



Samarbejdsaftale om Etisk Nævn for Lægemedelindustrien (ENLI)

Præambel

Lægemedelvirksomheder samarbejder løbende med alle relevante parter i sundhedsvæsenet (sundhedspersoner, patientforeninger, beslutningstagere mv.). Målet med samarbejdet er at formidle eksisterende og ny viden samt information om behandlingsformer og dermed skabe grundlaget for, at patienternes adgang til medicinsk forebyggelse og behandling optimeres.

For at sikre høj faglighed og etik i lægemiddelvirksomhedernes kontakt til og samarbejde med de relevante parter i sundhedsvæsenet har Lægemedelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler (IGL) og Foreningen for Parallelimportører af Medicin ("Aftaleparterne") indgået nærværende samarbejdsaftale ("Aftalen") om selvjustitsinstansen Etisk Nævn for Lægemedelindustrien (ENLI), der kontrollerer medlemsvirksomhedernes samt tilsluttede virksomheders overholdelse af gældende lovgivning og etiske regelsæt og aftaler på området.

Aftalen afløser med virkning fra 7. december 2023 Aftaleparternes samarbejdsaftale af 6. april 2021.

Formål, kompetence mv.

§ 1 Formål

ENLI's formål er:

- a) at kontrollere og sanktionere, at Reglerne, som fastlagt i § 2, overholdes af de tilsluttede lægemiddelvirksomheder,
- b) at sikre, at faglighed og etik er i højsædet og udelukke pressionsmuligheder og uetiske afhængighedsforhold mellem lægemiddelvirksomheder på den ene side og sundhedsprofessionelle, hospitaler, patientforeninger eller beslutningstagere på den anden side,
- c) at formidle viden om reglerne på området med henblik på forebyggelse af overtrædelser.

§ 2 Kompetence

ENLI har kompetence til og skal:

- a) Føre kontrol med, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder følgende regelsæt (Reglerne):
 - Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Dette kodeks inkorporerer følgende regler:
 - *The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations' (IFPMA) Code of Pharmaceutical Marketing Practices*
 - *The European Federation of Pharmaceutical Companies and Associations (EFPIA) Code of Practice*
 - *Medicines for Europe's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community*
 - *Relevante dele af Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fælleskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer*
 - *Relevante dele af den til enhver tid gældende Lov om lægemidler, Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler med tilhørende Vejledning om reklame mv. for lægemidler*
 - *The World Health Organisations' Ethical criteria for medicinal drug promotion*

Ved inkorporeringen er der valgt de regler, der er mest restriktive over for lægemiddelvirksomhederne.
- Ethiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv. (Patientforeningskodekset). Dette regelsæt inkorporerer *EFPIA Code of Practice* samt *Medicines for Europe's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community*.
- Ethiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lobbykodekset)
- Ethiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud (Donationskodekset). Dette regelsæt inkorporerer *EFPIA Code of Practice*
- Fælleserklæringen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg (Fælleserklæringen)
- Gældende samarbejdsaftaler med regionerne om samarbejde mellem de enkelte regioners sundhedspersoner og lægemiddelvirksomhederne om vidensdeling, faglig rådgivning og finansiering af efteruddannelse for sundhedspersoner
- b) Sanktionere overtrædelse af Reglerne begået af tilsluttede virksomheder i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativet.
- c) Udarbejde vejledninger og undervise i Reglernes indhold og fortolkning med henblik på at forebygge potentielle overtrædelser heraf.

- d) Offentliggøre Reglerne, Aftalen samt Sanktions- og gebyrregulativet på sin hjemmeside.
- e) Offentliggøre ENLI's afgørelser på sin hjemmeside.
- f) Udarbejde en årlig rapport, der gengiver ENLI's arbejde og resultater i det forløbne år, og som skal offentliggøres på ENLI's hjemmeside. ENLI skal endvidere sørge for, at en engelsk oversættelse af rapporten overgives til EFPIA Code Committee.

§ 3 Tilsluttede lægemiddelvirksomheder

Følgende virksomheder er tilsluttet ENLI's kompetence:

- Lif's medlemmer
- IGL's medlemmer
- Foreningen for Parallelimportører af Medicins medlemmer
- Andre lægemiddelvirksomheder eller foreninger, der har valgt at tilslutte sig ENLI, selvom de står uden for ovennævnte foreninger.

Ovenstående virksomheder er fuldt ud forpligtet til at agere i overensstemmelse med det samlede regelsæt, medmindre det specifikt fremgår, at en konkret bestemmelse alene gælder for udvalgte virksomheder.

§ 4 Uafhængighed

ENLI udøver sin kontrol- og afgørelsesvirksomhed efter § 2, stk. 1, litra a) og b), i relation til konkrete sager uafhængigt af de tilsluttede virksomheder og disses organisationer. Hverken virksomhederne eller organisationerne kan give instrukser til ENLI om afgørelsen eller behandlingen i øvrigt af konkrete sager, ligesom ENLI ikke kan modtage instrukser herom.

Organisation

§ 5 Overordnede rammer

Lif har det økonomiske ejerskab af og ansvar for ENLI. ENLI drives i et selvstændigt anpartsselskab med Lif som eneanpartshaver. Lif skal sikre, at driften af ENLI sker i overensstemmelse med Aftalen.

ENLI består af to instanser:

- et Granskningsmandspanel, og
- et Ankenævn.

En styregruppe med repræsentanter for Aftaleparterne træffer inden for rammerne af Aftalen beslutninger om de overordnede principper for ENLI's virksomhed.

§ 6 Styregruppen

Stk. 1.

Styregruppen består af fem medlemmer, hvoraf:

- tre medlemmer er udpeget af Lif,
- et medlem er udpeget af IGL,
- et medlem er udpeget af Foreningen for Parallelimportører af Medicin.

Lif fungerer som sekretariat for Styregruppen.

Lif udpeger en formand for Styregruppen for 2 år ad gangen.

Stk. 2.

Styregruppen har inden for rammerne af Aftalen og ENLI's budget kompetence til at træffe beslutninger om følgende forhold:

- udpegning af granskningsmænd, herunder sekretariatschef, og medlemmer af Ankenævnet,
- ændringer i Reglerne,
- ændringer i ENLI's Sagsbehandlingsregler
- ændringer i ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ.

Derudover kan Styregruppen drøfte og koordinere eventuelle fælles politiske eller kommunikative tiltag i relation til ENLI.

Stk. 3.

Beslutninger træffes ved simpelt flertal, medmindre andet fremgår af Aftalen. Hvert medlem af Styregruppen har én stemme. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme afgørende. Styregruppen er beslutningsdygtig, når tre medlemmer er til stede.

Stk. 4.

Til vedtagelse af ændringer i Reglerne, ENLI's Sagsbehandlingsregler eller ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ, der pålægger tilsluttede organisationer eller virksomheder væsentlige nye restriktioner, pligter eller udgifter, eller som medfører forskelsbehandling af virksomheder underlagt ENLI's kompetence, kræves enighed mellem alle fire medlemmer af Styregruppen.

Lifs medlemmer af Styregruppen kan uanset ovennævnte til enhver tid beslutte at ændre Reglerne med virkning for Lifs medlemmer, uden at det kræver samtykke fra de øvrige medlemmer af Styregruppen. Sådanne ændringer gælder alene for IGL og Foreningen for Parallelimportører af Medicins medlemmer, hvis de respektive medlemmer af Styregruppen for henholdsvis IGL og Foreningen for Parallelimportører af Medicin samtykker heri.

Stk. 5.

Styregruppen kan anmode ENLI's sagsbehandlende organer om at redegøre for spørgsmål af principiel karakter som eksempelvis nye fortolkninger af regler, ENLI's praksis el. lign. Herunder kan Styregruppen anmode ENLI's sagsbehandlende organer om at søge evt. fortolkningsstvivil afklaret af Lægemiddelstyrelsen, såfremt styrelsen er rette myndighed. Eller af EFPIA, Medicines for Europe og IFPMA, såfremt der er tale om EFPIA-, Medicines for Europe- eller IFPMA-regler.

Styregruppen kan anmode ENLI's sagsbehandlende organer om at udarbejde uddybende eller specificerende vejledning til Reglerne, hvor dette vurderes at mangle.

Stk. 6.

ENLI forpligtes udadtil ved underskrift af formanden i forening med et andet medlem af Styregruppen eller i formandens forfald ved underskrift af sekretariatschefen i forening med et medlem af Styregruppen.

§ 7 Granskningsmandspanelet

Stk. 1.

Granskningsmandspanelet består af de af Styregruppen personlig udpegede granskningsmænd, som alle er uafhængige af lægemiddelindustrien. Granskningsmændene træffer afgørelse i første instans og underskriver alle afgørelser. De pågældende udpeges af Styregruppen og er sammensat ved:

- et antal granskningsmænd med juridisk ekspertise, samt
- et antal granskningsmænd, der er læger med klinisk farmakologisk viden.

En af de juridiske granskningsmænd får ansvar som sekretariatschef. Der kan tilknyttes et sekretariat bestående af assisterende medarbejdere, som kan forberede sager til granskningsmændene og i øvrigt agere sekretær(er) for Granskningsmandspanelet.

Stk. 2.

Granskningsmandspanelets opgaver er:

- a) At udøve kontrol med, at Reglerne overholdes, herunder:
 - at foretage stikprøvekontrol i virksomhedernes anmeldelser af sager efter Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner,
 - at behandle klager fra klageberettigede virksomheder og andre,
 - at tage sager op af egen drift, hvor der er grund til det, fx sager, som har været behandlet i pressen, eller som andre har henledt opmærksomheden på.
- b) At træffe afgørelse i de i stk. 2, litra a), nævnte sager og sanktionere eventuelle overtrædelser af Reglerne i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativet.
- c) At træffe afgørelser i virksomheders anmodning om forhåndsgodkendelse.
- d) At oplyse og vejlede om Reglerne og lovgivningen på lægemiddelområdet med henblik på forebyggelse af overtrædelser, herunder:
 - yde rådgivning,
 - udarbejde og opdatere vejledninger på de respektive områder,
 - forebygge overtrædelser af Reglerne og den relevante lovgivning ved at tage kontakt til virksomheder, kongresarrangører mv. inden overtrædelser måtte finde sted,
 - kommunikere afgørelser, praksis og nyheder via ENLI's hjemmeside, på informationsmøder mv.
 - undervise hos Atrium på de respektive områder.

Stk. 3.

Sager efter § 7, stk. 2, litra b) og c), afgøres af én granskningsmand. Sager, hvor granskningsmanden vurderer, at den konkrete forseelse kan medføre en bøde på 75.000 kr. og derover skal dog behandles af tre granskningsmænd. Afgørelsen træffes ved simpelt flertal.

Vejledninger som nævnt i § 7, stk. 2, litra d), udarbejdes og ændres af mindst to granskningsmænd i forening, heraf skal mindst én granskningsmand have juridisk ekspertise.

Sekretariatschefen er ansvarlig for at lede og fordele arbejdet i sekretariatet samt i Granskningsmandspanelet.

Stk. 4.

Granskningsmandspanelet's sagsbehandling skal ske i overensstemmelse med de af Styregruppen til enhver tid fastsatte sagsbehandlingsregler for ENLI.

§ 8 Ankenævnet

Stk. 1.

Ankenævnet behandler og træffer afgørelser i alle ankesager, der ankes efter afgørelse i Granskningsmandspanelet.

Praksis besluttet af Ankenævnet kan ikke ændres af Granskningsmandspanelet.

Stk. 2.

Ankenævnet består af tre personer:

- en jurist som formand,
- en læge med klinisk farmakologisk viden,
- et medlem, som tidligere har arbejdet i lægemiddelindustrien,

Ingen af ovennævnte medlemmer af Ankenævnet må være tilknyttet lægemiddelbranchen.

Stk. 3.

Ankenævnet mødes ca. tre - fire gange årligt. Formanden forbereder og planlægger møder i Ankenævnet og nedskriver og formidler afgørelser truffet af Ankenævnet til de berørte virksomheder.

Granskningspanelet's sekretariat eller granskningsmænd deltager som udgangspunkt ikke i møderne, medmindre andet følger af Sagsbehandlingsreglerne.

Stk. 4.

Ankenævnet kan træffe afgørelser i hastesager uden afholdelse af fysiske møder, men på grundlag af elektronisk kommunikation (eks. Web-møder, e-mail- korrespondance el. lign) eller telefonisk møde, og på baggrund af den skriftlige sagsfremlæggelse.

Stk. 5.

Det tilstræbes, at Ankenævnet træffer beslutning i enighed. I tilfælde af uenighed mellem nævnets medlemmer, er formandens stemme afgørende.

Stk. 6.

Formand og medlemmer af Ankenævnet udpeges af Styregruppen for op til to år ad gangen.

Stk. 7.

Ankenævnet's sagsbehandling skal ske i overensstemmelse med de af Styregruppen til enhver tid fastsatte sagsbehandlingsregler for ENLI.

Økonomiske rammer

§ 9 Ejerskab og økonomi

Stk. 1.

Lif har det økonomiske ejerskab af og ansvar for ENLI, jf. § 5. Ingen af de tilsluttede organisationer og virksomheder hæfter direkte for ENLI's forpligtelser.

Stk. 2.

ENLI's drift finansieres gennem gebyrer og bøder. Det er et mål at tilstræbe økonomisk balance i ENLI's virksomhed, således at økonomien over en årrække hviler i sig selv. Lif kan om nødvendigt yde tilskud til driften af ENLI.

Stk. 3.

Aftaleparternes medlemsvirksomheder betaler ikke tilslutningsgebyr.

Stk. 4.

Regnskabsåret er kalenderåret.

Lif er ansvarlig for og udarbejder hvert år et budget for det kommende regnskabsår samt en årsrapport for seneste regnskabsår.

Årsrapport og budget forelægges Styregruppen til orientering.

Ændring af Aftalen mv.

§ 10 Ændring eller udtræden af Aftalen og opløsning

Stk. 1.

Til vedtagelse af ændringer af Aftalen kræves enighed mellem Aftaleparterne. Er en aftalepart udtrådt, jf. stk. 2, kræves dog kun enighed mellem de tilbageværende Aftaleparter.

Stk. 2.

En tilsluttet virksomhed eller organisation, herunder en Aftalepart, kan udtræde af Aftalen med seks måneders varsel til udgangen af en måned, hvorefter virksomheden eller organisationens medlemsvirksomheder ikke længere er underlagt ENLI's kompetence. Virksomheder, herunder medlemsvirksomheder, der på udtrædelsestidspunktet har verserende sager for ENLI, er dog i den konkrete sag underlagt ENLI's kompetence indtil endelig afgørelse er truffet og en eventuel bøde betalt.

Virksomheder, der er underlagt ENLI's kompetence som følge af medlemskab af en tilsluttet organisation, kan ikke udtræde efter nærværende bestemmelse.

Stk. 3.

Lif kan uanset stk. 1 opsiges Aftalen med seks måneders varsel til udgangen af et kalenderår og er derefter berettiget til at videreføre ENLI på egen hånd eller i samarbejde med andre.

Stk. 4.

Der foretages ikke noget økonomisk opgør i forbindelse med Aftalens ophør eller en organisations eller virksomheds udtræden. Eventuelle skyldige gebyrer og bøder skal

fortsat betales. Allerede betalte tilslutningsgebyrer refunderes hverken helt eller delvist i forbindelse med udtræden.

Denne Samarbejdsaftale er tiltrådt af Lif, IGL og Foreningen for Parallelimportører af Medicin

København, 7. december 2023

Anders Thelborg, Lif

Thea Larsen, Lif

Ida Sofie Jensen, Lif

Helle Sandager,
Foreningen for Parallelimportører af Medicin

Peter Jørgensen, IGL