

Etiske regler for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen (Sygehuskodekset)

Præambel

Et velfungerende samarbejde mellem de danske sygehuse og lægemiddelvirksomhederne er afgørende for gennemførelsen af kliniske forsøg, etablering af kvalitetssikringsstudier, spredning af information om nye lægemidler og deres anvendelse samt andre aktiviteter, der understøtter en bedre patientbehandling.

For at sikre et fagligt funderet grundlag for samarbejdsrelationerne mellem lægemiddelindustrien og de danske sygehuse, må der ikke kunne skabes tvivl om den udveksling af viden og dialog mellem parterne, der er nødvendig for den fortsatte udvikling af nye lægemidler, der forbedrer patientbehandlingen.

Således er eksempelvis samarbejde om klinisk forskning nødvendig for, at den forskende lægemiddelindustri kan bringe nye innovative lægemidler på markedet. Brugen af lægemidler i den kliniske dagligdag, forudgående uddannelsesaktiviteter for ibrugtagning af nogle nye lægemidler, og løbende monitorering af virkningerne af de pågældende lægemidler er andre situationer, som forudsætter et tæt samarbejde mellem lægemiddelvirksomhederne og danske sygehuse.

Lægemiddelvirksomhedernes informationsindsats skal medvirke til, at sundhedspersonalet har nem og fleksibel adgang til information om lægemidler og deres anvendelse, således at lægemidlerne bliver anvendt hensigtsmæssigt til gavn for patienterne.

Lægemiddelvirksomhederne har derfor en forpligtelse og et ansvar for at tilvejebringe præcis information om deres lægemidler og deres anvendelse.

Formål

Dette etiske regelsæt skal medvirke til at sikre en høj etisk standard for lægemiddelvirksomhedernes kontakt til danske sygehuse i forbindelse med information om lægemidler.

Regelsættet er målrettet de aktiviteter, der kan henføres til produktinformation og undervisning. Regelsættet supplerer dermed de forskellige aftaler om kliniske forsøg, non-interventionsforsøg mv., der i dag regulerer samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner.

Eksisterende regelsæt

Lægemiddelindustriforeningens medlemmer har tilsluttet sig en række etiske regelsæt og skal derfor i dag overholde en lang række nationale og internationale regler, der på visse områder er strengere, end den danske lovgivning tilsiger.

Formålet med disse aftaler er at sikre en høj etisk standard i samarbejdet, så brugen af lægemidler i det danske sundhedsvæsen alene baserer sig på lægefaglige vurderinger over for den enkelte patient.

De etiske regelsæt skal dermed sikre, at samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner foregår på en gennemsigtig og troværdig måde, hvor parterne ikke kommer i et uhensigtsmæssigt afhængighedsforhold.

Samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og de danske sygehuse forekommer på flere niveauer, der alle udfylder en vigtig rolle i samarbejdet.

Det foreliggende etiske regelsæt fokuserer på produktinformation og undervisningsforløb, hvor virksomhedens lægemidler er en naturlig og integreret del.

Etisk kodeks for lægemiddelvirksomheders kontakt til de danske sygehuse

Lægemiddelvirksomhedernes kontakt til sygehusafdelinger mv. skal have til formål at sikre et bedre grundlag for anvendelse af lægemidler på de danske sygehuse og dermed være til gavn for de danske patienter.

På den baggrund er det etiske kodeks præciseret som:

§ 1. Lægemiddelvirksomhedernes besøg på sygehusafdelinger eller møder med enkeltpersoner på sygehuse skal aftales på forhånd med de relevante personer. Besøg og møder skal tage udgangspunkt i et på forhånd annonceret og aftalt emne.

§ 2. Virksomhedernes interaktion med sygehusafdelinger eller enkeltpersoner skal have et videnskabeligt, informativt og/eller uddannelsesmæssigt formål, og interaktionen skal bygge på en fælles forståelse om gensidig tillid, anerkendelse og respekt.

§ 3. Virksomhedernes information om sygehusspecifikke lægemidler skal basere sig på et relevant videnskabeligt funderet grundlag, og der skal tilstræbes en evidensbaseret anvendelse i den kliniske praksis.

§ 4. Virksomhederne skal på forhånd foranledige, at sygehusets direktion informeres, før virksomhedsinitierede studier på sygehuset (eksempelvis kliniske forsøg og non-interventionsforsøg) igangsættes.

§ 5. Dette kodeks sanktioneres som beskrevet i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, hvortil henvises.

§ 6. Dette kodeks træder i kraft den 19. februar 2015 og erstatter det tidligere offentliggjorte sygehuskodeks af 14. februar 2014.