Principaftale om etablering af Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL)

Parterne: Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Parallelimportørforeningen (PI), Danmarks Apotekerforening (DA) og Lægeforeningen (LF) har aftalt en ny og opdateret samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekers samarbejde med lægemiddelindustrien om sponsorering af faglig efteruddannelse, virksomhedernes reklameaktiviteter over for læger og apoteker samt samarbejdet med apoteker om reklameaktiviteter og sundhedsfaglige aktiviteter målrettet offentligheden. Aftalen kaldes i det følgende "selvjustitsaftalen".

"Selvjustitsaftalen" er opdateret og udvidet i forhold til gældende samarbejdsaftaler mellem industri, læger og apotekere. Opdateringen tager bl.a. højde for nye bestemmelser i lægemiddel- og apotekerlov, herunder den ny reklamebekendtgørelse. "Selvjustitsaftalen" afløser de to nuværende samarbejdsaftaler mellem industri, læger og apotekere, hvorfor aftalen indeholder nye selvstændige bestemmelser på apotekerområdet. "Selvjustitsaftalen" sidestiller endvidere virksomheder, læger og apotekere hvad angår pligten til at informere Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL) om samarbejdsrelationer, hvorfor aftalen fastlægger en anmeldelsespligt for virksomheder og en orienteringspligt for læger og apotekere.

Parterne er med udgangspunkt i "Selvjustitsaftalen" enige om, at fremlægge og anbefale nedenstående forslag til etablering af NSL til beslutning i parternes besluttende organer i foråret 2007:

Formål

NSL skal påse, at det faglige samarbejde mellem lægemiddelindustri, læger og apoteker samt evt. andre omfattede medicinalpersoner sker i overensstemmelse med de bestemmelser, der er indeholdt i "selvjustitsaftalen" samt de almindelige offentligretlige regler på området.

Sammensætning

NSL består af 5 personer med følgende sammensætning:

- En uafhængig jurist som formand
- En læge, der ikke må have tilknytning til lægemiddelbranchen
- En apoteker, der ikke aktivt udøver apoteksvirksomhed, og ikke har tilknytning til lægemiddelbranchen
- En person med klinisk farmakologisk viden
- En person med særligt kendskab til gældende regler om reklame for lægemidler

Nævnets beslutninger afgøres ved simpel stemmeflerhed. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme afgørende.

Formand for NSL udpeges af NSLs forretningsudvalg for to år ad gangen.

Kompetencer
NSL har følgende primære kompetencer:

- Påser, at det faglige samarbejde mellem lægemiddelindustri, læger og apoteker samt evt. andre omfattede medicinalpersoner sker i overensstemmelse med de bestemmelser, der er indeholdt i "selvjustitsaftalen".
- Påser at samarbejdet mellem apoteker og lægemiddelindustri vedrørende faglige arrangementer målrettet borgerne samt reklamemateriale overfor offentligheden på eller via apotek sker i overensstemmelse med de bestemmelser, der er indeholdt i "selvjustitsaftalen".
- Behandler klager og forespørgsler fra medicinalpersoner samt fra bl.a. offentlige myndigheder, udbydere af lægemidler, der er underlagt NSLs kompetence samt andre der måtte have en særlig og anerkendelsesværdig interesse i den pågældende sag.
- Tager på eget initiativ sager op til behandling.
- Kan mod gebyr foretage en forhåndsvurdering af konkrete samarbejdsrelationer (kursus, sponsorat, reklamemateriale mv.).
- Udfærdiger en vejledning samt øvrigt informationsmateriale om samarbejdsaftalen. Vejledningen er retningsgivende for de medicinalpersoner og lægemiddelvirksomheder, der er underlagt nævnets kompetence.

Forretningsudvalg
Som organisationernes kontaktled til NSL nedsættes et forretningsudvalg, der påser at grundlaget for NSL's opbygning samt at de økonomiske og organisatoriske forudsætninger for nævnet overholdes.

Forretningsudvalget har følgende sammensætning

- 2 personer udpeget af Lif
- 1 person udpeget af IGL
- 1 person udpeget af PI
- 2 personer udpeget af DA
- 2 personer udpeget af LF

I forretningsudvalget skal der være enighed om følgende beslutninger: Nævnets formand, nævnets medlemmer i øvrigt, sekretariatschef, nævnets budget samt størrelse af bødeloft for enkeltpersoner. Øvrige beslutninger afgøres ved simpel stemmeflerhed. I tilfælde af stemmelighed er udvalgsformandens stemme afgørende.

Organisationerne kan ikke efterprøve sanktioner besluttet af NSL men kan hvis der foreligger ganske særlige eller principielle omstændigheder, henstille til at NSL genovervejer sagen. Forretningsudvalget kan rejse spørgsmål af principiel karakter over for NSL, herunder f.eks. principielle spørgsmål vedr. nævnets praksis.

Forretningsudvalget vælger ud af sin midte selv sin formand for to år af gangen.

Sekretariat
NSL bistås af et sekretariat, der ledes af en sekretariatschef. Sekretariatschefen har kompetence til at ansætte og afskedige medarbejdere i sekretariatet inden for det af Forretningsudvalget vedtagne budget.

Stillingen som sekretariatschef vil blive besat efter opslag, idet den nærmere procedure herfor fastlægges af Nævnets forretningsudvalg.

Nævnets sagsbehandling skal følge de offentlige regler for god sagsbehandling.

Sekretariatets adresse er foreløbig Strødamsvej 50 A, 2.sal, 2100 København Ø, med mindre andet aftales i forbindelse med nedenstående evaluering.

Anmeldelses- og orienteringspligt
En forudsætning for Nævnets arbejde er, at virksomheder i henhold til "selvjustitsaftalen" har pligt til at anmelde arrangementer og sponsorater – og tilsvarende har læger og apotekere pligt til at orientere NSL om ansøgninger til virksomheder om økonomisk støtte, jf. aftalens § 8.

Sanktionsmuligheder
NSL har mulighed for at bringe følgende sanktionsbeføjelser i anvendelse.

- Påtale/kritik
- Bøder
- Offentliggørelse med navns nævnelse.
- Berigtigelse (vedrører sager om medicinsk informationsmateriale)

Alle sager henhørende under "Selvjustitsaftalen", anmodninger om forhåndsvurderinger, klager m.v. skal forelægges NSL.

I forbindelse med bøder er der et bødeloft på max. 5.000 kr. for enkeltpersoner ved grove overtrædelser – samt en overgangsperiode på 1 år, hvor læger/apoteker ikke kan straffes med bøde ved manglende overholdelse af den nye orienteringspligt til NSL. I gentagne tilfælde inden for det første år vil evt. bødestraf kunne gives. Efter overgangsåret vil manglende orientering af Nævnet føre til påtale første gang, derefter i gentagne tilfælde straffes med bøde.

Det understreges endvidere, at læger/apotekere, der handler i god tro i forbindelse med arrangementer som udgangspunkt ikke kan pålægges bøde eller offentliggørelse.

Deltager læger og/eller apotekere i et arrangement, som deltageren burde kunne indse er åbenlyst ulovligt, bortfalder ovenstående beskyttelse mod bøde og evt. offentliggørelse.

Parterne er enige om at anvendelsen af sanktionen offentliggørelse af enkeltpersoners navne afventer resultatet af det analysearbejde som indenrigs- og sundhedsministeriet jf. det politiske forlig i Folketinget fra sommeren 2006 er forpligtiget til at gennemføre om emnet.

Ankemuligheder
Nævnets afgørelser er endelige og kan ikke ankes. Nævnet er forpligtiget til at give adgang til fornyet overvejelse, hvis den indklagede anmoder herom. Genoptagelse af en sag forudsætter, at der foreligger oplysninger af betydning for afgørelsen, som ikke forelå eller ikke blev inddraget i nævnets oprindelige behandling af sagen.

Hvis der opstår sager, hvor en læge, apoteker eller virksomhed ikke ønsker at betale en bøde, kan nævnet vælge at gå til inkasso med sagen.

Parterne er endvidere opmærksomme på at konkrete sager kan indbringes for Lægemiddelstyrelsen, jf. Indenrigs- og sundhedsministeriets nyligt udsendte udkast til vejledning for reklamer mv. afsnit 11.1: Forholdet mellem Lægemiddelstyrelsen og selvjustitsorganer - side 25:

> ”Uanset at en klage over en reklame falder inden for selvjustitsområdet kan en klager til enhver tid vælge at klage til Lægemiddelstyrelsen i stedet. Lægemiddelstyrelsen kan som led i behandlingen af klagen indhente en udtalelse fra det relevante selvjustitsorgan. Den afgørelse der er truffet af et selvjustitsorgan, kan ikke som sådan indbringes for Lægemiddelstyrelsen. Men en utilfreds part er ikke afskåret fra at indbringe en sag for Lægemiddelstyrelsen, selvom den allerede har været behandlet i et selvjustitsorgan. Selvjustitsorganets afgørelse vil i sådanne tilfælde indgå i Lægemiddelstyrelsens vurdering af sagen.”

Finansiering
Nævnet finansieres af parterne bag samarbejdsaftalen med udgangspunkt i et nettofinansieringsprincip, hvor parterne dækker nævnets årlige driftsudgifter fratrukket nævnets årlige indtægter (primært bøder) samt en ligelig fordelt opsplitning af Nævnets virksomhed mellem samarbejdsaftale og reklamemateriale (50/50). Lif, IGL og PFL er ene om, at finansiere Nævnets aktiviteter på reklameområdet, herunder afholde udgifter og modtage indtægter (bl.a. bøder vedrørende reklameområdet).

Udgifterne vedrørende samarbejdsaftalen finansieres efter følgende fordelingsnøgle:

- LIF 2/8
- IGL 1/8
- PI 1/8
- DA 2/8
- LF 2/8

Er der et år hvor Nævnets indtægter overstiger udgifterne vil overskuddet overføres til næste års budget/drift.

I det tilfælde at Nævnet et år ikke måtte modtage nogen indtægter hæfter parterne for hele bruttobeløbet det pågældende år i forhold til ovennævnte fordelingsnøgle.

I nævnets første driftsår vil parterne (for at sikre nævnets likviditet i forhold til de budgetlagte aktiviteter) indbetale det samlede budgetterede bruttobeløb. Beløbet vil herefter blive modregnet i det efterfølgende års indbetaling justeret i forhold til nævnets indtægter (bøder).

Etablering
Parterne vil bestræbe sig på, at NSL er etableret 1. januar 2008.

I perioden frem til etableringen af NSL skal overholdelsen af aftalen påses af henholdsvis NMI, Apotekernes Etiske Nævn og Læge Etisk Nævn i overensstemmelse med bestemmelserne i de hidtidige samarbejdsaftaler.

Parterne er enige i, at der ved beslutning om etablering af et NSL vil skulle aftales en nærmere proces for etableringsfasen samt et nærmere skøn over de egentlige etableringsudgifter samt finansiering heraf.

Parterne er endvidere enige om, at andre organisationer og enkeltvirksomheder ved deres underskrift kan tilslutte sig ”selvjustitsaftalen”, hvilket foreløbigt Dansk Medicinsk Selskab (DMS) og Megros (på vegne af fuldsortimentsgrossisterne) har tilkendegivet at de vil gøre. Ønsker en organisation at få sæde i NSL’s forretningsudvalg optages forhandlinger herom med de stiftende organisationer bag NSL. Såfremt de stiftende organisationer bag NSL finder det relevant, vil der med organisationer, som ønsker at tilslutte sig "selvjustitsaftalen", blive optaget forhandlinger om organisationens deltagelse i finansiering af udgifterne vedrørende Nævnets aktiviteter. For organisationer m.v., som ikke måtte ønske sæde i forretningsudvalget, vil tilslutning til aftalen altid være forbundet med et årligt gebyr på mindst 10.000 kr., med mindre helt særlige forhold gør sig gældende. DMS kan tilslutte sig aftalen uden gebyr. For alle virksomheder uden organisatorisk tilhørsforhold i Lif, IGL eller PI fortsættes den pt. gældende praksis, hvorefter virksomhederne skal betale et årligt beløb på 5.000 kr. for at være tilsluttet nævnet.

Bag nærværende hensigtserklæring foreligger en række notater, der i detaljen beskriver NSL’s forskellige elementer, herunder statutter, forretningsorden m.v., som i deres endelige form skal afspejle principperne i nærværende hensigtserklæring.

Evaluering
Parterne er enige om at gennemføre en evaluering et år efter nævnets etablering. Evalueringen skal bl.a. omfatte nævnets virksomhed, samarbejdsaftalens virkning og effekt på samarbejdet, medlemmernes kendskab til aftalen, økonomien i aftalen samt nævnets fysiske placering.

København den 13. marts 2007

_____
Karin Verland, Lægemiddelindustriforeningen

_____
Niels Kristensen, Danmarks Apotekerforening

_____
Jens Winther Jensen, Lægeforeningen

_____
Puk Thomas, IGL

_____
Henriette Lønkvist, Parallelimportørforeningen