



Lægemedel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Til
Medlemmer af Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 17-03-2011

Etisk Nævn for Lægemedelindustrien (ENLI) skærper lægemiddelindustriens selvjustits

Lægemedelindustrien etablerer den 1. april 2011 Etisk Nævn for Lægemedelindustrien (ENLI), som afløser for Nævnet for Selvjustits på Lægemedelområdet (NSL).

ENLI har til formål at kontrollere og sanktionere, at lægemiddelvirksomheder agerer i overensstemmelse med lovgivningen og de brancheetiske regler, der regulerer lægemiddelvirksomhedernes samarbejde med og information til sundhedspersoner, beslutningstagere og patientforeninger.

Samtidig med oprettelsen af ENLI nedlægges NSL, der var baseret på en samarbejdsaftale mellem Lif, Lægeforeningen, Danmarks Apotekerforening, Parallelimportørforeningen samt Industriforeningen for Generiske Lægemedler.

Disse strukturelle justeringer er i nogle medier fejlagtigt blevet udlagt, som om kontrollen med lægemiddelindustriens samarbejde med læger mfl. ophører. Dette er ikke korrekt – tværtimod vil etableringen af ENLI betyde en yderligere skærpelse af lægemiddelindustriens i forvejen omfattende etiske selvjustits på området. Der er med andre ord alene tale om en ny konstruktion for kontrol og sanktionering, da samarbejdet i regi af NSL viste sig at være for ufleksibelt til hurtigt og effektivt at kunne implementere de stadig strengere etiske krav, som lægemiddelindustrien underlægger sig selv både nationalt og internationalt.

Samarbejdet mellem de fem parter bag NSL har eksisteret i tre år. Lægemedelindustriens samarbejde med sundhedsprofessionelle var forud herfor kontrolleret af Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI). NMI var baseret på en tilsvarende branchemodel som ENLI. I de øvrige europæiske lande gennemføres (selv)justitsen for øvrigt også med afsæt i et nævn oprettet af lægemiddelbranchen, og ENLI ligger eksempelvis i den formelle konstruktion meget tæt op af den model, som man har i Sverige.

ENLI vil uændret fortsætte med at kontrollere, at lovgivningen på området overholdes. Samtidig bliver ingen af de brancheetiske regler lempet, hvorimod flere af reglerne bliver skærpet. Eksempelvis er der nu indført et forbud mod de såkaldte lejlighedsgaver. Det betyder, at lægemiddelvirksomheder ikke må give nogen form for gaver, heller ikke blomster, vin el. lign. til sundhedspersoner i forbindelse med jubilæer, runde fødselsdage mv. Dette på trods af, at den danske lovgivning tillader at give gaver op til 300 kr. ved sådanne lejligheder. Samtidig er der indført et forbud mod, at lægemiddelvirksomheder tilbyder efteruddannelsesaktiviteter, der afholdes på såkaldte fagfremmede steder, som er kendt for deres underholdningsfaciliteter.

Lægemedelvirksomhederne vil fortsat have en anmeldelsespligt – nu overfor ENLI. Det betyder, at virksomhederne som hidtil vil have pligt til at anmelde alt informations- og reklamemateriale samt alle former for efteruddannelsesarrangementer målrettet sundhedspersoner til ENLI.

Blandt nyskabelserne er også, at ENLI vil skulle kontrollere en række yderligere regler, som ikke blev kontrolleret af NSL. Det er Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (kodeks for lobbyisme), Lifs etiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv., samt Lifs etiske kodeks for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen. Selvjustitsen udvides med andre ord fra alene at omfatte aktiviteter målrettet sundhedspersoner, til nu også at omfatte lægemiddelindustriens dialog og samarbejde med beslutningstagere, patientforeninger samt hospitaler.

For så vidt angår sanktioner, er der ligeledes tale om skærper, idet bødeniveauet er hævet væsentligt.

ENLI vil ligesom NSL agere uafhængigt af lægemiddelindustrien, idet det såkaldte "armslængdeprincip" fastholdes. Hverken Lif eller enkeltvirksomheder kan således påvirke de konkrete afgørelser, som ENLI træffer. I konsekvens heraf må ingen af de personer, som træffer afgørelser i ENLI have aktuel tilknytning til lægemiddelindustrien.

Konkret består ENLI af to instanser: Et Granskningsmandspanel i 1. instans bestående af op til to jurister og op til to læger, samt et Ankenævn med fire medlemmer, herunder en jurist som formand. Der er stor grad af personsammenfald mellem NSL og det nye ENLI. Eksempelvis har tre af ENLI's fire granskningsmænd også været tilknyttet NSL, og to af Ankenævnets kommende medlemmer har ligeledes haft tilknytning til NSL. Herunder fortsætter bl.a. Michael Clan, tidl. chef for Bagmandspolitiet, som formand for ENLI's Ankenævn.

Jeg står naturligvis til rådighed for spørgsmål eller kommentarer til ovennævnte: på tlf. 39 15 09 04 eller mail hv@lif.dk.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør