

A close-up, over-the-shoulder shot of a woman with blonde hair and glasses, wearing a dark top. She is looking down at a white document she is holding with her right hand. A black pen is visible in the foreground, resting on a surface. The background is blurred, showing other people in a meeting setting.

En begynderguide til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien



Indhold

1. Hvorfor en begynderguide til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien?	3
2. Hvem er ENLI?	4
Hvem står bag ENLI?	4
Et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde	4
Hvorfor skal lægemiddelindustrien have et selvjustitsorgan?	5
Faglighed og patientsikkerhed	5
ENLIs forhold til de offentlige myndigheder	6
3. ENLIs organisering	8
Forebyggelse og vejledning	8
Granskningsmandspanel, Ankenævn og Sekretariat	8
ENLIs regelsæt	8
4. Sagsbehandling	9
Anmeldelsespligt	9
Sager af egen drift	9
Klagesager	9
Forhåndsgodkendelser	9
Høringsskrivelse	9
Tidsfrister	10
Sagens afgørelse	10
Sanktioner	11
Offentliggørelse af sager	11
At anke en afgørelse	11
Hvor finder jeg ENLIs regelsæt?	12

1. Hvorfor en begynderguide til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien?

Hvis du ikke tidligere har beskæftiget dig med kommunikation og markedsføring i lægemiddelindustrien, kan mødet med lovgivningen og de mange etiske regler på området være overvældende. Reglerne er komplekse og samtidig dynamiske.

Denne lille begynderguide til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) er et forsøg på at give en kort og forståelig introduktion til industriens eget nævn, der kontrollerer de tilsluttede lægemiddelvirksomheders samarbejde med sundhedspersoner og andre interessenter, og et indblik i de etiske regler, som virksomhederne skal agere indenfor.

Efter at du har læst guiden, er du bedre klædt på til selv at søge flere informationer på www.enli.dk, hvor du også finder de gældende regelsæt.

Hvis du fremover skal arbejde i dette felt, vil det løbende kræve en indsats at være opdateret og ajour med de gældende regler. Du kan holde dig opdateret ved at tilmelde dig ENLIs nyhedsbrev eller ved at deltage i et af de kurser, som Lif Uddannelse afholder med ENLI som oplægsholder. Læs mere på www.lif-uddannelse.dk/compliance.

God fornøjelse!



2. Hvem er ENLI?

ENLI er forkortelsen for Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien. ENLI er lægemiddelindustriens eget selvjustitsorgan, der skal sikre, at lægemiddelindustriens reklameaktiviteter over for sundhedspersoner* og andre interessenter sker på en lovlig og etisk forsvarlig måde.

Baggrunden for at etablere et etisk nævn, der kontrollerer lægemiddelindustriens reklameaktiviteter er, at lægemidler ikke kan sammenlignes med almindelige forbrugsgoder. Det er produkter, som er skabt med afsæt i unik viden og forskning, og som har afgørende betydning for menneskers liv og helbred.

ENLI har eksisteret siden 1. april 2011, hvor det afløste det daværende Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL). Lægemiddelindustrien har haft sit eget selvjustitsystem siden 1973, og ENLI er således blot seneste skud på stammen.

Hvem står bag ENLI?

ENLI er etableret af Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) og Parallelimportørforeningen (PFL). Derudover kan foreninger og virksomheder uden for de tre aftaleparter tilslutte sig ENLI mod et årligt tilslutningsgebyr. På ENLIs hjemmeside kan du se en oversigt over de til enhver tid tilsluttede virksomheder og foreninger.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har det økonomiske ejerskab af og ansvar for ENLI. Det har de via et selvstændigt anpartsselskab med Lif som eneanpartshaver.

ENLIs drift finansieres primært gennem de aktivitetsbestemte gebyrer (såsom anmeldelsesgebyr og forhåndsgodkendelsesgebyrer) og sekundært gennem bøder.

Bag ENLI står ENLIs Styregruppe, som træffer de overordnede principper for ENLIs virksomhed. Styregruppen består af repræsentanter fra aftaleparterne bag ENLI.

Et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde

ENLI er etableret for at sikre selvjustits for de virksomheder, som er tilsluttet ENLI.

Formålet med ENLI er at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem de tilknyttede lægemiddelvirksomheder og sundhedssektorens øvrige parter, samt at sikre åbenhed om de tilsluttede virksomheders samarbejde med deres interessenter.

Faglighed, etik og patientsikkerhed skal være i højsædet, og pressionsmuligheder samt uetiske afhængighedsforhold mellem lægemiddelvirksomheder på den ene side og sundhedsprofessionelle, hospitaler, patientfor-

*Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.

Kilde: Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler, § 1, stk. 3.

eninger eller beslutningstagere på den anden side skal udelukkes.

Keyword for samarbejdet er således tillid – til både industrien og sundhedssektorens øvrige parter, men også til selve samarbejdet.

Det er ENLIs opgave at føre kontrol med de regler, som er underlagt nævnets kompetence. Findes en tilsluttet virksomhed at have overtrådt reglerne, vil ENLI kunne sanktionere virksomheden.

Hvorfor skal lægemiddelindustrien have et selvjustitsorgan?

Ny viden om lægemidler og lægemiddelbehandling er en nødvendig forudsætning for bl.a. sundhedspersoners udførelse af deres daglige virke.

For eksempel skal en patient, der går til lægen og får ordineret et lægemiddel, trygt kunne stole på, at lægen er så velinformeret, og har så opdateret viden om lægemidler, at lægen kan ordinere præcis det lægemiddel, der passer den pågældende patient bedst.

Faglighed og patientsikkerhed

Samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og omverdenen har ikke altid været dækket af samme omfattende etiske regulering som i dag.

Men i de seneste år har lægemiddelindustrien målrettet arbejdet med sin etiske adfærd ved blandt andet frivilligt at tilslutte sig ENLIs brancheetiske regelsæt, som har betydet endnu skarpere standarder, end hvad den i øvrigt omfattende danske lovgivning i forvejen kræver. Det har resulteret i, at lægemiddelindustrien i dag er en af de allermest regulerede brancher i Danmark.

For lægemiddelindustrien har dette dog været et helt naturligt skridt at tage, idet branchen anerkender, at den har et særligt ansvar for at sikre troværdigheden om dets samarbejde med interessenter.

Målet med den omfattende regulering er altså at sikre, at samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og sundhedssektorens interessenter foregår på en etisk forsvarlig måde med fagligheden og patientsikkerheden som omdrejningspunkt



ENLIs forhold til de offentlige myndigheder

ENLI fungerer som et frivilligt supplement til den kontrol Sundhedsstyrelsen udøver, ligesom ENLIs regelgrundlag på en lang række områder indeholder regler, der går betydeligt længere, end den danske lovgivning.

ENLI er således ikke en del af det offentlige system – og derfor heller ikke en domstol – men afspejler et ønske fra industrien selv, om at se sig selv efter i sømmene. ENLIs kompetence til at kontrollere reglerne skyldes således også, at de tilsluttede virksomheder har tildelt ENLI kompetencen til kontrol.

Myndighederne anerkender ENLIs rolle, og således er der i vejledningen til Reklamebekendtgørelsen anført:

”Sundhedsstyrelsens kontrolvirksomhed på reklameområdet bliver suppleret af selvjustitsorganer i branchereg, der sideløbende med Sundhedsstyrelsen overvåger lovligheden af reklameaktiviteter og samarbejder i den forbindelse. Der findes 5 selvjustitsorganer: Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), VIF’s Markedsføringsnævn, Apotekernævnet, Lægeetisk Nævn og Helsebranchens Leverandørforenings Etiske Nævn.”





3. ENLIs organisering

Forebyggelse og vejledning

En stor del af ENLIs arbejde er fokuseret omkring forebyggelse af overtrædelse af reglerne. Således vejleder ENLIs sekretariat både per telefon og mail om reglernes forståelse. Derudover stiller ENLI op til undervisning i reglernes forståelse for både virksomhederne og deres berørte samarbejdspartnere.

ENLI udarbejder også løbende vejledninger, der kan være en hjælp til forståelsen af reglerne.

Granskningsmandspanel, Ankenævnet og Sekretariat

ENLI består af 2 instanser – Granskningsmandspanelet og Ankenævnet.

Granskningsmandspanelet består af et antal granskningsmænd med juridisk ekspertise og læger med klinisk farmakologisk viden. En af de juridiske granskningsmænd har ansvar som Sekretariatschef.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i det, der kaldes 1. instans. Granskningsmandspanelet er også dem, der sidder i sekretariatet og oplyser og vejleder om reglernes forståelse.

Ankenævnet, som er 2. instans, behandler og træffer afgørelse i alle sager, der ankes efter afgørelse i Granskningsmandspanelet.

Ankenævnet består af 3 medlemmer: en jurist som formand, en læge med klinisk farmakologisk viden samt et medlem, som tidligere har arbejdet i lægemiddelindustrien.

Ankenævnet mødes 3-4 gang årligt. I tilfælde af uenighed mellem Ankenævnets medlemmer i forbindelse med en afgørelse, er formandens stemme afgørende. En praksis, der er besluttet i Ankenævnet, kan ikke ændres af Gransknings-

mandspanelet.

ENLIs vurderinger skal træffes uafhængigt af lægemiddelindustrien, derfor må ingen ansatte i ENLI samtidig have tilknytning til lægemiddelindustrien. ENLI følger et armslængde-princip, som betyder, at lægemiddelindustrien på ingen måde kan påvirke de afgørelser, som ENLI træffer. Det gælder både Granskningsmandspanelet i 1. instans samt Ankenævnet i 2. instans.

ENLIs Regelsæt

ENLI kontrollerer følgende 5 kodeks:

Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset)

Etiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv. (Patientforeningskodekset)

Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler (Donationskodekset)

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

Etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lobbykodekset)

Du kan finde de aktuelle versioner af ENLIs regelsæt på www.enli.dk/regelgrundlag

Hvert kodeks består af en række paragraffer (§), som angiver forskellige regler under det enkelte kodeks. Både dansk lovgivning og europæiske brancheregler er implementeret i ENLIs regelsæt.

4. Sagsbehandling

ENLI fører kontrol med, at de tilsluttede virksomheder overholder reglerne, og sanktionerer, hvis en virksomhed overtræder reglerne.

Reklamekodekset, der omhandler reklame og kommunikation over for sundhedspersoner, er det mest omfattende regelsæt, og det kodeks ENLI bruger størstedelen af sine ressourcer på at kontrollere.

Anmeldelsespligt

Ifølge Reklamekodekset er lægemiddelvirksomheder forpligtet til at indsende en anmeldelse til ENLI om arrangementer:

1) Hvor en lægemiddelvirksomhed er arrangør eller medarrangør, og arrangementet helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner.

2) Hvor en lægemiddelvirksomhed, uden at være arrangør eller medarrangør, yder økonomisk (sponsor-)støtte til et såkaldt 3. parts arrangement, der helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner eller til danske sundhedspersoners deltagelse i samme.

3) Hvor lægemiddelvirksomheden køber en udstillingsstand på en kongres i Danmark.

Hertil kommer, at lægemiddelvirksomheder skal anmelde alle former for reklamemateriale om lægemidler målrettet sundhedspersoner på det danske marked.

Granskningsmandspanelet kontrollerer, at lægemiddelvirksomhederne overholder reglerne via de sager, der anmeldes. Kontrollen udføres blandt andet gennem stikprøvekontrol, hvor de anmeldte arrangementer eller reklamer vurderes ud fra, om de overholder de gældende regler.

Sager af egen drift

Granskningsmandspanelet kan også af egen drift rejse en sag mod en tilsluttet virksomhed, hvis der findes belæg for, at reglerne er overtrådt af virksomheden.

Klagesager

Endelig kan der indberettes en klage over aktiviteter fra en tilsluttet virksomhed. De klageberettigede er:

- a) Virksomheder underlagt ENLIs kontrol
- b) Myndigheder
- c) Sundhedspersoner
- d) Andre med en væsentlig og anerkendelsesværdig interesse i sagen

Bemærk at lægemiddelvirksomheder, der ikke er underlagt ENLIs kontrol, ikke er klageberettigede.

Forhåndsgodkendelser

En virksomhed, der er underlagt ENLIs kontrol, kan mod betaling af et gebyr anmode Granskningsmandspanelet om en forhåndsgodkendelse af enhver aktivitet underlagt reglerne. Denne forhåndsgodkendelse er gældende, såfremt virksomheden efterfølgende ikke ændrer i format, indhold el. lign. af aktiviteten.

Høringsskrivelse

Hvis der indledes en sag mod en virksomhed, udarbejder Granskningsmandspanelet en høringsskrivelse. Denne indeholder bl.a. oplysning om sagens parter, baggrund for sagen/sagsfremstilling, en angivelse af, hvilke overtrædelser, der kan være tale om med reference til de relevante bestemmelser i reglerne, en redegørelse for, hvorfor den foreliggende adfærd kan udgøre en overtrædelse af reglerne, konklusion samt indstilling af sanktion.

Tidsfrister

Der må maksimalt gå ti arbejdsdage fra Granskningsmandspanelet har modtaget en anmeldelse eller klage, til den indklagede virksomhed modtager en høringsskrivelse (i hastesager skal høringsskrivelsen fremsendes straks, dvs. maks. to arbejdsdage).

Når virksomheden modtager høringsskrivelsen, kan virksomheden indgive et partshøringssvar. Virksomheden skal sikre sig, at det indeholder de oplysninger, som virksomheden finder relevante for sagen. Fristen for dette (høringsfristen) er normalt ti arbejdsdage efter høringsskrivelsens modtagelse. I hastesager er fristen dog fire arbejdsdage.

Når denne skriftlige partshøring er afsluttet, træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Dette sker senest ti arbejdsdage efter Granskningsmandspanelet har modtaget det sidste høringssvar. I tilfælde af, at der er tale om en hastesag, træffes afgørelsen straks (dvs. maks. to arbejdsdage).

I nogle tilfælde kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringssagen udelades. Det gælder, når en sag rejses på baggrund af en stikprøvekontrol, og Granskningsmandspanelet vurderer, at sagen er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald (eksempelvis hvis anmeldelsen ikke er sket rettidigt). Her vil overtrædelserne alene medføre en påtale.

Sagens afgørelse

Den endelige afgørelse, der er truffet af Granskningsmandspanelet eller Ankenævnet skal som minimum indeholde specificerede oplysninger om:

- a) Sagens parter.
- b) Baggrund for sagen/sagsfremstilling.
- c) Oplysning om, hvordan sagen er rejst.
- d) Præcis angivelse af den påståede overtrådte regel (dvs. med angivelse af §, stk. evt. litra, punktum osv.).
- e) Opsummering af parternes anbringender.
- f) Konklusion/afgørelse, herunder en præcis angivelse af hvilke elementer i sagen, der har været afgørende for udfaldet, samt information om evt. sanktion.
- g) Standard ankevejledning, hvis nødvendigt (gælder ikke afgørelser fra Ankenævnet).

Ankenævnets afgørelser skal herudover indeholde Ankenævnets vurdering af hhv. afgørelsen truffet af Granskningsmandspanelet samt ankens indhold og begrundelse.

Granskningsmandspanelet kan i særlige tilfælde genoptage en sag, hvis Granskningsmandspanelet vurderer, at nye oplysninger kan føre til en ændring af afgørelsen. En ændring af afgørelsen kan dog ikke føre til yderligere eller mere byrdefulde sanktioner.

Ligeledes kan Ankenævnet i særlige tilfælde genoptage en afgjort ankesag, hvis Ankenævnet vurderer, at nye oplysninger kan føre til en ændring af afgørelsen. En ændring af afgørelsen kan dog heller ikke her føre til yderligere eller mere byrdefulde sanktioner.

Sanktioner

Hvis en tilsluttet virksomhed overtræder reglerne, kan ENLI idømme en sanktion i form af en påtale, en bøde, eller der kan udsendes en offentlig reprimande af virksomheden. Bøder gives i intervallet:

15.000 kr. - 75.000 kr. ved reklamesager

30.000 kr. - 150.000 kr. ved alle øvrige typer sager

Ovennævnte kan fordobles ved gentagelses-tilfælde indenfor 2 år - dog maks. 150.000 kr. i reklamesager og 300.000 kr. i øvrige sager

ENLI kan derudover pålægge en lægemiddeldelvirksomhed at:

- 1) Berigtige ukorrekte oplysninger (sager om medicinsk informationsmateriale)
- 2) Tilbagekalde ulovligt reklamemateriale
- 3) Undlade at benytte ulovligt reklamemateriale
- 4) Udstede en korrigerende udtalelse, f.eks. ved påbud om at indrykke annonce herom i fagskrifter
- 5) Aflyse eller ændre et planlagt arrangement (konferencer, kurser el. lign.), herunder støtte til et sådant eller sundhedspersoners deltagelse heri

Offentliggørelse af sager

Afgørelser, hvor virksomheder idømmes en sanktion, offentliggøres på ENLIs hjemmeside. Her offentliggøres afgørelsen i sin fulde form inklusiv virksomhedens navn. Det sker uanset hvilken sanktionsform, virksomheden er idømt. Dog offentliggøres personnavne ikke.

Ved afgørelser, der alene vedrører brud på

anmeldelsespligten samt brud på § 21, stk. 8, i Reklamekodekset (vedr. hvilke oplysninger, der skal gives i invitationer til sundhedspersoner), og hvor der kun gøres brug af påtale, offentliggøres afgørelsen uden virksomhedens navn.

At anke en afgørelse

Hvis en virksomhed er uenig i Granskningsmandspanelet's afgørelse, kan den konkrete afgørelse ankes til Ankenævnet. Dette gælder også klagesager og afslag på forhåndsgodkendelser. Ankefristen er 21 arbejdsdage efter virksomhedens modtagelse af Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Hvis Ankenævnet vurderer, at en sag ikke er behandlet korrekt af Granskningsmandspanelet, eller at der er forelagt konkrete nye relevante forhold for den materielle vurdering af sagen, kan Ankenævnet hjemvise sagen til fornyet behandling.

Hvor finder jeg ENLIs regelsæt?

På ENLIs hjemmeside www.enli.dk kan du finde alle relevante oplysninger om ENLI, samt de gældende regler og tilhørende vejledninger.

Hvert kodeks har også en såkaldt Guideline tilknyttet. Denne Guideline er et opslagsværk, hvor man ud fra hver paragraf i kodekset kan finde tilhørende relevant vejledning samt de afgørelser, der er truffet om denne bestemmelse.

Derudover kan man finde og søge i samtlige afgørelser fra ENLI, hvor der er truffet en sanktion. På www.enli.dk finder du også linket til det site, hvor anmeldelser og andre sagsrelaterede indrapporteringer indsendes (ENLIs anmeldersite).

Du kan kontakte ENLIs sekretariat på:
Telefon: 3920 2575
E-mail: sekretariat@enli.dk

Sidst redigeret : august 2015

