

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning 2015



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 bagest i beretningen.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde er historisk lavt. I 2015 anmeldte virksomhederne 5621 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene idømt bøde i 21 tilfælde svarende til 0,4% af det samlede antal aktiviteter. Det lave antal bøder afspejler en tendens, hvor antallet af bøder er faldet igennem flere år. Faldet er sket samtidig med, at ENLI i 2015 har valgt at øge stikprøveandelen af sagerne, og på trods af, at der er kommet flere nye regler gennem de seneste år.

Det er ENLI's vurdering, at det er et udtryk for to ting. På den ene side, at lægemiddelvirksomhederne målrettet og konsekvent sikrer, at deres faglige og videnskabelige samarbejde med sundhedssektorens parter sker indenfor rammerne af de etiske regler på området. (se mere under punkt 3 og 4)

For det andet har ENLI markant oprustet i forhold til sine forebyggende aktiviteter. Det ses ved, at ENLI har styrket sit fokus på vejledning og formidling af viden om reglerne til virksomhederne. Lægemiddelindustrien er omfattet af mange regler, og 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 2015 anvendt 69% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde. (se mere under pkt. 4)

Det er ENLI's mål, at alle lægemiddelvirksomheder bør være omfattet af de etiske regler og selvjustitsordnin-

gen, og derfor har ENLI i 2015 kontaktet en lang række lægemiddelvirksomheder med opfordring om tilslutning. Der er dog desværre en række lægemiddelvirksomheder i Danmark, der fortsat ønsker at stå uden for de brancheetiske regler og selvjustits på området. Dette finder ENLI beklageligt.

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 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 efteruddannelsesarangementer 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 fra en part over en lægemiddelvirksomhed. Overtræder en tilsluttet virksomhed de etiske regler kan ENLI idømme en sanktion, f.eks. i form af en bøde. ENLI har også åbnet op for, at der kan klages over en ikke-tilsluttet virksomhed, men da ENLI ikke har sanktionskompetence overfor sådanne virksomheder vil en evt. afgørelse blive viderebragt til Lægemiddelstyrelsen.

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 (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 2015

1. ENLI's organisation i 2015

ENLI's organisation blev i 2015 ændret vedrørende sammensætningen af Ankenævnet.

Ankenævnets behandling af sager har siden 2011 været faldende. I 2014 behandlede Ankenævnet således 8 sager, hvorimod de i 2012 behandlede 16 sager. På den baggrund blev det i foråret 2015 besluttet at justere Ankenævnets sammensætning således, at Ankenævnet pr. 1. april 2015 alene bestod af tre medlemmer. Formand Michael Clan udtrådte af Ankenævnet ved udgangen af marts 2015.

Der var endvidere ændringer i Styregruppen bag ENLI, da formanden Dorthe Mikkelsen udtrådte. Endvidere skiftede PFL deres repræsentant i Styregruppen ud i 2015.

I 2015 var følgende udpeget til:

Granskningsmandspanelet

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen
(juridisk granskningsmand)
Christina Jensen (juridisk granskningsmand)
Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand)
Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand)
Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)
Kasper Andersen (lægefaglig granskningsmand)

Ankenævnet

Formand Michael Clan, cand.jur. (1. januar - 31. marts 2015)
Strange Beck, advokat (Formand fra 1. april 2015)
Kim Dalhoff, professor, overlæge
Lars Almbom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President, Novo Nordisk

Styregruppen

Formand Dorthe Mikkelsen, formand i Lif (1. januar - 31. marts 2015)
Peter Drøidal, bestyrelsesmedlem i Lif (Formand fra 1. april 2015)
Thomas Bo Bjørn Klee, bestyrelsesmedlem i Lif (fra 1. april 2015)
Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
Peter Jørgensen, direktør i IGL
Flemming Wagner, formand for PFL (1. januar - 28. oktober 2015)
Patricio Aguirre, PFL (fra 29. oktober 2015)

2. Revidering af regelsæt mv.

I februar 2015 blev ENLI's regelsæt revideret, bl.a. på baggrund af ændringer i reklamebekendtgørelsen i november 2014. Vejledningen til Reklamekodekset blev endvidere revideret i sommeren 2015, hvor der bl.a. blev indført en forsøgsordning vedr. sammenlignende reklame. Derudover blev reglerne fra IGL's europæiske brancheorganisation, EGA, inkorporeret i ENLI's regelsæt. Det betyder, at der i vejledningen til Reklamekodekset nu også henvises til EGA's regelsæt på samme vis, som der i dag henvises til EFPIA's regler og den danske lovgivning. Denne ændring medførte ikke en ændring af Reklamekodekset.

Endvidere blev en engelsk version af Reklamekodekset, vejledningen hertil, Lobbykodekset, Patientforeningskodekset samt Sygehuskodekset lagt på www.enli.dk.

I efteråret blev et nyt Donationskodeks offentliggjort, hvor der bl.a. nu indgår den tidligere bestemmelse fra Reklamekodekset vedr. donationer til sundhedsydelser eller forskning til institutioner eller organisationer, som består af sundhedspersoner og/eller yder sundhedsydelser eller udfører forskning. Donationskodekset om-

handler således ikke længere kun donationer til hospitaler.

I december offentliggjorde ENLI en guide om brug af digitale medier i reklameaktiviteter, som afløser den tidligere guide om Sociale Medier. Den Digitale Medieguide kan findes på www.enli.dk og indeholder bl.a. nogle praktiske tilgange til lægemiddelvirksomheders brug af digitale medier i reklameaktiviteter over for sundhedspersoner.

3. Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2015

ENLI fortsatte i 2015 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol på 51% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2015 i stigende omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter. Stikprøveandelen steg i 2015 fra 38,9% i 2014 til 51% i 2015.

ENLI har i 2015 arbejdet på en række projekter med det formål at forbedre de tilsluttede virksomheders adgang til viden og vejledning. Det har resulteret i en "oprydning" af filer på hjemmesiden, således at man får en mere overskuelig liste af links til afgørelser mv., når man anvender fritext-søgefunktionen.

ENLI har endvidere fokuseret på at optimere brugen af vejledningen på hjemmesiden, således at man ikke nødvendigvis skal vide, hvilken § man skal søge efter eller kende den nøjagtige betegnelse – man kan nu blot søge blandt prædefinerede søgeord/emner og dermed få al tilgængelig viden om f.eks. reprints, abstracts, abonnementer mv. Der er ikke tale om yderligere vejledning end, hvad der allerede forefindes på hjemmesiden – blot en anden struktur, der kan lette tilgangen til viden.

ENLI har i 2015 yderligere haft fokus på IT-systemet til brug for sagsbehandlingen af anmeldelser mv. Således blev der opgraderet til nyeste version af sagsbehandlingssystemet i efteråret 2015, og anmeldersitet blev ved samme lejlighed opgraderet, således at virksomhederne nu i anmeldelsen kan specificere de enkelte bespisningsbeløb.

Lif Uddannelse har i 2015 i samarbejde med ENLI udarbejdet en "Begynderguide" til ENLI. Det er hensigten, at alle kursusdeltagere på basis reklamekurserne får tilsendt guiden inden kursusstart, så de kan få kendskab til ENLI inden de møder op til undervisningen. Guiden findes endvidere på www.enli.dk.

4. Om sagerne

I 2015 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 69% af arbejdet i 2015 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 2015 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 238 forhåndsvurderinger
- 103 offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 5 nyhedsbreve
- Opdateringer af regelsættet, herunder 2 opdateringer af vejledningen til Reklamekodekset
- 16 kurser i ENLI's regelsæt
- 11 præsentationer for netværk, virksomheder, hospitaler mv.
- 2 ESS brugergruppemøder

I 2015 faldt antallet af forhåndsvurderinger fra 291 i 2014 til 238.

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

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2015 deres reklameaktiviteter, herunder uddannelsesarrangementer på et nogenlunde uændret niveau, med knap 470 anmeldte reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned. Heraf var 62% faglige arrangementer, mens 38% var reklamematerialer. Af de anmeldte reklameaktiviteter udtog Granskningsmandspanelet 51% til stikprøvekontrol. Ny ledelse i ENLI har gjort, at arbejds-

gange er blevet omlagt og der bl.a. er blevet fokuseret på en højere stikprøvetagning i sekretariatet for at sikre kvaliteten og indsigt i området.

Af de kontrollerede sager blev 96,4% af sagerne godkendt, mens 3,4% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. I 2014 medførte 2,6% af de stikprøvede sager en sanktion. Stigningen i sanktioner skyldes en væsentlig stigning i administrative påtaler. Antallet af bøder er faldet i forhold til 2014, så tendensen med færre bøder fortsætter. Bødeindtægterne viser et fald på 9% sammenlignet med 2014 - samtidig med, at stikprøveprocenten er steget fra 38,9% i 2014 til 51% i 2015. Årsagen til det fortsættende fald i 2015 skal ses i sammenhæng med, at ENLI oplever, at virksomhederne har fokus på det forebyggende arbejde og kontakter ENLI med henblik på at afklare deres spørgsmål om gråzoner, herunder anmoder om forhåndsvurderinger.

ENLI oplever således 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. Granskningsmandspanelet behandlede 238 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2015 (mod 291 i 2014 og 325 i 2013), og heraf blev 74% 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 2015 behandlede ENLI otte klagesager, hvilket er to færre end i 2014. Klageniveauet er dermed fortsat lavere i ENLI sammenlignet med antallet af klagesager for det tidligere nævn, NSL. I de otte klagesager, der blev afgjort i 2015, medførte klagen i tre tilfælde en sanktion. Én sag er fortsat verserende. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence.

ENLI fandt anledning til at rejse tre sager af egen drift i 2015. Én af sagerne blev rejst på baggrund af en henvendelse fra Region Hovedstaden til ENLI om en invitation til et arrangement, hvor regionens logo var anvendt uden tilladelse. Den sag medførte en bøde for

overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 2, samt formålsbestemmelsen, hvorefter man bl.a. ikke må agere på en måde, der kan bringe lægemiddelindustrien i miskredit eller mindske tilliden til den.

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 164 afgørelser i 2015, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 61 afslag på forhåndsgodkendelser), blev fire sager anket, dvs. 2,4% af de relevante afgørelser. Af de fire sager, blev én afgørelse fra Granskningsmandspanelet stadfæstet. I de to øvrige sager fik lægemiddelvirksomheden medhold, heraf dog én sag, hvor ankesagen førte til en påtale af det ankede forhold. Den sidste ankesag blev omgjort fra Granskningsmandspanelets godkendelse til en påtale for materiale i strid med Reklamekodekset. Ankesager med sanktion af en lægemiddelvirksomhed er offentliggjort på www.enli.dk.

Som nævnt ovenfor har Ankenævnet i én sag omgjort Granskningsmandspanelets afgørelse, og fandt i den pågældende sag, at reklamen var en overtrædelse af Reklamekodeksets regler om sammenlignende reklame og dokumentation.

Af vejledningen til Reklamekodekset har tidligere fremgået, at *"Er gruppen af præparater, der sammenlignes med, derimod klart afgrænset, eksempelvis "samtlige andre inhalationssteroider", er en nærmere angivelse af enkeltpræparaterne unødvendig – dog skal dokumentationsreglerne være opfyldt, jf. § 7."*

Dette er af Granskningsmandspanelet blev fortolket således, at der ikke skulle foreligge fuld dokumentation for alle lægemidler i gruppen, da der typisk netop ikke ville forekomme oplysninger om de specifikke sammenligningspunkter i dokumentationen for de øvrige lægemidler i gruppen. Ankenævnet ses således at have lukket for denne mulighed, hvorefter der nu kræves fuld dokumentation for alle lægemidler i den gruppe, der sammenlignes med.

Derudover skal det klart fremgå, hvilke lægemidler, der sammenlignes med.

I en anden sag fandt Ankenævnet anledning til at indskærpe, at hvor der er tale om underholdningselementer ved et fagligt arrangement, kan dette som udgangspunkt kun accepteres, hvis sundhedspersonerne selv betaler herfor. Alternativt kan lægemiddelvirksomheden på rimelig måde forhindre sundhedspersonernes deltagelse i underholdningsarrangementet. En planlagt middag parallelt med underholdningsarrangementet vil dog ikke være tilstrækkelig, medmindre sundhedspersonerne på forhånd skriftligt har bekræftet deres deltagelse i dette parallelle arrangement.

6. Faglige temaer

Sammenlignende reklame

På baggrund af flere forespørgsler fra virksomhederne, overvejede Granskningsmandspanelet i 2015 igen fortolkningen af Reklamekodeksets regler vedr. sammenlignende reklame.

Et blik tilbage i tiden via årsberetninger fra de tidligere nævn viser, at illoyal sammenlignende reklame har udgjort en betydelig del af sagerne, hvilket har medført strenge regler om sammenligningsskemaer - som vel at mærke ikke kræves fra lovgivers side.

Med den nye reklamebekendtgørelse, som trådte i kraft 1. november 2014, blev kravet om pris i pligtteksten erstattet med blot et krav om henvisning til medicpriser.dk.

Granskningsmandspanelet har overvejet kravene til både sammenligningsskemaer og priser heri, og er kommet frem til, at tiden var inde til en ændring. Derfor blev der den 1. juli 2015 indført en forsøgsordning i ét år mht. sammenlignende reklame, hvorefter ENLI lægger sin praksis op ad Lægemiddelstyrelsens.

Der er hermed ikke længere krav om, at sammenligningsskemaet anvendes. Der er i forsøgsperioden således åbnet op for, at virksomhederne selv kan vælge, hvilke parametre, der skal sammenlignes.

Sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. Det skal klart

fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen angår. Sammenligningen skal desuden være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger.

Granskningsmandspanelet vil efter forsøgsperiodens afslutning vurdere, om ordningen skal gøres permanent.

Bespisning ctr. forfriskninger

Efter en sag om forplejning til et møde af 15 minutters varighed fandt ENLI anledning til at præcisere vejledningen vedrørende bespisning.

Efter fast praksis må der alene til arrangementer med *minimum to timers* fagligt indhold knyttes tilbud om egentlig bespisning. Ved fagligt indhold *under to timer*, vil der skulle foretages en vurdering af, hvorvidt den tilbudte forplejning udgør egentlig bespisning, hvorfor eksempelvis at tilbyde sandwiches af større omfang vil kunne være i strid med Reklamekodekset.

Der bør altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde, og det bør have i mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter kan berettigede det.

I den forbindelse skal signalværdien nøje overvejes. Hvis man lægger et møde, af meget kort varighed, lige omkring frokosttid og f.eks. tilbyder en sandwich, kan det komme til at ligne egentlig bespisning. Der må aldrig kunne rejses tvivl om, hvorvidt deltagerne alene kommer for det faglige indhold eller for at få en gratis sandwich ved frokosttid. Det faglige indhold skal altid være i fokus.

Branding af reprints og fagbøger

Sekretariatet har i 2015 modtaget spørgsmål om, hvorvidt det er acceptabelt at sætte virksomhedsnavn/logo på fagbøger og reprints, som gives efter Reklamekodeksets regel om informationsmateriale. Spørgsmålet blev drøftet med Lif, og udfaldet blev, at branding på informationsmateriale skal fortolkes analogt med Lif's FAQ vedr. branding ift. lægeudstyr, hvorefter:

- Sær- og fællesnavn aldrig er tilladt (medmindre patientsikkerhedsmæssige hensyn)

- Virksomhedsnavn/logo er tilladt, så længe det ikke fremtræder på reklamemæssig vis.

Det er således muligt på fagbøger f.eks. at sætte sit logo på samt skrive "Udleveret af ..."

Udstilling ctr. sponsorat

ENLI fandt i 2015 anledning til at præcisere grænsen mellem sponsorater og udstillingsstande.

En udstillingsstand er et køb af et udstillingsområde - altså i et kommercielt område. Såfremt der betales et beløb, der overstiger udstillingsstandens reelle værdi, vil der være tale om et sponsorat til arrangementet.

Det bemærkes i den sammenhæng, at der ved køb af udstillingsstand alene foretages en vurdering af fagligheden, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1, hvor der ved sponsorater foretages en vurdering af hele § 13.

ENLI vil i øvrigt i 2016 fokusere mere på sponsorater fra industrien til tredjeparts arrangementer og til sundhedspersoners deltagelse i arrangementer, således at der kan ydes en bedre vejledning på området.

Individuel korrespondance

Rækkevidden af undtagelsen til reklamereglerne om individuel korrespondance blev i 2015 drøftet med Lægemiddelstyrelsen.

Det følger af Reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen, at "*individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et spørgsmål om et bestemt lægemiddel*" er undtaget reglerne om reklame for et lægemiddel.

Den konkrete undtagelse vedr. individuel korrespondance gælder for skriftlig kommunikation og kun til individuelle personer.

I et skriftligt svar ved individuel korrespondance kan man besvare konkrete spørgsmål vedrørende f.eks. off-label brug, men man skal dog sikre, at man ikke formulerer et svar så bredt, at det får karakter af reklame, herunder ulovlig reklameanprisning for off-label brug. Således må der alene svares på det konkrete spørgsmål.

En mundtlig besvarelse af spørgsmål i en forsamling er således ikke omfattet af undtagelsen - da det ikke længere har karakter af individuel korrespondance, og heller ikke er skriftligt. Ved mundtlige spørgsmål i forsamlinger bør man henholde sig til, hvad ens lægemiddel er godkendt til og ikke andet, da der ellers er risiko for, at man bevæger sig over i en reklamesituation, idet definitionen af reklame fortolkes meget bredt.

7. ENLI's indtægter i 2015

Det var ENLI's forventning til 2015, at bødeindtægterne ville være 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 2015, ca. 9% lavere end i 2014.

ENLI's Styregruppe besluttede i oktober 2015 at hæve anmeldelsesgebyret fra 325 kr. til 350 kr. pr. anmeldt reklameaktivitet med virkning fra 1. januar 2016.

Sekretariatet, den 20. april 2016

Executive Summary (Annual Report 2015)

In 2015 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 2015

In 2015, approx. 470 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 51% of the reports, and 96.4% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 3.4% of the evaluated reports.

Eight complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in three of the seven decided cases. One case remains open and will be decided on in 2016.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2015, companies requested 238 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 53 requests compared to 2014. Of the pre-approval requests in 2015, 74% were approved.

From the total amount of 164 decisions that ruled against an affiliated company, four decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 2.4% of all relevant decisions. From the four appeals that have been decided, one decision from the first instance was upheld, whereas two appeals led to revoked decisions, hereof one with a sanction of a reprimand. The last appeal was revoked from an approval to a sanction for breach of the Promotional Code.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2015, ENLI has published 103 decisions, 5 news letters and 2 updates to the guidelines. Furthermore, ENLI has conducted 16 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 11 presentations to organizations, companies, hospitals, 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, 20 April 2016

Produktionskronologi 2015-2011

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2015	2014	2013	2012	2011 ¹ (9 mdr)
Anmeldelser i alt	5621	5297	5714	5962	4453
<i>Reklamemateriale</i>	38%	41%	42%	39%	42% ²
<i>Arrangementer mv</i>	62%	59%	58%	61% ²	48% ²
Forhåndsgodkendelser	238	291	325	232	94
Klager	8	10	9	7	6
Sager af egen drift ³	3	5	9	6	1
Anker/genoptagelser	4	8	12	16	11
Sager behandlet ⁴	2867	2058	2061	2443	1402

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

2) 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.

3) 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.

4) 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.

Sagsbehandling ENLI

01.01 - 31.12 2015

	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald	Afvist	Vererende/ Diverse
Anmeldelse total	5621	2867		3,4% ³⁾	96,4%		0,2%
<i>Reklame</i>	38%	29%					
<i>Eget arrangement</i>	42%	61%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	8%	2%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	7%	2%					
<i>Udstilling</i>	5%	6%					
Forhåndsgodkendelse	238	238	26%		74%		
<i>F-reklame</i>	146	146					
<i>F-arrangement</i>	92	92					
Klager total	8	8	25%	37,5%	12,5%		25%
<i>Ordinær klage</i>	8	8					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
Anke	4	4		50%	50%		
Sager af egen drift	3	3		100%			
Total	5874	3120					

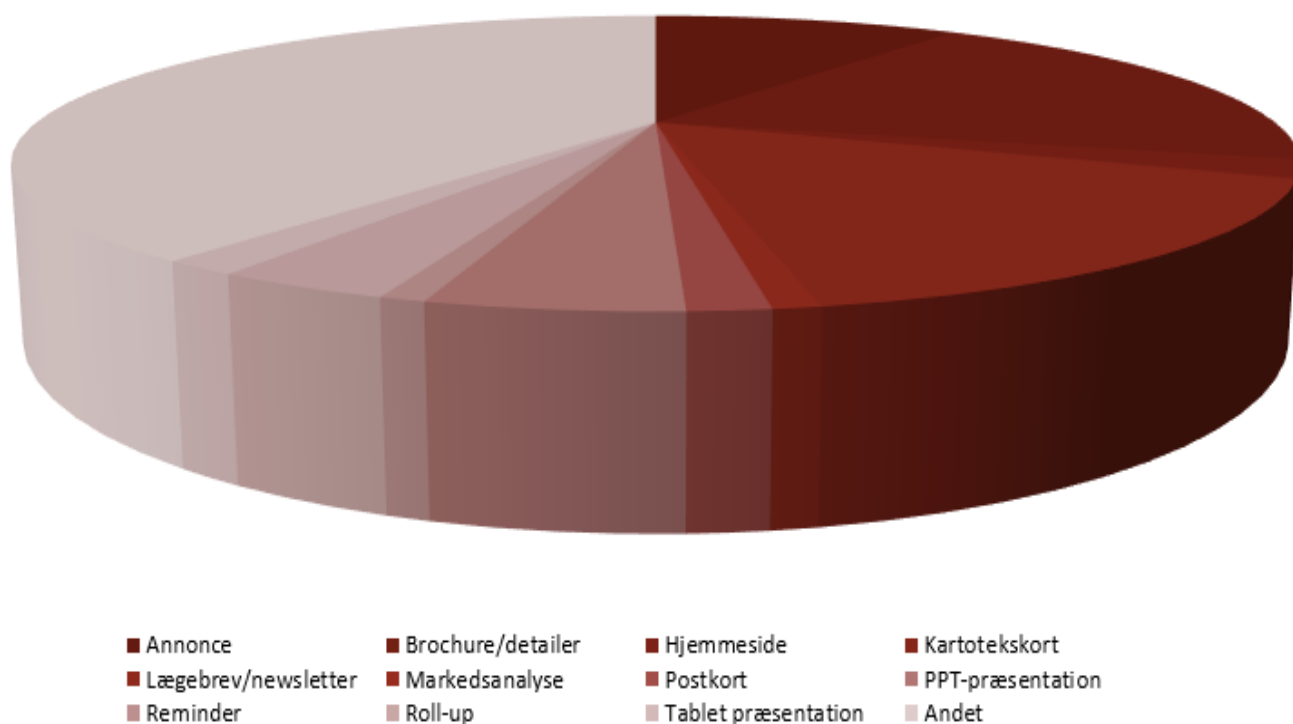
1) Afslåeder sager, hvor der ikke gives medhold.

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 3,4% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 0,6% af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 2,8% af sagerne blev afgjort med en påtale, heraf over halvdelen med en administrativ påtale.

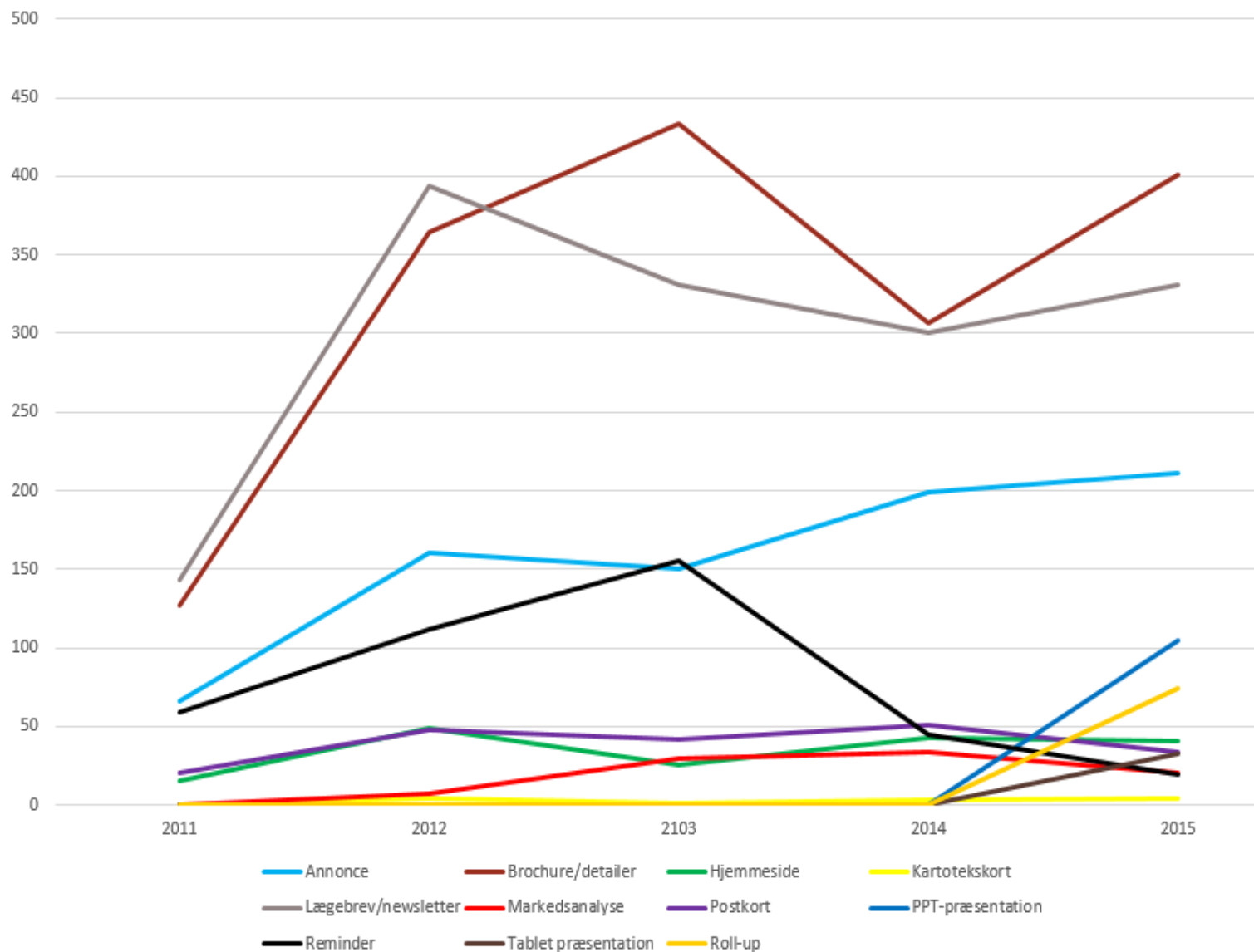
Anmeldelse reklamesager ENLI 01.01 - 31.12 2015

Reklametyper - ENLI 2015

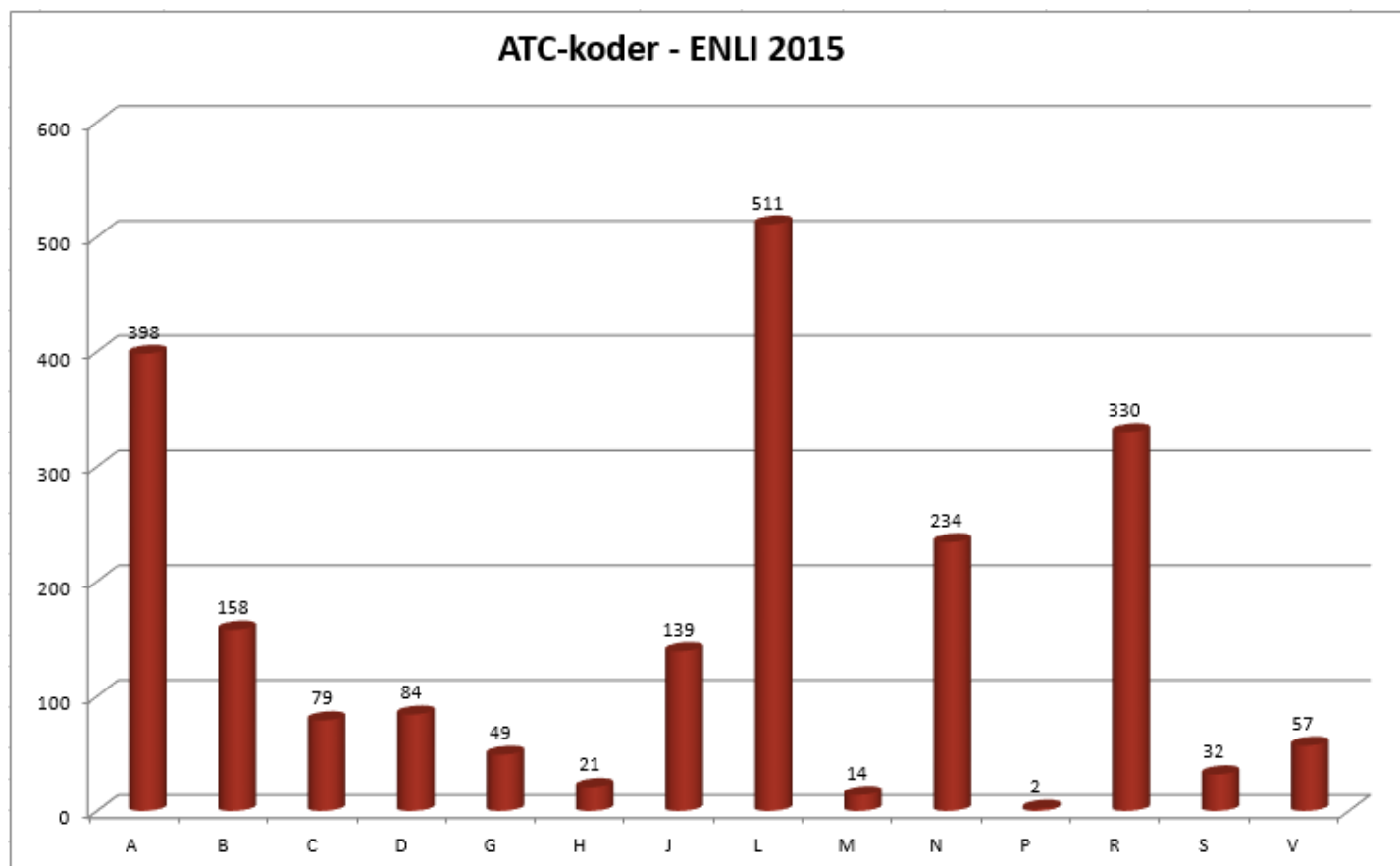


Anmeldelse reklamesager - Udvikling 2011-2015

Reklametyper - 2011-2015

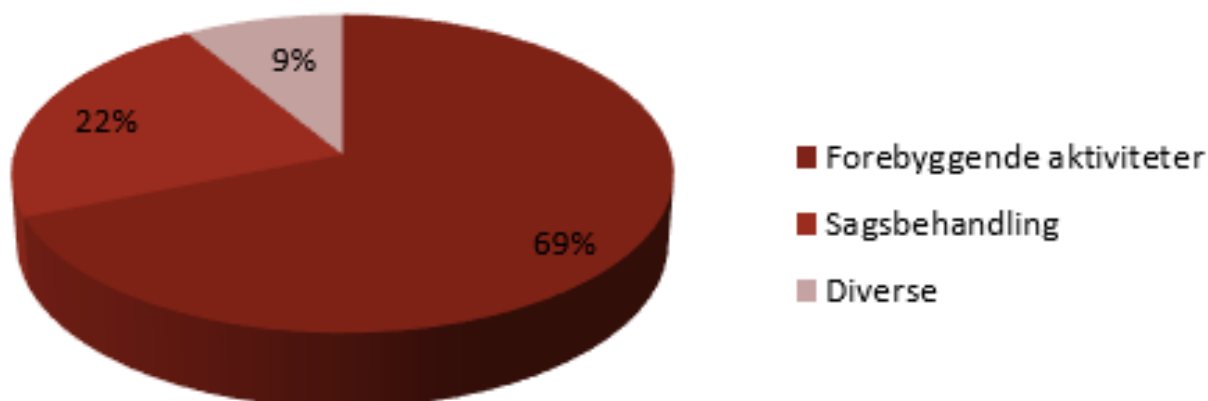


Anmeldelse reklamesager - ATC-koder ENLI 01.01 - 31.12 2015



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.

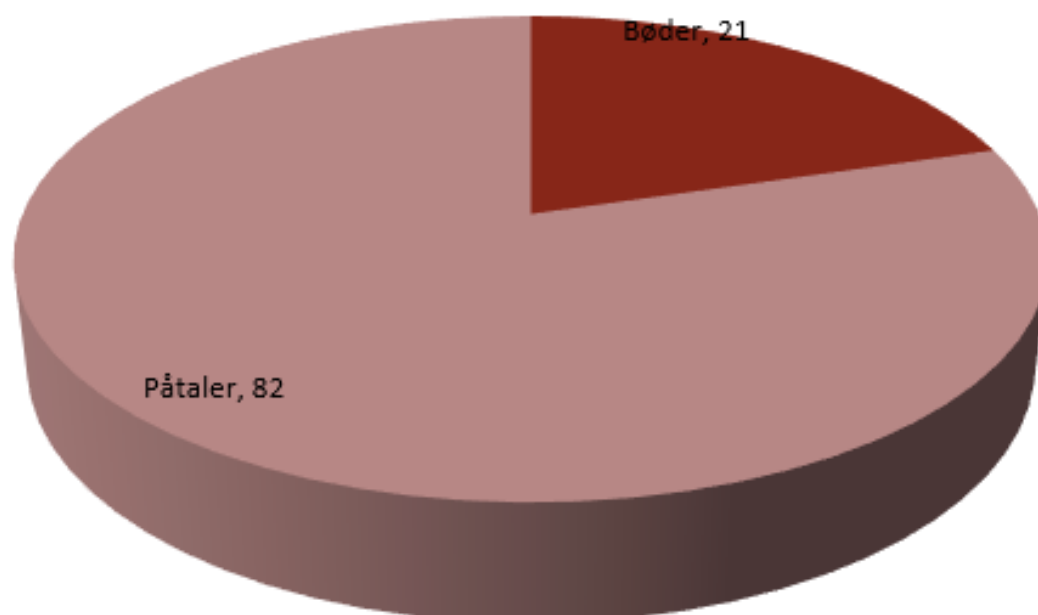
Diverse dækker over tid brugt på ledelsesopgaver, administration og faglig opdatering.

Indtægter 2015

	2015
Anmeldelsesgebyrer (å 325 kr.)	1.801.800
Forhåndsgodkendelser	1.244.000
Klagegebyrer	35.000
Bøder	770.000
Ankegebyrer	20.000
Tilslutningsafgifter	306.666
Indtægter i alt	4.177.466

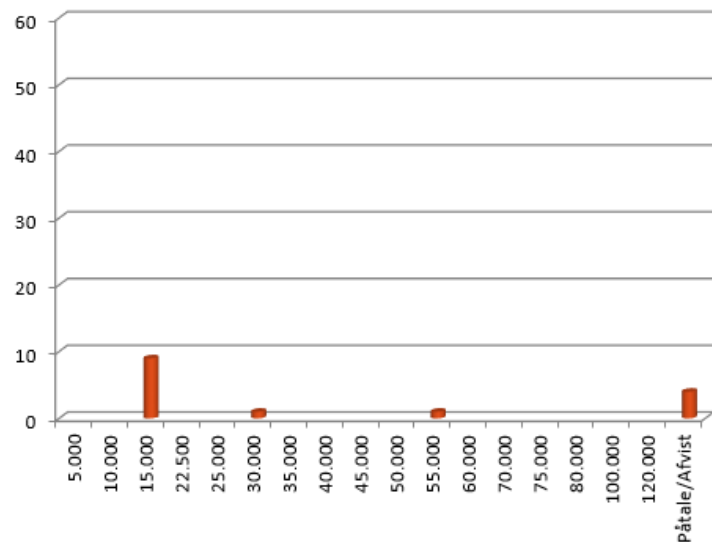
Fordeling af sanktioner

Sager i alt, 103

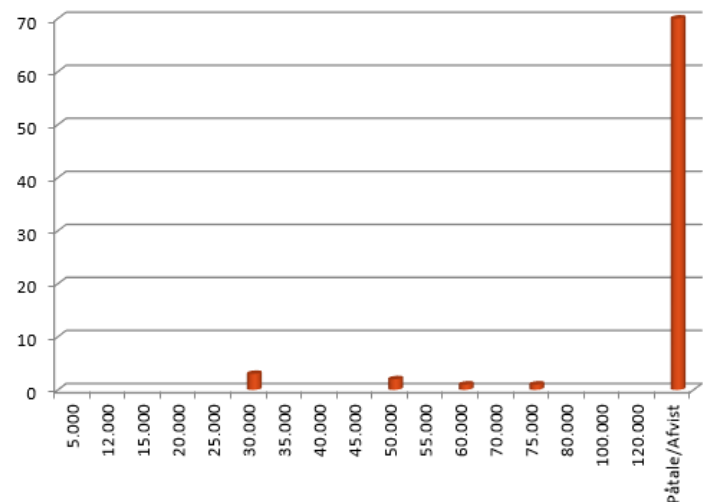


Afgørelser fordelt på sagstyper/sanktioner

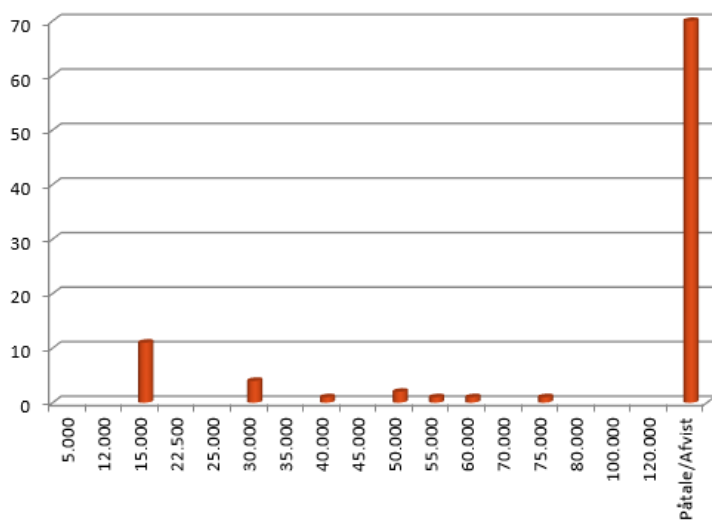
Reklame



Arrangementer

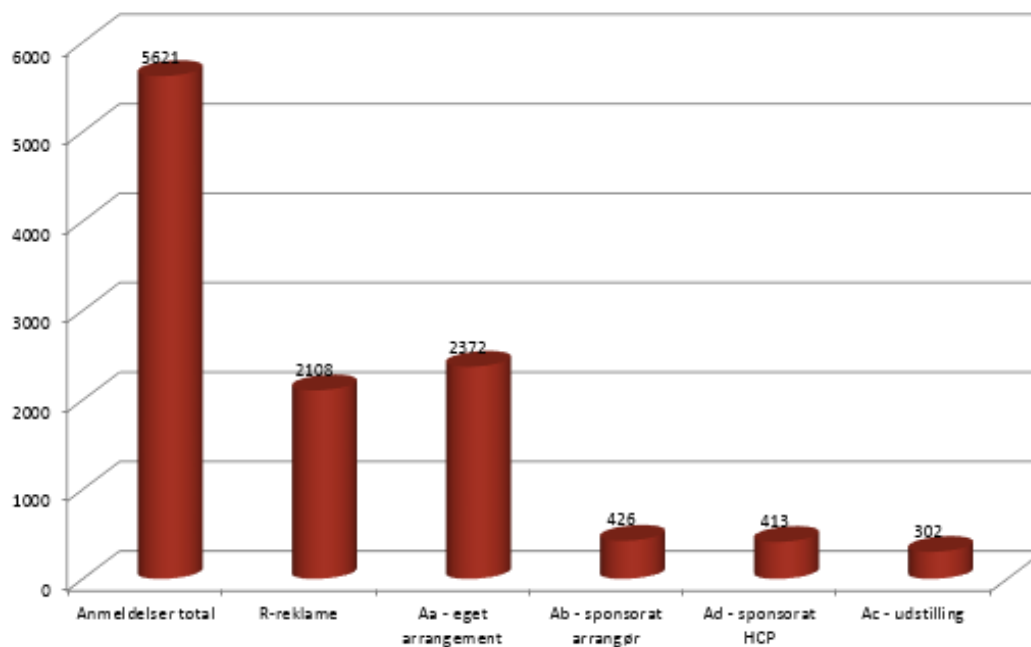


Total

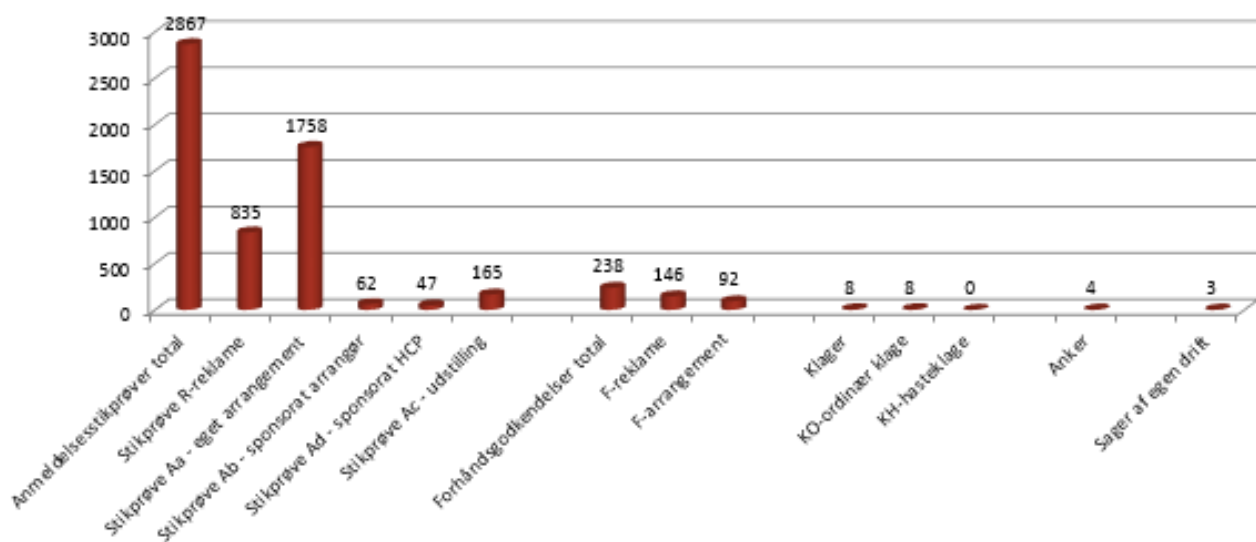


Aktivitet 2015

Anmeldelser - ENLI 2015

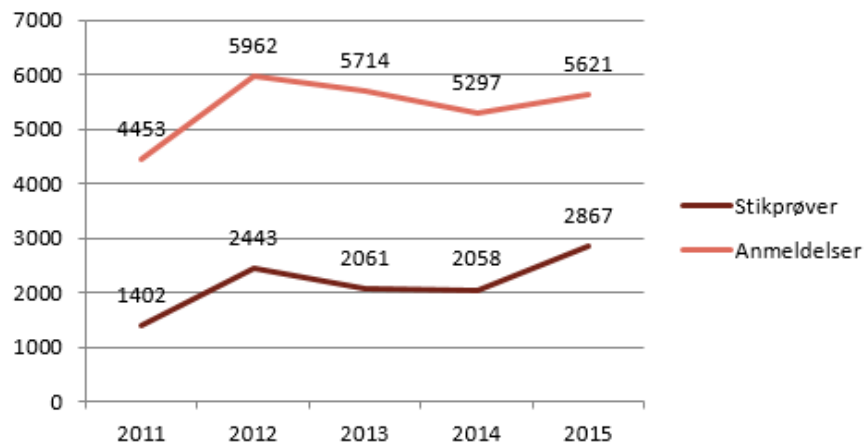


Produktion - ENLI 2015

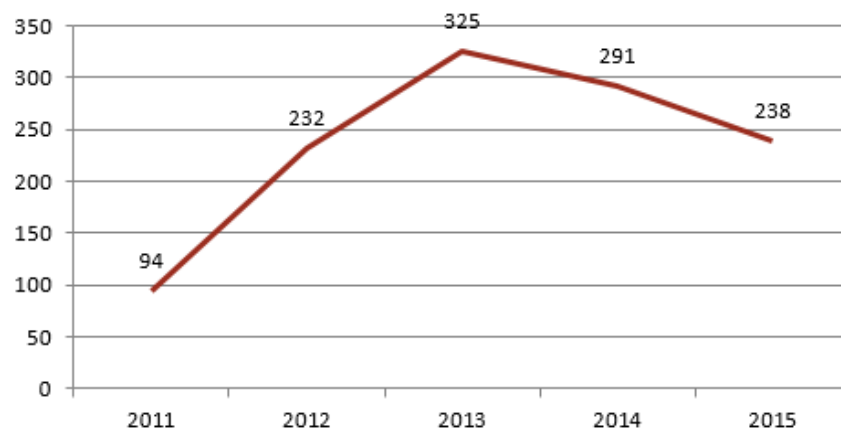


Udvikling 2011-2015

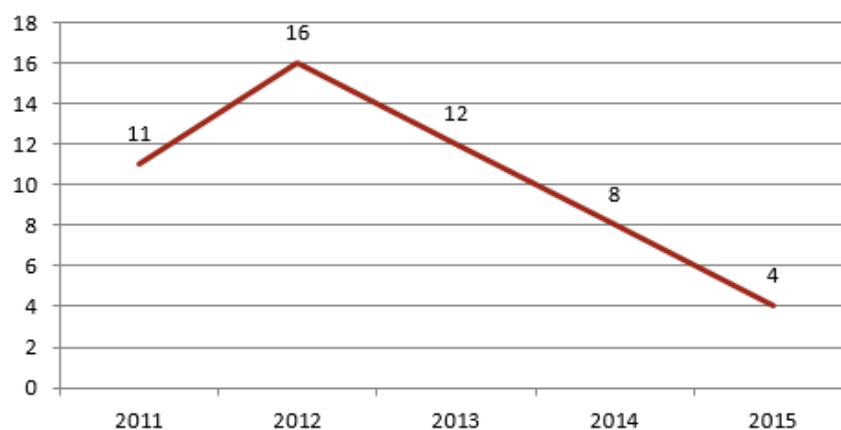
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

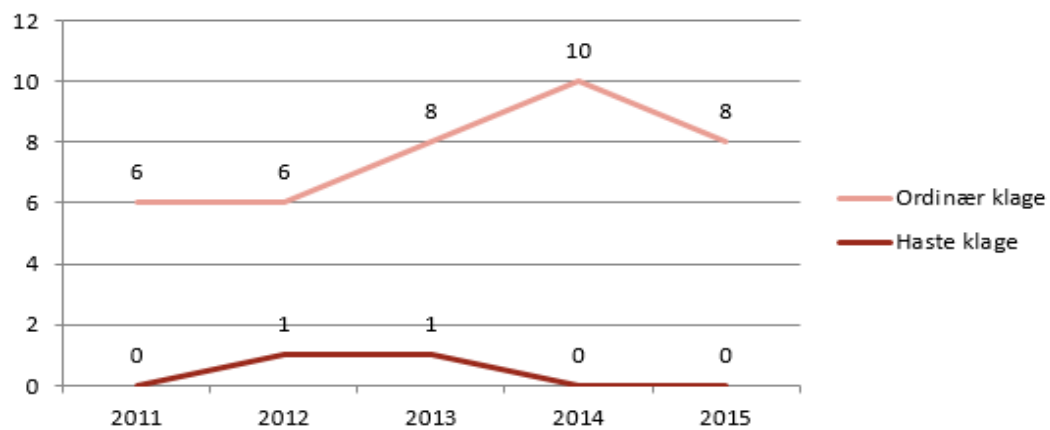


Anker

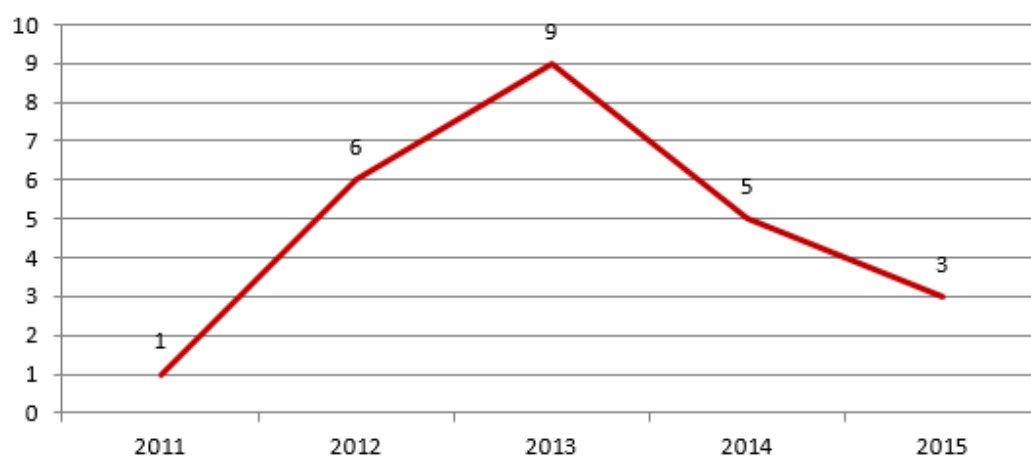


Udvikling 2011-2015

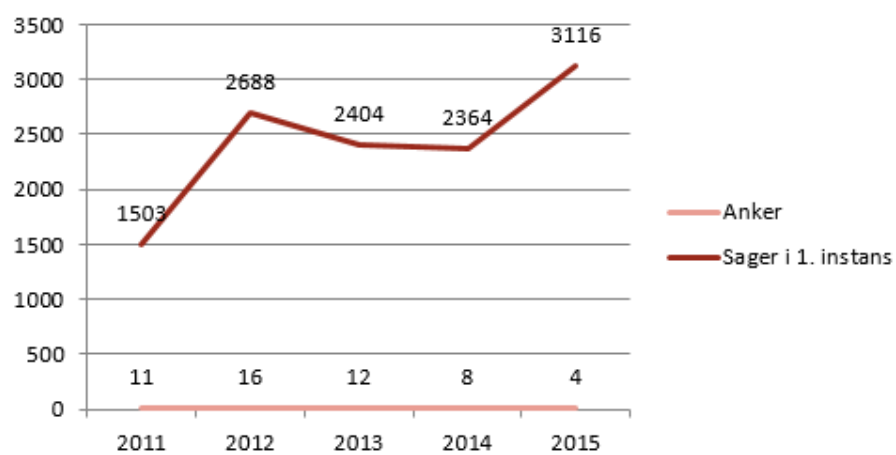
Klagesager



Sager af egen drift



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Medlemmer af ENLI pr. 1. januar 2016

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	Mylan ApS
Amgen AB	Orifarm Generics A/S
Astellas Pharma A/S	STADA
AstraZeneca A/S	Sandoz A/S
Baxter A/S	Stragen Nordic A/S
Baxter Healthcare SA	Teva Danmark A/S
Bayer A/S	2Care4 Generics
Baxalta 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
Celgene ApS	Tabs'n Caps ApS
Eisai AB, filial i Danmark	
Eli Lilly Danmark A/S	Udenfor forening
Ferring Lægemidler A/S	Alcon Nordic A/S
Fertin Pharma A/S	Alkaloida Sweden AB
Galderma Nordic AB	Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS
GlaxoSmithKline Pharma A/S	BGP Products ApS
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S	Chiesi Pharma AB
Grünenthal Denmark ApS	Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Janssen-Cilag A/S Danmark	Merck A/S (Merck Serono)
LEO Pharma A/S	Nordic Drugs Danmark
Lundbeck Pharma A/S	Orifarm A/S
H. Lundbeck A/S	Otsuka Pharma Scandinavia AB
MSD Danmark ApS	SPMSD AB (Sanofi Pasteur MSD Danmark filial af Sanofi Pasteur AB)
Norpharma A/S	Servier Danmark A/S
Novartis Healthcare A/S	Shire Denmark ApS
Novo Nordisk A/S	Vifor Pharma Nordiska AB
Novo Nordisk Scandinavia AB	
Orion Pharma A/S	
Pfizer ApS	
Pfizer PFE ApS	Forening tilsluttet ENLI
Roche A/S	Megros
Sanofi-Aventis Denmark A/S (herunder Genzyme)	
SmartPractice Denmark ApS	
Takeda Pharma A/S	
UCB Nordic A/S	