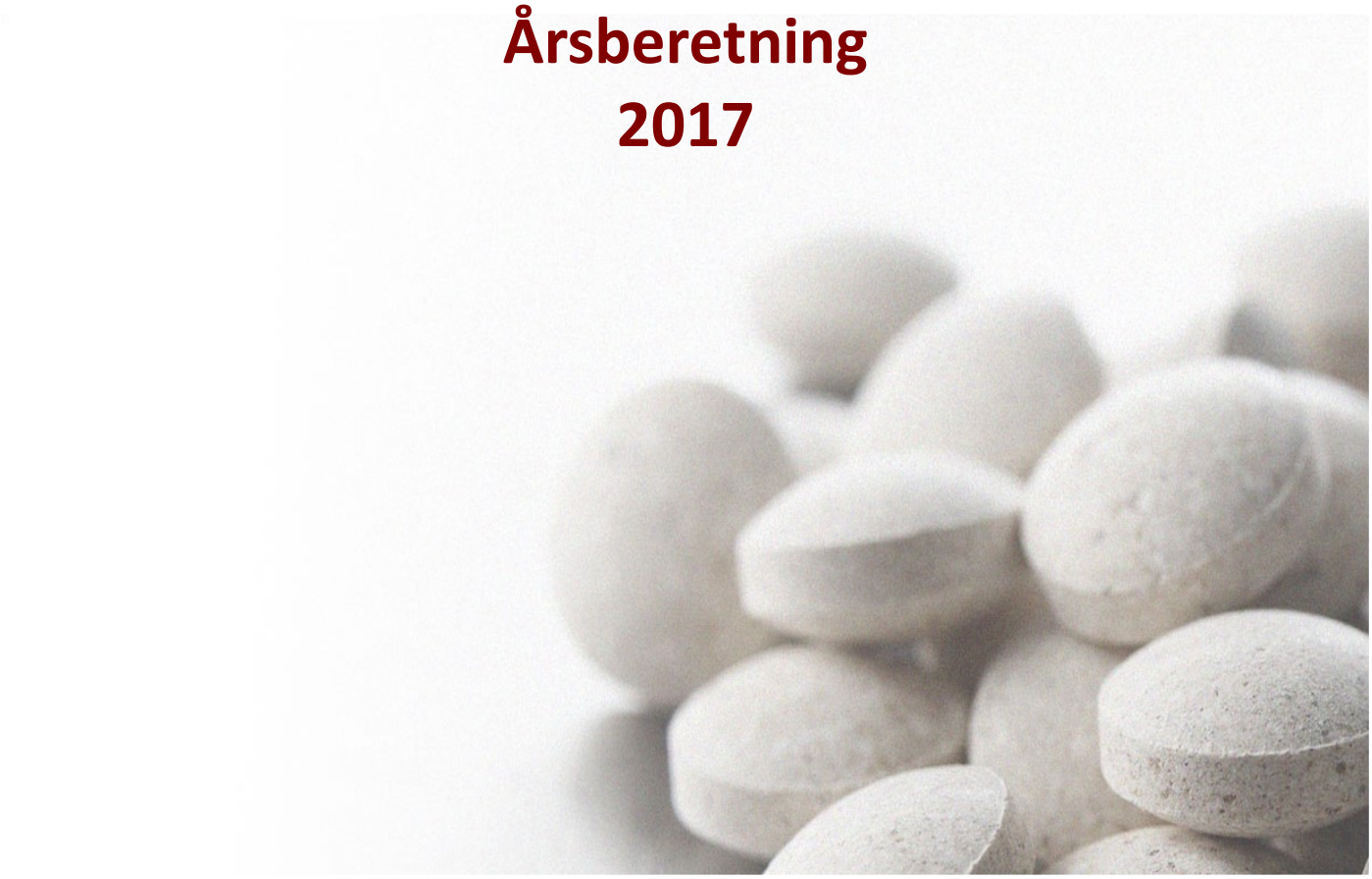
etisk nævn
for lægemiddelindustrien

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning
2017



ENLI's formål, resultater og perspektivering

Formålet med ENLI er at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem lægemiddelindustrien og lægerne m.fl., samt at sikre, at der er åbenhed om samarbejdet. Omverdenen skal have tillid til, at lægemiddelindustrien udviser korrekt adfærd, og derfor har en lang række lægemiddelvirksomheder tilsluttet sig lægemiddelindustriens etiske regler og Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI). En oversigt over de tilsluttede virksomheder findes i slutningen af beretningen.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde er fortsat lavt. I 2017 anmeldte virksomhederne 5.228 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene idømt bøde i 23 tilfælde svarende til 0,4% af det samlede antal aktiviteter. Det lave antal bøder fortsætter tendensen fra de foregående år, hvilket er et positivt resultat set i sammenhæng med, at der både i 2016 og 2017 er gennemført stikprøvekontrol i næsten halvdelen af alle anmeldte sager.

Det lave antal bøder er efter ENLI's vurdering dels et udtryk for, at lægemiddelvirksomhederne målrettet og konsekvent sikrer, at deres faglige og videnskabelige samarbejde med sundhedssektorens parter sker inden for rammerne af de etiske regler på området, og dels, at ENLI igennem de senere år har oprustet sine forebyggende aktiviteter. ENLI har således styrket sit fokus på vejledning og formidling af viden om reglerne til virksomhederne. Den målrettede prioritering af forebyggende tiltag øger viden og fjerner uklarhed om tolkning og praksis af reglerne hos virksomhederne. ENLI's sekretariat har således også i 2017 anvendt 67% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

For at udbrede kendskabet til ENLI og de regler, som de tilsluttede virksomheder er underlagt, samt synliggøre, hvilke lægemiddelvirksomheder, som har tilsluttet sig de brancheetiske forpligtelser, har ENLI iværksat en række aktive informationstiltag over for omverdenen.

ENLI har i 2017 holdt oplæg om ENLI's regelsæt for bl.a. regioner, medicinske selskaber og på hospitaler, hvilket har været med til at bedre forståelsen af de regler, som industrien er underlagt i samarbejdet med sundhedspersoner.

ENLI's regler, kontrol, åbenhed og uafhængighed

Lægemiddelindustrien har siden 1973 haft et selvjustitsnævn. ENLI blev etableret i dets nuværende form den 1. april 2011.

ENLI's regelsæt består af lægemiddelindustriens kodeks for samarbejde med hhv. sundhedspersoner, hospitaler, beslutningstagere og patientforeninger. De etiske kodeks implementerer både de brancheetiske regler på europæisk (EFPIA og Medicines for Europe) og dansk niveau samt dansk lovgivning på området, således at det altid er de strengeste regler, der gælder. Som led i ENLI's kontrol af lovgivningen pågår en løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at ENLI's praksis afspejler dansk myndigheds praksis på området.

Lægemiddelvirksomhederne har frivilligt besluttet, at alle former for informationsmateriale målrettet sundhedspersoner samt alle former for efteruddannelsesarrangementer såsom kurser, konferencer mv. skal anmeldes til ENLI.

ENLI fører løbende tilsyn med, at virksomhederne overholder lovgivningen samt de brancheetiske regler med afsæt i de anmeldte aktiviteter. Derudover behandler ENLI klager over lægemiddelvirksomheder. Overtræder en tilsluttet virksomhed de etiske regler kan ENLI idømme en sanktion, f.eks. i form af en bøde. Der kan også klages over ikke-tilsluttede virksomheder, men da ENLI ikke har sanktionskompetence over for sådanne virksomheder vil en evt. afgørelse alene blive viderebragt til Lægemiddelstyrelse samt offentliggjort på www.enli.dk.

Lægemiddelvirksomheder er garanteret en høringsret, før ENLI træffer afgørelse i en sag. Endvidere har lægemid-

delvirksomheder altid mulighed for at anke en afgørelse truffet af ENLI's første instans (Granskningsmandspanelet) til ENLI's Ankenævn.

Alle afgørelser, der træffes af ENLI, sker fuldstændig uafhængigt af lægemiddelindustrien ud fra et "armslængdeprincip". Der er endvidere fuld åbenhed om de afgørelser, ENLI træffer, om lægemiddelvirksomheders overtrædelse af reglerne. Sådanne afgørelser offentliggøres på ENLI's hjemmeside og sendes endvidere til Lægemiddelstyrelsens orientering.

ÅRSBERETNING 2017

1. ENLI's organisation i 2017

ENLI's organisation blev i 2017 ændret vedrørende sammensætningen af Granskningsmandspanelet, idet der var udskiftning på en af posterne som lægefaglig granskningsmand. Det betød også en ændring i Ankenævnet, som fik et nyt medlem med lægefaglig baggrund.

Der var endvidere ændringer i Styregruppen bag ENLI, da der indtrådte et nyt foreningsmedlem.

I 2017 var følgende udpeget til:

Granskningsmandspanelet

- Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand)
- Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand)
- Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand)
- Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand) (fra 1. januar til 30. april)
- Kim Dalhoff (lægefaglig granskningsmand) (fra 1. maj)
- Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)
- Kasper Hasseriis Andersen (lægefaglig granskningsmand)

Ankenævnet

- Formand Strange Beck, advokat
- Kim Dalhoff, professor, overlæge (fra 1. januar til 30. april)
- Henrik Ullum, professor, Ph.D., overlæge (fra 1. maj)
- Lars Almblom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President i en ENLI-tilsluttet virksomhed

Styregruppen

- Formand Christoffer Dahl, bestyrelsesmedlem i Lif,
- Henriette Dræbye Rosenquist, bestyrelsesmedlem og formand i Lif
- Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
- Peter Jørgensen, direktør i IGL
- Patricio Aguirre, PFL (fra 1. januar til 18. maj)
- Erik Sandberg, FPM (fra 19. maj 2017)

2. Revidering af regelsæt mv.

ENLI har i 2017 revideret vejledningen til Reklamekodekset. Ændringerne omhandlede bl.a. præciseringer vedr. praksis, som tidligere udmeldt ved nyhedsbreve, samt bl.a. ændringer vedr. angivelse af indikation, ændring af grafer og figurer, samt præcisering vedr. praktisk mødeudstyr.

Pr. 1. januar 2017 trådte et nyt Patientforeningskodeks og Donationskodeks i kraft. Begge kodeks blev ændret, således at alle tilsluttede virksomheder nu er forpligtede til at indsende en liste til ENLI over deres aftaler med patientforeninger og donationer, som vil blive offentliggjort på www.enli.dk. Den hidtidige forpligtelse for Lif's medlemmer til at indsende en oversigt til Lif, blev dermed erstattet af en forpligtelse for alle ENLI-tilsluttede virksomheder til at indsende en oversigt til ENLI.

I slutningen af 2017 blev en revideret digital medieguide offentliggjort. Guiden er bygget op med et generelt afsnit om digitale medier samt to afsnit til virksomhederne mht. opmærksomhedspunkter ved informationsdeling på hjemmesider og sociale medier. Da ansattes adfærd på sociale medier har været et emne hen over efteråret, valgte ENLI at indsætte et bilag med Q&A's vedr. ansattes ageren på sociale medier.

Lobbykodekset blev også revideret i 2017 fsva. redaktionelle ændringer samt en præcisering af anvendelses-

området. Der blev i samme ombæring udarbejdet en vejledning til Lobbykodekset.

Sanktions– og gebyrregulativet blev ændret i 2017, hvilket indebar ændringer fsva. bøde for administrative forhold samt en forhøjelse af bødeniveauet i reklamesager, således at dette flugter med bødeniveauet for efteruddannelsesarrangementerne.

3. Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2017

ENLI fortsatte i 2017 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol på 48,3% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2017 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

ENLI har i 2017 arbejdet på en række projekter med det formål at forbedre de tilsluttede virksomheders adgang til viden og vejledning.

ENLI udarbejdede således i 2017 en guide vedr. omtale af videnskabelige studier, særligt vedrørende udfordringerne i studiernes fase 3, hvor der er risiko for, at omtalen vil blive anset som ulovlig reklame (prælancering). Guiden indeholder ud over et generelt afsnit om prælancering og vejledende scenarier også 18 spørgsmål og svar.

ENLI udarbejdede endvidere i 2017 en ENLI guide om internationale kongresser i Danmark, som indeholder vejledning om bl.a. koncernansvar, satellitsymposier, udstillingsstande mv. En engelsk version af guiden var endvidere tilgængelig på ENLI's hjemmeside i slutningen af 2017.

ENLI har derudover udarbejdet en række oversigtsbilleder til Reklamekodeksets bestemmelser. Disse er tænkt som en hjælp til især nye medarbejdere i lægemiddelindustrien, som her kan få et overordnet indblik i reglerne. Oversigtsbillederne viser hovedpunkterne i de udvalgte bestemmelser, men det vil være nødvendigt at supplere med at læse vejledningen til den pågældende bestemmelse, for at få alle nuancerne med. Oversigtsbillederne er at finde på www.enli.dk

ENLI har i 2017 fortsat haft fokus på sager om sponsorater til tredjeparter samt til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparters arrangementer, f.eks. kongresser.

ENLI har, bl.a. på baggrund af et ønske fra ENLI-tilsluttede virksomheder, arbejdet på at kortlægge nordisk praksis i samarbejde med ENLI's pendanter i Norge, Sverige og Finland. Denne oversigt er nu tilgængelig på www.enli.dk. Oversigten er ikke udtømmende, men alene en vejledning i forskelle og ligheder af fortolkningen på forskellige områder inden for compliance på reklameområdet. Der henstilles til altid at søge yderligere vejledning hos det relevante nævn/forening i det land, hvor man har reklameaktiviteter.

ENLI offentliggør hver måned de sager, hvor en afgørelse har medført en sanktion i form af f.eks. påtale eller bøde. Da vejledningen til Reklamekodekset ikke revideres hver måned, bliver viden via afgørelserne delt på ENLI's hjemmeside og evt. også via nyhedsbreve. ENLI har i 2017 i nyhedsbreve og i undervisningssituationer understreget, at det forudsættes, at virksomhederne gør sig bekendt med de allerede trufne afgørelser, som er tilgængelige på ENLI's hjemmeside, hvorfor man således ikke vil kunne påberåbe sig uvidenhed om f.eks. et mødesteds eller en aktivitets (u) overensstemmelse med regelsættet, hvis der allerede er tilgængelige afgørelser med information om mødestedet, patienter som oplægsholdere mv. Det bemærkes i den anledning, at der er mulighed for at fritekstsøge på ENLI's hjemmeside. Søges der eksempelvis på Hilton, vil alle offentliggjorte afgørelser om Hiltonhoteller således komme frem som søgeresultat.

ENLI har igennem en seks-måneders periode i 2017 foretaget en analyse af brugen af ENLI's hjemmeside som baggrund for en kommende ændring af hjemmesidens struktur med henblik på en bedre hjemmeside med nemmere adgang til væsentlig viden. Analysen har bl.a. vist, at der gennemsnitligt er 82 brugere af ENLI's hjemmeside pr. dag, ca. 67% af brugerne er gengangere og at en bruger på ENLI´s hjemmeside kigger i gennemsnit på 3,5 forskellige sider på hjemmesiden.

Langt størstedelen anvender ENLI's hjemmeside til at se på reglerne, men bl.a. fanekodekset (faneoversigt, hvor der ved søgning på en specifik bestemmelse (§ og

stk.) fremkommer både regel, vejledning og afgørelser tilknyttet bestemmelsen), lever et relativt stille liv med under 1% besøgende. ENLI har således fjernet omtalte fanekodeks henset til det arbejde, der er forbundet med manuelt at opdatere disse undersider på ENLI´s hjemmeside sammenholdt med det lave antal brugere, der benytter funktionen.

4. Om sagerne

I 2017 har sekretariatet fortsat sit fokus på dialog med både tilsluttede lægemiddelvirksomheder, men også andre interessenter, herunder nogle af industriens samarbejdspartnere. Sekretariatet har prioriteret sine ressourcer, således at 67% af arbejdet i 2017 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 2017 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 200 forhåndsvurderinger
- 79 (heraf 51 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 8 nyhedsbreve
- Opdateringer af regelsættet, herunder 2 opdateringer af vejledningen til Reklamekodekset
- 13 kurser i ENLI's regelsæt
- 9 præsentationer for netværk, medicinske selskaber, regioner, hospitaler mv.
- 1 ESS brugergruppemøde

Hovedvægten af sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger hovedsageligt i forbindelse med reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset. Således vedrører ca. 66% af alle anmodninger reklamemateriale.

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2017 deres reklameaktiviteter, herunder uddannelsesarrangementer på et lidt lavere niveau end i 2016, med ca. 435 anmeldte reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned. Heraf var 58% faglige arrangementer, mens 42% var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet ca. 48% til stikprøvekontrol.

Af de kontrollerede sager blev 96,5% af sagerne godkendt, mens 2,9% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. I 2016 medførte 3,1% af de stikprøvede sager en sanktion. Antallet af bøder er stadig på et lavt niveau, og bødeindtægterne viser en lille stigning sammenlignet med 2016, hvilket dog primært skyldes ændringerne i Sanktions- og gebyrregulativet samt en enkelt sag om gentagelse, hvor bøden blev fordoblet. Antallet af påtaler ligger nogenlunde på niveau med 2016. Påtalerne udgør for størstedelens vedkommende administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.). Det er ENLI's opfattelse, at virksomhederne fortsat har fokus på det forebyggende arbejde, og kontakter ENLI med henblik på at afklare deres spørgsmål om gråzoner, herunder anmoder om forhåndsvurderinger.

ENLI oplever ligesom som tidligere år, 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. Granskningsmandspanelet behandlede 200 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2017 (mod 219 i 2016 og 238 i 2015), og heraf blev 79,5% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Ingen valgte dog at indbringe et afslag på forhåndsgodkendelse til Ankenævnet i 2017.

I 2017 behandlede ENLI ti klagesager. Klageniveauet er fortsat lavt i ENLI sammenlignet med antallet af klagesager for det tidligere nævn, NSL. I de ti klagesager, der blev afgjort i 2017, medførte klagen i syv tilfælde en sanktion. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence.

ENLI fandt anledning til at rejse fire sager af egen drift i 2017. Ingen af disse medførte dog sanktioner.

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.

5. Ankesager

Af Granskningsmandspanelets 123 afgørelser i 2017, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 41 afslag på forhåndsgodkendelser), blev to sager anket, dvs. 1,6% af de relevante afgørelser (der er i det statistiske materiale anført fire ankesager - de to udspringer dog af sager afgjort i 2016).

Lovlig dokumentation

Ankenævnet afgjorde i foråret 2017 to sager, der begge omhandlede brugen af referencer, som var i overensstemmelse med dokumentationskravet i Reklamekodeksets § 7, stk. 5, men stred mod andre bestemmelser i kodekset og således ikke lovligt kunne anvendes på den anførte måde.

Den ene sag omhandlede brugen af Real World Data (RWD). Her slog Ankenævnet bl.a. fast, at: *"...når Real World Data (RWD) præsenteres i reklamemateriale, skal dette i overvejende grad sættes i en kontekst med data fra randomiserede kliniske studier (RCT). I forhold til et RCT-studie, er der som nævnt ved et observationsstudie ikke krav om kontrolgruppe og dels kan inklusionen være i uoverensstemmelse med lægemidlets godkendte forhold. Man bør derfor basere sine anprisninger i en lægemiddelreklame på sit godkendte SPC og evt. RCT-studier (der opfylder dokumentationskravene), og kun anvende observationsstudier på informerende vis, og alene hvis dette ikke strider mod SPC'et. Dette medfører, at kildemateriale som SPC'et og RCT-studier bør benyttes som primær reference i reklamemateriale, mens observationelle studier/RWD ikke har samme evidensgrundlag og derfor kun bør anvendes oplysende, som en supplerende information."*

Det står klart fra begge sager, at selv hvis en reference opfylder dokumentationskravene i § 7, stk. 5, kan denne ikke anvendes helt ukritisk. Det skal således altid vurderes, om referencen strider imod andre af Reklamekodeksets bestemmelser, herunder bl.a. loyal brug af referencer.

Ændring i tabel fra RADS

Ankenævnet behandlede i sommeren 2017 en sag, som udsprang af en klagesag.

Klager mente, at reklamen fra indklagede var vildledende i forbindelse med reference til Basislistens rekommandationer samt oplysninger fra vejledning fra RADS, som var blevet ændret i forhold til originalen. Derudover mente klager, at indklagede ikke havde angivet indikationen tilstrækkeligt første gang lægemidlet og sygdomsområdet blev nævnt i reklamen.

Granskningsmandspanelet var enig med klager. Sagen blev derefter anket fra indklagede.

Ankenævnet omgjorde Granskningsmandspanelets afgørelse for så vidt angår spørgsmålet om henvisning til den godkendte indikation. Resten af afgørelsen blev stadfæstet.

Blikfang i reklamer

Ankenævnet traf i december 2017 afgørelse i en ankesag, der havde sit udspring i en klagesag mellem to virksomheder.

Granskningsmandspanelet havde afvist klagen, men Ankenævnet fandt derimod selve opsætningen af reklamen stridende mod Reklamekodekset, pga. annoncens overskrift og herunder fremhævelsen af et bestemt ord med kraftig rød farve. Ankenævnet anfører således i sin afgørelse: *"Ankenævnet finder derimod selve opsætningen af [xx] annonce stridende mod Reklamekodeks. Brugen af overskriften "[xx]", hvor ordet "[yy]" fremhævet med kraftig rød farve udgør annoncens centrale blikfang, indebærer en risiko for, at annoncen ved en umiddelbar læsning kan tolkes som en indikationsudvidelse. Dermed opfylder annoncen ikke kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2, hvorefter reklamer for lægemidler skal være fyldestgørende og saglige og ikke være vildledende. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2 beror det på en konkret vurdering af form og indhold af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet."*

6. Faglige temaer

Sociale medier

Sociale medier har været et emne, der har affødt mange spørgsmål hen over efteråret, efter ENLI i juli måned 2017 traf afgørelse i en sag, hvor en ansat i en medicinalvirksomhed, via sin LinkedIn profil, havde delt et opslag om, at et af virksomhedens lægemidler var blevet godkendt til en ny indikation i EU.

ENLI reviderede derfor sin Digitale Medieguide og offentliggjorde denne i december, bl.a. med et helt bilag af Q&A's, som ansatte i virksomhederne havde sendt ind til ENLI.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at "*Ved reklame for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler*".

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af bl.a. folkesundheden.

Reklamebegrebet stammer fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, og det fortolkes løbende af EF-domstolen, der typisk anlægger en bred fortolkning af begrebet. Et eksempel er den såkaldte "Damgaard sag" (C-421/07), hvor domstolen konkluderede, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel.

Opslag på sociale medier, herunder LinkedIn, vil dermed kunne udgøre en reklame, også selvom det ikke er virksomheden selv, der direkte står bag delingen.

Det må bero på en konkret vurdering, om udbredelse af oplysninger om et lægemiddel på internettet er reklame (opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler).

Det anses f.eks. ikke som reklame, hvis en person, som er ansat i en lægemiddelvirksomhed, benytter sociale medier til andre formål, f.eks. selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn eller til at deltage i en debat om sundhed og sygdom (uden at omtale virksomhedens lægemidler).

Livestreaming/on-demand

Det blev i 2017, bl.a. via et møde mellem ENLI, Lif og Lægemiddelstyrelsen afklaret, hvorledes industrien kan tilbyde streaming af indlæg fra f.eks. Internationale kongresser til sundhedspersoner, uden at det nødvendigvis får karakter af reklame.

Vejledningen til Reklamekodekset blev efterfølgende ændret, således at det nu er præciseret, at videnskabelige præsentationer formidlet på en uafhængig (tredjeparts) internationale videnskabelig kongresser som udgangspunkt ikke anses som omfattet af reklamereglerne.

Hovedreglen er derfor, at det er tilladt for virksomhederne, at tilbyde læger adgang til de videnskabelige præsentationer via elektroniske transmissioner, såfremt det også er i overensstemmelse med reglerne at sponsere lægens deltagelse i kongressen. Det følger dog, at lægemiddelvirksomheden fortsat skal efterse, at kongressens faglige program og indhold ikke kan anses for at udgøre reklame. Det skal dog her understreges, at kravene hertil ikke er anderledes sammenholdt med de krav, hvor virksomheden sponserer lægens fysiske deltagelse i kongressen.

Det er som udgangspunkt tilladt både at livestreame og tilbyde on-demand løsninger, (hvor de faglige præsentationer er up-loaded), idet den konkrete kontekst dog skal vurderes. Der henvises til vejledningen til Reklamekodekset for yderligere.

Mundtlig besvarelse af individuelle uopfordrede spørgsmål

På ovenfor omtalte møde blev mundtlig besvarelse af individuelle uopfordrede spørgsmål endvidere drøftet.

Det er som udgangspunkt tilladt at besvare individuelle, uopfordrede og konkrete spørgsmål fra en læge (eller anden sundhedsperson) om et lægemiddel, da ikke alle besvarelser af konkrete spørgsmål, er omfattet af reklamereglerne. Dog skal den konkrete kontekst, som spørgsmålet besvares i, vurderes.

Det er bl.a. en forudsætning for, at man er uden for reklamereglerne, at virksomheden holder sig til alene at besvare det konkrete spørgsmål og at svaret i øvrigt ikke får karakter af anprisning af off-label anvendelse eller reklame for lægemiddel.

Det skal understreges, at der IKKE eksisterer et generelt forbud mod at besvare spørgsmål mundtligt. Virksomheden skal dog påse, at en mundtlig udveksling af spørgsmål /svar ikke medfører, at den drejer sig i retning af, at få reklamekarakter, og dermed bliver omfattet af reklamereglerne. Der henvises endvidere til vejledningen til Reklamekodekset.

Ændring af figurer mv.

ENLI blev ad flere omgange i 2017 spurgt, om man kun må anvende den figur, der er i en reference, eller om man må ændre figuren fra f.eks. søjler til lagkagediagram. Det gav anledning til at overveje praksis og præcisere:

1. Der er mulighed for at udarbejde andre figurer, selvom der allerede findes en figur i referencen. Det skal i så fald altid fremgå tydeligt, at det er virksomheden, der står bag den nye figur, og tal mv. skal selvfølgelig være i overensstemmelse med data i referencen og gengives loyalt.

2. Det er endvidere acceptabelt at fjerne oplysninger fra en figur/tabel, hvis det er irrelevant for reklamen, f.eks. hvis figuren i referencen viser tal for både KOL og Astma, men reklamen alene omhandler astma – her vil det være lovligt at udelade oplysninger om KOL i figur/tabel.

3. Man må gerne udarbejde figurer mv. på baggrund af prosa i en reference – der er ikke metodetvang, og derfor heller intet til hinder for brug af en graf.

Alle ovenstående punkter er selvfølgelig under forudsætning af, at det angives, at grafen/figur/tabel er udarbejdet af virksomheden, og at det endelige resultat er gengivet loyalt og ikke kan anses for at vildlede/fordreje budskabet i forhold til referencen. Der må således f.eks. ikke udelukkes data, som er relevant for at kunne anse figur mv. som en loyal gengivelse, der ikke er vildledende.

Anprisninger af lægemidler med henvisning til RADS

ENLI traf i 2017 et par afgørelser om anvendelsen af RADS som dokumentationsgrundlag for anprisende claims i en lægemiddelreklame.

ENLI præciserede i den anledning, at oplysninger fra RADS ikke må anvendes som dokumentation for anprisende udsagn i en lægemiddelreklame, men kan nævnes som en neutral faktuel oplysning. Vil man således vise noget om effekten af et lægemiddel, skal der henvises til publicerede studier, der opfylder referencekravene, idet bl.a. RADS's anbefalinger ikke udelukkende baserer sig på effekten af et lægemiddel, men særligt også på prisen herfor. Det bemærkes i denne sammenhæng, at oplysninger om, at et lægemiddel f.eks. er førstevalg, jf. informationer fra RADS, anses som en anprisende oplysning, som ikke er neutral. Samme vurdering anlægges også fsva. oplysninger fra Medicinrådet.

7. ENLI's indtægter i 2017

Det var ENLI's forventning til 2017, at bødeindtægterne ville ligge nogenlunde på niveau med de foregående år, blandt andet som følge af ENLI's og virksomhedernes vedholdende forebyggende arbejde. Bødeindtægterne blev i 2017 højere end i 2016, bl.a. pga. det ændrede bødeniveau i reklamesager samt en sag vedr. gentagelse af en forseelse, som endte med en fordobling af bøden. Samlet set er det dog ENLI's vurdering, at bødeniveauet fortsat er fornuftigt, herunder når man ser på, at der er udstedt stort set samme antal bøder i 2017 som i de to foregående år.

Sekretariatet, den 26. marts 2018

Executive Summary (Annual Report 2017)

In 2017 ENLI has 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 organizations 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 2017

In 2017, approx. 435 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed 48.3% of the reports in a random control, and 96.5% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 2.9% of the evaluated reports.

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

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2017, companies requested 200 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 19 requests compared to 2016. Of the pre-approval requests in 2017, 79.5% were approved.

From the total amount of 123 decisions that ruled against an affiliated company, two decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 1.6% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled four cases in 2017 - two appeals was based on decisions from 2016. From the four appeals that have been decided, two decisions from the first instance was upheld, while two appeals led to a revoked decision.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2017, ENLI has published 79 decisions (including 51 administrative reprimands), 8 news letters and two updates to the Promotion guideline. Furthermore, ENLI has published a guide regarding pre-launch and another regarding international congresses in Denmark. Moreover, ENLI has conducted 13 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 9 presentations to organizations, companies, hospitals, medical societies etc.

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

Secretariat for ENLI, 26 March 2018

Produktionskronologi 2017-2013

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2017	2016	2015	2014	2013
Anmeldelser i alt	5228	5560	5621	5297	5714
Reklamemateriale	42%	38%	38%	41%	42%
Arrangementer mv	58%	62%	62%	59%	58%
Forhåndsgodkendelser	200	219	238	291	325
Klager	10	9	8	10	9
Sager af egen drift[1]	4	2	3	5	9
Anker/genoptagelser	4	3[3]	4	8	12
Sager behandlet[2]	2528	2708	2867	2058	2061

1) 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.
2) Sager behandlet i ENLI er de anmeldte sager, som Granskningsmandspanelet har udtaget til stikprøvekontrol.
3) 1 ankesag vedrører en klagesag afgjort i 2015

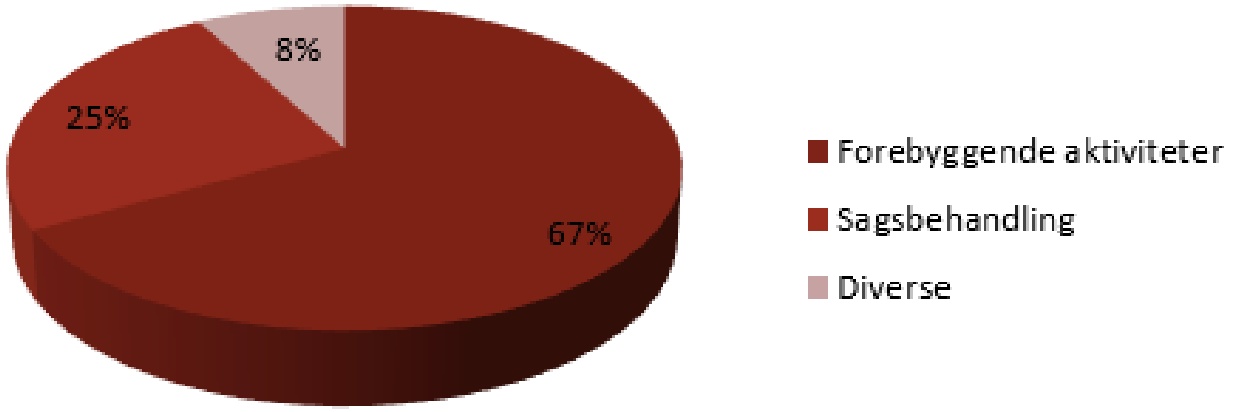
etisk nævn for lægemiddelindustrien

Sagsbehandling ENLI
01.01 - 31.12 2016

	Anmeldelser	Sager behandlet	Afgørelser *Afslået[1)]*	*Sanktion/ Stadfæstelse*	*Godkendt/ medhold[2)]/ frafald*	*Afvist*	*Verserende/ Diverse*
Anmeldelse total	5228	2528		2,9%[3)]	96,5%		0,06%
Reklame	42%	19%					
Eget arrangement	37%	77%					
Sponsorat - arrangør	8%	61%					
Sponsorat - HCP	7%	45%					
Udstilling	6%	61%					
Forhåndsgodkendelse	200	200	20,5%		79,5%		
F-reklame	131	131					
F-arrangement	69	69					
Klager total	10	10		60%		20%	20%
Ordinær klage	10	10					
Hasteklage	0	0					
Anke	4	4		75%	25%		
Sager af egen drift	4	4					100%
Total	**5446**	**2746**					

1) Afslåeder sager, hvor der ikke gives 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.
3) Af de 2,9% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 0,9% af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 2% af sagerne blev afgjort med en påtale, heraf over halvdelen med en administrativ påtale.

Sekretariatets aktiviteter



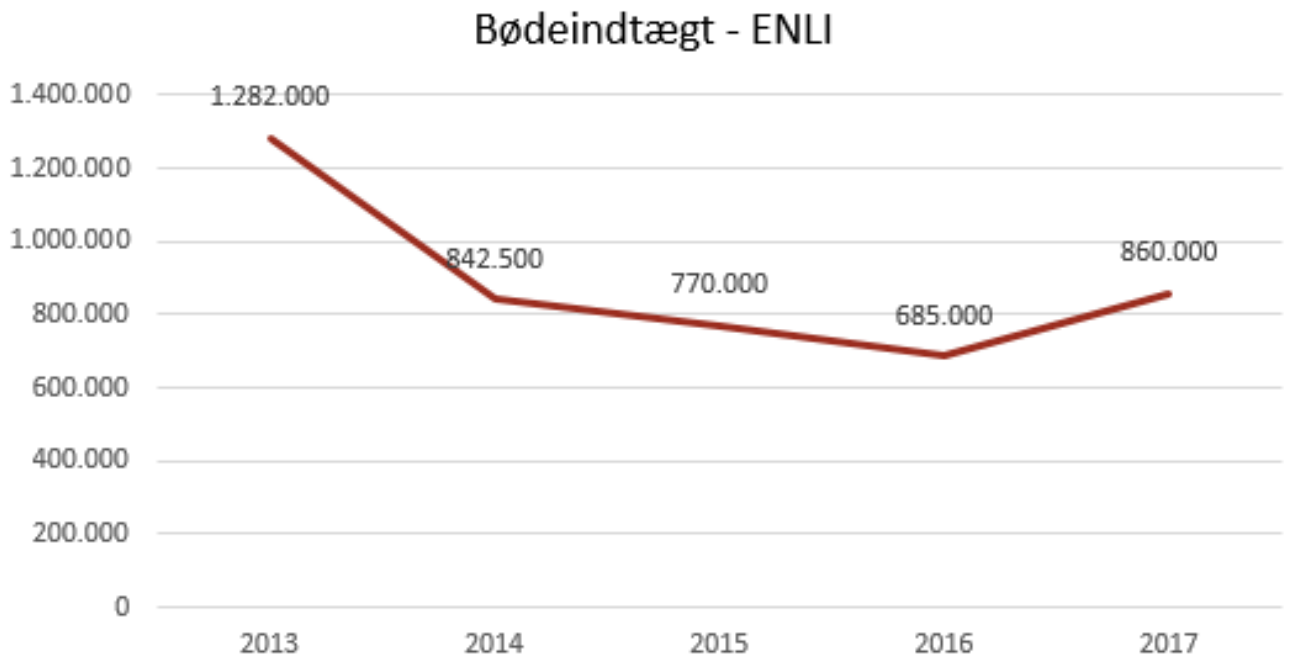
Forebyggende aktiviteter inkluderer sekretariatets vejledning, både skriftlig og mundtlig, afholdelse af kurser/ møder, behandling af anmodning om forhåndsgodkendelse samt øvrig kommunikation, herunder offentliggørelse af afgørelser og nyhedsbreve.

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.

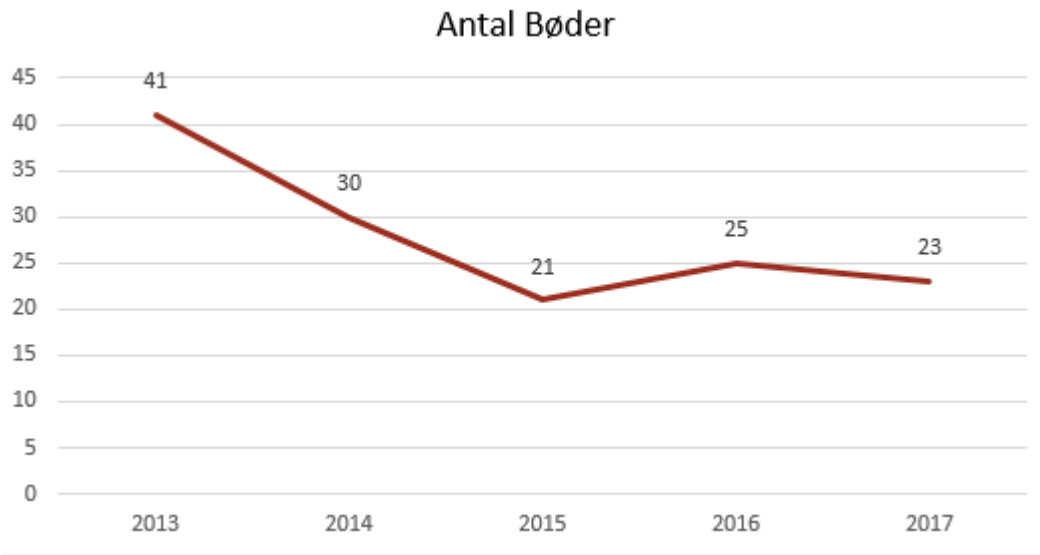
Indtægter 2017

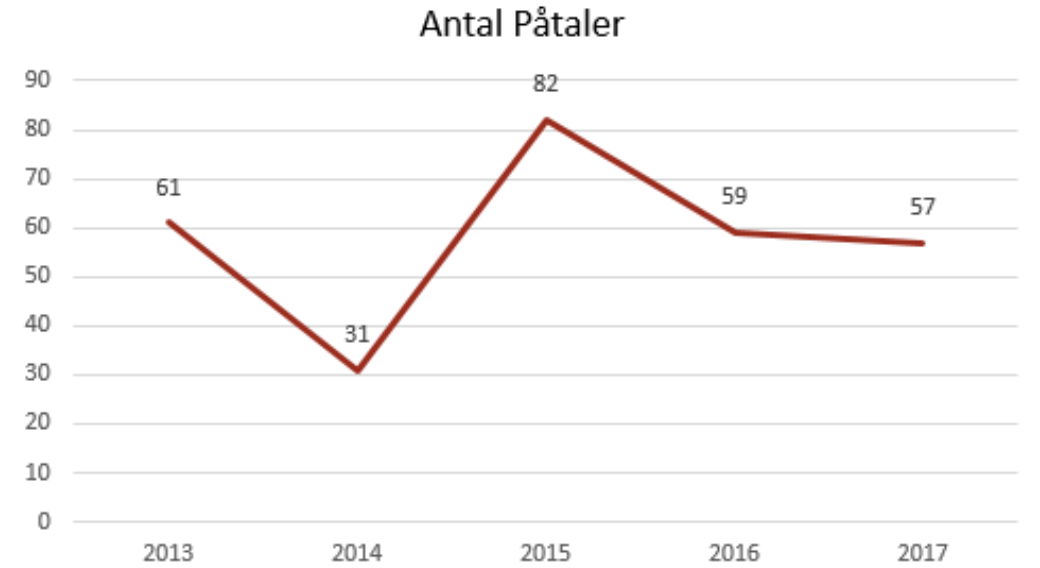
	2017
Anmeldelsesgebyrer (á 350 kr.)	1.829.800
Forhåndsgodkendelser	1.059.000
Klagegebyrer	45.000
Bøder	860.000
Ankegebyrer	15.000
Tilslutningsafgifter	260.000
Indtægter i alt	**4.068.800**



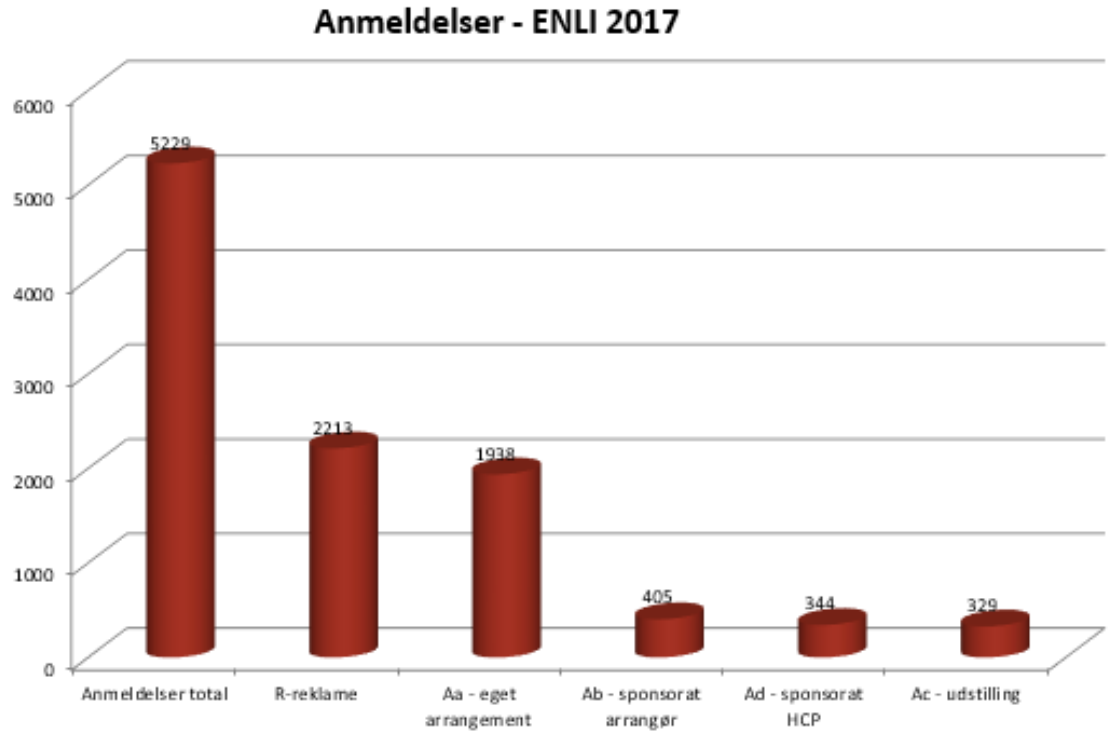
Det bemærkes, at Sanktions– og gebyrregulativet blev ændret den 1. juli 2017, hvor bødeniveauet blev hævet for sager om reklamemateriale.

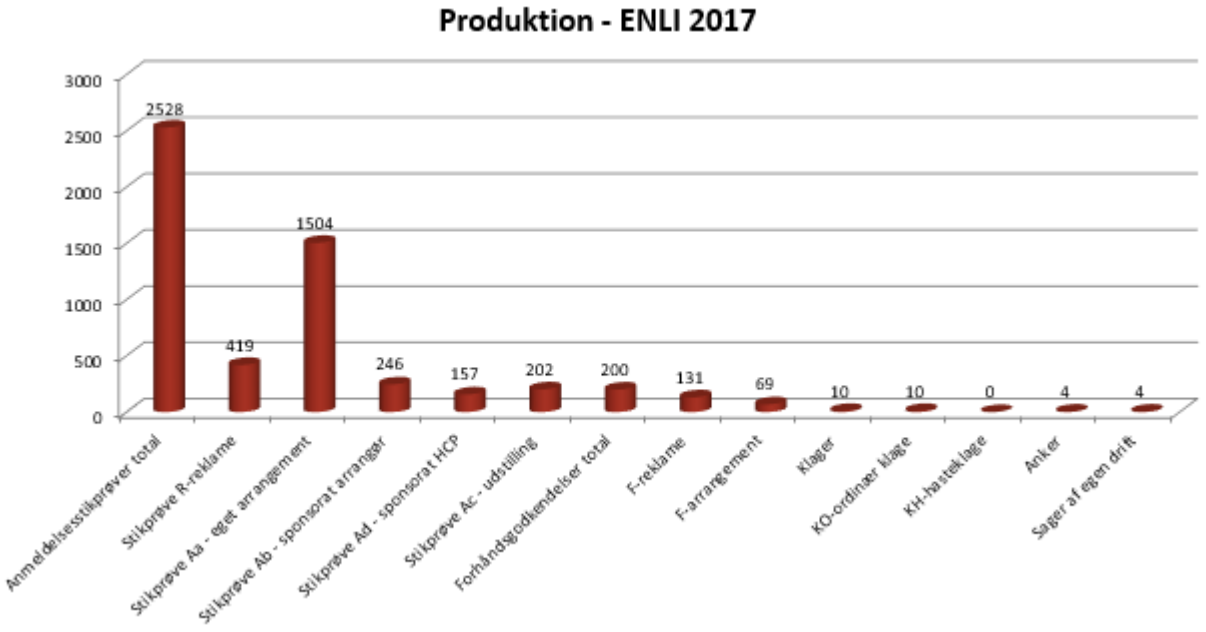
Antal af bøder og påtaler 2013-2017



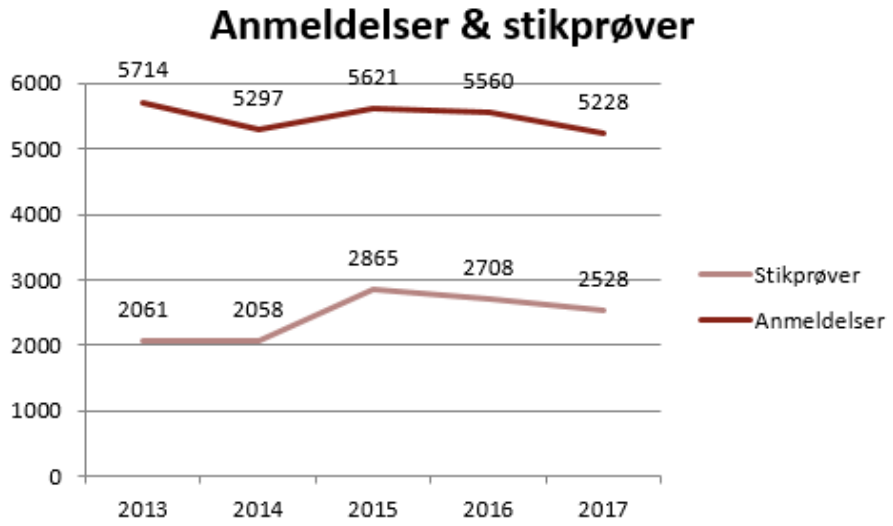


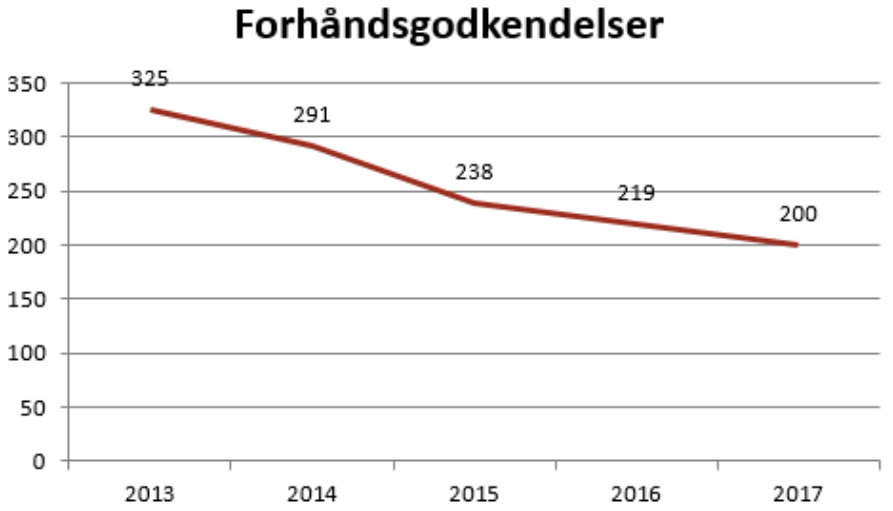
Aktivitet 2017

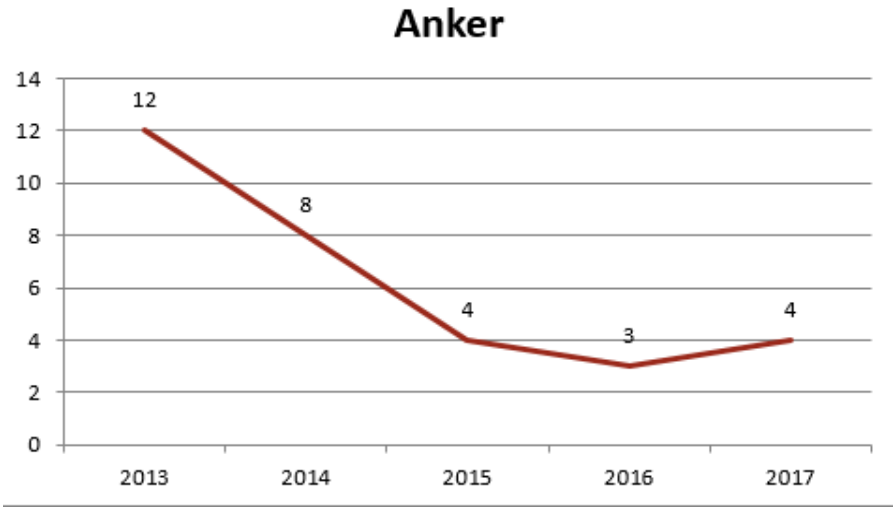




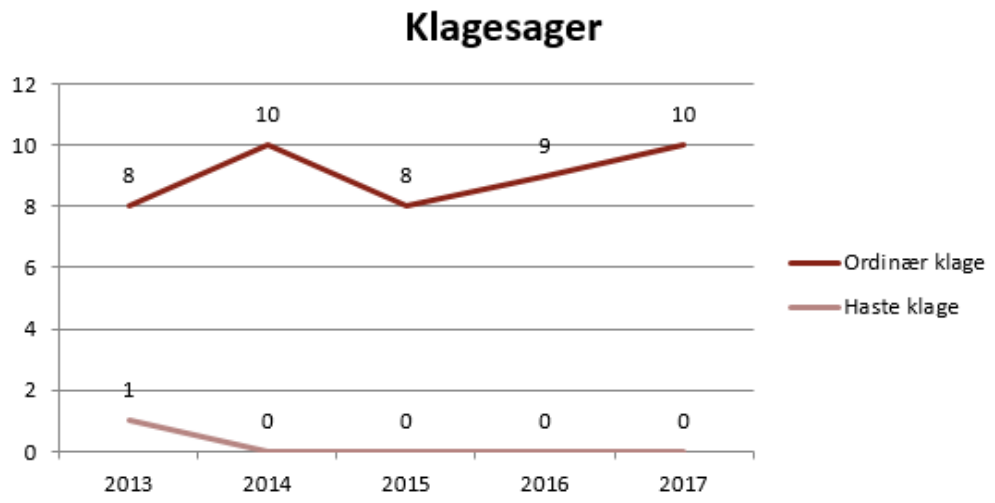
Udvikling 2013-2017

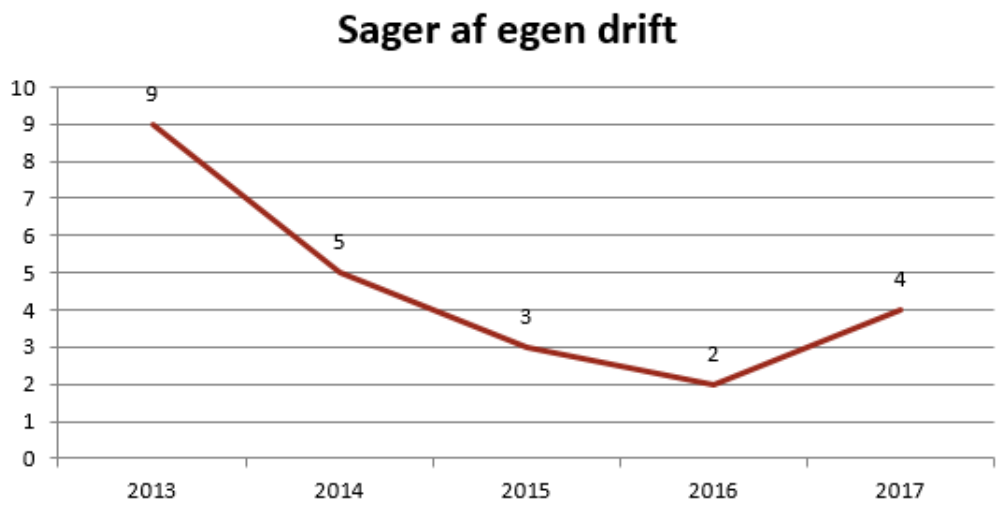


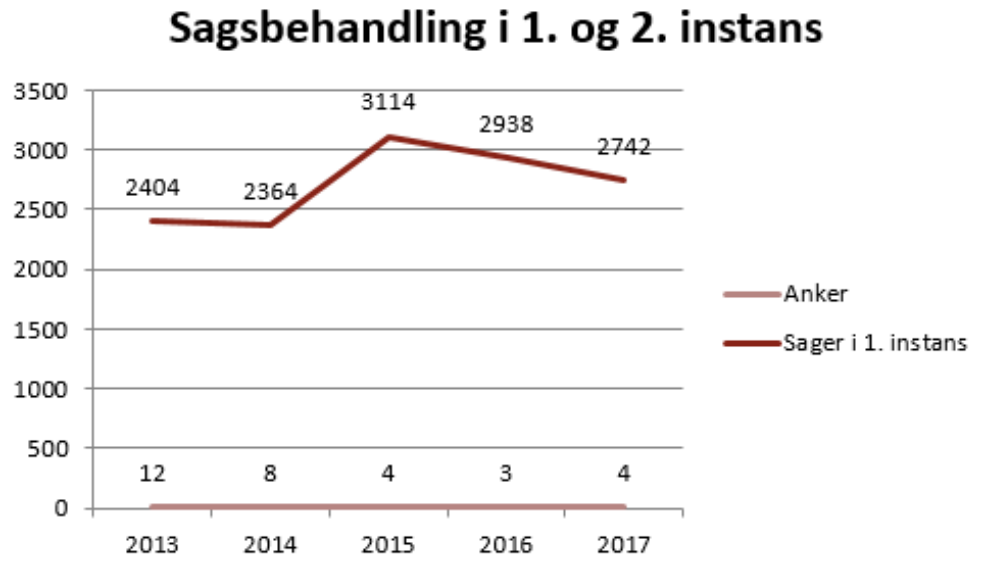




Udvikling 2013-2017







Medlemmer af ENLI pr. 1. januar 2018

LIF medlemmer	IGL medlemmer
Abb-Vie A/S	Accord Healthcare AB
ALK-Abelló Nordic A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
ALK-Abelló A/S	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Almirall ApS	GxMed Nordic IVS
Amgen AB	Mylan ApS
Astellas Pharma A/S	Orifarm Generics A/S
AstraZeneca A/S	Orion Pharma A/S
Bayer A/S	Sandoz A/S
Biogen A/S	STADA Nordic A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Stragen Nordic A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark	Teva Danmark A/S
Celgene ApS	2Care4 Generics
Chiesi Pharma AB	
Eisai AB, filial i Danmark	
Eli Lilly Danmark A/S	
Ferring Lægemidler A/S	**Parallelimportørforeningen**
Fertin Pharma A/S	Abacus Medicine A/S
Galderma Nordic AB	Orifarm A/S
GlaxoSmithKline Pharma A/S	2care4 ApS
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S	
Grünenthal Denmark ApS	
Janssen-Cilag A/S Danmark	
LEO Pharma A/S	**Øvrige tilsluttede virksomheder**
Lundbeck Pharma A/S	BGP Products ApS
H. Lundbeck A/S	Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Merck A/S (Merck Serono)	Nordic Drugs Danmark
MSD Danmark ApS	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Norpharma A/S	Pierre Fabre Pharma AB
Novartis Healtcare A/S	Servier Danmark A/S
Novo Nordisk A/S	Vifor Pharma Nordiska AB
Novo Nordisk Scandinavia AB	
Pfizer ApS	
Pfizer PFE ApS	
Roche A/S	**Forening tilsluttet ENLI**
Sanofi-Aventis Denmark A/S (herunder Genzyme)	Megros
Shire Denmark ApS	
Shire Biotech Denmark ApS	
SmartPractice Denmark ApS	
Takeda Pharma A/S	
UCB Nordic A/S	