillinger med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen i Danmark.

Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bistand med behandling af patienter – herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger. Reglerne omfatter således sygeplejersker og tandlæger, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler, medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Reglerne omfatter desuden sygeplejersker og tandlæger i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre sundhedspersoner vælger, selvom sygeplejersker og tandlæger ikke selv har direkte patientbehandling – herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger.

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

Reglerne gælder også de sygeplejersker og tandlæger, der kun har patientbehandling – herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger – som led i frivilligt, velgørende arbejde og samtidig er knyttet til en virksomhed eller forretning omfattet af tilknytningsreglerne.

3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten:

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

- Hvis apotekerens, sygeplejerskens eller tandlægens konkrete tilknytning til en medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, alene vedrører udstyr i risikoklasse I.
- Hvis apotekeren kun har tilknytning til et offentligt sygehus, herunder Amgros, da tilknytning hertil ikke er omfattet af reglerne, jf. afsnit 2.2
- Hvis sygeplejersken eller tandlægen ikke har patientbehandling (f.eks. udelukkende er beskæftiget med laboratoriarbejde eller administrative opgaver) eller kun har patientbehandling i meget begrænset privat sammenhæng (f.eks. i forhold til familie og nære venner), medmindre man er i ledende stilling med væsentlig indflydelse på andres valg i patientbehandlingen.

Undtagelsen forudsætter dog, at sundhedspersonen ikke er i en ledende stilling, hvor pågældende i sit praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger og sygeplejersker vælger af lægemidler, medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i patientbehandlingen – herunder også i kosmetiske behandlinger.

4. Hvad er en tilknytning

Tilknytning omfatter faglig eller økonomisk tilknytning (f.eks. ejerskab af værdipapirer) til en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne.

Ved faglig tilknytning udfører sundhedspersonen 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 ansøgning.

Tillidsposter i en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne anses også som værende en tilknytning, f.eks. bestyrelsesposter.

Selvom sundhedspersonen ikke modtager betaling (personligt honorar) fra virksomheden, anses det stadig som værende en tilknytning.

Sundhedspersonen vil også blive anset som tilknyttet en virksomhed, selvom en opgave ikke udføres for virksomheden, men sundhedspersonen modtager betaling, der dækkes af midler fra virksomheden. Det kan f.eks. være i forbindelse med et fagligt arrangement, hvor sundhedspersonen er oplægsholder.

Uanset tilknytningens omfang kræves der enten en anmeldelse til eller en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Sundhedspersonen skal anmelde eller ansøge om tilladelse til hvert enkelt tilknytningsforhold til en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne. Et tilknytningsforhold kan strække sig over længere tid og f.eks. omfatte flere foredrag eller en række møder i et advisory board. Sundhedspersonen skal her anmelde eller ansøge en samlet tilknytning, der omfatter hele perioden.

Sundhedspersonen bliver som udgangspunkt tilknyttet en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne, når sundhedspersonen indgår en aftale med virksomheden om en faglig ydelse.

Virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne skal ved aftalens indgåelse informere sundhedspersonen om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at informationen foregår skriftligt mellem de involverede parter. Dette er med henblik på at sikre, at der foreligger dokumentation for, at informationen har fundet sted.

Apotekere, sygeplejersker og tandlæger kan også have en økonomisk tilknytning i form af værdipapirer, ejerskab eller anden investering i disse virksomheder. Ved en tilknytning i form af værdipapirer forstås ejerskab eller medejerskab, som et personligt ejerskab, ejerskab i andelsselskab, holdingselskab eller andre selskabsformer, ejerskab af værdipapirer eller anden økonomisk tilknytning til en eller flere af de omfattede virksomheder, jf. afsnit 2.2. Ejerskab omfatter således alle former for økonomisk ejerskab, herunder ejerskab i egen virksomhed, i en selskabskonstruktion og ejerskab af værdipapirer i virksomheden.

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 af faglig art (f.eks. spørgeskema eller panel) til intern brug, hvor undersøgelsen udføres af 3. part og hvor anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og apotekeren opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse. Det vil sige, at virksomheden og apotekeren ikke får kendskab til hinanden.
- Pressemeddelelser fra en virksomhed med citat fra en sundhedsperson, hvis udtalelsen relaterer sig til en tilknytning til virksomheden, som sundhedspersonen i forvejen har anmeldt til eller har fået

Lægemiddelstyrelsens tilladelse til. Dette er under forudsætning, at der ikke er tale om reklame (se bekendtgørelserne nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler til mennesker som ændret ved bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022, bekendtgørelse nr. 715 af 24. maj 2022 om reklame for medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 838 af 20. juni 2023 om reklame for produkter uden et medicinsk formål).

- Oplæring i brug af udstyr og produkter fra virksomheden f.eks. medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål, der sker som led i apotekets drift (som er enten indkøbte eller udlånt til demonstration i kort tid).
- Opfølgning på konkret aftale om køb af lægemidler, medicinsk udstyr eller produkt uden et medicinsk formål fra en virksomhed, hvor der spørges ind til tilfredshed med samarbejdet, leverancen og produktet eller lignende, men hvor der ikke er tale om rådgivning.
- 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 lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og der ikke udbetales honorar af midler fra virksomhederne til sundhedspersonen. Er lægemiddelvirksomheden, medicovirksomheden eller virksomheden omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, (med)arrangør vil det være en tilknytning, se afsnit 5.1 om undervisning.

5. Anmeldelse og ansøgninger

Apotekere, sygeplejersker og 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 sundhedsperson skal anmelde sin tilknytning til en virksomhed til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via en formular, som findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der logges på formularen med personligt MitID.

Når sundhedspersonen har udfyldt og indsendt formularen, får pågældende en e-mail, hvori Lægemiddelstyrelsen bekræfter, at anmeldelsen eller ansøgningen er modtaget samt et sagsnummer. E-mailen fra Lægemiddelstyrelsen sendes til den mailadresse, som sundhedspersonen har angivet i formularen.

5.1 Anmeldelse af tilknytning

Anmeldelsesordningen omfatter opgaver, der vedrører faglig information, forskning og undervisning. Den omfatter også ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer op til en værdi af 200.000 DKK (på erhvervelsestidspunktet) i en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5.

Sundhedspersonen skal anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen før tilknytningen begynder. Sundhedspersonen skal indsende en anmeldelse for hvert tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte sundhedspersons ansvar at sørge for en nødvendig anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

Faglig information

Faglig information omfatter opgavetyper som f.eks. fagligt bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser uden markedsføringsaktiviteter. Andre typer af faglig information, f.eks. redaktionelt arbejde, konsulentrådgivning eller deltagelse i ekspertgrupper, og som ikke indgår i ovenstående, kræver en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen inden tilknytningen må begyndes.

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 lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, 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).

Artikelskrivning er som udgangspunkt en tilknytning, der kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (jf. afsnit 5.2). Skal en apoteker i direkte forlængelse af sin deltagelse i et studie bidrage til udarbejdelse af en artikel, der redegør for resultaterne af studiet, vil dette dog betragtes som en integreret del af apotekerens tilknytning til virksomheden i forbindelse med forskning. Der kræves i denne situation ingen tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til artikelskrivning, da opgaven indgår i anmeldelsen om forskning.

Ved forskning er anmeldelsespligten begrænset til dem, 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, medmindre de modtager honorar for deres deltagelse.

Undervisning og paneldebatter med offentlig adgang

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

Deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, (eventuelt sammen med et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation eller via et agentur/konsulentvirksomhed) om emner af generel sundhedsmæssig karakter.

Det gælder også, hvis debatten er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation eller via et agentur/konsulentvirksomhed, og debatten støttes økonomisk af en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og der udbetales honorar af midler fra virksomheden.

Deltagelse i andre former for paneldebatter end ovennævnte, f.eks. en debat uden offentlig adgang, er omfattet af ansøgningspligten og kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, (jf. afsnit 5.2).

5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?

Ved anmeldelse af en faglig tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af sundhedspersonen og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og eventuel forventet betaling (personligt honorar) fra virksomheden.

Aktier: Ved anmeldelse af en økonomisk tilknytning (eks. ejerskab af værdipapirer) skal anmeldelsen indeholde identifikation af sundhedspersonen 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 begyndes. Det gælder f.eks. deltagelse i advisory board

(ekspertgruppe), bestyrelsesposter, artikelskrivning eller andet redaktionelt arbejde, konsulentarbejde, ansættelsesforhold, mødeleder (chairman) og moderator samt besiddelse af værdipapirer over 200.000 DKK (på erhvervelsestidspunktet).

En tilknytning der vedrører markedsføringsaktiviteter vil – uanset tilknytningstypen – altid blive behandlet som en ansøgning.

En ansøgning omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte sundhedspersons ansvar at indhente en nødvendig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde

Ved ansøgning om en faglig tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af sundhedspersonen og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og eventuel forventet betaling (personligt honorar) fra virksomheden.

Apotekere skal oplyse om deres udlevering af eller rådgivning om lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål fra virksomheden. Sygeplejersker og tandlæger skal oplyse om deres anvendelse af eller indflydelse på andres valg af lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål fra virksomheden.

Sundhedspersonen skal i ansøgningen beskrive emnet og 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 sundhedspersonen 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.

5.3 Honorar fra virksomheden

I forbindelse med anmeldelse og ansøgning vedrørende tilknytning, skal sundhedspersonen angive det honorar, som sundhedspersonen forventer at modtage fra virksomheden for sin faglige ydelse.

Modtager sundhedspersonen, eller anden virksomhed, som sundhedspersonen er ansat i eller ejer af, honorar fra virksomheden, vil Lægemiddelstyrelsen vurdere, om honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timeforbrug.

Honorar skal forstås som det beløb, der går ud over dækningen af de direkte udgifter (såsom udgifter til transport, rejseophold, bospisning 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. Sundhedspersonen må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed.

Modtager sundhedspersonen honorar for en længerevarende tilknytning, skal honoraret fordeles hen over de forskellige år, så det stemmer overens med det tidsforbrug, der bruges på opgaven de enkelte år. Det er således ikke afgørende, hvornår honoraret udbetales.

Der er stadig tale om en tilknytning, selvom sundhedspersonen ikke modtager betaling for sin faglige ydelse. Honoraret skal derfor 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 lægen oplyse honoraret til 0 DKK i blanketten. Sundhedspersonen skal dog oplyse det beløb, pågældende personligt vil modtage, hvis sundhedspersonen modtager honorar for arbejdet for virksomheden eller forretningen via den sygehusadministrerende forskningskonto.

6. Vurderingskriterier og praksis

6.1 Faglige tilknytninger

Ved vurdering af en sundhedspersons ansøgning om tilladelse til at være knyttet til en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på følgende forhold, medmindre ansøgningen vedrører værdipapirer/ejerskab:

- Tilknytningen skal være forenelig med sundhedspersonens arbejde som apoteker, sygeplejerske eller tandlæge vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at sundhedspersonen bliver tilskyndet til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt lægemiddel, medicinsk udstyr eller produkt uden et medicinsk formål.
- Den betaling, sundhedspersonen modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, som sundhedspersonen udfører for virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens 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 sundhedsperson grundet 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.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om at bidrage til markedsføringsaktiviteter for virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt også give afslag på ansøgninger, hvis sundhedspersonen ønsker at sidde i bestyrelsen for en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne. Der vil dog altid være tale om en konkret vurdering af den enkelte ansøgning.

6.2 Økonomiske tilknytninger (værdipapirer og ejerskab)

Ved vurdering af en sundhedspersons ansøgning om tilladelse til at være knyttet at have værdipapirer (ejerskab) i en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på følgende forhold:

- Ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde som apoteker, sygeplejerske eller tandlæge vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel.
- Sundhedspersonen må ikke i sit arbejde som apoteker, sygeplejerske eller tandlæge i væsentlig grad kunne påvirke valg og anvendelse af lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål fra virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt imødekomme en ansøgning om værdipapirer i en virksomhed, der udvikler lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål, hvis lægemidlerne, udstyret eller produkterne ikke markedsføres. Hvis virksomheden senere bringer lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål på markedet, skal sundhedspersonen 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 sundhedspersonen skal have afviklet sine værdipapirer.

Hvis sundhedspersonen arver værdipapirer i en virksomhed omfattet af tilknytningsreglerne 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.

Sundhedspersonen må eje værdipapirer i flere virksomheder. Beløbsgrænsen på 200.000 DKK gælder for hver enkel 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, og hvor sundhedspersonen ikke har indflydelse på placeringsretten. Reglerne omfatter ikke samlelever, ægtefælles eller børns aktier m.v.

Lægemiddelstyrelsen vil altid foretage en konkret vurdering af en sundhedspersons ansøgning om tilladelse til at have værdipapirer i virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om værdipapirer i virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 DKK.

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

Lægemiddelstyrelsen kan også give tilladelse til ejerskab over 200.00 DKK i en overgangsperiode. Dette kan eksempelvis være i forbindelse med afvikling af 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 sundhedspersonen, (navn, profession, arbejdsplads og autorisationsnummer), virksomheden, tilknytningens art, tidsperiode og sundhedspersonens honorar pr. kalenderår fra virksomheden. Har en sundhedsperson flere forskellige tilknytninger til den samme virksomhed, er det sundhedspersonens samlede honorar fra denne virksomhed, der bliver offentliggjort pr. kalenderår.

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

Offentliggørelse sker, når sundhedspersonen har foretaget sin anmeldelse, eller når Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse til tilknytningen. Tilknytningen vil dog først fremgå af Lægemiddelstyrelsens liste, på startdatoen for tilknytningen.

Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside 2 år efter tilknytningen er ophørt. Sundhedspersonen har selv pligt til at 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. Dette kan gøres via vores portal, hvor man finder en oversigt over alle sine indsendelser til Lægemiddelstyrelsen eller via tilknytning@dkma.dk. Husk at oplyse dit sagsnummer.

Lægemiddelstyrelsen vurderer alle ændringer og i visse tilfælde kan en ændring føre til en ny afgørelse. Godkender Lægemiddelstyrelsen ændringen, rettes oplysningerne om tilknytningen på hjemmesiden, hvis ændringen giver anledning til det.

9. Hvad ser 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 § 22 i tilknytningsbekendtgørelsen.

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 sundhedspersonen.

10. Virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne har informations- og indberetningspligt

10.1 Virksomheder har informationspligt ved indgåelse af aftale om tilknytning

Informationspligten indebærer, at virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne skal informeresundhedspersonen om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, når de ved aftale knytter en apoteker, sygeplejerske og tandlæge til virksomheden.

Virksomheden skal informere om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen for apotekere, sygeplejersker og tandlæger, herunder om det er tale om en tilknytning omfattet af anmeldelses- eller ansøgningspligten. Virksomhederne skal samtidig informere sundhedspersonen om, at sundhedspersonens oplysninger om tilknytningen bliver offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at informationen foregår skriftligt mellem de involverede parter, med henblik på at sikre, at der foreligger dokumentation for, at informationen har fundet sted.

10.2 Virksomheder har indberetningspligt

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, en gang om året (senest den 31. januar) skal indberette til Lægemiddelstyrelsen hvilke apotekere, sygeplejersker og tandlæger der har været tilknyttet virksomheden i det foregående kalenderår.

Indberetningen sker i henhold til lægemiddelovens § 43 b (lægemiddelvirksomheder) og § 2 b i lov om medicinsk udstyr (medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5). Nærmere regler for indberetningen er fastsat i tilknytningsbekendtgørelsen.

Indberetningen skal indeholde oplysninger om sundhedspersonens fulde navn, mailadresse, arbejdsplads og CPR-nummer eller autorisationsnummer samt start- og slutdatoen for tilknytningen.

Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen orientere den enkelte sundhedsperson om indholdet af indberetningen. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at orienteringen foregår skriftligt mellem de involverede parter. Lægemiddelstyrelsen opfordrer ligeledes til, at virksomheden informerer sundhedspersonen om indberetningens indhold i god tid, inden virksomheden sender den endelige indberetning til Lægemiddelstyrelsen.

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

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

Virksomhederne skal ikke indberette sundhedspersonens besiddelse af værdipapirer i virksomheden. Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

11. Spørgsmål og klager

Ved spørgsmål

Spørgsmål til reglerne om tilknytning kan sendes til Lægemiddelstyrelsen på e-mail: tilknytning@dkma.dk eller på telefonnummer +45 93 51 42 77

Ved klager

Lægemiddelstyrelsens afgørelser i sager kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, hvis Lægemiddelstyrelsen har givet helt eller delvist afslag på en ansøgning. Klager kan sendes til sum@sum.dk eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotholmsgade 10-12, 1216 København K.

12. Overgangsbestemmelse

Sygeplejersker, der den 1. juli 2024 har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed kan efter anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen senest den 31. december 2024 fortsætte en sådan tilknytning. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c.

13. Ikrafttrædelse og tidligere vejledning

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2025.

Følgende vejledninger ophæves:

- Vejledning nr. 9379 af 19. maj 2021 om apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål.
- Vejledning nr. 9383 af 19. maj 2021 om sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål.
- Vejledning nr. 9384 af 19. maj 2021 om tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål.

Lægemiddelstyrelsen, den 4. december 2024

IBEN VITVED