

# **Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien**

**Årsberetning  
2011**



## Nyt nævn

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) blev etableret i dets nuværende form af Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) og Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PFL) den 1. april 2011. Nævnet skal videreføre og sikre selvjustits med lovgivningen og de brancheetiske regler - det vil sige regler, der regulerer lægemiddelvirksomhedernes samarbejde med og information til sundhedspersoner, beslutningstagere og patientforeninger for de virksomheder, som er tilsluttet ENLI. ENLI fungerer dermed som et frivilligt supplement til den kontrol, Lægemiddelstyrelsen udøver, ligesom ENLI's regelgrundlag på en lang række områder indeholder regler, der går betydeligt længere, end dansk lov tilsiger.

Formålet med ENLI er at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem de tilknyttede lægemiddelvirksomheder og sundhedsvæsenets øvrige parter, samt at sikre åbenhed om de tilsluttede virksomheders samarbejde med deres interessenter. Forud for ENLI blev der ført kontrol med lægemiddelvirksomhedernes reklameaktiviteter vedrørende lægemidler af branchenævnet, Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI), og derefter af Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL). Selvjustitsen på lægemiddelområdet går helt tilbage til 1973, hvor industrien vedtog et regelsæt, der skulle sikre nogle forsvarlige rammer for industriens arbejde. Dette regelsæt er siden blevet opdateret og i 2007 afløst af den såkaldte "Samarbejdsaftale", som også Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, IGL og PFL stod bag, og som blev kontrolleret af NSL. Samarbejdsaftalens regelsæt blev imidlertid i vidt omfang hurtigt overflødiggjort af "Bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler" fra 2007, der gennemfører Rådets og Europa-Parlamentets EU-direktiv 2001/83 EF, da disse regler overlappede Samarbejdsaftalen. Samtidig skete der på den brancheetiske scene internationalt en markant udvikling. Hvor Danmark tidligere havde været i front, opdaterede IFPMA (the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) i 2006 samt EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) i 2007 sine kodekser for industriens reklameaktiviteter. Lif har via sit medlemskab af disse foreninger valgt at følge

disse internationale kodekser, der supplerer lovgivningen, og som på en række områder stiller højere krav til industrien, end lovgivningen og Samarbejdsaftalen gjorde. Det var ikke muligt under NSL at få inkorporeret ovennævnte regler i Samarbejdsaftalen og underlægge dem NSL's kontrol. Yderligere etiske regler var uden for NSL's kontrol, idet der ikke kunne opnås enighed om at inkorporere Lif's øvrige kodekser, som fx "Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere" (lobbykodeks).

Parterne bag NSL valgte på den baggrund at ophøre med samarbejdet. Lif besluttede at videreføre selvjustitsen, og sammen med IGL og PFL etablerede branchen i stedet ENLI per 1. april 2011. Med etableringen af ENLI blev de regler, der følger af lov og frivillige aftaler mv., samlet i et mere overskueligt system, hvor samtlige regler kunne blive kontrolleret af ét kontrolorgan. Udover virksomheder, der er medlem af Lif, IGL eller PFL, kan andre lægemiddelvirksomheder eller foreninger vælge at tilslutte sig ENLI og dermed underlægge sig samme regelsæt og kontrol. Ved udgangen af 2011 havde fem virksomheder og én forening valgt at gøre dette. En liste over samtlige tilsluttede virksomheder i 2011 findes bagest i beretningen.

Denne årsberetning redegør således for ENLI's virke de sidste 9 måneder af 2011, fra 1. april til 31. december.

## Regelgrundlaget

ENLI påser kontrollen med følgende regler (samlet kaldet "reglerne" eller "regelsættet"):

- Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner
  - Herunder relevante dele af lægemiddellovens kap. 7 og dele af reklamebekendtgørelsen, der vedrører reklame mv. for lægemidler over for sundhedspersoner (kontrolleres i sidste ende af Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen))
- Etiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv.
- Etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere
- Etiske kodekser for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen
- Etiske regler for lægemiddelbranchens donatio-

ner og tilskud til hospitaler (i kraft 1. september 2011).

## Kontrol

ENLI kontrollerer, at regelsættet overholdes af de tilsluttede virksomheder. Denne kontrol udøves hovedsageligt ved i form af stikprøver at udtage reklameaktiviteter over for sundhedspersoner til gennemgang, som de tilsluttede lægemiddelvirksomheder har pligt til at anmelde, hvilket er defineret som:

- Alle faglige arrangementer, som virksomheden arrangerer eller sponsorerer, samt køb af udstillingsstande i forbindelse med faglige arrangementer arrangeret af tredjeparter
- Alt informations- og reklamemateriale, trykt og elektronisk, uanset medie.

Derudover behandler ENLI klager fra virksomheder tilknyttet ENLI, myndigheder, sundhedspersoner og andre med væsentlig og anerkendelsesværdig interesse. Der kan klages over brud på samtlige regler, der er underlagt ENLI's kompetence. ENLI kan også tage sager op af egen drift, fx på baggrund af omtale i medier. Endelig tilbyder ENLI, mod gebyr, at forhåndsvurdere de tilsluttede virksomheders aktiviteter med henblik på at sikre overholdelse af regelsættet, fx samarbejdsaftaler, donationer og sponsorater, reklamemateriale mv.

Reklamebegrebet forstås bredt og efter lovgivningen som "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".

## Sanktioner

ENLI kan, i sager hvor en lægemiddelvirksomhed har overtrådt reglerne, pålægge virksomheden at afgive erklæring til ENLI, om:

- at den ulovlige adfærd er ophørt og
- at virksomheden indestår for, at den har taget de nødvendige forholdsregler for at sikre, at gentagelse ikke finder sted.

I sager om alvorlige overtrædelser kan der sanktionere

res ud over ovennævnte. Sådanne sanktioner omfatter:

- Bøder (med et markant højere bødeniveau end tidligere samt gentagelsesvirkning)
- Tilbagekaldelse af ulovligt materiale
- Udstedelse af korrigerende udtalelse fra virksomheden
- Offentlig irettesættelse
- Indrykning af annonce i fagmagasiner i sager, hvor der idømmes korrigerende udtalelse eller offentlig irettesættelse, fx i Ugeskrift for Læger, hvor sagen gengives i hovedtræk med angivelse af virksomhedens navn og overtrædelsens art.

Som noget nyt offentliggøres på [www.enli.dk](http://www.enli.dk) ved sagens afslutning alle afgørelser med sanktioner, helt eller delvist i det omfang, det er muligt, under iagttagelse af bl.a. persondataloven. Alle afgørelser sendes desuden til Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) til orientering.

## Sagens gang

Med ENLI blev der samtidig indført en mere moderne sagsbehandlingsform med ret til høring af parterne inden afgørelse og mulighed for anke til en anden instans. Som konsekvens af industriens øgede fokus på efterlevelse (compliance) af de brancheetiske regler, blev det endvidere besluttet, at ENLI skal fokusere mere på forebyggende aktiviteter i form af vejledning. På baggrund af den forholdsvis lave andel af sanktioner i forhold til det samlede antal reklameaktiviteter besluttede parterne bag ENLI, at nævnet ikke skal behandle samtlige anmeldte sager, men udtage sager til stikprøvekontrol.

I alle sager, som ENLI udtager, sender ENLI et høringsbrev til den/de involverede virksomheder - dog ikke anmodninger om forhåndsgodkendelser, der behandles på baggrund af den forelagte dokumentation. Høringen skal sikre, at nævnet har det bedste grundlag for behandling af sagen.

Både nævnets høringsbreve og afgørelser skal indeholde en beskrivelse af sagens faktiske forhold og de regler, der vurderes at være overtrådt. Afgørelser skal begrundes, således at virksomhederne kan forstå, hvad de skal ændre for derved at undgå tilsvarende over-

trædelser fremover. Når afgørelserne offentliggøres, sikres desuden en direkte erfaringsdeling på tværs af virksomhederne, som herved får mulighed for også at lære af hinandens misforståelser af regelsættet. Ny praksis indarbejdes i vejledningen og kommunikeres desuden bredt via ENLI's nyhedsbreve.

## Organisation

ENLI består af to instanser:

- Granskningsmandspanelet (GM), der består af henholdsvis juridiske og lægefaglige granskningsmænd samt
- Ankenævnet for ENLI, der består af:
  - To jurister (den ene formand)
  - En læge
  - En tidligere ansat i lægemiddelindustrien.

Granskningsmandspanelet er ansvarlig for behandlingen af klagesager og forhåndsgodkendelser i 1. instans samt kontrol af anmeldte sager. Derudover er panelet ansvarlig for vejledning om og uddannelse i bl.a. "Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner" (reklamekodekset).

Ankenævnet behandler sager, der ankes fra 1. instans.

I 2011 var følgende udpeget til:

### Granskningsmandspanelet

- Sekretariatschef Malene Abildstrøm (juridisk granskningsmand)
- Christina Jensen (juridisk granskningsmand)
- Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand)
- Troels Mørk Hansen (lægefaglig granskningsmand)

### Ankenævn

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

## Uafhængigt nævn

ENLI er uafhængig af lægemiddelindustrien. Det betyder, at ingen af de personer, der er tilknyttet ENLI, samtidig må have tilknytning til lægemiddelindustrien. ENLI følger et armslængde-princip, som betyder, at lægemiddelindustrien på ingen måde kan påvirke de afgørelser, som ENLI træffer. Ovennævnte uafhængighed omfatter både Granskningsmandspanelet i 1. instans samt Ankenævnet i 2. instans.

ENLI virker også uafhængigt af Lif, IGL og PFL.

Forholdet mellem Lif, IGL, PFL og ENLI er reguleret i ENLI's statutter, der findes på ENLI's hjemmeside, [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Foreningerne bag ENLI mødes i ENLI's forretningsudvalg, der består af fem medlemmer: tre medlemmer udpeget af Lif, et medlem udpeget af IGL og et medlem udpeget af PFL. Denne fordeling afspejler foreningernes ejerforhold.

Medlemmerne af Forretningsudvalget var i 2011:

- Formand Dorthe Mikkelsen, formand i Lif
- Jan Iversen, næstformand i Lif
- Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
- Puk Thomas, bestyrelsesmedlem i IGL
- Flemming Wagner, formand i PFL.

Forretningsudvalget har kompetence til at træffe beslutning om:

- Udpegning af granskningsmænd og ankenævn
- Principper for sagsbehandling, tidsfrister
- Regelgrundlag
- Overordnede rammer for sanktioner og gebyrer
- Budget samt øvrige væsentlige økonomiske dispositioner
- Regnskab

De væsentligste beslutninger kræver enighed, såsom udpegning af granskningsmænd og medlemmer af Ankenævnet, vedtagelse af regnskab og budget og væsentlige ændringer af regelsættet.

## Foreningerne bag ENLI

Lif, Lægemiddelindustriforeningen, er en brancheorganisation for den forskende lægemiddelindustri i Dan-

mark. Foreningen blev etableret i sin nuværende form i august 1997. Lif har som mission at arbejde for, at lægemiddelindustrien har de bedst mulige betingelser for at forske, udvikle, markedsføre, distribuere og informere om lægemidler for derigennem at sikre patienterne en bred og hurtig adgang til den bedste medicinske behandling.

Lif har på en række områder valgt at følge skrappe etiske regler, end det der følger af lov, idet det efter Lifs opfattelse er afgørende, at lægemiddelindustrien agerer på troværdig og etisk forsvarlig vis. Lif har af samme grund valgt at gå forrest på en række områder - fx indførte Lif et lobbykodeks allerede i januar 2010 som den første branche i Danmark.

Der henvises til: [www.lif.dk](http://www.lif.dk) for yderligere information om Lif, herunder oplysning om Lifs medlemmer.

IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, er en brancheforening, som blev stiftet i 2002. I dag tæller foreningen 13 medlemsvirksomheder, som alle beskæftiger sig med salg og markedsføring af generisk medicin til det danske marked. Enkelte af selskaberne producerer desuden generisk medicin. IGL arbejder for at fremme salget af generisk medicin i Danmark og dermed begrænse forbrugernes og samfundets omkostninger til medicin.

Der henvises til: [www.igldk.dk](http://www.igldk.dk) for yderligere information om IGL, herunder oplysning om IGL's medlemmer.

PFL, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, arbejder for at sikre fri adgang til parallelimport af lægemidler inden for EU. Parallelimporteret medicin er original medicin, som er importeret fra et andet EU-land, hvor den er billigere end i Danmark. I det danske system er det den billigste medicin af samme slags, der får tilskud fra det offentlige. Derfor udgør parallelimporteret medicin over 15 % af det samlede medicinforbrug. Parallelimport foregår på den måde, at importørerne holder øje med udbud og priser på medicin i andre lande, så de kan tilbyde de danske apoteker og sygehuse den medicin, de efterspørger, billigst muligt. Importøren sørger for, at al information står på dansk i pakkerne efter myndighedernes forskrifter, og via grossister bliver parallelimporteret medicin udleveret på nøjagtig

samme måde som anden lovlig medicin. Det vil sige på apoteket eller sygehuset.

Der henvises til: <http://pfl.dk> for yderligere information om PFL.

## Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2011

### Sagerne

Der har i løbet af ENLI's 9 måneders virke i 2011 (april – december) været anmeldt 4453 reklameaktiviteter, og heraf har granskningsmandspanelet i 2011 udtaget ca. 50% til stikprøvekontrol. Med afsæt heri har granskningsmandspanelet prioriteret, at der blandt virksomhederne blev etableret et bredt kendskab til det nye regelsæt, samt at sikre så høj efterlevelse af de etiske regler som muligt. I forhold til en række konkrete sager har de nye regler og principper resulteret i en ny praksis, som efterfølgende er blevet indarbejdet i den skriftlige vejledning til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) samt kommunikeret bredt i ENLI's nyhedsbreve.

Af sager udtaget til stikprøvekontrol er ca. 95% af alle sagerne blevet godkendt, mens ca. 5% er endt med en sanktion i form af en påtale eller bøde. De samlede bødeindtægter vidner dog om, at overtrædelserne har været færre og med deraf lavere bødeindtægter til følge. Det lavere samlede bødeniveau stemmer overens med det meget høje fokus, som ENLI har oplevet, at de tilsluttede lægemiddelvirksomheder har haft på efterlevelse (compliance) af regelsættet. Dette har blandt andet givet sig udslag i mange daglige henvendelser til sekretariatet, både telefonisk og pr. e-mail, med spørgsmål til forståelsen af reglerne. Desuden har ENLI oplevet en markant stigning i antallet af anmodninger om forhåndsgodkendelse af lægemiddelvirksomhedernes reklameaktiviteter over for sundhedspersoner. I 2011 foretog ENLI således 94 forhåndsvurderinger, hvilket er 14 flere, end NSL havde i 2010, hvor 2011-tallet for ENLI endda kun er baseret på ENLI's 9 måneders virke.

I 2011 (april-december) har ENLI modtaget 6 klager over lægemiddelvirksomheders reklameaktiviteter, alle klager indbragt af en lægemiddelvirksomhed, heraf én klage fra en virksomhed, der ikke selv var tilsluttet ENLI: 4 af klagerne blev afvist, og i 2 af sagerne fik

klager helt eller delvist medhold.

Alle afgørelser med sanktioner offentliggøres løbende på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### Ankesager

Af granskningsmandspanelets 182 afgørelser, både i stikprøvekontrol, klager og forhåndsvurderinger, har sagens parter indbragt 11 afgørelser for Ankenævnet i 2011, hvilket er ca. 6% af samtlige afgørelser. Ankesagerne kan kun i meget begrænset omfang sammenlignes med det tidligere nævns, NSL's, genoptagelsessager. I NSL blev genoptagelsessagerne behandlet af det samme nævn, mens ankesager i ENLI behandles i et uafhængigt ankenævn. Således har branchenævnet med ENLI fået et reelt to-instans system. Antallet af ankesager er lavere end antallet af genoptagelsessager (der i 2010 samlet var 123 sager), og dette skyldes formentligt hovedsageligt, at granskningsmandspanelet foretager høring af de involverede parter i en sag, inden der træffes afgørelse, hvilket som udgangspunkt ikke skete under NSL. Udover at lægemiddelvirksomheden har pligt til at sørge for, at sagen er fuldt oplyst ved anmeldelsen, får virksomheden med høringen mulighed for at supplere med information af relevans for bedømmelsen. Ansvar for sagens oplysning er dermed tydeligt lagt på de(n) involverede part(er).

Af de 11 ankesager, der blev anket i 2011 (hvoraf 1 er afslag på forhåndsgodkendelse), blev granskningsmandspanelets materielle afgørelse (overtrædelse) stadfæstet i 8 sager, heraf 5 med en mildere sanktion. I 3 sager blev der givet fuldt medhold til den ankende part, hvorved granskningsmandspanelets afgørelse blev ophævet.

Ud over ankesagerne har Ankenævnet i 2011 behandlet 3 forelæggelser fra granskningsmandspanelet med anmodning om fortolkning af en konkret bestemmelse i reklamekodekset; heraf er Ankenævnet kommet med notater, se mere under pejlemærker nedenfor.

### Forebyggende aktiviteter

ENLI har igennem de første 9 måneder af sit virke (april – december 2011) behandlet 94 anmodninger om forhåndsgodkendelse af reklameaktiviteter over for sundhedspersoner, fordelt på 54 anmodninger om godkendelse af reklamemateriale og 40 faglige arrangemen-

ter, sponsorater eller andet samarbejde med sundhedspersoner og øvrige interessenter (fx patientforeninger, hospitaler mv.). Der er i enkelte af sagerne foretaget fornyet vurdering på baggrund af supplerende information eller ændring i anmodningen.

Granskningsmandspanelets forhåndsvurdering er blevet påklaget til Ankenævnet i 1 sag. Her blev granskningsmandspanelets afgørelse stadfæstet.

Forhåndsgodkendelser offentliggøres ikke, idet disse anmodninger betragtes som en fortrolig forespørgsel til ENLI vedrørende en påtænkt reklameaktivitet. Afgørelser, der reelt indebærer en ny praksis, også i forhold til godkendt aktivitet, kommunikeres dog bredt både i ENLI's vejledning, nyhedsbreve, på kurser og i årsberetningen her.

I overensstemmelse med ENLI's formål har sekretariatet prioriteret det forebyggende arbejde højt, særligt over for nævnets tilsluttede virksomheder, men også over for offentligheden. Således har ENLI i løbet af de 9 måneder i 2011 gennemført følgende:

- 88 offentliggjorte afgørelser
- 4 nyhedsbreve
- 15 kurser i reklamereglerne, heraf 6 åbne Lif-kurser og 9 kurser hos individuelle virksomheder og foreninger, der er medlem af ENLI, samt indlæg på 1 kursus om sociale medier
- 7 præsentationer om ENLI's arbejde, heraf 5 til virksomheder samt 2 på møder med myndigheder, hvoraf ét var et temamøde om etik arrangeret af Lif med deltagelse af Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen og den daværende Lægemiddelstyrelse samt et møde mellem ENLI og Lægemiddelstyrelsen.

### Emner

Sagsbehandling har i 2011 udmøntet sig i flere afgørelser, der har fokuseret på reklamekodekets nye og skærpede regler vedrørende arrangementer. Særligt to områder har været repræsenteret i afgørelserne: Faglige arrangementer med elementer af underholdning og standarden for mødesteder. Dertil kommer en række afgørelser vedrørende sponsorater, udstillinger samt reklamemateriale (medicinsk informationsmateriale), faglige gaver til læger m.fl. af ubetydelig værdi (max.

300 kr.) og donationer til hospitaler.

Hovedreglen i reklamekodekset (og dansk lovgivning i øvrigt) er, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner økonomiske fordele for at gøre reklame for sit lægemiddel. Dette forbud har nogle få, specifikke undtagelser, som er angivet specifikt i reklamekodekset. Således er det tilladt at give en sundhedsperson faglige gaver af ubetydelig værdi (reklamekodeksets § 12, stk. 2) og faglig information og uddannelse om lægemidler (reklamekodeksets § 13), således som begrebet fagligt forstås efter nævnets mangeårige praksis.

En oversigt over de bestemmelser, der er blevet overtrådt i 2011, viser, at det hovedsageligt drejer sig om reklamemateriale, der ikke har haft korrekte pligttekster eller har haft utilstrækkelig dokumentation. For faglige arrangementer er hovedparten af overtrædelserne vedrørende mødested. Herudover er der en række administrative overtrædelser vedr. anmeldelsespligten.

#### **Faglige gaver af ubetydelig værdi**

Der har i 2011 ikke været mange forespørgsler om vurdering af faglige gaver af ubetydelig værdi til sundhedspersoner. Én sag var en anmodning fra en lægemiddelvirksomhed om godkendelse af at tilbyde læger i almen praksis at stå for udførelsen af kalibrering af lægens elektroniske spirometer. Spirometri anvendes til diagnosticering og lungefunktionskontrol. Hovedparten af spirometrene, der anvendes i almen praksis, er elektroniske spirometre, der anbefales at blive kalibreret minimum 1-2 gange pr. år med det formål at opnå en valid lungefunktionsmåling. Den pågældende lægemiddelvirksomhed arbejder inden for det respiratoriske terapiområde og ønskede derfor at tilbyde de praktiserende læger kalibrering af elektroniske spirometre én gang årligt. Kalibreringen ville blive udført af firmaets lægemiddelkonsulenter, men en tilsvarende ydelse var oplyst at kunne udføres af en tredjepart for 250 kr. inklusive moms. Granskningsmandspanelet vurderede, at kalibreringen var en serviceydelse, der, til trods for at den anvendes i modtagerens erhverv, ligger uden for det lovlige område omfattet af reklamekodeksets § 12, stk. 2. Granskningsmandspanelet lagde her særlig vægt på, at serviceydelsen reelt havde karakter af støt-

te til lægens almindelige drift af lægepraksis, og dette tilbud om støtte åbenlyst risikerede at bringe lægen i et afhængighedsforhold til den pågældende virksomhed. Granskningsmandspanelet vurderede derfor, at tilbuddet var en gave i strid med reklamekodeksets regler.

#### **Reklamemateriale**

Reglerne om reklamemateriale i reklamekodeksets §§ 4-8 er ændrede i forhold til tidligere, idet der med enkelte undtagelser er tale om en videreførelse af tidligere praksis og reglerne fra Lov om lægemidler (lægemiddeloven) kapitel 7, bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og dennes vejledning. I tillæg hertil er der indført et princip om, at pligtteksten, der skal vedlægges reklame for et lægemiddel, også skal indeholde både navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Fra arbejdet med sager om reklamemateriale, også kaldet medicinsk informationsmateriale, har brugen af betegnelsen "effektiv" om et lægemiddel været forelagt granskningsmandspanelet og Ankenævnet. Nævnets mangeårige praksis, hvorefter lægemiddelvirksomheder kun må anvende ordet "effektiv", hvis de kan dokumentere nær ved 100 % helbredelse, og som følger af reklamekodeks § 7, stk. 1, blev forelagt Ankenævnet på baggrund af en henvendelse fra en virksomhed.

Selve hovedbestemmelsen er § 7, stk. 1, som lyder: *"Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, med mindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt"*.

Bestemmelsen er en implementering af section 3.03 i kodeks fra den europæiske sammenslutning af lægemiddelvirksomheder, "EFPIA Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals" (EFPIA code), og kendes ikke direkte fra reklamebekendtgørelsen. Men det følger af reklamebekendtgørelsen og dennes vejledning, pkt.

3.1, at en reklame for et lægemiddel ikke må "være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv."

Til brug for Ankenævnets vurdering oplyste ENLI's lægefaglige granskningsmænd, at udsagnet "effektiv" efter deres opfattelse er meget stærkt markedsføringsmæssigt. Ligesom "sikkert" må betyde 100 % sikkerhed for, at man som patient ikke får bivirkninger eller andet ubehag, har vurderingen af "effektiv/effektivt" bygget på en forståelse af, at virksomheden skal kunne dokumentere næsten 100% helbredelse eller fri for symptomer. Har et lægemiddel kun beskeden eller ligefrem uønsket virkning, bør det ikke betegnes "effektivt". Anvendelsen af udsagnet "effektiv/effektivt" bør derfor være forsigtig, når det drejer sig om lægemidler. Dette skyldes den særlige risiko for at udsagnet fortolkes således, at lægemidlet antages at have særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber. Det synes vanskeligt at fastlægge graden af dokumentation, hvis den nuværende praksis om næsten 100% helbredelse eller fri for symptomer fraviges. Alternativet til at fastholde den nuværende forståelse og praksis synes derfor at være accept af en sprogbrug, hvor vi sætter lighedstegn mellem "at have en effekt" og være "effektiv". I sidstnævnte tilfælde vil alle lægemidler kunne anses for effektive, idet de ikke kan indskrives, hvis ikke de har nogen effekt.

Efter sit møde den 23. november 2011 meddelte Ankenævnet, at de kunne tilslutte sig granskningsmandspanelets opfattelse, hvorefter der ikke er anledning til at ændre den hidtidige praksis på området. Dette blev efterfølgende meddelt den pågældende virksomhed.

Se mere om reklamesagerne i de offentliggjorte afgørelser på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### **Underholdning**

Det har længe været praksis, at lægemiddelvirksomheder ikke må invitere sundhedspersoner i teateret, i operaen eller lignende, også selv om det skete i forbindelse med et fagligt arrangement, såkaldt "stand alo-

ne" underholdning. Men etikken udvikler sig, og overliggeren er også på dette punkt blevet løftet med det nye reklamekodeks. Reklamekodekset indførte den 1. april 2011 en ny skærpet regel, der efter sin ordlyd forbyder en lægemiddelvirksomhed, i forbindelse med tilbud til sundhedspersoner om faglig information og uddannelse om lægemidler, at yde repræsentation, der omfatter sponsorering eller organisering af underholdningsarrangementer (såsom sports- eller fritidsarrangementer) (§ 13, stk. 8). Bestemmelsen er en implementering af første del af section 9.07 fra EFPIA's "Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals", hvorefter "Hospitality shall not include sponsoring or organising entertainment (e.g. sporting or leisure) events".

Den nærmere forståelse af reglen har været genstand for megen drøftelse, og EFPIA har over for Lif oplyst, at man overlader det til de enkelte lande at fortolke bestemmelsen. Dette har medført en uensartet praksis, således at en række lande i varierende omfang tillader støtte til faglige arrangementer med underholdning, fx orkester til en velkomstreception eller under middag, mens andre lande ikke tillader støtte til faglige arrangementer, hvis der forekommer underholdning. På baggrund af en fælles anmodning fra Lif og ENLI om principiel stillingtagen til fortolkningen af reglen i Danmark i relation til sponsorering af (tredjeparts-) arrangementer med elementer af underholdning kom Ankenævnet for ENLI den 1. juni 2011 med et notat.

Her udtalte Ankenævnet, at det vil være bedst i overensstemmelse med såvel det overordnede formål med reklamekodekset som ordlyden af bestemmelserne i reklamekodeksets § 13, stk. 1 og § 13, stk. 8, at det ikke skal være tilladt for lægemiddelvirksomheder at yde støtte til arrangementer, dele af arrangementer eller deltagelse i arrangementer, der rummer nogen former for underholdning eller anden ikke-faglig relevant aktivitet. Lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til arrangementer af den nævnte art, i det omfang en eventuel underholdning eller anden ikke-faglig relevant aktivitet udtrykkeligt er finansieret ved deltagerens egenbetaling. På anmodning fra ENLI skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at en eventuel støtte til et arrangement er ydet - og anvendt - i overens-



stemmelse med ovennævnte.

Denne praksis har granskningsmandspanelet herefter fulgt igennem 2011 for sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i faglige arrangementer, der har haft et program med fx velkomstreception/middag med underholdning ved orkester. Ét afslag på forhåndsgodkendelse blev anket kort før nytår. Granskningsmandspanelet havde i den sag vurderet, at det var i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8 at sponsorere sundhedspersoners deltagelse i den årlige videnskabelige kongres i reumatologi, "EULAR", som finder sted den 6. - 9. juni 2012 i Berlin. Under den officielle velkomstreception var programsat ca. 1 times seance, hvor der ville være velkomsttaler og uddeles priser. Her var indlagt 2 pauser af ca. 5 minutters varighed, hvor der ville blive underholdt ved orkester. Deltagelse heri ville blive betalt af den lægemiddelvirksomhed, der sponsorerede registreringsgebyret for kongressen. Granskningsmandspanelet fandt, at selv 2x5 minutters optræden ved orkester måtte betragtes som underholdning i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8, med mindre den deltagende læge selv betalte herfor. Ankenævnet stadfæstede afgørelsen den 31. januar 2012 uanset underholdningselementets begrænsede omfang i det konkrete arrangement. Konklusionen er herefter den, at en lægemiddelvirksomhed kan sponsorere en sundhedspersons deltagelse i et fagligt arrangement, såsom en videnskabelig kongres svarende til EULAR, hvis virksomheden som betingelse for deltagelse opkræver betaling fra sundhedspersonen for den underholdning, som betaling af registreringsgebyr ellers giver adgang til. Beløbets størrelse skal afspejle den økonomiske værdi af underholdningen for deltageren.

Granskningsmandspanelet har i en anden sag vedrørende sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i den internationale, videnskabelig kongres "AAN 2012" (American Academy of Neurology), der finder sted den 21-28. april 2012 i New Orleans, vurderet, at et programsat underholdningselement ikke var i strid med reklamekodekset. Her var der tale om, at der ud over det videnskabelige program var programsat en aften med sociale events, tilsyneladende med levende musik, filmforevisning mv. sponsoreret af en ikke-lægemiddelvirksomhed, "PSAV Presentation Services". På den baggrund vurderede granskningsmandspanelet, at det ikke var i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8,

hvis en lægemiddelvirksomhed sponsorerede en sundhedspersons deltagelse i kongressen, selvom sundhedspersonen ikke betalte for underholdningen af egen lomme. Det er dog fortsat ENLI's fortolkning, at det ikke vil være i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 8 at sponsorere en sundhedspersons deltagelse i AAN 2012, hvis betaling af registreringsgebyret indebærer sponsorering af deltagelse i nogen form for social event.

### Mødesteder

Reklamekodekset indførte en ny skærpet regel, hvorefter en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med tilbud til sundhedspersoner om faglig information og uddannelse om lægemidler ikke må anvende mødesteder, der er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse (§ 13, stk. 9). Reglen er en tydelig skærpelse i forhold til de tidligere etiske regelsæt samt dansk lovgivning, idet der her tages afstand fra et mødested på grundlag af stedets beskaffenhed og omdømme, uanset om deltagende sundhedspersoner rent faktisk får adgang til underholdning (som bedømmes særskilt, jf. ovenfor) eller luksuriøs forplejning (som bedømmes jf. § 13, stk. 7). Bestemmelsen er en implementering af anden del af section 9.07 fra EFPIA's "Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals", hvorefter "*Companies should avoid using venues that are "renowned" for their entertainment facilities or are "extravagant"*".

Granskningsmandspanelet vurderede i løbet af sommeren en betydelig mængde anmeldelser og traf en række afgørelser. Her fandt granskningsmandspanelet, at mødesteder, der fremstod som luksuriøse, fx fordi de havde spektakulær arkitektur og/eller design, var 5-stjernede hoteller eller gourmetrestauranter, ikke kunne betegnes som mødesteder af almindelig standard, således som ENLI's vejledning til bestemmelsen anbefalede. Med henvisning til formålsbestemmelsen i reklamekodekset, § 1, stk. 2, litra a, fandt granskningsmandspanelet, at det var bedst overensstemmende med regelsættets formål at agere med høj integritet og sikre en saglig, professionel og forsvarlig etisk adfærd ved at undlade at anvende mødesteder, der udsendte sådanne luksuriøse signaler, at de fremstod som et trækplaster for deltageren.

I sensommeren besluttede 2 lægemiddelvirksomheder parallelt at indbringe deres afgørelser for Ankenævnet. I forbindelse med Ankenævnets omgørelse af begge sager udsendte Ankenævnet samtidig et notat om forståelsen af denne nye bestemmelse.

Ankenævnet udtalte indledningsvist, at man var enig med granskningsmandspanelet i, at når udgangspunktet er, at lægemiddelvirksomheder ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må give eller tilbyde sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. reklamekodeks § 12, skal de specifikke undtagelser fortolkes restriktivt og i lyset af reklamekodeksets formål. Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål.

Ankenævnet udtalte desuden, at det som udgangspunkt ikke vil være i overensstemmelse med reklamekodeks § 13, stk. 9 at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden, eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådfarter mv.

Ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "*rimeligt niveau*" og "*almindelig standard*" må der foretages en samlet vurdering af en række relevante forhold i relation det pågældende mødested, herunder navnlig

- pris,
- beliggenhed (bl.a. i forhold til parkering og adgangsveje),
- faciliteter,
- klassificering, og
- alternative mødesteder til rådighed i lokalområdet.

Notatet er blevet indarbejdet i den opdaterede vejledning, men kan også læses i sin helhed på ENLIs hjemmeside.

Efterfølgende har granskningsmandspanelet modtaget et betydeligt antal anmodninger om forhåndsgodkendelser af konkrete mødesteder. Da hver sag vurderes på baggrund af konkrete oplysninger om formål, faciliteter, logistik mv., vil samme mødested kunne vurderes som lovligt i én sag, mens det kan blive kendt i strid med reklamekodekset i en anden sag. Det er derfor vigtigt, at lægemiddelvirksomhederne forholder sig konkret til de kriterier, Ankenævnet har stillet op for valg af mødested for faglige arrangementer sponsoreret af en lægemiddelvirksomhed. Vil en virksomhed således anvende et sted, som Ankenævnet har nævnt som udgangspunkt vurderes at være i strid med reklamekodekset, fx et slot, herregård eller lignende, vil både virksomheden og ENLI skulle tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder, der har medført valget af det pågældende slot eller herregård. Det kan være særlige krav til faciliteter (fx på grund af et meget stort antal deltagere), eller logistik (fx optimering af ressourcer pga. trafikale forhold, geografi m.v.), der taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested. Derved kan mødestedet blive anset for at være i overensstemmelse med reklamekodekset, fordi valget er sagligt og fagligt begrundet.

Se mere i de offentliggjorte afgørelser på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### Sager af egen drift

I starten af december blev ENLI opmærksom på, at flere speciallæger var inviteret til at deltage i et såkaldt fokusgruppemøde arrangeret af et analysefirma. Efter reklamekodekset er en lægemiddelvirksomhed også ansvarlig for, at konsulentfirmaer, der handler på vegne af virksomheden, overholder reglerne i reklamekodekset. Dette gælder også, når konsulentfirmaet anvender læger som konsulenter, og både lægemiddelvirksomheden og konsulentfirmaet skal således være opmærksom på, om en given aktivitet vurderes at være reklame for et konkret lægemiddel.

På det konkrete møde skulle de deltagende læger medvirke i en undersøgelse vedrørende behandling af

børn og unge med ADHD (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder).

Arrangementet var bl.a. omtalt i JyllandsPosten den 11. december 2011. Af den invitation, som ENLI havde fået kendskab til, fremgik ikke, hvem der stod bag analysefirmaets undersøgelse, men det fremgik, at undersøgelsen omhandlede to navngivne lægemidler. Det fremgik desuden af invitationen, at de deltagende læger ville blive opdelt i to grupper, hvor de i såkaldte "Wargames" skulle forsvare det lægemiddel, gruppen var blevet tildelt, i form af argumenter og en visuel præsentation over for den anden gruppe og vice versa. Det fremgik endvidere, at mødet ville blive optaget på dvd, og at repræsentanter for kunden muligvis ville overvære mødet fra et andet lokale. Den inviterede læge blev tilbudt som vederlag for sin deltagelse et gavekort på 2.500 kr.

Granskningsmandspanelet sendte på denne baggrund sagen i høring til de to virksomheder, der havde markedsføringstilladelse til de omtalte lægemidler, og den ene virksomhed vedkendte sig at være ansvarlig for arrangementet.

Efter høringen traf granskningsmandspanelet en afgørelse, der fandt, at såvel invitationen som arrangementet var reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner, jf. § 3, stk. 1 i reklamekodekset. Dermed var virksomheden samtidig forpligtet til at sikre, at analysefirmaet overholdt reklamekodeksets regler, jf. reklamekodeksets § 3, stk. 2, litra e. Endelig fandt granskningsmandspanelet, at en række bestemmelser i reklamekodekset var overtrådt, herunder reglen om at reklame skal være sober, lødig og loyal, samt bestemmelser om sammenlignende reklame og vederlag til sundhedspersoner. Dette medførte en samlet bøde på 110.000 kr. Virksomheden blev endvidere pålagt at beklage og tilbagekalde invitationen til arrangementet over for samtlige relevante sundhedspersoner i den inviterede målgruppe samt at underskrive en erklæring om, at virksomheden ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne.

Afgørelsen er offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### **Optimering af sagsgangen**

Herudover har ENLI kommunikeret, både i afgørelser

og nyhedsbreve samt på kurser og møder med lægemiddelvirksomheder, at den ændrede sagsgang og indførelsen af korte sagsbehandlingsfrister og stikprøvekontrol er vigtig at tage ad notam.

En af ændringerne i sagsgangen har medført en administrativ lettelse for virksomhederne, idet anmeldelse af reklameaktiviteter og indsendelse af dokumentation som udgangspunkt kun skal ske én gang til ENLI. Tidligere eftersendte virksomhederne supplerende dokumentation løbende. Men pga. tidsfristerne for ENLI's sagsbehandling (høring skal indledes senest 10 arbejdsdage fra modtagelse af anmeldelse) skal virksomheden først anmelde aktiviteten, når alle fornødne detaljer er på plads for at både virksomheden og ENLI kan vurdere, at regelsættet er overholdt.

De praktiske udfordringer med nye og væsentligt kortere tidsfrister i sagsgangen har medført, at granskningsmandspanelet har lempet dokumentationskravene ved faglighedsvurderingen af store, internationale, årligt tilbagevendende videnskabelige kongresser og konferencer. Efter fast praksis vurderede nævnet tidligere, at det ikke var tilstrækkeligt at dokumentere fagligheden ved indsendelse af det faglige program fra det tilsvarende tidligere arrangement. Lægemiddelvirksomhederne udtrykte samstemmende problemer med at efterleve denne praksis, idet endeligt program sædvanligvis først var til rådighed kort tid forinden kongressens eller konferencens start. På dette sene tidspunkt vil det være endog meget vanskeligt at arrangere det praktiske forbundet med deltagelse, herunder klarhed over deltagende sundhedspersoner, tilmelding og betaling af registreringsgebyr, booking af fly og hotel mv. På den baggrund vurderede granskningsmandspanelet, at fagligheden af disse kongresser og konferencer kunne accepteres på baggrund af programmet fra det foregående, men tilsvarende faglige arrangement. Således vil eventuelle uoverensstemmelser med reklamekodekset først kunne vurderes ved planlægning og kontrol af sponsoreringen til den efterfølgende kongres eller konference. Her vil eventuel uoverensstemmelse med regelsættet til gengæld medføre, at lægemiddelvirksomheden ikke vil kunne sponsorere sundhedspersoners deltagelse det følgende år, med mindre der kan fremlægges dokumentation for, at regelsættet er overholdt.

På andre områder har den ændrede sagsgang medført en skærpelse af praksis. Ét eksempel er den såkaldte "bordet fanger"-regel. Dette betyder, at ENLI vurderer en anmeldelse ud fra de forhold, som forelå på anmeldelsestidspunktet. Således kan en lægemiddelvirksomhed ikke efterfølgende ændre det anmeldte og bringe det i overensstemmelse med reklamekodekset for derved at undgå en sanktion. Dette kunne fx være ved at oplyse, at en reklame/informationsmateriale slet ikke er taget i brug endnu. Denne praksis er beskrevet i vejledningen ad § 21, stk. 4., og desuden specifikt tiltrådt af Ankenævnet i flere sager, fx AN-2011-1927.

Mere overordnet bemærkes til denne beretnings statistiske materiale for 2011, at alle tal kun afspejler en periode på 9 måneder, hvor de øvrige tal fra tidligere år repræsenterer sager for et fuldt år. Derudover implementerede ENLI midtvejs, i august, et nyt elektronisk sagsstyringssystem, ESS. Systemet er et brugervenligt, Microsoft Office kompatibelt klagebehandlingssystem, som i nogen grad er blevet modificeret til at afspejle ENLI's særlige forhold. Systemet har medført betydelige administrative lettelser for sekretariatet, samtidig med at lægemiddelvirksomhederne via systemet har fået et bedre grundlag for at belyse deres aktiviteter via anmeldelsen. Dette skyldes især, at virksomhederne bliver bedt om at afgive flere konkrete oplysninger end tidligere. Disse oplysninger benytter sekretariatet og granskningsmændene til screening af de anmeldte sager. Desuden giver de flere og mere detaljerede oplysninger mulighed for at måle på virksomhedernes adfærd ved hjælp af nye metrics. Således kan der søges på sager ud fra en mængde af oplysninger, i det omfang virksomhederne angiver disse korrekt (og ikke xx eller værdien 0), herunder størrelsen af sponsorer, pris for leje af udstillingsstand, navngivne mødesteder, arrangør, titel på arrangement mv. Med henblik på at optimere systemet også for brugerne har ENLI nedsat en brugergruppe som referencegruppe, hvor repræsentanter for de tilknyttede virksomheder med ENLI's superbruger kan drøfte forslag til forbedringer af systemet samt dele erfaringer med hinanden. Første møde blev afholdt i december 2011, og det er aftalt fremover at tilstræbe at afholde møder halvårligt. På baggrund af brugernes prioriterede ønsker har ENLI taget initiativ til at gennemføre konkrete forbed-

ringer af anmeldersystemet for brugerne, herunder en mere detaljeret kvittering for den anmeldte reklameaktivitet samt et kommentarfelt.

### **ENLI's indtægter i 2011**

Som det fremgår af de økonomiske nøgletal i beretningen, ser det umiddelbart ud til, at lægemiddelvirksomhederne anmeldte færre reklameaktiviteter i de sidste 9 måneder af 2011 end i de foregående år. Man skal her være opmærksom på, at tallet for anmeldelser til det tidligere nævn, NSL, også indeholder anmeldelser fra parter, der ikke længere er underlagt nævnet, fx sundhedspersoner.

Den samlede bødeindtægt for ENLI's 9 måneders virke i 2011 synes også at afspejle et forøget fokus hos virksomhederne på efterlevelse af (compliance med) med regelsættet. Dette kan også ses i stigningen i antallet af anmodninger om forhåndsgodkendelser, jf. ovenfor, samt i en høj anvendelse af sekretariatet og granskningsmandspanelet til vejledning om reglerne, både telefonisk og pr. e-mail.

Som konsekvens af den faldende indtægt i 2011 besluttede forretningsudvalget for ENLI i oktober at indføre et gebyr på 350 kr. for hver anmeldelse, en virksomhed foretager. Denne indtægt skal supplere nævnets bødeindtægter og derved sikre en tilstrækkelig finansiering af ENLI's driftsomkostninger fremover.

### **Indsatsområder for 2012**

Sekretariatet for ENLI har sammen med forretningsudvalget besluttet i 2012 at fokusere særligt på to områder:

1. Vurdering/optimering af processer og arbejdsgange. Her er målet, at sekretariatet anvender sine ressourcer svarende til en fordeling som følger:

- Forebyggende aktiviteter	~ 30%
- Sagsbehandling	~ 50%
- Øvrige	~ 20%

Derudover vil sekretariatet søge at etablere et samarbejde med sine kollega-organisationer i Europa under organisationen EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

2. Kommunikation og vejledning.

Her er målet, at sekretariatet udbygger sit nuværende fokus på dialog med medlemsvirksomhederne for derved igennem at styrke kendskabet til reglerne og fortolkningen og forebygge overtrædelser. Dette forventes at ske gennem aktiviteter såsom:

- Nyhedsbreve
- Direkte dialog med medlemsvirksomheder
  - Skyd på pianisten – ENLI på besøg
  - ESS brugermøder
- Kurser, herunder om reklamereglerne, brugen af sociale medier mv.

Sekretariatet, den 10. april 2012

## Executive Summary (Annual Report 2011)

The Ethical Committee for the Pharmaceutical Industry in Denmark (ENLI) was established on 1 April 2011 and succeeds The Danish Legal Board of Self-regulation Concerning Pharmaceuticals (NSL). ENLI was established to ensure self-regulation and control of the ethical framework based on the marketing activities directed at healthcare professionals conducted by the companies affiliated with ENLI. Thereby ENLI serves as a voluntary supplement to the control carried out by the The Danish Medicines Agency (former Lægemeddelstyrelsen, now organized under The National Board of Health (Sundhedsstyrelsen). The regulatory basis of ENLI includes regulation that in some cases go significantly beyond Danish law – this is because the affiliated companies have a keen focus on ethics. The purpose of ENLI is to ensure professional, factual and independent cooperation between the affiliated pharmaceutical companies and the parties in the healthcare system and to ensure transparency in the cooperation between the affiliated companies and their stakeholders.

ENLI was founded by The Danish Association of the Pharmaceutical Industry (Lægemeddelindustriforeningen/Lif), The Danish Generic Medicines Industry Association (Industriforeningen for Generiske Lægemedler/IGL) and the Danish Association of Parallel Distributors of Pharmaceuticals (Parallelimportørforeningen/PFL). In addition, associations and pharmaceutical companies that are not members of the aforementioned associations can decide to join and get affiliated with ENLI for a yearly fee. By the end of 2011, 5 companies and 1 association had decided to join. A list of members in 2011 is attached to this report.

ENLI controls and sanctions the affiliated pharmaceutical companies to ensure that they comply with Danish law and the international, mainly European, business ethics codes particular to the pharmaceutical industry. The regulatory basis regulates the cooperation and exchange of information between the pharmaceutical companies and healthcare professionals, hospitals, patient associations and public decision makers. Should the regulations be violated by an affiliated company, ENLI can impose fines and a number of other strict sanctions such as withdrawal of promotional ma-

terial, require public corrections or similar sanctions appropriate to the specific violation.

See more about the ruleset on [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### Independence

ENLI is independent of the pharmaceutical industry. This means that none of the members of the two instances, The Legal and Medical Panel of Investigators and The Board of Appeal, can have an affiliation with a pharmaceutical company. ENLI follows an arms-length principle which means that the pharmaceutical industry in no way can affect the rulings made by ENLI. This principle of independence includes The Legal and Medical Panel of Investigators (first instance) and The Board of Appeal (second instance).

### Significant matters in 2011

In 2011, 4453 promotional activities were self-reported to ENLI as required (pre-vetting procedure). Of these, The Legal and Medical Panel of Investigators has reviewed approx. 50% of the reports, and 95% of the activities were approved, whilst 5% were found to be in violation of The Danish Ethical Rules for promotion of Pharmaceuticals towards Healthcare Professionals (The Promotion Code). 6 complaints were filed, all from pharmaceutical companies (one of which was not a member of ENLI). Complaints were dismissed in 4 of the cases, whereas ENLI found in favour of the complainant in 2 of the cases.

The level of fines issued in 2011 sends the signal that the associated pharmaceutical companies has an increased focus on compliance. This view is further supported by the number of Pre-Approvals that ENLI's Legal and Medical Panel of Investigators were requested to provide in 2011. During the 9 months ENLI was functional in 2011, 94 pre-approvals were issued, with approx. 50% approved and 50% denied.

From the 182 decisions that the Legal and Medical Panel of Investigators issued in 2011, including pre-approvals, 11 were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 6% of all decisions. From these 11 appeals, the material decision from the Legal and Medical Panel of Investigators was upheld in 8 cases, 5 of these with a lower sanction. In 3 cases, the

decision from the first instance was revoked.

ENLI also focuses on preventive activities. In 2011 (9 months), ENLI has published 88 decisions, 4 news letters and conducted 16 training activities, 15 courses in the Promotional Code and 1 appearance in a course on social media. In addition, ENLI has participated in more than 7 best practice meetings with the industry and relevant authorities.

From the subject matters of interest from 2011, particularly two areas with more tight regulation were the course of much work: scientific events (such as congresses) in which the official program includes elements of entertainment, and meeting venue. All decisions which impose a sanction on a company are published at ENLI's website, [www.enli.dk](http://www.enli.dk) (although only in Danish), where also all ethical codes and guidelines can be found, the majority also in English.

Secretariat for ENLI, 10 April 2012

## Produktionskronologi 2007-2011

	ENLI	NSL	NSL	NSL/NMI	NMI
	2011 <sup>1</sup> (9 mdr)	2010	2009	2008	2007
Anmeldelser i alt	4453 <sup>2</sup>	7365	6943	6666	6223
<i>Arrangementer mv</i>	58% <sup>3</sup>	65%	67%	67%	66%
<i>Reklamemateriale</i>	42% <sup>3</sup>	35%	33%	33%	34%
Forhåndsgodkendelser	94	80	55	58	0
Klager	6	14	19	24	0
Sager af egen drift	1 <sup>4</sup>				
Anker/genoptagelser	11	123	140	0	0
Sager behandlet <sup>5</sup>	1402	335	302	104	0

1) Tallene for 2011 inkluderer kun 9 måneder, fra 1. april til 31. december, som er perioden siden ENLI's etablering.

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

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

4) Sager af egen drift i ENLI er udtryk for sager, som granskningsmandspanelet tog op på baggrund af andet end en anmeldelse eller klage fra en lægemiddelvirksomhed eller en klageberettiget, den konkrete sag efter offentlig omtale i medierne.

5) Sager behandlet i ENLI er de anmeldte sager, som granskningsmandspanelet har udtaget til stikprøvekontrol i det nye system (fra 19. august) samt høringer i sager anmeldt i det tidligere system. Sager behandlet i NSL/NMI er de anmeldte sager, der blev behandlet på nævnsmøderne (i tidligere årsberetninger benævnt "Sager rejst af NSL's sekretariat").



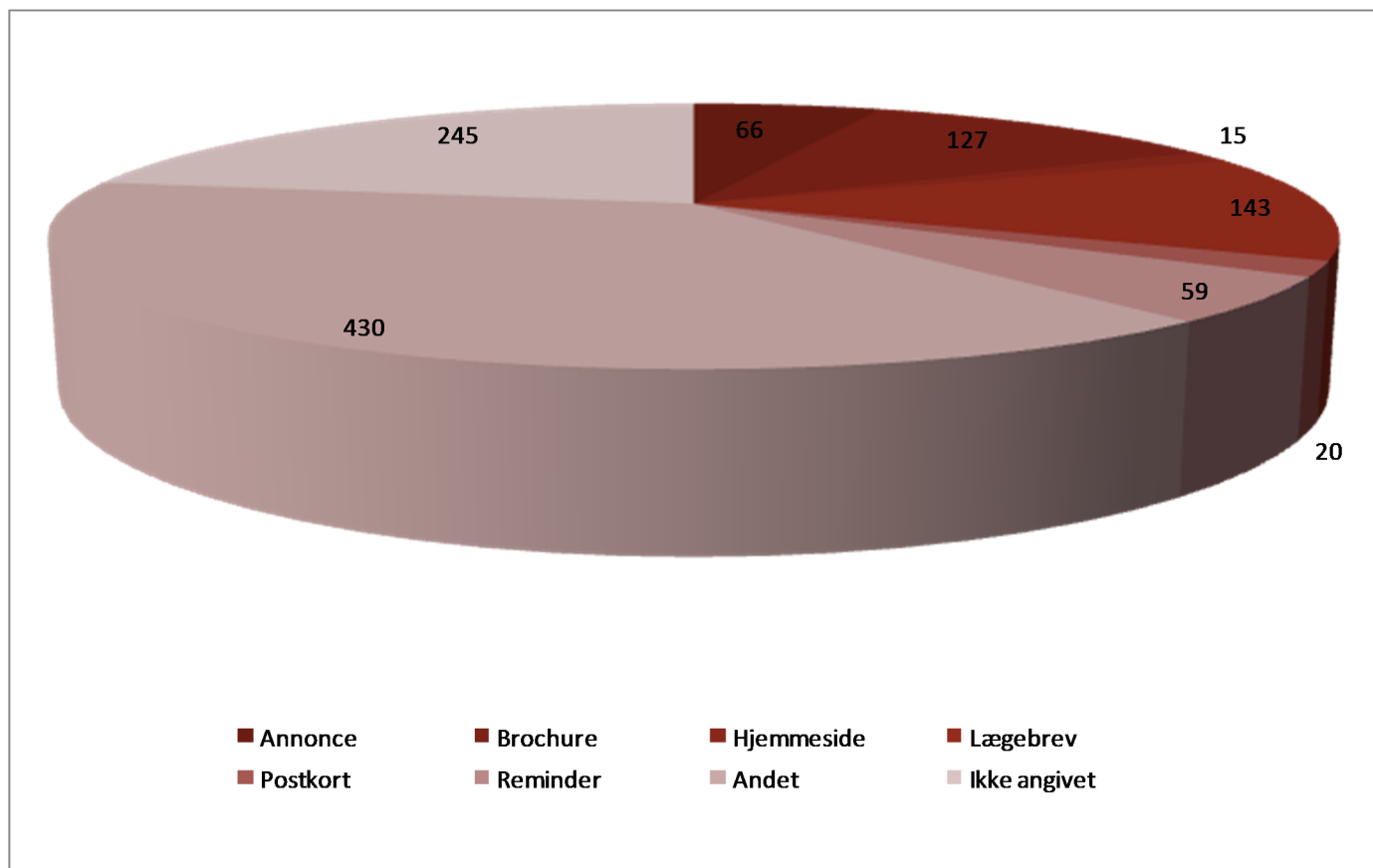
## Sagsbehandling ENLI

### 01.04 - 31.12 2011

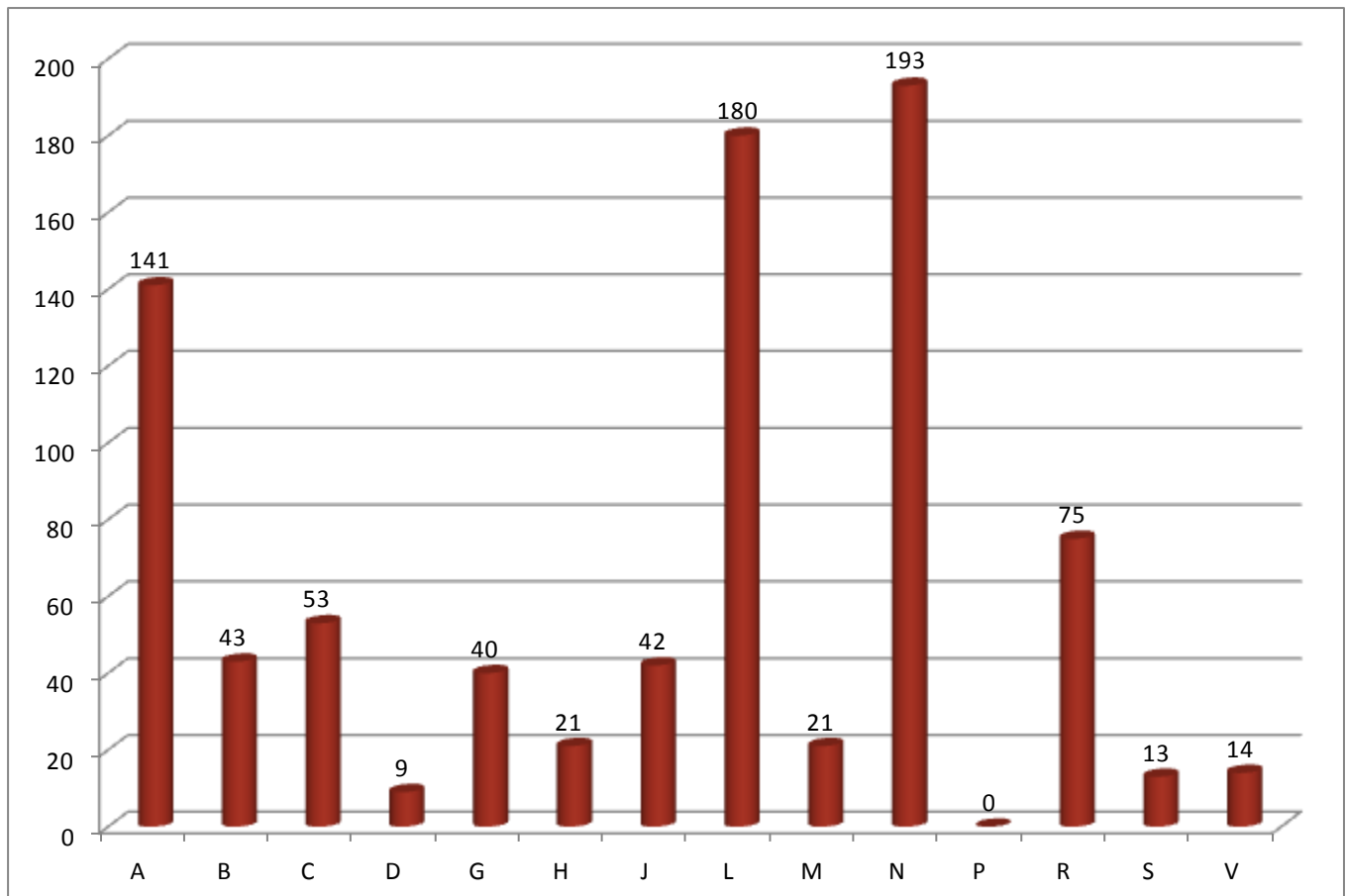
	Anmeldelser	Sager be- handlet <sup>1</sup>	Afgørelser	Bøde	Godkendt/ medhold	Afvist ubegrundet
			Afslået/påtale			
<b>Anmeldelse total</b>	4453	1402	2%	3%	95%	
<i>Reklame</i>	42%	41%				
<i>Eget arrangement</i>	42%	56%				
<i>Sponsorat</i>	13%	2%				
<i>Udstilling</i>	3%	1%				
<b>Forhåndsgodkendelse</b>	94	94	49%		51%	
<i>F-reklame</i>	54	54				
<i>F-arrangement</i>	40	40				
<b>Klager total</b>	6	6		33%		67%
<i>Ordinær klage</i>	6	6				
<i>Hasteklage</i>	-	-				
<b>Anke</b>	11	11	18%	18%	82%	
<b>Sager af egen drift</b>	1	1		100%		
<b>Total</b>	<b>4565</b>	<b>1402</b>				

1) Stikprøver i nyt sagsbehandlingssystem (fra 19. august) samt høringer i sager anmeldt i tidligere system

**Anmeldelse reklamesager  
ENLI 19.08 - 31.12 2011**



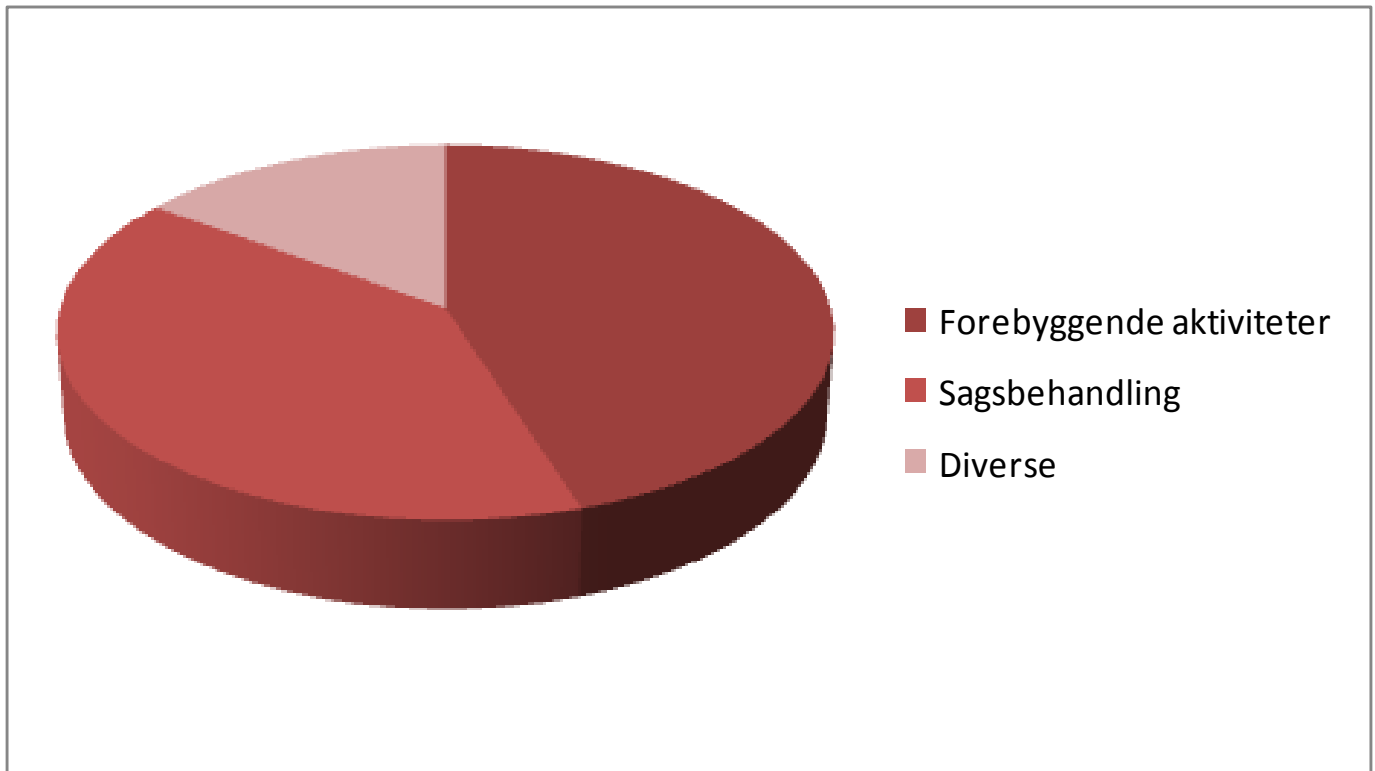
## Anmeldelse reklamesager - ATC-koder ENLI 19.08 - 31.12 2011



ATC koder	Beskrivelser
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Kardiovaskulære 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 og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

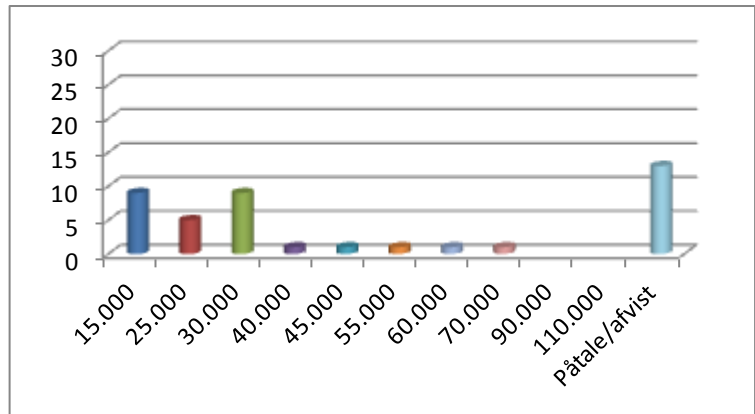
---

**Indtægter 2011 (9 md.)**

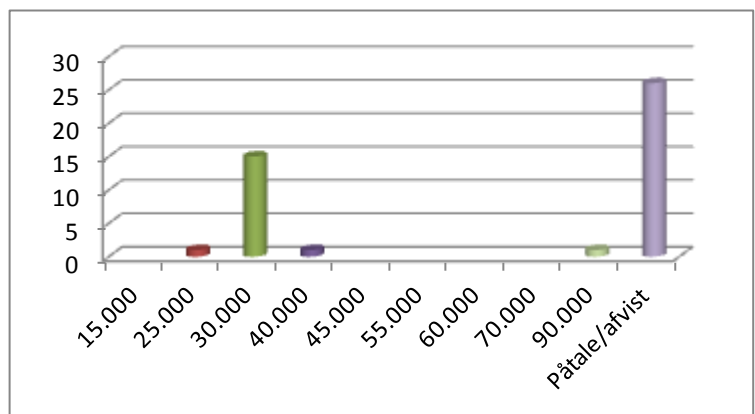
	<b>2011 (9 md.)</b>
Indtægter	
Anmeldelsesgebyr (350 kr. fra 27. oktober 2011)	378.700
Forhåndsgodkendelser	450.000
Klagegebyrer	30.000
Bøder	1.181.000
Anker	42.500
Tilslutningsafgifter	74.442
<b>Indtægter i alt</b>	<b>2.156.642</b>

**Afgørelser fordelt på sagstyper/sanktioner**

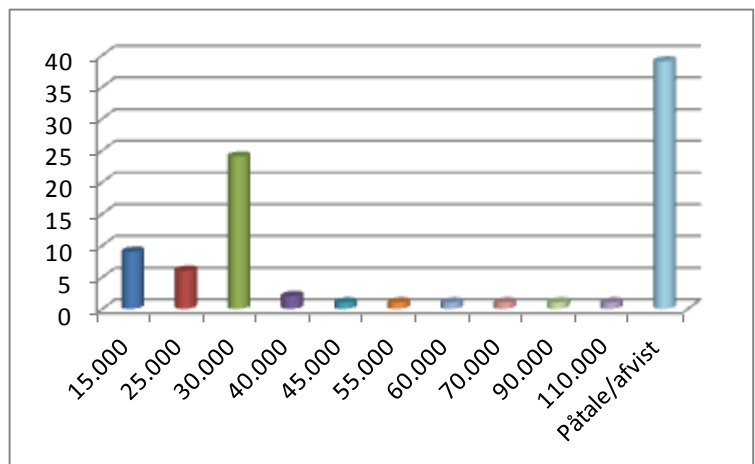
**Reklame**



**Arrangementer**



**Total**



## Overtrædelser fordelt på paragraf - reklamekodeks

§	Arrangement	Reklame	Total
<b>§ 4; Saglighed</b>			
4, stk. 2	1	2	3
<b>§ 5; Pligtoplysninger</b>			
5		2	2
5, stk. 1, nr. 1	7	16	23
5, stk. 1, nr. 3	1		1
5, stk. 1, nr. 4		1	1
5, stk. 1, nr. 7		2	2
5, stk. 1, nr. 8	1	2	3
5, stk. 1		1	1
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>24</b>	<b>33</b>
<b>§ 6; Remindere</b>			
6		2	2
<b>§ 7; Dokumentation</b>			
7, stk. 1		2	2
7, stk. 2		1	1
7, stk. 3		4	4
7, stk. 4		5	5
7, stk. 5	1	1	2
7, stk. 6		5	5
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>19</b>
<b>§ 8; Sammenlignende reklame</b>			
8	2	5	7
8, stk. 1		2	2
8, stk. 2		2	2
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>11</b>
<b>§ 13; Faglige aktiviteter</b>			
13		1	1
13, stk. 1	8		8
13, stk. 2		1	1
13, stk. 3	1	1	2
13, stk. 7	2		2
13, stk. 8	1		1
13, stk. 9	18		18
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>3</b>	<b>33</b>
<b>§ 15; Konsulenter/faglige ydelser</b>			
15, stk. 1	1	1	2
<b>§ 17; Udstilling</b>			
17, stk. 1	2		2
17, stk. 2	1		1
17, stk. 3	2		2
<b>Total</b>	<b>5</b>		<b>5</b>
<b>§ 21; Anmeldelsespligt</b>			
21, stk. 1	2		2
21, stk. 5	14		14
21, stk. 8	9		9
<b>Total</b>	<b>25</b>		<b>25</b>

## Medlemmer af ENLI 2011

LIF medlemmer	IGL medlemmer
Abbott Laboratories A/S	Actavis A/S
ALK-Abelló Nordic A/S	Alternova A/S
ALK-Abelló A/S	A-Pharma ApS
Allergan A/S	Arrow Pharma ApS
Almirall Aps	BioPhausia A/S
Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige	Bluefish Pharmaceuticals AB
Astellas Pharma A/S	Hospira, filial af Hospira Nordic AB, Sverige
AstraZeneca A/S	Mylan ApS
Baxter A/S	Orifarm Generics A/S
Baxter Healthcare SA	PharmaCoDane ApS
Bayer A/S	Ratiopharm ApS
Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS	Sandoz A/S
Biogen Idec Denmark A/S	Stragen Nordic A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Teva Danmark A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige	
Celgene ApS	<b>Parallelimportørforeningen</b>
Eisai AB, filial i Danmark	Abacus Medicine A/S
Eli Lilly Danmark A/S	Europharma.Dk A/S
Ferring Lægemidler A/S	Orifarm A/S
Fertin Pharma A/S	
Galderma Nordic AB	<b>Udenfor forening</b>
Genmab A/S	Alcon Danmark A/S
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Genzyme A/S (pr. 1. juni)
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S	Merck A/S (Merck Serono) (pr. 1. august)
Grünenthal Denmark ApS	Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB
Janssen-Cilag A/S Danmark	Servier Danmark A/S
LEO Pharma A/S	
Lundbeck Pharma A/S	<b>Forening tilsluttet ENLI</b>
H. Lundbeck A/S	Megros
MEKOS Laboratories A/S	
MSD Danmark ApS	
Norpharma A/S	
Novartis Healthcare A/S	
Novo Nordisk A/S	
Novo Nordisk Scandinavia AB	
NYCOMED DANMARK ApS	
Orion Pharma A/S	
Pfizer Aps	
Roche A/S	
Sanofi-Aventis Denmark A/S	
UCB Nordic A/S	