

# Nyhedsbrev 29. april 2016

## Årsberetning for 2015

ENLI har den 20. april 2015 offentliggjort årsberetningen for 2015 på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Det kan bl.a. nævnes, at stikprøveprocenten i 2015 var oppe på 51%, men at kun 0,6% af alle stikprøvede sager endte med en bøde. 2,8% af sagerne endte med en påtale, herunder over halvdelen med en administrativ påtale.

Virksomhederne havde således også i 2015 stort fokus på overholdelse af de etiske regler.

## Sekundære endepunkter

Ved seneste revidering af vejledningen til Reklamedekset blev der under § 4, stk. 2, indsat en passus om sekundære endepunkter fra videnskabelige studier.

Først og fremmest skal det understreges, at det ikke alene vedrører sekundære endepunkter – men alle de endepunkter, som ikke er medtaget i lægemidlets godkendte indikation.

Generelt kan det siges, at formålet med en lægemiddelreklame er at anprise et lægemiddels indikation. Man må markedsføre sit lægemiddel på SPC'ets oplysninger, og hvis man vil anprise sig på, at ens lægemiddel f.eks. er let at anvende (og det er en del af SPC'et) er det ok – da det ikke er en indikationsudvidelse. Hvis man har oplysninger, der støtter indikationen og ikke taler imod indikationen, er dette ligeledes accepteret i en lægemiddelreklame.

Oplysninger, der supplerer indikationen kan være en indikationsudvidelse/off-label. Der må f.eks. ved diabeteslægemidler gerne stå, at lægemidlet er vægtreducerende (som er en bivirkning), så længe det ikke bliver anprist som en indikation. Det kan således siges, at oplysninger som stammer fra studier, eller som f.eks. er medtaget under SPC'ets pkt. 5.1, ikke må bruges anprisende, men alene fremgå helt nøgternt af reklamen.

Det bemærkes, at det fortsat er lovligt på informeren-

de vis at anføre andre dokumenterbare forhold i sin reklame – man må blot ikke anprise forhold, der ikke er godkendt som indikation for det pågældende lægemiddel. Andre informationer må således ikke få en mere eller lige så fremtrædende placering i reklamen som anprisinger om indikationen, men kan nævnes når blot det er nedtonet og således ikke fremstår som et af hovedbudskaberne med reklamen. Dette kan f.eks. gøres ved at anføre oplysningen på en ikke-øjnefaldende måde, så øjnene ikke tiltrækkes af den supplerende oplysning som noget af det første.

## Andre faggrupper på industriens møder

ENLI og Lif har drøftet mulighederne for andre faggruppers deltagelse i industriens efteruddannelsesarangementer for sundhedspersoner med Lægemiddelstyrelsen.

Som udgangspunkt er andre faggrupper end de, der hører under betegnelsen "Sundhedsperson", velkomne til at deltage i efteruddannelsesarangementer. Dog skal man som lægemiddelvirksomhed være opmærksom på, at man ikke overfor de øvrige faggrupper (f.eks. lægesekretærer, psykologer, fysioterapeuter mv.), som anses som en del af offentligheden, må reklamere for receptpligtige lægemidler, ligesom man ikke må yde repræsentation til disse, f.eks. i form af



bespisning eller forplejning, jf. reglerne i reklamebekendtgørelsen herom. Deltagere, som ikke er sundhedspersoner, kan dog deltage mht. bespisning mv., hvis der sker egenbetaling, herunder f.eks. at lægepraksis'en betaler for sekretærens deltagelse i arrangementet.

Lægemiddelstyrelsen har nævnt, at virksomhederne er meget velkomne til at søge vejledning hos styrelsen, såfremt man ønsker at tilbyde andre faggrupper at deltage i efteruddannelsesarrangementer.

### Præ lancering på udstillingsstande

ENLI har modtaget flere spørgsmål om muligheden for at nævne molekylnavne og vise produkt pipelines på virksomhedernes udstillingsstande på kongresser mv.

Det formodes, at de produkter som vil blive vist i form af molekyler i fase I, II og III inkl. studiedesign på kommercielle områder (udstillingsstande) har relation til virksomheden, selvom der ikke vil blive omtalt produkter inden for det omhandlede sygdomsområde. På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at omtale af molekylnavn på et formentlig kommende produkt er en præ lancering, når dette sker i det kommercielle område på virksomhedens udstillingsstand. Dette er derfor ikke tilladt, når produktet endnu ikke er godkendt.

En pipeline angivelse på en stand i et kommercielt område, hvor standen alene er af sygdomsoplysende karakter, vil derfor også umiddelbart blive anset som ulovlig præ lancering.

### Donationskodeks og vejledning til Reklamekodekset - engelske versioner

ENLI har offentliggjort en engelsk version af Donationskodekset, som kan findes på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

ENLI har endvidere revideret den engelske version af vejledningen til Reklamekodekset, således at denne nu svarer til version 2.2, som blev offentliggjort på dansk den 8. februar 2016.

### ”Vi er tilsluttet Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien”

ENLI vil i løbet af kort tid udsende orientering til de tilsluttede virksomheder om følgende mærke, som registreres hos Patent- og Varemærkestyrelsen.

Vi er tilsluttet



Alle tilsluttede virksomheder hos ENLI får mulighed for at benytte mærket på materiale, der er dækket af ENLI's regelsæt. Det kunne f.eks. være i reklamer over for sundhedspersoner, på invitationer til efteruddannelsesmøder for sundhedspersoner, i diverse sponsorkontrakter samt kontrakter med patientforeninger og kontrakter vedr. donationer mv.

Det er frivilligt, om man vil benytte mærket på sit materiale. Mærket er udarbejdet til brug for de virksomheder, der gerne vil signalere, at de har tilsluttet sig en mere striks selvjustitsordning end det der følger af lovgivningen.

### Aktiviteter i ENLI 2016

Som nævnt i seneste nyhedsbrev har ENLI i 2016 fokus på sponsorater, hvilket både er sponsorater til 3. mands afholdelse af arrangementer samt sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i arrangementer.

Som tidligere nævnt skal dette gerne munde ud i en bedre vejledning samt et site på [www.enli.dk](http://www.enli.dk) til industriens eksterne samarbejdspartnere, med oplysning om, hvad et arrangement hos f.eks. et fagligt selskab skal leve op til for at kunne modtage sponsorater fra ENLI-tilsluttede virksomheder.

ENLI arbejder endvidere på vejledninger til både Donationskodekset og Patientforeningskodekset.

—o0o—