

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

**Årsberetning
2018**



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 2018 anmeldte virksomhederne 5.053 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene givet en bøde i 14 tilfælde svarende til 0,3% 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 i 2018 er gennemført stikprøvekontrol i næsten 40% 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 i 2018 anvendt 72% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

16 virksomheder valgte i 2018 at tilslutte sig ENLI's kompetence og dermed følge de etiske regler og selvjustitsordningen på området. Det har medført øget

aktivitet hos sekretariatet i forhold til vejledning mv. Alle virksomheder, tilsluttet ENLI, står til sammen for næsten 90% af markedsandelene af det danske lægemiddelmarked.

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 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 Lægemiddelstyrelsen samt offentliggjort på www.enli.dk.

Lægemiddelvirksomheder er garanteret en høringsret, før ENLI træffer afgørelse i en sag. Endvidere har lægemiddelvirksomheder altid mulighed for at anke en afgørelse truffet af ENLI's første instans (Gransknings-mandspanelet) 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 2018

1. ENLI's organisation i 2018

ENLI's organisation blev i 2018 ændret vedrørende sammensætningen af Styregruppen, idet Lif og Foreningen for Parallelimportører skiftede repræsentanter ud.

I 2018 var følgende udpeget til:

Granskningsmandspanelet

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand)
Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand)
Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand)
Kim Dalhoff (lægefaglig granskningsmand)
Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)
Kasper Hasseriis Andersen (lægefaglig granskningsmand)

Ankenævnet

Formand Strange Beck, advokat
Henrik Ullum, professor, Ph.D., overlæge
Lars Almbloom, 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 (til 30. november 2018)
Julie Brooker, bestyrelsesmedlem og formand i Lif (fra 1. december 2018)
Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
Peter Jørgensen, direktør i IGL
Erik Sandberg, formand for FPM (til 31. august 2018)
Helle Sandager, direktør i FPM (fra 1. september 2018)

2. Revidering af regelsæt mv.

ENLI har i 2018 revideret vejledningen til Reklamekodekset. Ændringerne omhandlede bl.a. præciseringer vedr. praksis, som tidligere udmeldt ved nyhedsbreve, samt præcisering af praksis om fyldestgørende reklamer, anvendelse af blikfang i reklamer, reference til Medicinrådet i reklamer, anvendelse af godser og pa-læer som mødesteder for faglig efteruddannelse.

I 2018 blev Sanktions- og Gebyrregulativet samt Samarbejdsaftalen ændret, således at aftaler med Regionerne (se pkt. 2.1. nedenfor) vedr. samarbejde om efteruddannelse mv. blev tilføjet ENLI's kompetencegrundlag. Der blev indført sanktion for overtrædelse af indgåede samarbejdsaftaler med Regionerne om efteruddannelse. Gebyret for behandling af sager hos Ankenævnet blev endvidere ændret.

I slutningen af 2018 offentliggjorde ENLI en guide om markedsundersøgelser. Guiden har til formål at sammenfatte relevant information til de lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, når de udarbejder markedsundersøgelser rettet mod sundhedspersoner i Danmark. Guiden har et afsnit med Q&A's, med besvarelse af indsendte spørgsmål fra virksomhederne. Derudover er der i bilagene eksempler på markedsundersøgelser, herunder eksempel på en helt neutral undersøgelse, som ikke anses som reklame samt et eksempel på en undersøgelse, der har flere formål, herunder et reklameformål.

2.1. Samarbejde med regionerne

Lif indgik i 2018 aftaler med Region Hovedstaden, Region Syddanmark og Region Sjælland (Regionerne) om

samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og hospitalsansat sundhedspersonale.

Styregruppen valgte, at disse aftaler skulle gælde for alle virksomheder, tilsluttet ENLI.

Aftalerne med Regionerne indebærer en pligt for virksomhederne til at rette invitationer til efteruddannelse mod hospitalerne på rette ledelsesniveau fremfor de enkelte sundhedspersoner. Det er således også hospitalernes ledelser der udvælger, hvilke sundhedspersoner, der kan deltage i efteruddannelsesarrangementerne.

Det fremgår endvidere af aftalerne med Regionerne, at lægemiddelvirksomheder der afholder eller giver støtte til konkrete efteruddannelsesarrangementer målrettet regionens hospitaler/sygehuse, skal anmelde disse til ENLI som kontrollerer, at lovgivningen og de brancheetiske regler overholdes, herunder at reglerne for faglig relevans og niveau af forplejning og lokalitet overholdes (f.eks. forbud mod underholdning samt ekstravagant eller luksuriøst niveau).

Det skal endvidere fremgå af invitationerne, at efteruddannelsesarrangementet er anmeldt til ENLI. Det bemærkes i den sammenhæng, at alene lægemiddelvirksomheder, der har tilsluttet sig ENLI's regelsæt har mulighed for at overholde denne del af aftalen. I 2018 har 16 nye lægemiddelvirksomheder valgt at tilslutte sig ENLI's regelsæt.

3. ENLI's arbejde i 2018

ENLI fortsatte i 2018 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i 39,5% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2018 i større omfang end tidligere år blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

ENLI har i 2018 arbejdet på en række projekter med det formål at forbedre de tilsluttede virksomheders adgang til viden og vejledning. Mange virksomheder har ikke-danske compliance-enheder, og med det in-

mente har ENLI brugt 2018 på at forbedre adgangen til information på engelsk om ENLI's regelsæt.

ENLI har i 2018 lanceret en engelsk version af anmeldersitet, og ligeledes oversat vejledningerne til Lobbykodekset, Patientforeningskodekset og Donationskodekset til engelsk. Endvidere er den Digitale Medie Guide og Guide om prælancering udkommet i engelsk version.

For at forbedre anmeldelsesproceduren - og særligt som redskab til nye ENLI-virksomheder eller nye medarbejdere i compliancefunktionen, har ENLI endvidere udarbejdet en guide til anmeldelse af sager, der trin for trin guider anmelderen igennem proceduren og herunder bemærker, hvilke særlige forhold anmelderen bør være opmærksom på at få oplyst til ENLI.

ENLI har i 2018 fortsat haft fokus på sager om sponserater til tredjeparter samt til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparters arrangementer, f.eks. kongresser. ENLI har i den forbindelse holdt oplæg for Lægevidenskabelige Selskaber, og herunder en række medicinske selskaber, om reglerne for udstillingsstande og sponserater fra lægemiddelindustrien.

ENLI har endvidere gennemført en revidering af nordisk praksis i samarbejde med ENLI's pendants i Norge, Sverige, Island og Finland. Denne oversigt er tilgængelig på www.enli.dk, og vil blive opdateret årligt. 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. Det forudsættes, at virksomhederne gør sig bekendt med de allerede truffene 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.

4. Om sagerne

I 2018 har sekretariatet fortsat sit fokus på dialog med både tilsluttede lægemiddelvirksomheder og andre interessenter, herunder nogle af industriens samarbejdspartnere. Sekretariatet har prioriteret sine ressourcer, således at 72% af arbejdet i 2018 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, herunder udarbejdelse af nye skriftlige vejledninger, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation f.eks. på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger. Sekretariatet har i 2018 endvidere brugt ressourcer på at hjælpe de 16 nye virksomheder med at være klædt på til at indtræde i selvjustitsordningen, herunder i forbindelse med anmeldelse af sager til ENLI.

I 2018 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 171 forhåndsvurderinger
- 30 (heraf 9 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 9 nyhedsbreve
- Opdateringer af regelsættet, herunder opdatering af vejledningen til Reklamekodekset samt udarbejdelse af ny guide om markedsundersøgelser
- 10 kurser i ENLI's regelsæt
- 8 præsentationer for medier, netværk, medicinske selskaber, regioner, hospitaler mv.

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. 69% af alle anmodninger reklamematerialer.

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2018 deres reklameaktiviteter, herunder uddannelsesarrangementer på et lidt lavere niveau end i 2017, med ca. 421 anmeldte reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned. Heraf var 58% faglige arrangementer, mens 42%

var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet 39,5% til stikprøvekontrol.

Af de kontrollerede sager blev 98,6% af sagerne godkendt, mens 1,4% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. I 2017 medførte 2,9% af de stikprøvede sager en sanktion. Antallet af bøder, og bødeindtægter, er fortsat på et lavt niveau. Antallet af påtaler ligger noget lavere i 2018 end de foregående år. Påtalerne udgør for størstedelens vedkommende administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.). De tidligere års fokus på at overholde procedurerne ved anmeldelse har haft virkning, hvilket bl.a. ses i faldet af administrative påtaler. 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 de tilsluttede virksomheders generelle spørgsmål om ENLI's regelsæt og besvarer dagligt både e-mails og telefoniske henvendelser. Granskningsmandspanelet behandlede 171 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2018 (mod 200 i 2017 og 219 i 2016), og heraf blev 77,2% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Det var kun et enkelt afslag på forhåndsgodkendelse, der blev indbragt for Ankenævnet i 2018. Ankenævnet valgte at stadfæste Granskningsmandspanelet's afgørelse.

I 2018 behandlede ENLI 14 klagesager. To af sagerne indkom i december 2018 og er i skrivende stund ikke endelige (ankefristen er ikke udløbet). I de 12 klagesager, der blev afgjort i 2018, medførte klagen i 11 tilfælde en sanktion. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence.

Året har generelt været præget af meget komplicerede sager, herunder klager og anmodninger om forhåndsvurderinger. Selvom antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger er faldet fra 2017, ses en

tendens til en mere omfattende og tidskrævende vurdering af forhåndsansøgningerne. Samme omfattende og tidskrævende sagsbehandling ses også i klagesagerne og ankesagerne. Det har i 2018 betydet, at ENLI ikke har haft ressourcer til at rejse sager af egen drift.

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 Granskningsmandspanelet's 70 afgørelser i 2018, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 38 afslag på forhåndsgodkendelser), blev seks sager anket, dvs. 8,6% af de relevante afgørelser (der er i det statistiske materiale anført otte ankesager - de to udspringer dog af sager afgjort i 2017).

Materialer skal kunne stå alene

I to ankesager i 2018 blev det slået fast, at ENLI alene vurderer det, der er dokumentet under sagen. Materialet skal således kunne stå alene og samtidig overholde reklamereglerne.

I den ene sag (AN-2018-3964) udtalte Ankenævnet: *"Der er væsentlig uenighed om indholdet af professor NNs mundtlige præsentation under symposiet i tilknytning til de slides, der er fremlagt under sagen. Uenigheden knytter sig særligt til, hvorledes disse slides er indgået i foredraget, og hvilke mundtlige forbehold og uddybninger, der måtte være taget i relation til de enkelte slides. Ankenævnet er derfor afskåret fra at foretage en helhedsvurdering af præsentationen, men må henholde sig til at vurdere de fremlagte slides. Det bemærkes, at [...] som arrangør er ansvarlig for, at såvel foredraget i sin helhed, som de enkelte slides, lever op til reklamereglerne og ikke kan give anledning til misforståelser, jf. også AN-2016-3924."*

I den anden sag (AN-2018-0346) udtalte Ankenævnet: *"Ankenævnet finder det uvæsentligt, at de tilstedeværende sundhedspersoner eventuelt måtte have en særlig fagkundskab på området, ligesom adgangen til at få uddybende oplysninger, blandt andet via firmarepræsentanter på standen, ikke er tillagt betydning."*

ENLI kan således ikke vurdere påstand mod påstand om mundtlige præsentationer, medmindre der foreligger anden afgørende dokumentation.

Anvendelse af tillægsord ift. dokumentation

Ankenævnet tog i 2018 stilling til to sager vedr. brug af tillægsord i reklamer. Den ene sag (AN-2018-2220) omhandlede ordet *"eneste"*, mens den anden sag (AN-2018-2631) bl.a. omhandlede ordene *"simpel og fleksibel"*.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelser om, at brugen af ordene i de konkrete tilfælde var i strid med Reklamekodekset.

For så vidt angår sagen med brugen af *"eneste"* omhandlede den spørgsmålet om, hvorvidt man kan påberåbe sig at være den *"eneste"* på området med en given effekt, hvis der foreligger andre studier omkring samme effekt - men dog ikke direkte sammenlignelige studier. Ankenævnet konstaterer, at det ikke er muligt umiddelbart at sammenligne de nævnte studier, der er designet forskelligt. Ankenævnet finder derfor, at der ikke er tilstrækkeligt grundlag for reklamens påstand om, at det pågældende lægemiddel er det eneste NOAK, der både viser superioritet i risikoen for apopleksi/systemisk emboli og superioritet baseret på færre større blødninger i forhold til Warfarin.

For så vidt angår den anden sag, hvor ordene *"simpel og fleksibel"* anvendes om brugen af et lægemiddel nævner Ankenævnet: *"Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 1, må lægemiddelreklamer ikke antyde, at et lægemiddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. Alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle og kontrollerbare, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 3. I vejledningen til Reklamekodeks § 7, stk. 1, nævnes bl.a. udtrykket "enkelt at anvende" som eksempel på fremhævelse af særlige produktfordele, der kræver dokumentation. Uanset udsagnet "simpel og fleksibel" i [...] reklame for lægemidlet [...] til dels understøttes af de efterfølgende tre underpunkter, har dette primært karakter af en vurdering og ikke en egentlig dokumentation som krævet i Reklamekodeks § 7, stk. 1. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at udsagnet er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7,*

stk. 1 og stk. 3.”

Billeder i reklamer

Billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren. Derfor er det også vigtigt, at man overvejer brugen af billeder, når der udarbejdes reklamemateriale.

Ifølge Reklamekodeksens § 4, stk. 2, skal reklamer i deres helhed være fyldestgørende og saglige, og de må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Billedmateriale i reklamen indgår i denne vurdering.

Ankenævnet har i en sag om anke af en forhåndsvurdering udtalt: *”Illustrationer udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Illustrationerne må ikke have en suggestiv karakter, jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. I [XX’s] reklamer for [YY] avendes illustrationer, der i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for. Ankenævnet kan tilslutte sig, at brugen af illustrationerne i [XX’s] reklamer er upassende stemningsbetonet i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.*

Det beror på en konkret vurdering af den enkelte reklame, om kravene til saglighed er overholdt. Generelt må lægemiddelvirksomhederne dog udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder...”

6. Faglige temaer

En afgørelse dækker alt materiale

Når man er bekendt med, at ens reklameudsagn er i strid med reglerne (f.eks. i forbindelse med en konkret sagsbehandling og afgørelse) – så gælder afgørelsen også andre udformninger af reklamematerialet end det pådømte. Man skal således sikre sig, at de ulovlige udsagn ikke går igen i andre materialer, som ikke nødven-

digvis var genstand for vurderingen i den pågældende sag.

I en klagesag (KO-2018-3669), der førte til en doubling af bøden for gentagen ulovlig reklame udtalte Granskningsmandspanelet, at *”Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at [...] groft har overtrådt Reklamekodeksens regler, ved ikke at respektere og efterkomme en afgørelse fra ENLI. Det måtte således have stået klart for [...] efter afgørelsen i KO-2018-1878, at udsagn baseret på den omhandlede studietype ikke er fyldestgørende, uden at materialet uddybes med information om bl.a. studiedesign, således at læseren af reklamematerialet kan vurdere udsagn i materialet, i lyset af datagrundlaget. Dette gælder i alle reklamematerialer, og ikke kun annoncen, som var genstand for vurdering i KO-2018-1878.”*

Evidenshierarki

Igennem det seneste års tid har praksis udviklet sig i tråd med, hvad der følger af evidenshierarkiet. Evidenshierarkiet beskriver, hvilke former for evidens, der er mest betydningsfuldt, herunder ligger de store randomiserede og blindede kliniske forsøg, som en godkendelse af lægemidler baserer sig på i den øverste del af hierarkiet. Det betyder ikke, at man ikke kan anvende andre studietyper som grundlag for udsagn i reklamer - det betyder blot, at der skal mere information om studietypen med i reklamen, således at reklamen kan anses som fyldestgørende. Således kan f.eks. sekundære og tertiære endepunkter, farmakodynamiske studier, real world evidens mv. anvendes i lægemiddelreklamer, men med tydelig angivelse af studiedesign og relevante oplysninger fra studiet, for at læseren kan forstå og vurdere betydningen af datagrundlaget i reklamen.

Man kan således også se på lægemiddelreklamer som medicinsk informationsmateriale, der indeholder en sammenstilling af oplysninger fra det videnskabelige grundlag og samtidig forholder sig loyalt til dette, men som blot er ”pakket ind” i et mere spændende layout end artikler mv.

Faktuelle oplysninger ctr. reklame

I 2018 har anvendelsen af bl.a. guidelines og anbefalinger fra Medicinrådet været genstand for megen drøftelse og yderligere afklaring. Det fremgår af

vejledningen til Reklamekodekset, at ”EU-Domstolen har i C-316/09 anført, at reklamedefinitionen er bred, hvorefter materiale, der alene indeholder objektive oplysninger, kan anses for reklame, såfremt budskabet tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil alene bør ske med reference til godkendt SPC eller videnskabelige studier.

Rent objektive/faktuelle oplysninger, forudsat at de er korrekte, som dermed ikke viser noget om lægemidlets egenskaber, men som alene skal oplyse om faktuelle forhold kan dog indgå i en reklame med reference til andre kilder end SPC og/eller videnskabelige studier.

...

Guidelines fra medicinske selskaber kan anvendes som dokumentation for faktuelle oplysninger om f.eks. diagnosticering eller sygdomsforløb. Guidelines kan derimod ikke anvendes som primær kilde til oplysninger om lægemidlet. [...]

Hvis man vil oplyse om – og herunder anprise – lægemidlets egenskaber, såsom effekt og sikkerhedsprofil, eller foretage en direkte eller indirekte sammenligning ift. andre lægemidler, vil det alene være lægemidlets godkendte SPC eller supplerende videnskabelige studier, jf. § 7, stk. 5, der er lovlige dokumentationskilder.”

Som eksempel på en faktuel oplysning kan nævnes, at man kan gøre opmærksom på, at der eksisterer en guideline på området, og at ens lægemiddel indgår i guidelinen. Det er selvfølgelig under forudsætning af, at oplysningerne om lægemidlet i guidelinen er i overensstemmelse med gældende SPC. Faktuelle oplysninger skal holdes helt objektive og neutrale, og bør ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel.

Sociale medier

Lif gennemførte i 2018 en rundspørge i 10 europæiske lande om håndteringen af sager om reklame på sociale medier - både fra virksomhedernes side samt fra medarbejdernes side.

Undersøgelsen viste, at Danmark ikke har særregler vedr. reklame på sociale medier, og endvidere er reglerne ej heller strammere i Danmark end i andre europæiske lande. Der er faktisk en stor grad af ensartethed – men i nogle lande anlægges dog en lidt strammere tilgang ift. virksomhedernes ansvar end i Danmark. Undersøgelsen viste endvidere, at de fleste lande allerede har specifikke regler og vejledninger om brugen af sociale medier, og fælles for alle er, at sociale medier er et medie som ethvert andet, hvilket betyder, at reklamereglerne også gælder her.

I en række lande vil virksomheden som udgangspunkt altid blive anset som ansvarlig, hvis en af deres medarbejdere reklamerer ulovligt for virksomhedens lægemidler på de sociale medier. Det er bl.a. udgangspunktet i UK, Frankrig, Sverige og Norge. Det sås således også i efteråret, hvor en virksomhed i Sverige blev idømt en bøde for en medarbejders ulovlige reklame på dennes private LinkedIn-profil, også selvom virksomheden anførte, at de intet havde med aktiviteten at gøre.

I Danmark vil det komme an på en konkret vurdering, om virksomheden kan anses som (med)ansvarlig for medarbejderens ulovlige deling af reklame for lægemidler på de sociale medier.

7. ENLI's indtægter i 2018

Det var ENLI's forventning til 2018, 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 2018 en anelse lavere end i 2017, på trods af en sag i efteråret 2018 vedr. gentagen ulovlig reklame, hvor der blev udstedt en bøde på 150.000 kr. Der har været færre bødesager i 2018 end de foregående år, men beløbet er ikke faldet i samme grad. Det skal ses i sammenhæng med den føromtalt sag samt en stor andel klagesager i 2018, som har givet større bøder. Det er dog ENLI's vurdering, at bødeniveauet fortsat er fornuftigt.

Sekretariatet, den 4. marts 2019

Executive Summary (Annual Report 2018)

In 2018 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 2018

In 2018, approx. 421 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed 39.5% of the reports in a random control, and 98.6% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 1.4% of the evaluated reports.

14 complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in 11 of the 14 decided cases.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2018, companies requested 171 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 29 requests compared to 2017. Of the pre-approval requests in 2018, 77.2% were approved.

From the total amount of 70 decisions that ruled against an affiliated company, six decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 8.6% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled eight cases in 2018 - two appeals was based on decisions from 2017. From the eight appeals that have been decided, seven decisions from the first instance was in whole or partially upheld, while one appeal led to a revoked decision.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In

2018, ENLI has published 30 decisions (including 9 administrative reprimands), 9 news letters and updates to the Promotion guidelines. Furthermore, ENLI has published a guide regarding market research. Moreover, ENLI has conducted 10 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 8 presentations to media, 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, 4 March 2019

Produktionskronologi 2018-2014

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2018	2017	2016	2015	2014
Anmeldelser i alt	5053	5228	5560	5621	5297
<i>Reklamemateriale</i>	42%	42%	38%	38%	41%
<i>Arrangementer mv</i>	58%	58%	62%	62%	59%
Forhåndsgodkendelser	171	200	219	238	297
Klager	14	10	9	8	10
Sager af egen drift ¹	0	4	2	3	5
Anker/genoptagelser	8	4	3	4	8
Sager behandlet ²	1994	2528	2708	2867	2058

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.

Sagsbehandling ENLI

01.01 - 31.12 2018

	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ^{2)/} frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	5053	1994		1,4% ³⁾	98,6%		
<i>Reklame</i>	42%	31%					
<i>Eget arrangement</i>	38%	45%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	8%	53%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	6%	34%					
<i>Udstilling</i>	6%	48%					
Forhåndsgodkendelse	171	171	21,6%		77,2%	0,6%	0,6%
<i>F-reklame</i>	118	118					
<i>F-arrangement</i>	53	53					
Klager total	14	14		86%		14%	
<i>Ordinær klage</i>	14	14					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
Anke	8	8		50%	50% ⁴⁾		
Sager af egen drift	0	0					
Total	5.246	2.187					

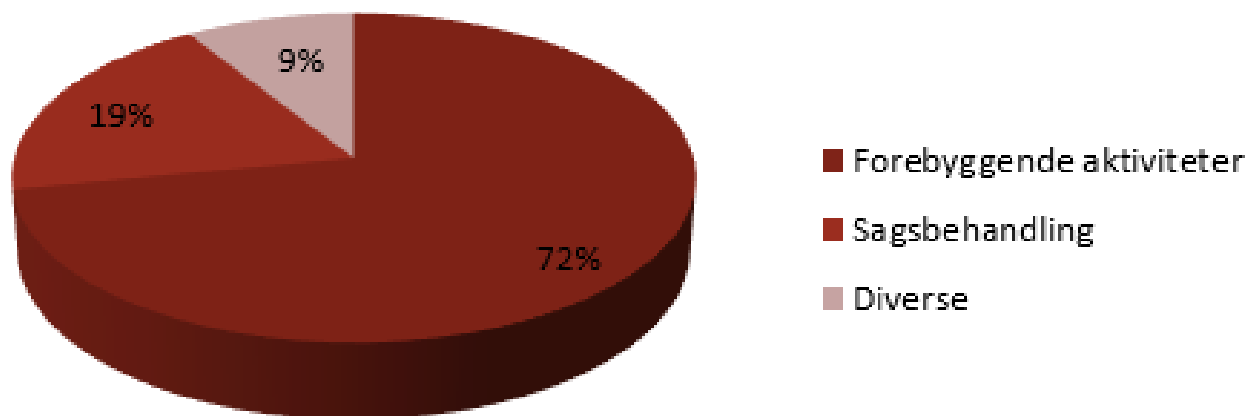
1) Afslåede sager, hvor der ikke gives medhold.

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 1,4% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør halvdelen af sagerne en sanktion i form af bøde, mens den anden halvdel af sagerne blev afgjort med en påtale (størstedelen var administrativ påtaler).

4) I fire ankesager gav Ankenævnet fuldt ud medhold i to sager, mens de to andre blev delvist omgjort og endte med en sanktion..

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.

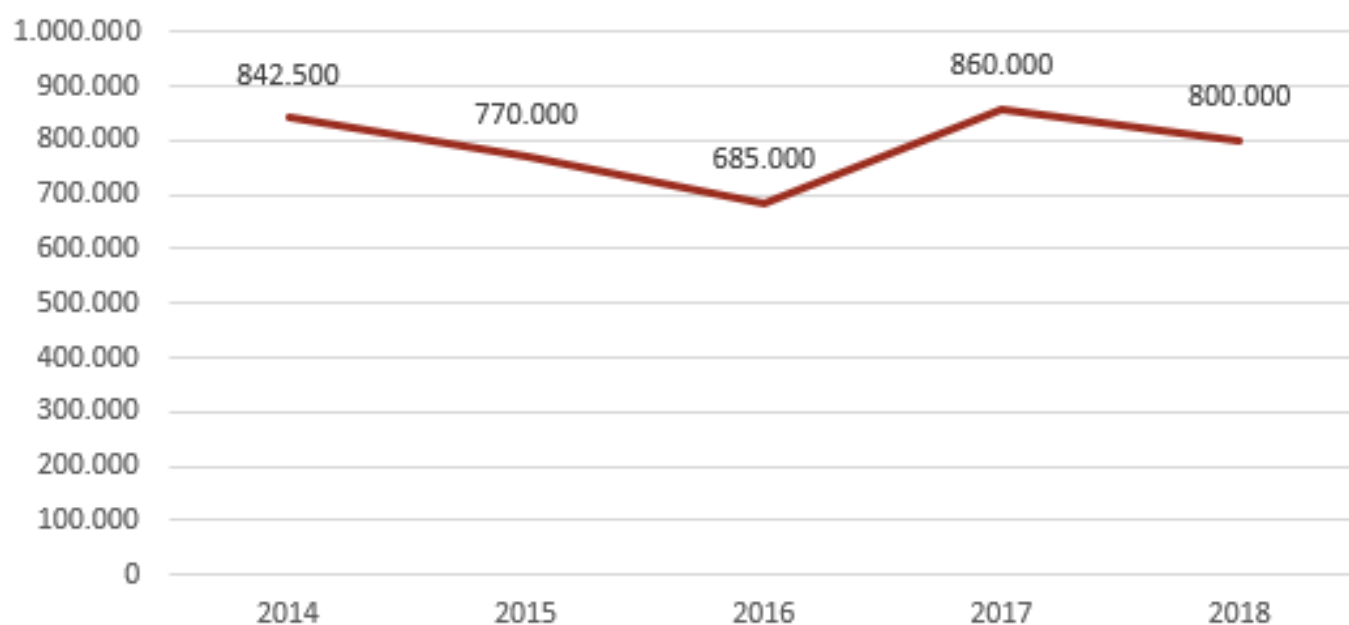
Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

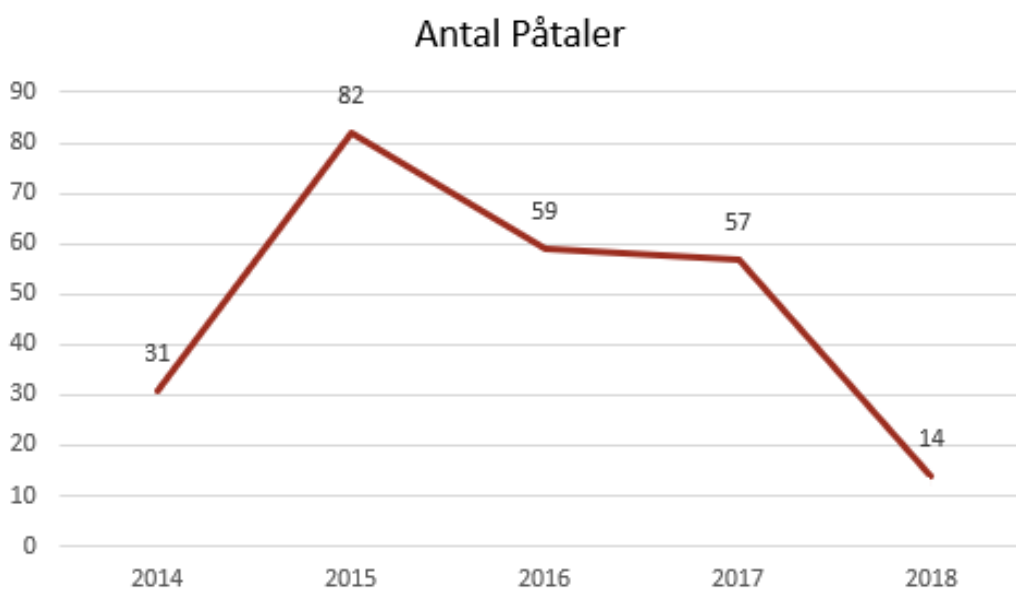
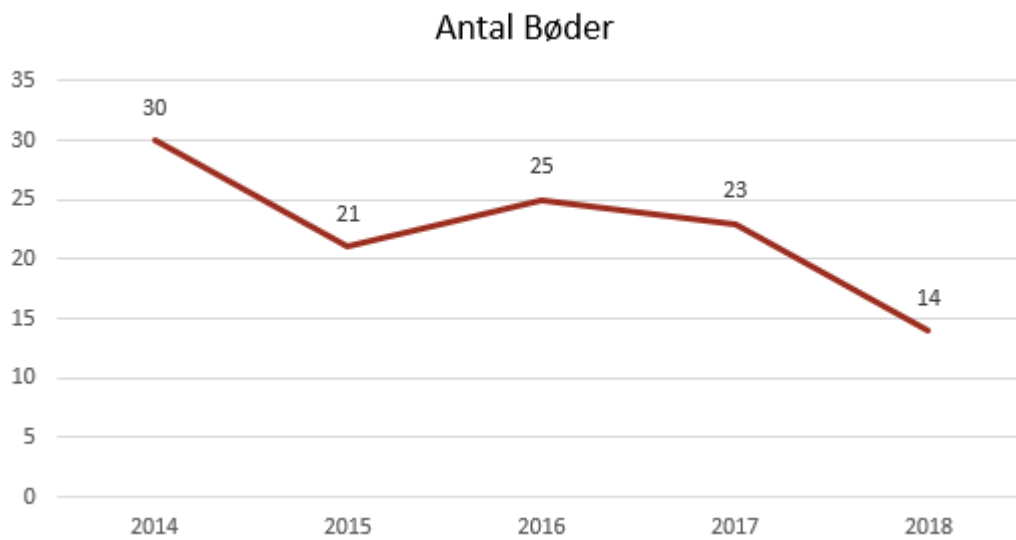
Indtægter 2018

	2018
Anmeldelsesgebyrer (å 375 kr.)	1.894.875
Forhåndsgodkendelser	1.018.000
Klagegebyrer	78.000
Bøder	800.000
Ankegebyrer	33.000
Tilslutningsafgifter	289.889
Indtægter i alt	4.113.764

Bødeindtægt - ENLI

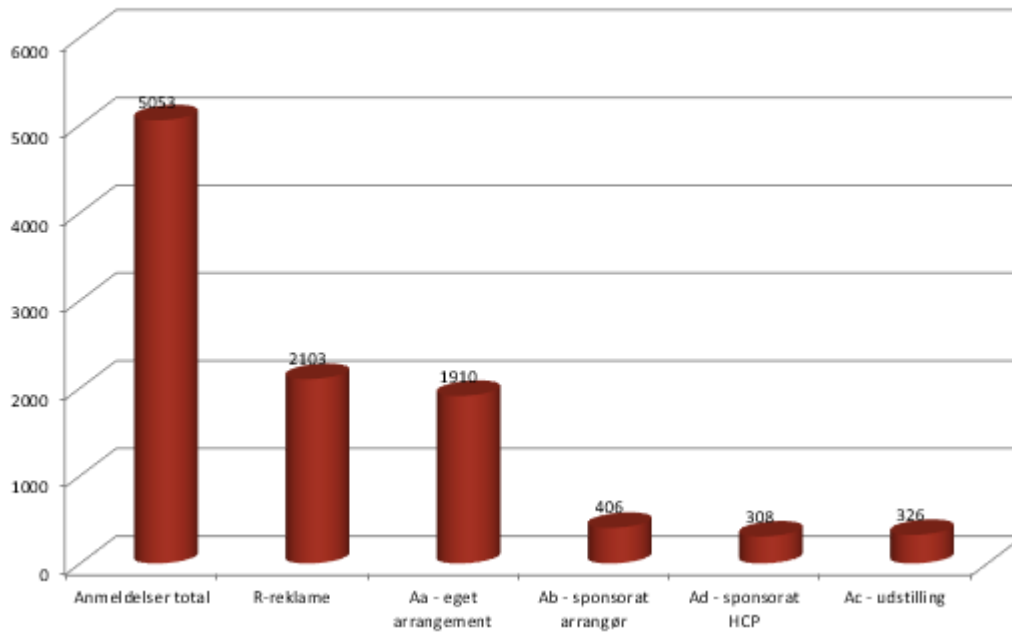


Antal af bøder og påtaler 2014-2018

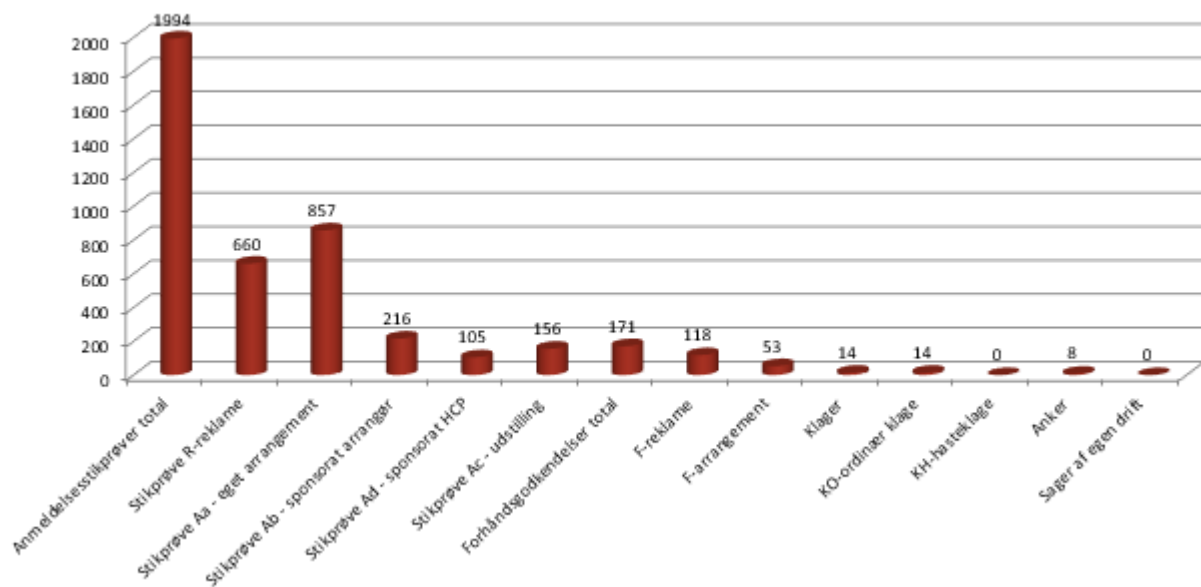


Aktivitet 2018

Anmeldelser - ENLI 2018

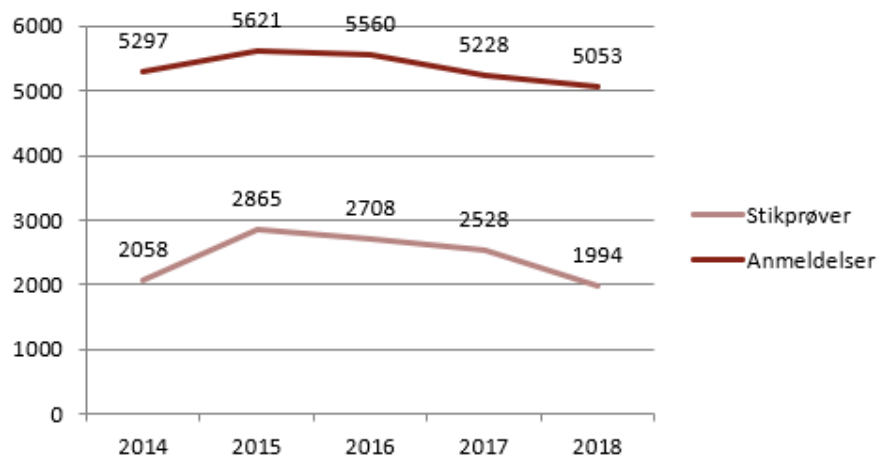


Produktion - ENLI 2018

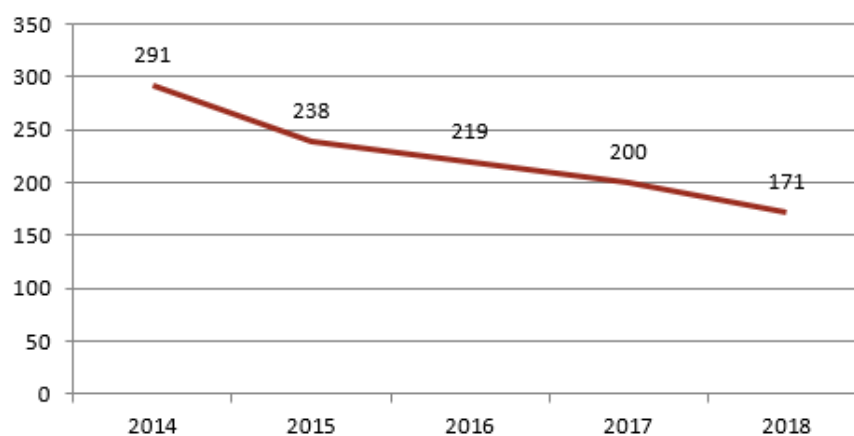


Udvikling 2014-2018

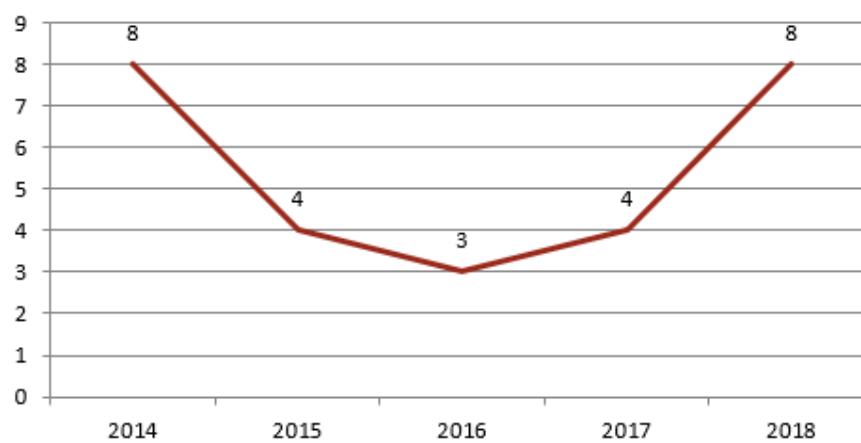
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

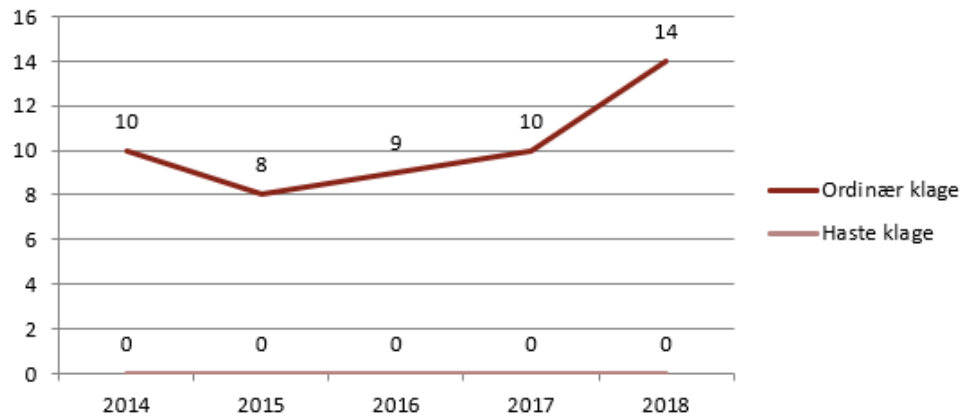


Anker

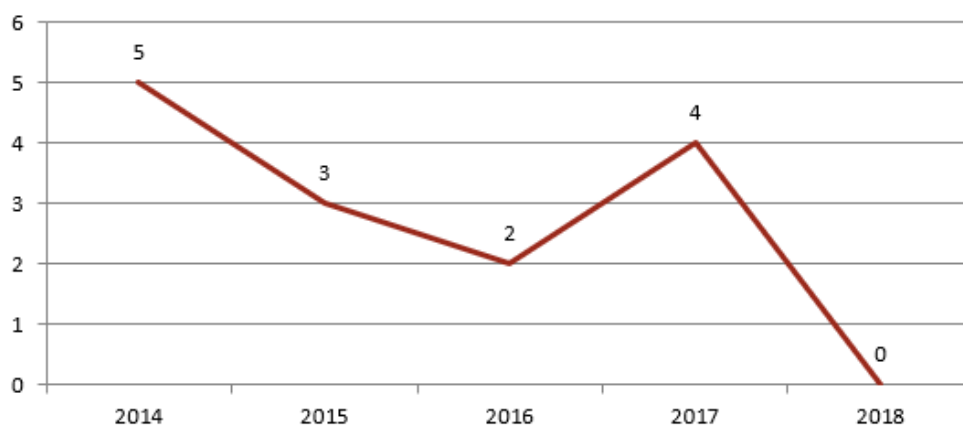


Udvikling 2014-2018

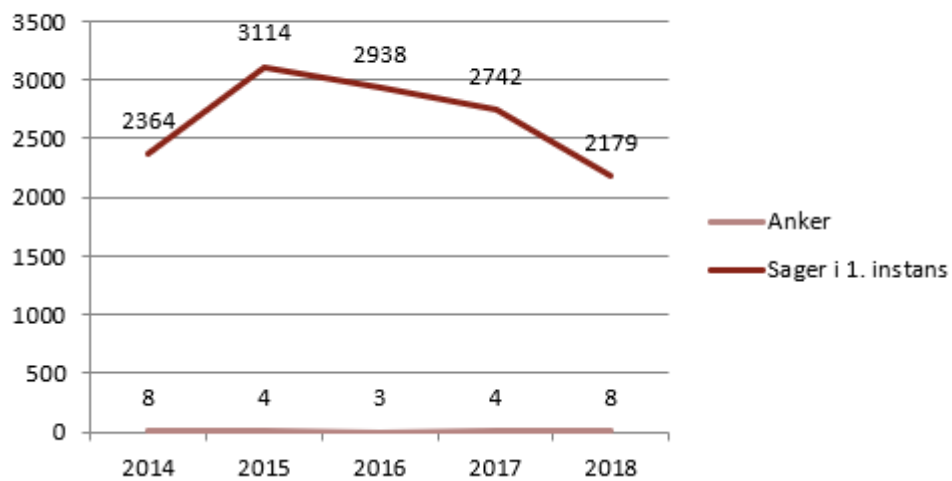
Klagesager



Egne sager



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2019

LIF	IGL
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	Mylan ApS
Amgen AB	Orifarm Generics A/S
Astellas Pharma A/S	Orion Pharma A/S
AstraZeneca A/S	Sandoz A/S
Bayer A/S	STADA Nordic A/S
Biogen A/S	Stragen Nordic A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Teva Danmark A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark	2care4 Generics ApS
Celgene ApS	Foreningen for Parallelimførtører af Medicin
Chiesi Pharma AB	Abacus Medicine A/S
Daiichi Sankyo	Orifarm A/S
Eisai AB, filial i Danmark	2care4 ApS
Eli Lilly Danmark A/S	Øvrige tilsluttede virksomheder
Ferring Lægemidler A/S	Actelion Pharmaceuticals DENMARK
Fertin Pharma A/S	Akcea Therapeutics UK Ltd.
Galderma Nordic AB	Alexion Pharma Nordics
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Alnylam Sweden AB
GlaxoSmithKline Healthcare A/S	Amicus Therapeutics
Grünenthal Denmark ApS	Aurora Nordic A/S
IBSA Nordic ApS	Azanta Danmark A/S
Janssen-Cilag A/S Danmark	BGP Products Aps
Kyowa Kirin AB	BioMarin Europe Ltd.
LEO Pharma A/S	CLS Behring ApS
Lundbeck Pharma A/S	Gilead Sciences Denmark ApS
H. Lundbeck A/S	Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Merck A/S (Merck Serono)	Nigaard Pharma AS
MSD Danmark ApS	Nordic Drugs Danmark
Mundipharma A/S	Norgine Danmark A/S
Novartis Healthcare A/S	Octapharma Nordic AB
Novo Nordisk A/S	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Novo Nordisk Scandinavia AB	Pierre Fabre Pharma AB
Pfizer ApS	Servier Danmark A/S
Pfizer PFE ApS	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
Roche A/S	Tesaro Bio Sweden AB
Sanofi-Aventis Danmark A/S (herunder Genzyme)	Unimedica Pharma AB
Shire Denmark A/S	Vifor Pharma Nordiska AB
SmartPractice Denmark ApS	Forening tilsluttet ENLI
Takeda Pharma A/S	Megros