

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

**Årsberetning
2014**



ENLI's organisation i 2014

I ENLI's organisation var der i 2014 udskiftning på sekretariatschef-posten. I den forbindelse var der en overgang på 4 måneder, hvor sekretariatet havde en konstitueret sekretariatschef, og hvor Granskningsmandspanelet således manglede en juridisk granskningsmand.

I 2014 var følgende udpeget til:

Granskningsmandspanelet

- Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand) pr. 1. december 2014
- Sekretariatschef Malene Abildstrøm (juridisk granskningsmand) frem til og med juli 2014
- Christina Jensen (juridisk granskningsmand, kst. sekretariatschef august-november 2014)
- Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand)
- Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand)
- Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)
- Kasper Andersen (lægefaglig granskningsmand)

Ankenævnet

- Formand Michael Clan, cand.jur.
- Kim Dalhoff, professor, overlæge
- Lars Almbloom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President, Novo Nordisk
- Strange Beck, advokat

Styregruppen

- Formand Dorthe Mikkelsen, formand i Lif
- Peter Drøidal, bestyrelsesmedlem i Lif
- Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
- Peter Jørgensen, direktør i IGL
- Flemming Wagner, formand for PFL.

Med virkning fra 1. januar 2014 blev ENLI ændret til et anpartsselskab med Lif som eneanpartshaver. Samarbejdet mellem Lif, IGL og PFL er fortsat reguleret af en samarbejdsaftale, og det styrende organ er fortsat med samme repræsentation fra organisationerne, men nu som styregruppe (tidl. forretningsudvalg).

Regelændringer

Pr. 1. november 2014 trådte bl.a. den nye reklamebekendtgørelse i kraft, hvilket betød, at ENLI gik i gang med en større revision af sit regelsæt samt vejledningen til Reklamekodekset.

EFPIA's åbenhedsregler blev implementeret i Reklamekodekset i slutningen af 2013, da de trådte i kraft 1. januar 2014, dog med en overgangsperiode frem til udgangen af juni 2014. Pr. 1. juli 2014 blev gaveforbuddet håndhævet fuldt ud. Gaveforbuddet betyder bl.a., at det ikke længere er tilladt at give sundhedspersoner gimmicks såsom kuglepenne, musemåtter, notesblokke og kalendere. Det er dog fortsat tilladt at udlevere informations- og undervisningsmateriale samt visse typer af lægeudstyr af ubetydelig værdi.

Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2014

ENLI fortsatte i 2014 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol på 38,9% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2014 i stigende omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter. Stikprøveandelen steg i 2014 fra 36% i 2013 til 38,9% i 2014, på trods af en 4-måneders vakance i sekretariatet. Det skal dog bl.a. ses i lyset af, at det samlede antal af anmeldelser faldt fra 2013 til 2014, samt at antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger ligeledes faldt fra 2013 til 2014.

ENLI kunne i 2014 på www.enli.dk lancere den guideline, som man påbegyndte arbejdet med i slutningen af 2013. Nu er vejledningen til Reklamekodekset formidlet på en mere tilgængelig facon, som en guideline. I guidelinen kan man søge på en specifik bestemmelse i Reklamekodekset, f.eks. § 4, stk. 2, om kravene til saglig reklame, og parallelt med bestemmelsens ordlyd læse den tilhørende vejledning samt alle afgørelser, som ENLI har afsagt om pågældende bestemmelse.

I 2014 kom EFPIA med beløbsgrænser for bespisning i de forskellige medlemslande. ENLI har i efteråret 2014 fået udviklet en grafisk oversigt over de beløbssatser for bespisning som er gældende i EFPIA-landene, i form

af et europæisk landekort. Landekortet kan ses på hjemmesiden under Regelgrundlag/Reklamekodeks.

Arbejdet med udviklingen af IT-systemet ESS fortsatte i 2014, hvor der bl.a. blev afholdt brugermøde, hvor anmeldersitet blev drøftet, herunder om, hvorledes sitet bedst kan afspejle de nye krav om beløbsgrænser for bespisning inden for EFPIA-landene.

Om sagerne

I 2014 har sekretariatet fortsat sit fokus på dialog med både tilsluttede lægemiddelvirksomheder, men også andre interessenter, herunder læger og sygeplejersker, hospitaler og medicinske selskaber. Sekretariatet har prioriteret sine ressourcer, således at 59% af arbejdet i 2014 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation f.eks. på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger.

I 2014 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 291 forhåndsvurderinger
- 61 offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 5 nyhedsbreve
- 2 opdateringer til vejledningen til Reklamekodekset
- 11 kurser i ENLI's regelsæt
- 9 præsentationer på hospitaler, universitet mv.
- 1 ESS brugergruppemøde
- 3 høringsvar til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

I 2014 faldt antallet af forhåndsvurderinger fra 325 i 2013 til 291, hvilket formentlig skyldes, at der i 2013 blev afholdt en stor kongres i Danmark, som medførte flere anmodninger om forhåndsvurdering af reklameaktiviteter. Sagerne om anmodning af forhåndsvurdering synes at have fundet sit leje nu på ca. 300 sager pr. år.

Hovedvægten af sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger hovedsageligt i forbindelse med de reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset.

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2014 reklameaktiviteter, herunder uddannelsesarrangementer på et nogenlunde uændret niveau, med knap 450 anmeldte reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned. Heraf var 59% faglige arrangementer, mens 41% var reklamematerialer. Af de anmeldte reklameaktiviteter udtog Granskningsmandspanelet 38,9% til stikprøvekontrol, fordelt på ca. 50/50 på faglige arrangementer og reklameaktiviteter.

Af de kontrollerede sager blev 97% af sagerne godkendt, mens 2,6% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. I 2013 medførte 4,5% af de stikprøvede sager en sanktion, så tendensen med færre bøder fortsætter. Således viser bødeindtægterne et fald på 34% sammenlignet med 2013. Årsagen til det fortsættende fald i 2014 skal ses i sammenhæng med, at ENLI oplever, at virksomhederne har fokus på det forebyggende arbejde og anmoder om forhåndsvurdering af et stort antal reklameaktiviteter. I 2014 har virksomhederne formentlig også været mere tilbageholdende i deres nytænkning af reklameaktiviteter bl.a. pga. nye regler om gaveforbud samt, at man afventede bl.a. den ændrede reklamebekendtgørelse fra Sundhedsstyrelsen, som trådte i kraft 1. november 2014.

ENLI oplever fortsat, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder har et vedholdende fokus på at overholde ENLI's regelsæt. Sekretariatet prioriterer at være tilgængelig for medlemmernes generelle spørgsmål om ENLI's regelsæt og besvarer dagligt både e-mails og telefoniske henvendelser. Niveauet for antallet af anmodninger om forhåndsgodkendelse af specifikke reklameaktiviteter, ligger fortsat højt, selvom der ses et fald fra 2013. Niveauet ligger dog i 2014 forsat højere end i 2012, hvor ENLI oplevede en rekordhøj stigning. Granskningsmandspanelet behandlede således 291 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2014 (mod 325 i 2013 og 232 i 2012), og heraf blev 73% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet, og dette skete i to af sagerne, hvoraf den ene blev stadfæstet, mens den anden blev omgjort til godkendelse.

I 2014 behandlede ENLI ti klagesager, hvilket er en mere end i 2013. Klageniveauet er dog fortsat lavere i ENLI sammenlignet med antallet af klagesager for det tid-

ligere nævn, NSL. I de ti klagesager, der blev afgjort i 2014, medførte klagen i seks tilfælde en sanktion. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence.

ENLI fandt anledning til at rejse fem sager af egen drift i 2014. Én af sagerne blev rejst på baggrund af flere henvendelser til ENLI om et indstik i et tidsskrift. Der var tale om usober og usaglig markedsføring af et lægemiddel, der medførte en påtale samt en bøde for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Det statistiske materiale vedrørende ENLI's sagsbehandling fremgår mere udførligt bagerst i årsberetningen. Afgørelser, der medførte sanktion af en lægemiddelvirksomhed, er offentliggjort på www.enli.dk.

Ankesager

Af Granskningsmandspanelets 145 afgørelser i 2014, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 77 afslag på forhåndsgodkendelser), blev 8 sager anket, dvs. 5,5% af de relevante afgørelser. Af de 8 sager, blev to afgørelser fra Granskningsmandspanelet stadfæstet. I seks sager fik lægemiddelvirksomheden medhold, heraf dog to sager, hvor ankesagen førte til en påtale af det ankede forhold. Ankesager med sanktion af en lægemiddelvirksomhed er offentliggjort på www.enli.dk.

I én sag medførte Ankenævnets afgørelse, at det blev præciseret, at i det omfang en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra hovedreglen i Reklamekodeksets § 12, jf. Reklamekodeks §§ 13-16, påhviler det lægemiddelvirksomheden nøje at påse, at betingelserne for at fravige hovedreglen til enhver tid er opfyldt. Dette forhold ændres ikke af, at lægemiddelvirksomheden eventuelt måtte lade dele af sin virksomhed – eksempelvis tildeling af økonomiske fordele til læger – administrere gennem tredjemand. Ansvar for overholdelsen af reglerne i bl.a. Reklamekodekset er fortsat fuldt ud lægemiddelvirksomhedens. Som en naturlig konsekvens heraf må lægemiddelvirksomheden i sådanne tilfælde etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at der administreres i overensstemmelse med reglerne.

I en anden sag tiltrådte Ankenævnet den praksis, der har været siden 2011 vedr. ekstravagante og luksuriøse mødesteder. Det betyder, at vurderingen fortsat baseres bl.a. på opdelingen efter stjerner, hvor f.eks. et 5-stjernet hotel som udgangspunkt ikke kan anvendes til gennemførelsen af et arrangement.

Faglige temaer

Sær- og fællesnavn

I forbindelse med ændringen af reklamebekendtgørelsen, stilles der ikke længere krav om, at angivelse af sær- og fællesnavn i reklamemateriale skal ske på lige fremtrædende måde og med samme typer. Efter dialog med Sundhedsstyrelsen kunne ENLI ligge sig fast på, at kravet i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1, anses for at være opfyldt, når blot der ét sted i reklamen er anført sær- og fællesnavn.

Høringssvar

Sekretariatet har i 2014 sendt tre høringssvar til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i forbindelse med ministeriets udkast til bekendtgørelser om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr samt reklame for lægemidler og medicinsk udstyr, og dertil hørende vejledninger.

ENLI's indtægter i 2014

Det var ENLI's forventning til 2014, at bødeindtægterne ville være væsentligt lavere end niveauet de foregående år, blandt andet som følge af ENLI's vedholdende forebyggende arbejde med at formidle forståelsen af ENLI's regelsæt både gennem undervisning, vejledning og dialog med lægemiddelvirksomhederne. Bødeindtægterne blev i 2014, ca. 34% lavere end i 2013.

ENLI's Styregruppe besluttede i oktober 2014 at hæve anmeldelsesgebyret fra 300 kr. til 325 kr. pr. anmeldt reklameaktivitet med virkning fra 1. januar 2015.

Sekretariatet, den 25. marts 2015

Executive Summary (Annual Report 2014)

ENLI has in 2014 continued its control and sanctions of the affiliated pharmaceutical companies to ensure that they comply with Danish law and the international, mainly European, business ethics codes particular to the pharmaceutical industry. The regulatory basis regulates the cooperation and exchange of information between the pharmaceutical companies and healthcare professionals, hospitals, patient associations and public decision makers. Should the regulations be violated by an affiliated company, ENLI can impose fines and a number of other strict sanctions such as withdrawal of promotional material, require public corrections or similar sanctions appropriate to the specific violation.

See more about the regulation on www.enli.dk.

Significant matters in 2014

In 2014, approx. 450 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Legal and Medical Panel of Investigators has reviewed 38.9% of the reports, and 97% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 2.6% of the evaluated reports.

Ten complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in six of the seven decided cases.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation, and in 2014, companies requested 291 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 34 requests compared to 2013, but still a high level compared to the all-high level in 2012. Of the pre-approval requests in 2014, 73% were approved.

From the total amount of 145 decisions that ruled against an affiliated company, 8 decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 5.5% of all relevant decisions. From the 8 appeals that have been decided, two decisions from the first instance was upheld, whereas six appeals led to revoked decisions, hereof two with a sanction of a reprimand.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2014, ENLI has published 61 decisions, 5 news letters

and 2 updates to the guidelines. Furthermore, ENLI has conducted 11 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 9 presentations to organizations, companies, hospitals, universities etc.

All decisions which impose a sanction on a company are published (in Danish) at ENLI's website, www.enli.dk, where also all ethical codes and guidelines can be found.

Secretariat for ENLI, 25 March 2015

Produktionskronologi 2014-2010

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	NSL
	2014	2013	2012	2011 ¹ (9 mdr)	2010
Anmeldelser i alt ²	5297	5714	5962	4453	7365
<i>Reklamemateriale</i>	41%	42%	39%	42% ³	35%
<i>Arrangementer mv</i>	59%	58%	61%	58% ³	65%
Forhåndsgodkendelser	291	325	232	94	80
Klager	10	9	7	6	14
Sager af egen drift ⁴	5	9	6	1	
Anker/genoptagelser ⁵	8	12	16	11	123
Sager behandlet ⁶	2058	2061	2443	1402	335

1) Tallene for 2011 inkluderer kun 9 måneder, fra 1. april til 31. december, som var perioden i 2011, hvor ENLI var etableret.

2) Anmeldelser til ENLI sker kun fra lægemiddelvirksomheder, mens anmeldelser til NSL også kom fra apotekere og sundhedspersoner.

3) Opdelingen af anmeldelser i 2011 i arrangementer hhv. reklamer er først sket pr. 19. august, idet ENLI herfra overgik til et forbedret og elektronisk sagsstyringssystem.

4) Sager af egen drift i ENLI er udtryk for sager, som Granskningsmandspanelet tog op på baggrund af andet end en anmeldelse eller klage fra en lægemiddelvirksomhed eller en klageberettiget.

5) Ankesager vedrører kun ENLI, mens genoptagelsessager her kun vedrører det tidligere nævn. Ankesager behandles i ENLI i et uafhængigt ankenævn, mens genoptagelsessager i NSL blev behandlet af samme instans, f.eks. pga. ændret sagsgrundlag.

6) Sager behandlet i ENLI er de anmeldte sager, som Granskningsmandspanelet har udtaget til stikprøvekontrol i det nye system (fra 19. august 2011) samt høringer i sager anmeldt i det tidligere system. Sager behandlet i NSL er de anmeldte sager, der blev behandlet på nævns møderne (i tidligere årsberetninger benævnt "Sager rejst af NSL's sekretariat").

Sagsbehandling ENLI

01.01 - 31.12 2014

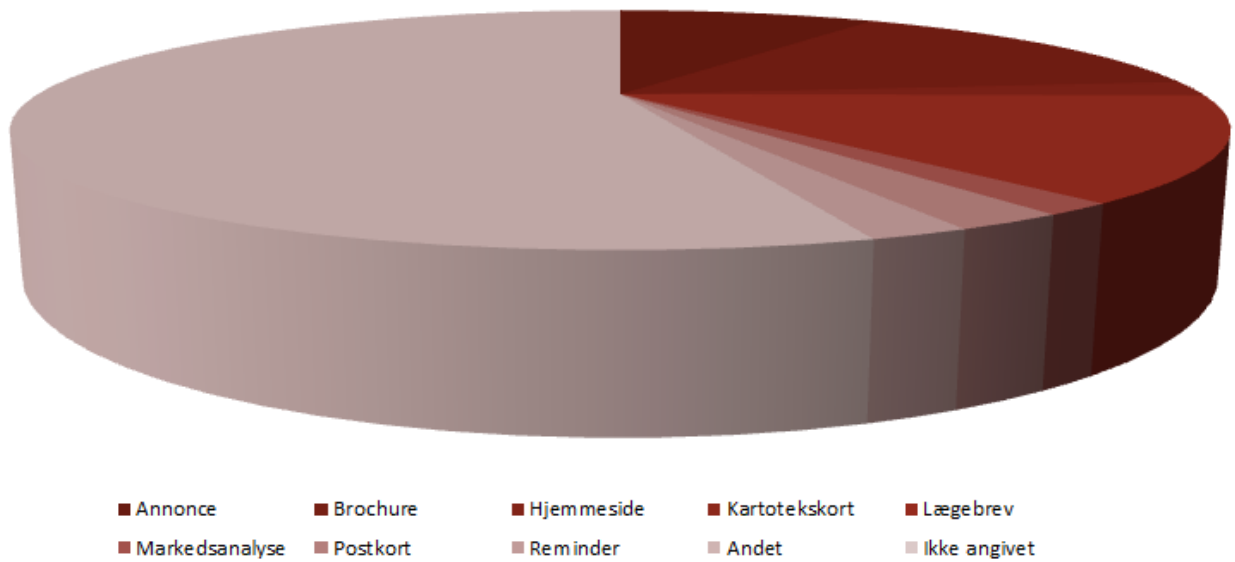
	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Aflået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	5297	2058		2,6%	97%		0,4%
<i>Reklame</i>	41%	48%					
<i>Eget arrangement</i>	39%	45%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	8%	2%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	7%	1%					
<i>Udstilling</i>	5%	4%					
Forhåndsgodkendelse	291	291	26%		73%	1%	
<i>F-reklame</i>	195	195					
<i>F-arrangement</i>	96	96					
Klager total	10	10		60%	20%	10%	10%
<i>Ordinær klage</i>	10	10					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
Anke	8	8		25%	75%		
Sager af egen drift	5	5		20%	60%		20%
Total	5611	2058					

1) Aflåede klagesager er sager, hvor klager ikke har fået medhold.

2) Medhold i ankesager dækker over medhold i klagepunkter, som enten har ført til en sanktion for en anden virksomhed, eller nedsat/ingen sanktion/godkendt forhåndsgodkendelse for virksomheden selv. Heri indgår også ankesager, hvor virksomheden kun har anket dele af en afgørelse fra Granskningsmandspanelet, men accepteret andre dele af afgørelsen.

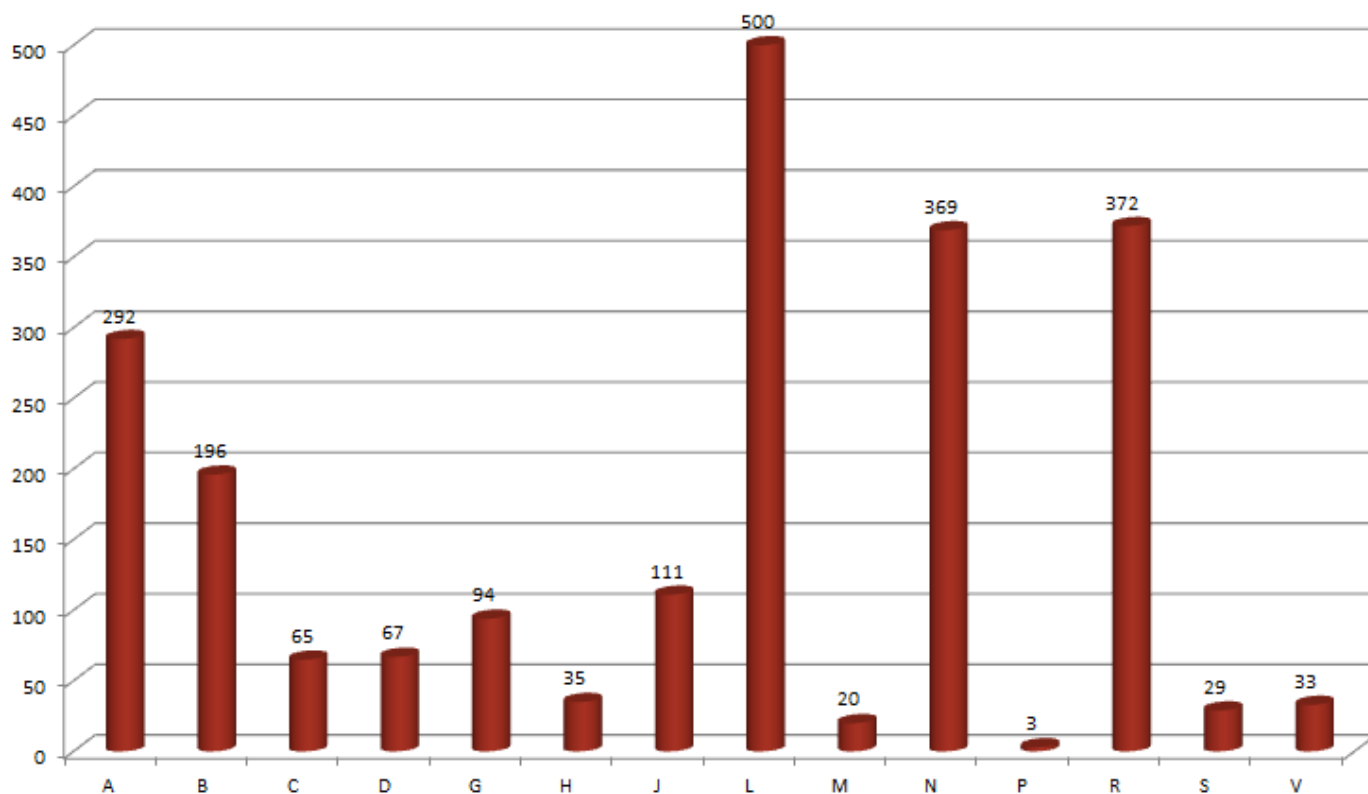
Anmeldelse reklamesager
ENLI 01.01 - 31.12 2014

Reklametyper - ENLI 2014



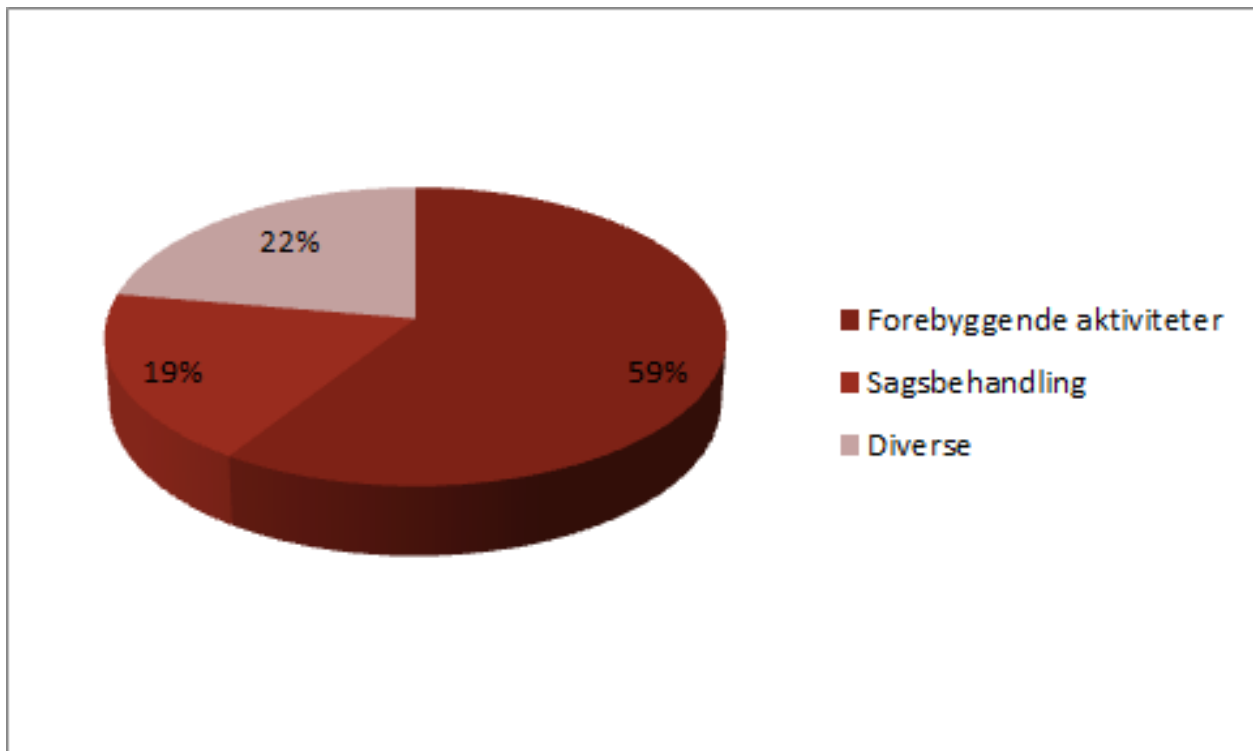
**Anmeldelse reklamesager - ATC-koder
ENLI 01.01 - 31.12 2014**

ATC-koder - ENLI 2014



ATC koder	Beskrivelser
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Cardiovaskulære system
D	Dermatologiske midler
G	Urogenitalsystem og kønshormoner
H	Systemiske hormonpræparater, excl. kønshormoner
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler
M	Muskulo-skeletal system
N	Nervesystemet
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter
R	Respirationssystemet
S	Sanseorganer
V	Diverse

Sekretariatets aktiviteter



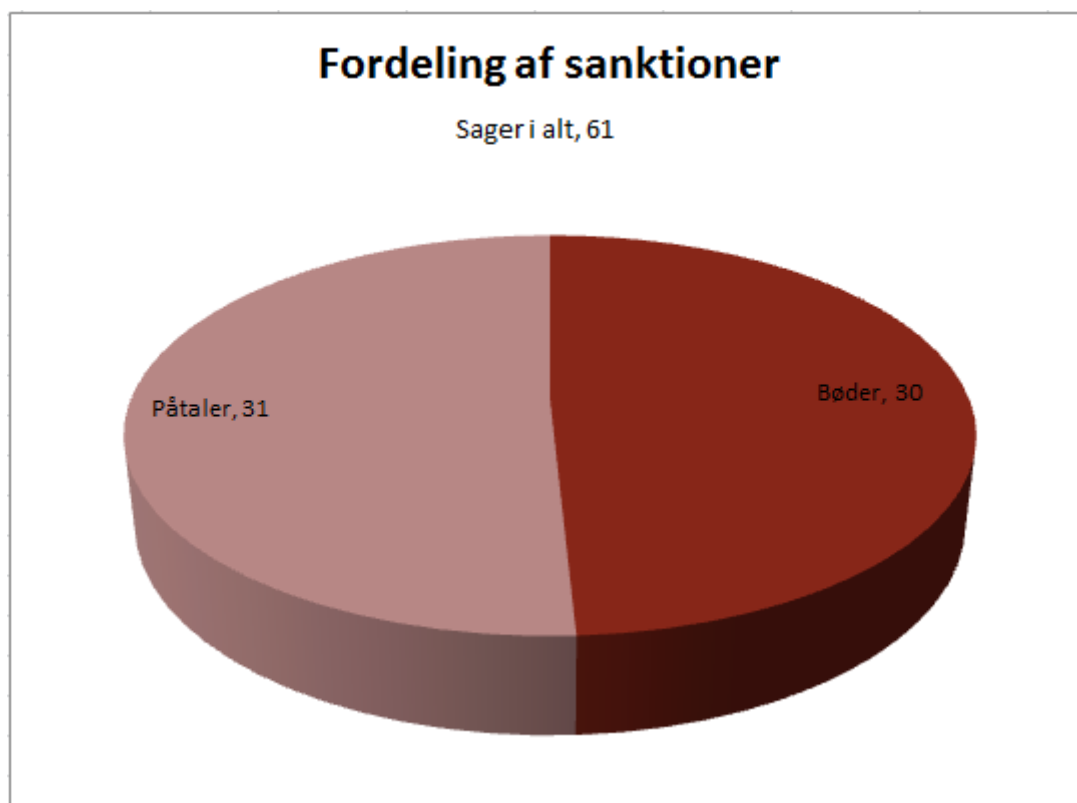
Forebyggende aktiviteter inkluderer sekretariatets vejledning, både skriftlig og mundtlig, afholdelse af kurser/møder, behandling af anmodning om forhåndsgodkendelse samt øvrig kommunikation, herunder offentliggørelse af afgørelser og nyhedsbreve.

Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

Diverse dækker over tid brugt på ledelsesopgaver, administration og faglig opdatering.

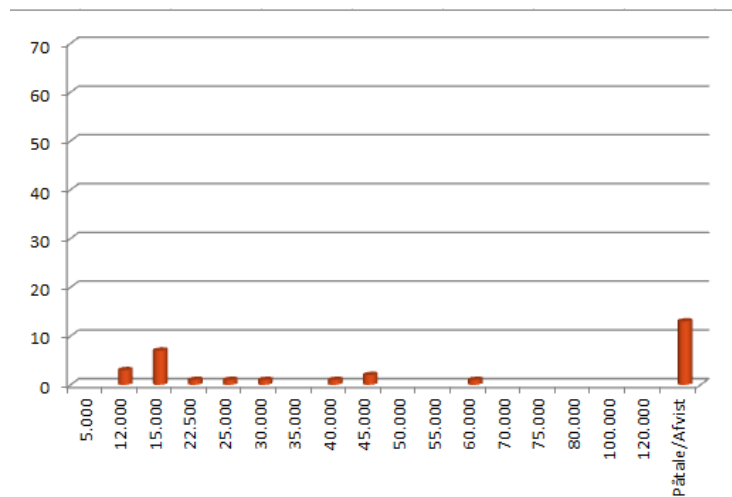
Indtægter 2014

	2014
Indtægter	
Anmeldelsesgebyrer (á 300 kr.)	1.589.100
Forhåndsgodkendelser	1.498.000
Klagegebyrer	50.000
Bøder	842.500
Ankegebyrer	45.000
Tilslutningsafgifter	230.000
Indtægter i alt	4.254.600

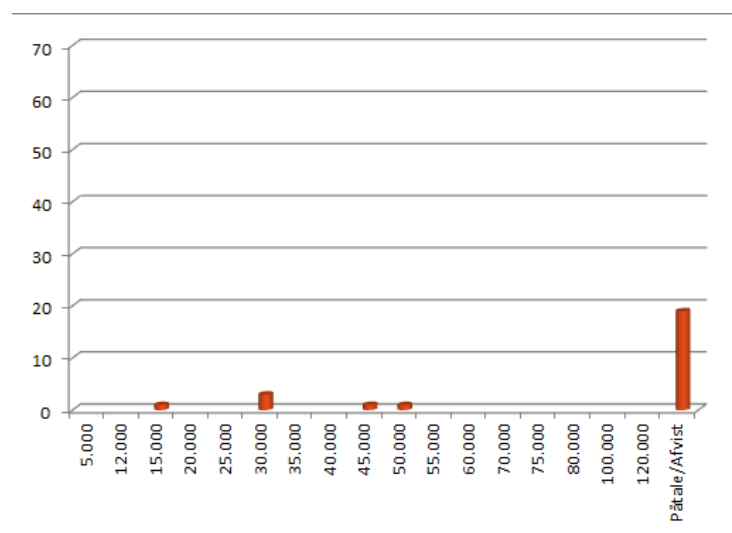


Afgørelser fordelt på sagstyper/sanktioner¹

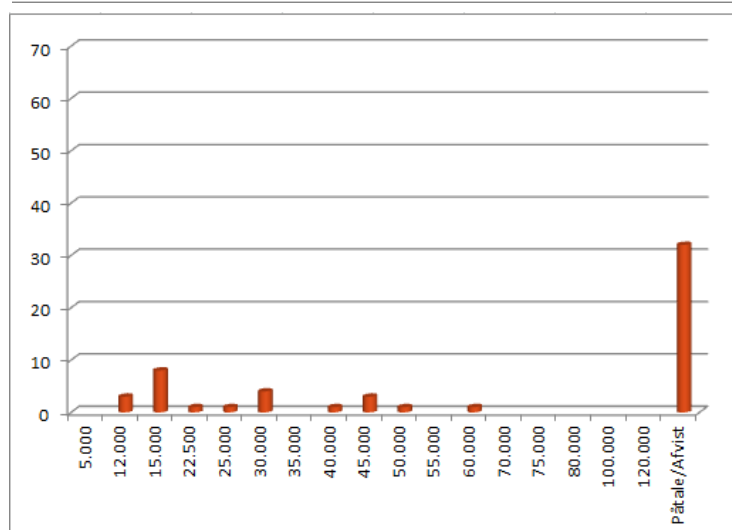
Reklame



Arrangementer

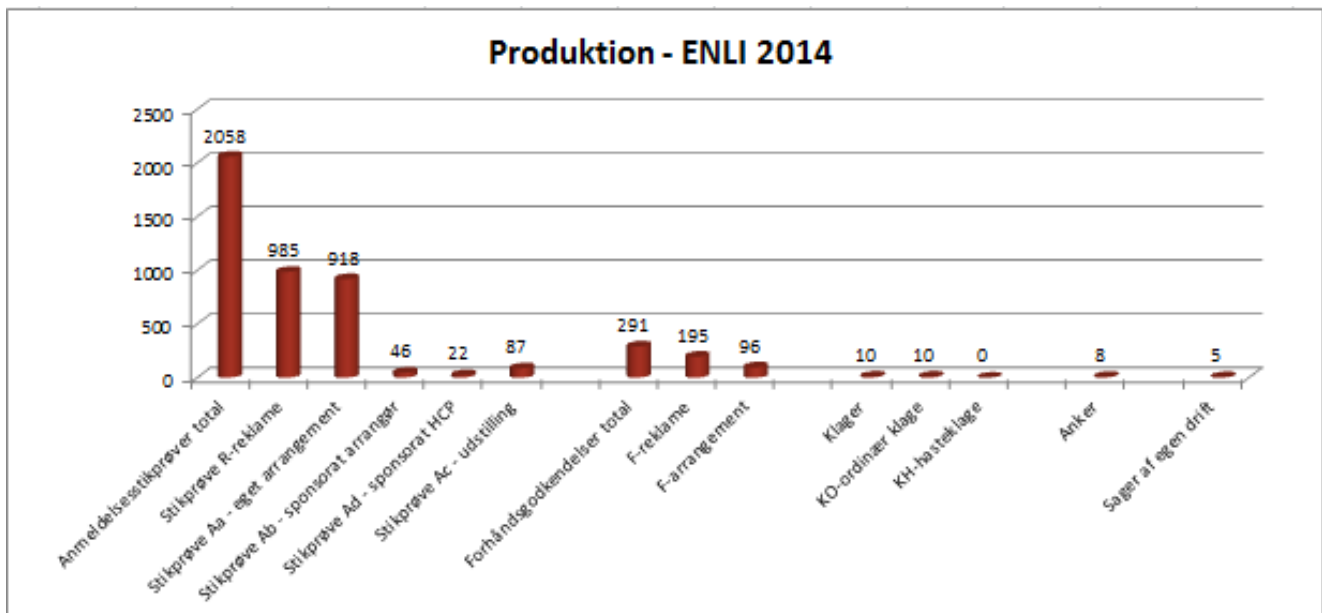
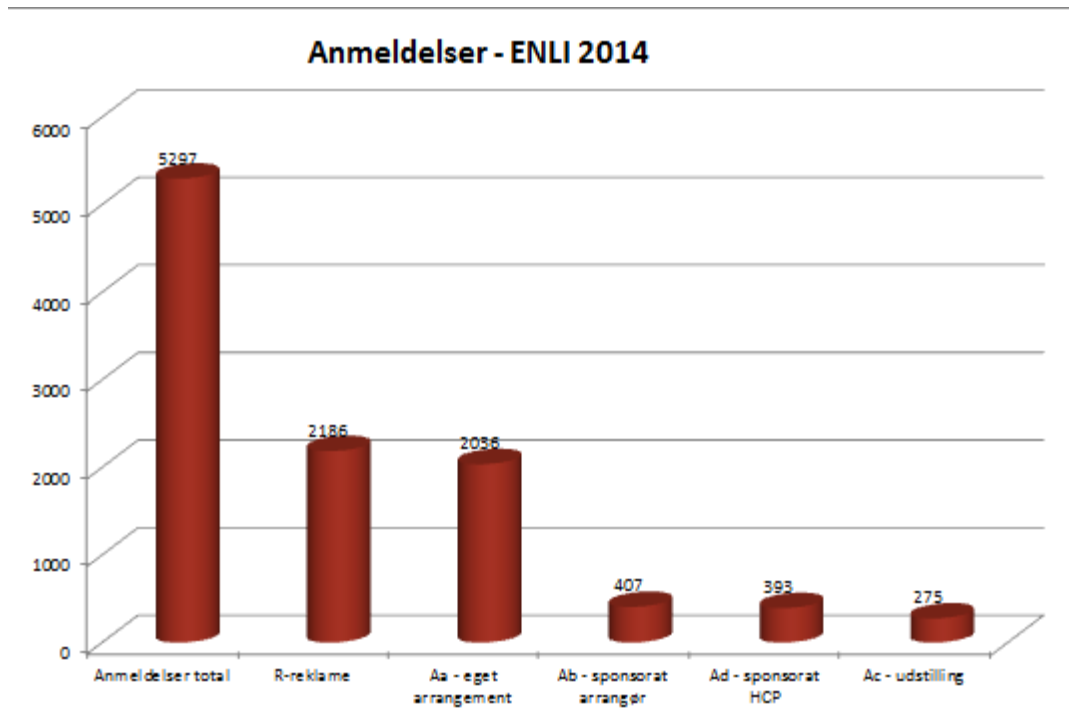


Total

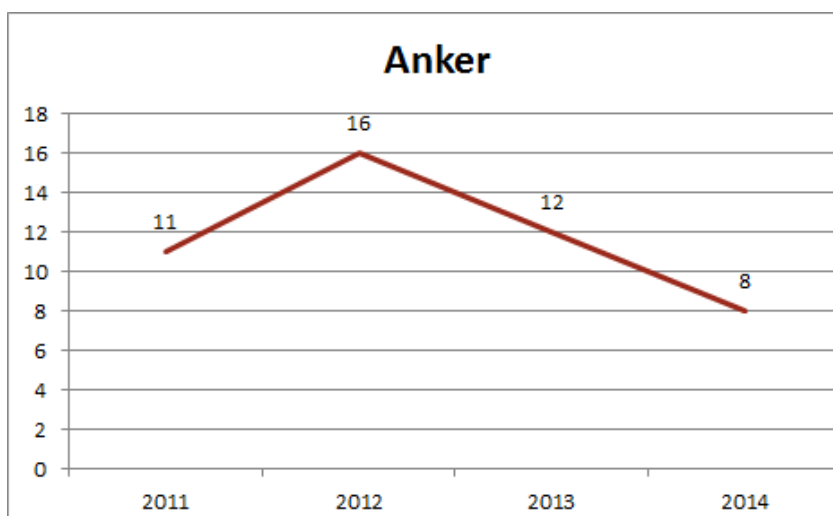
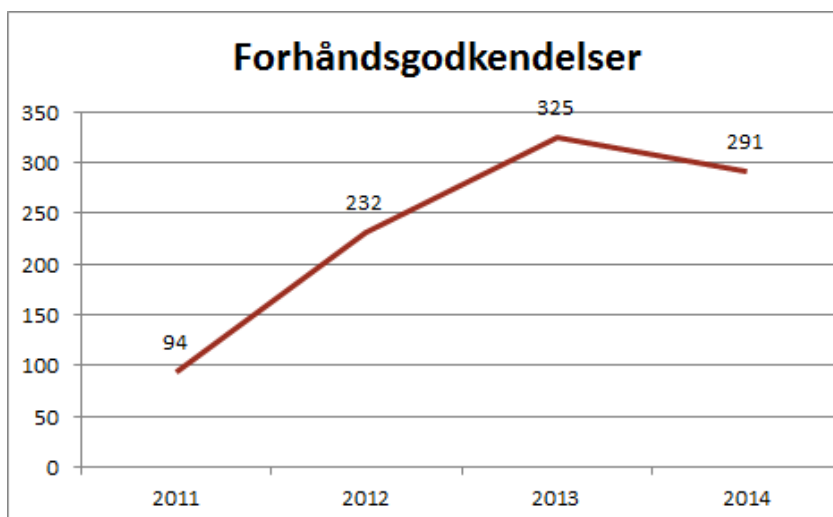
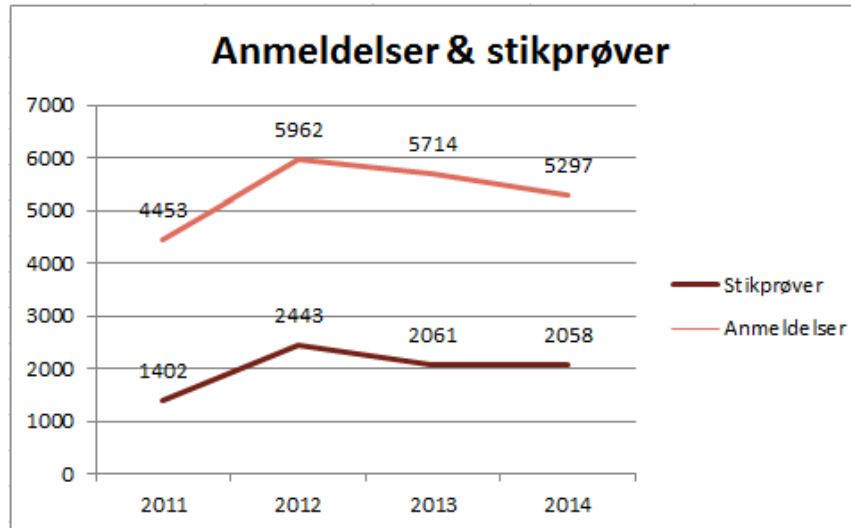


¹ Statistikken omfatter samtlige sagstyper, som behandles af ENLI. Både anmeldelser, anke- og klagesager samt egen drift. ind-

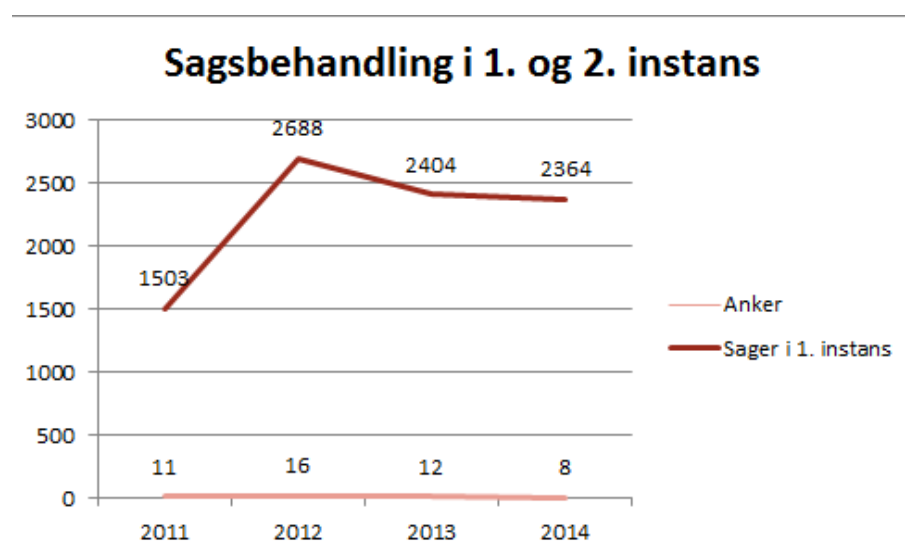
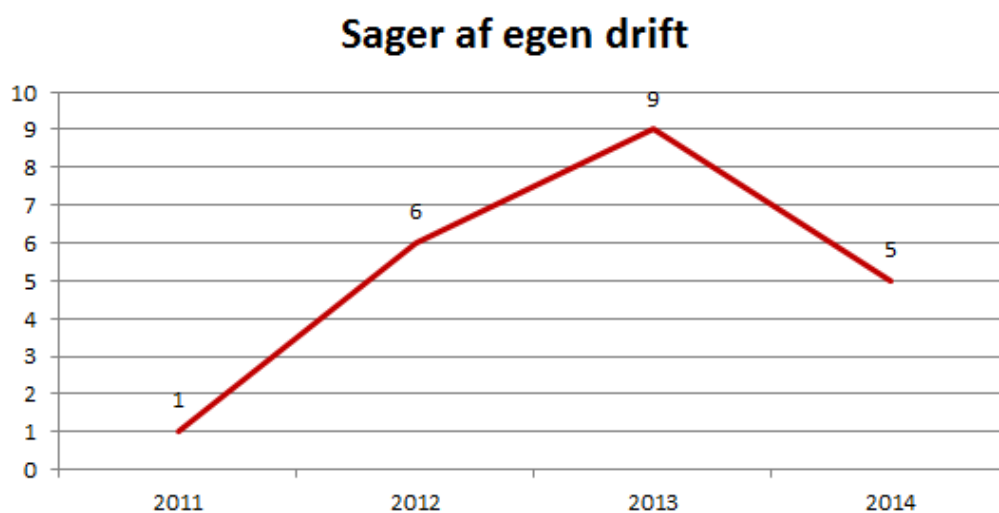
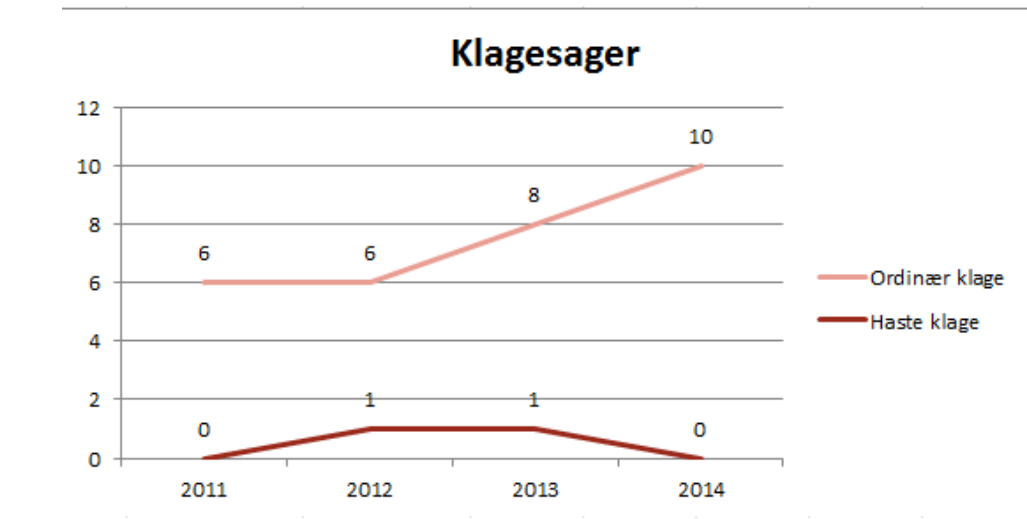
Aktivitet 2014



Udvikling 2011-2014



Udvikling 2011-2014



Medlemmer af ENLI pr. 1. januar 2015

LIF medlemmer	IGL medlemmer
Abb-Vie A/S	Actavis A/S
ALK-Abelló Nordic A/S	Alternova A/S
ALK-Abelló A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
Almirall ApS	Hospira, filial af Hospira Nordic AB, Sverige
Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige	Mylan ApS
Astellas Pharma A/S	Orifarm Generics A/S
AstraZeneca A/S	PharmaCoDane ApS
Baxter A/S	Sandoz A/S
Baxter Healthcare SA	Stragen Nordic A/S
Bayer A/S	Teva Danmark A/S
Biogen Idec Denmark A/S	Parallelimportørforeningen
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Abacus Medicine A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark	Europharma.Dk A/S
Eisai AB, filial i Danmark	Tab's'n Caps ApS
Eli Lilly Danmark A/S	Udenfor forening
Ferring Lægemidler A/S	Alcon Danmark A/S
Fertin Pharma A/S	Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS
Galderma Nordic AB	BGP Products ApS
Genmab A/S	Celgene ApS
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S	Merck A/S (Merck Serono)
Grünenthal Denmark ApS	Nordic Drugs Danmark
Janssen-Cilag A/S Danmark	Orifarm A/S
LEO Pharma A/S	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Lundbeck Pharma A/S	SPMSD AB (Sanofi Pasteur MSD Danmark filial af Sanofi Pasteur AB)
H. Lundbeck A/S	Servier Danmark A/S
MSD Danmark ApS	Shire Denmark ApS
Norpharma A/S	SUN Pharmaceutical Industries Europe BV
Novartis Healthcare A/S	Vifor Pharma Nordiska AB
Novo Nordisk A/S	
Novo Nordisk Scandinavia AB	
Orion Pharma A/S	
Pfizer ApS	
Pfizer PFE ApS	Forening tilsluttet ENLI
Roche A/S	Megros
Sanofi-Aventis Danmark A/S (herunder Genzyme)	
SmartPractice Denmark ApS	Udtrådt af ENLI
Takeda Pharma A/S	Allergan A/S
UCB Nordic A/S	2care4 ApS