

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning 2023



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 2023 anmeldte virksomhederne 4.806 aktiviteter til ENLI. Heraf er der givet en bøde i 25 tilfælde svarende til 0,5% af det samlede antal aktiviteter. Der er i 2023 gennemført stikprøvekontrol i ca. 35% af alle anmeldte aktiviteter.

Det er fortsat ENLI's vurdering, at lægemiddelvirksomhederne har et fokus på at sikre, at deres faglige og videnskabelige samarbejde med sundhedssektorens parter sker inden for rammerne af de etiske regler på området. ENLI har fortsat 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 2023 anvendt 72% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

Otte nye virksomheder tilsluttede sig i 2023 ENLI's kompetence, som nu dækker 110 lægemiddelvirksomheder. Det har medført øget aktivitet hos sekretariatet i forhold til vejledning mv. Alle virksomheder, tilsluttet ENLI, står til sammen for ca. 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,

hospitaller, beslutningstagere og patientforeninger. De etiske kodeks implementerer både de brancheetiske regler på europæisk og internationalt niveau (EFPIA, IFPMA og Medicines for Europe) 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 med reklame 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, fx i form af en bøde.

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 træffes fuldstændig uafhængigt af lægemiddelindustrien ud fra et "arms-længdeprincip". Der er endvidere fuld åbenhed om de afgørelser, ENLI træffer, om lægemiddelvirksomheders overtrædelse af reglerne. Sådanne afgørelser offentliggøres på ENLI's hjemmeside.

ÅRSBERETNING 2023

1. ENLI's organisation i 2023

I 2023 var følgende udpeget til:

[Granskningsmandspanelet](#)

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand)

Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand)

Nuzahat Yasmin Ahmad (juridisk granskningsmand)

Kim Dalhoff (lægefaglig granskningsmand)

Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)

Kasper Hasseriis Andersen (lægefaglig granskningsmand)

Ankenævnet

Formand Strange Beck, advokat

Sisse R. Ostrowski, professor, Ph.D., overlæge

Lars Alblom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien

Styregruppen

Formand Anders Thelborg, bestyrelsesmedlem i Lif

Thea Larsen, bestyrelsesmedlem i Lif

Ida Sofie Jensen, koncerndirektør i Lif

Peter Jørgensen, direktør i IGL

Helle Sandager, direktør i FPM

2. Revidering af regelsæt mv.

Styregruppen vedtog i 2023 ændringer til ENLI's Sanktions- og Gebyrregulativ vedr. anmeldelsesgebyr for 2024.

Sekretariatet har endvidere i 2023 revideret en række vejledninger og guides, både danske og engelske versioner, herunder: Vejledningen til Reklamekodekset, Guide om prælancering, Guide om økonomisk sponsorstøtte samt Guide om internationale kongresser. Derudover har ENLI lanceret en ny guide om virksomhedernes udlevering af informationsmateriale og lægeudstyr.

3. ENLI's arbejde i 2023

ENLI fortsatte i 2023 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i ca. 35% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2023 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

ENLI offentliggør hver måned de sager, hvor en afgørelse har medført en sanktion i form af fx 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 fx et mødesteds eller en aktivitets (u)overensstemmelse med regelsættet, hvis der allerede er tilgængelige afgørelser med information om mødestedet mv. Det bemærkes i den anledning, at der er mulighed for at fritekstsøge på ENLI's hjemmeside, ligesom man kan modtage besked, når der er nyt på ENLI's hjemmeside.

4. Om sagerne

I 2023 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 2023 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, herunder udarbejdelse af skriftlige vejledninger, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation fx på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger. Sekretariatet har i 2023 endvidere brugt ressourcer på at hjælpe otte nye virksomheder med at være klædt på til at indtræde i selvjustitsordningen, herunder i forbindelse med anmeldelse af sager til ENLI.

I 2023 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 59 forhåndsvurderinger
- 50 (heraf 18 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 4 nyhedsbreve
- 8 kurser i ENLI's regelsæt
- 5 præsentationer for samarbejdspartnere, netværk mv.

Hovedvægten af sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger fortsat hovedsageligt i forbindelse med reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset. Således vedrørte ca. 81% af alle anmodninger i 2023 reklamemateriale.

Samlet blev der i 2023 anmeldt ca. 400 aktiviteter i gennemsnit pr. måned, mod ca. 412 aktiviteter i gennemsnit pr. måned i 2022. Af de anmeldte sager var 52% faglige arrangementer, mens 48% var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet ca. 35% til stikprøvekontrol. Af de kontrollerede sager blev 97% af sagerne godkendt, mens 3% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller

påtale. Antallet af bøder faldt en anelse i 2023. Antallet af påtaler udgør for størstedelens vedkommende administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.).

Det er ENLI's opfattelse, at virksomhederne fortsat har fokus på det forebyggende arbejde, og kontakter ENLI med henblik på at afklare deres spørgsmål om gråzoner, herunder anmoder om forhåndsvurderinger.

ENLI oplever, ligesom som tidligere år, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder har et vedholdende fokus på at overholde ENLI's regelsæt. Sekretariatet prioriterer at være tilgængelig for de tilsluttede virksomheders generelle spørgsmål om ENLI's regelsæt og besvarer dagligt både e-mails og telefoniske henvendelser. Granskningsmandspanelet behandlede 59 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2023 (mod 90 i 2022 og 106 i 2021), og heraf blev 71% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Af de 17 afslag på forhåndsgodkendelse blev én afgørelse anket til Ankenævnet. Her blev afgørelsen stadfæstet.

I 2023 modtog ENLI alene én klagesag vedr. reklame-materiale på en udstillingsstand. ENLI har i 2023 taget 12 sager op af egen drift - seks af dem omhandlede dog samme forhold, men for seks forskellige virksomheder.

Året har, som foregående år, generelt været præget af komplicerede sager. Selvom antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger har været faldende siden 2014, ses tendensen til mere omfattende og tidskrævende vurderinger af forhåndsanmodningerne at fortsætte.

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 67 afgørelser i 2023, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 18 afslag på forhåndsgodkendelser), blev én sag anket, dvs. 1,5% af de relevante afgørelser. Ankenævnet

stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse. Ankenævnet behandlede i 2023 endnu en ankesag, som havde sin begyndelse i 2022. I denne sag blev Granskningsmandspanelets afgørelse ligeledes stadfæstet.

Information om sygdom/sundhed eller indirekte reklame?

Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag om forhåndsgodkendelse vedr. grænsen mellem informationsmateriale (omfattet af undtagelsen i Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5,) og reklame.

En lægemiddelvirksomhed havde søgt om forhåndsgodkendelse af et fremsendt materiale, hvor virksomheden ønskede en stillingtagen til, om materialet var omfattet af Reklamekodeks § 14, stk. 1 (informationsmateriale), og om materialet var i overensstemmelse med ENLI's vejledning om brug af guidelines.

Efter det oplyste oplever virksomheden stor efterspørgsel på viden om behandling af den pågældende sygdom. I den forbindelse ville virksomheden gerne uopfordret kunne udlevere den generelle behandlingsalgoritme fra et medicinsk selskabs guideline om sygdommen, idet figuren skitserer forskellige behandlingsmuligheder i et sygdomsforløb, og er praktisk anvendelig for behandleren. Virksomheden oplyste, at materialet udelukkende ville blive udleveret i forbindelse med generel efteruddannelse om sygdommen (ingen produktundervisning) med det formål at fungere som et støtteværktøj til behandleren.

Granskningsmandspanelet havde afslået anmodningen om forhåndsgodkendelse på baggrund af en overordnet vurdering baseret på materialets form, indhold og anvendelse. Granskningsmandspanelet mente ikke, at materialet udgjorde informations- og undervisningsmateriale, der lovligt kan udleveres i henhold til Reklamekodeks § 14, stk. 1, ligesom materialet ikke vurderedes at opfylde eventuelle konkrete undtagelsesbestemmelser til reklamereglerne, jf. Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c, nr. 1-8. Granskningsmandspanelet betragtede i stedet materialet for at være omfattet af reklamebegrebet. Granskningsmandspanelet anførte blandt andet, at når der på initiativ af virksomheden fremhæves en figur fra en behandlingsvejledning, hvor

virksomhedens lægemidler inden for diverse stofgrupper fremhæves som behandlingsanbefalinger, må dette anses som værende en indirekte anprisning af virksomhedens lægemidler inden for stofgrupperne.

Ankenævnets afgørelse

"Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opbyggende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. Reklamekodeks § 3, stk. 1, og Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Denne meget brede reklamedefinition indebærer, at der er snævre grænser for, hvorledes lægemiddelvirksomheder kan informere sundhedspersoner, uden at dette vil blive betragtet som reklame og dermed være omfattet af reklamereglerne. Information skal være objektiv og neutral såvel i relation til sit indhold som formidlingen heraf, så den hverken direkte eller indirekte får karakter af reklame for lægemidler.

Afgørelsen af, om der er tale om reklame, beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. I den aktuelle sag har Ankenævnet ud fra en samlet vurdering af de relevante omstændigheder fundet, at forslaget til informationsmateriale har karakter af reklame og derfor ikke kan forhåndsgodkendes.

Ankenævnet har ved afgørelsen navnlig lagt vægt på, at [virksomheden] vil udlevere materialet uopfordret til sundhedspersoner, at [virksomheden] ud af Dansk [medicinsk] Selskabs 56 sider lange behandlingsvejledning med en række væsentlige informationer til brug for sundhedspersoners behandling af [sygdom] har valgt at gengive et kort - tilpasset - uddrag, der omhandler [x] og [y] inhibitorer, at [x] inhibitorer er blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark, og at valget af uddrag og udleveringen heraf til sundhedspersoner med den umiddelbare kobling til [virksomheden] hverken er objektiv eller neutral. Dermed får materialet karakter af indirekte reklame for virksomhedens [x] lægemidler.

Bestemmelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5 undtager "informationsmateriale om sundhed og sygdom" fra reklamereglerne. Det centrale område for undtagelsen er information om sygdomme - og altså ikke behandlingen af sygdomme. Information om sygdom skal være fokus, mens eventuelle oplysninger om

sygdomsbehandling i informationsmaterialet må være begrænset i omfang og ske på et helt overordnet niveau. [Virksomhedens] materiale er centreret om sygdomsbehandling og har en konkret, anvisende karakter. Allerede af den grund er materialet ikke omfattet af undtagelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5.

Ankenævnets afgørelse er i overensstemmelse med Nævnets hidtidige praksis på dette område."

Indberetning af samarbejde med patientforeninger

Granskningsmandspanelet opstartede i foråret 2023 en sag af egen drift på baggrund af en henvendelse fra en journalist. Sagen omhandlede et samarbejde med en patientforening. Her havde journalisten anført en række forhold, som kunne være problematiske. Efter endt høring af lægemiddelvirksomheden stod det dog klart, at forholdene var i overensstemmelse med Patientforeningskodekset. Dog manglede der at blive indberettet et afholdt møde (workshop), hvor virksomheden havde bidraget med viden. Virksomheden havde alene indberettet den økonomiske fordel man havde givet patientforeningen. Granskningsmandspanelet fandt, at den manglende indberetning af deltagelse i workshoppen skulle sanktioneres med en påtale.

Sagen blev anket, og Ankenævnet udtalte i den forbindelse bl.a.:

"Hensynet til transparens er af central betydning for lægemiddelvirksomheders samarbejde med patientforeninger. Ankenævnet ser derfor ingen grund til at ændre den hidtidige restriktive praksis, hvorefter der ikke gælder nogen bagatelgrænse for pligten til indberetning af ikke-finansiel støtte til Patientforeninger, jf. Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3, og Vejledningen til Patientforeningskodekset vedrørende § 6.

...

På ovennævnte baggrund finder Ankenævnet ikke, at [virksomhedens] ydelse i form af henvisning til offentligt tilgængelige, patientforeningen velkendte hjemmesider har karakter af "støtte", der skal rapporteres, jf. Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3.

Derimod har [virksomheden] haft pligt til at indrapportere virksomhedens deltagelse i workshoppen med

[patientforeningen] og [bureau], jf. Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, hvorefter lægemiddelvirksomhederne en gang årligt skal fremsende en oversigt til ENLI over deres samarbejdsprojekter i det forløbne år. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5 definerer "samarbejde" som "enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere organisationer." [Virksomheden] har i overensstemmelse med reglerne indrapporteret det økonomiske samarbejde i form af sponsorstøtten på 500.000 kr., men deltagelse i workshoppen ligger ud over den økonomiske støtte og skulle derfor være særskilt rapporteret.

Afgørelsen indebærer ikke nogen ændring i forhold til hidtidig praksis på området. "

6. Faglige temaer

Præcisering vedr. indlæg på efteruddannelsesmøder omhandlende klima/miljø

Ankenævnet udvidede i 2023 faglighedskravet til også at dække miljømæssige konsekvenser af brugen af lægemidler, da "Fokus på bæredygtighed og klimavenlige løsninger må forventes at blive en nødvendig og integreret del af sundhedspersoners dagligdag i takt med den stadigt voksende globale klimakrise [...]. Faglighedsbegrebet for sundhedspersoner må reflektere denne udvikling."

Der blev i den forbindelse angivet kriterier for indlæg om klima/miljø og bæredygtighed:

- ◆ Sådanne indlæg skal *primært have til formål* at sikre sundhedspersoner relevante fakta med henblik på bedre forståelse af klimaeffekternes betydning for det sundhedsfaglige arbejde,
- ◆ Der må *ikke* i sammenhæng med indlæg af denne art omtales bestemte lægemidler, og
- ◆ Gennemgangen af miljømæssige forhold i øvrigt må *hverken direkte eller indirekte* have karakter af eller kunne opfattes som reklame for lægemidler.

Der har efterfølgende været spørgsmål til omtale af lægemidler i forbindelse med indlæg om klima/miljø.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at det ikke vil være muligt, at et klimaindlæg vedr. et lægemiddels indvirkning på miljøet kombineres med et indlæg vedrørende et af lægemiddelvirksomhedens andre

lægemidler (som ikke har tilknytning til indlægget om klima/miljø), da der er betydelig risiko for, at deltagerne vil få den opfattelse, at alle virksomhedens lægemidler i andre oplæg på efteruddannelsesmødet, er klimavenlige.

Sager optaget af egen drift

2023 har været præget af en øget andel af henvendelser fra pressen samt et par anonyme klager mht. forhold, som har været relevante for Granskningsmandspanelet at se nærmere på.

Anonym klage - forplejning til arrangement på hospital

Granskningsmandspanelet modtog en anonym klage, der gik på to forskellige lægemiddelvirksomheder, der havde sørget for hhv. frokost og aftensmad til et arrangement på et hospital, vel at mærke uden at være sponsor på øvrige aktiviteter i forbindelse med arrangementet.

Begge virksomheder var af den opfattelse, at de var på lægemiddelkonsulentbesøg, og havde taget forplejning med. Der blev af begge virksomheder dermed tilbudt bespisning i form af hhv. frokost og aftensmad i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg, hvor det faglige indhold havde en varighed på under to timer. Den anonyme anmelder havde vedlagt billeder af forplejningen, der bestod af hhv. sushi og tapas.

Det skal bemærkes, at hospitalets arrangement fra kl. 12-18 ikke havde betydning for vurdering af varigheden af det faglige indhold, da det alene var virksomhedernes eget arrangement, det vil sige selve lægemiddelkonsulentbesøget, der skulle opfylde betingelsen om to timers fagligt indhold. Hospitalets møde kunne alene indgå i vurderingen, såfremt virksomhederne havde været involveret i mødet som enten sponsor eller medarrangør. Sagen blev afgjort med en bøde til hver virksomhed.

Henvendelser fra pressen

Granskningsmandspanelet har i løbet af 2023 modtaget en række henvendelser fra forskellige medier, som går på eventuelle overtrædelser af de kodeks, der ligger under ENLI's kompetence. En af henvendelserne omhandlede et samarbejde med en patientforening og er beskrevet under punkt 5 i ENLI's Årsberetning.

En anden sag omhandlede en virksomheds uddeling af en pokal til en minister i forbindelse med et arrangement på Folkemødet.

Af Lobbykodeksets § 15 fremgår, at en lægemiddelvirksomhed på ingen måde må tilbyde eller give gaver til beslutningstagere.

Granskningsmandspanelet anså i den konkrete sag, en overrækkelse af en pokal som en gave i forhold til Lobbykodeksets § 15. Granskningsmandspanelet bemærkede, at pokalen udover at have en symbolsk værdi, også udgjorde en økonomisk værdi i sig selv. Sagen blev afgjort med en bøde.

En tredje sag omhandlede flere virksomheder og deres deltagelse i et netværk, hvor også beslutningstagere var medlemmer. Denne sag viste sig, efter gennemført høring og tilsendt dokumentation, dog ikke at indeholde overtrædelser af ENLI's etiske kodeks. Sagen blev derefter afsluttet fra Granskningsmandspanelets side.

Compliance er et mindset

Langt de fleste virksomheder har bredt compliance ud som et mindset for hele virksomheden, men nogle virksomheder har fortsat compliance som en funktion for en enkelt eller et par medarbejdere. Det er selvfølgelig nyttigt for virksomheden, at der er én, der har styr på marketing compliance og kan vejlede resten af virksomheden, men det kan også være sårbart, når en erfaren compliance-medarbejder så stopper i virksomheden.

ENLI's sekretariat sidder klar med vejledning hver dag på telefon og e-mail, og kan herigennem bl.a. se, når virksomhederne skifter ud på personalet i compliance funktionerne. For nogle virksomheder hænger et højt compliance-niveau direkte sammen med den person, der sad i stillingen.

Sekretariatet ser derfor et stigende antal henvendelser, hvis én vigtig medarbejder stopper. Og det er bl.a. det sekretariatets vejledning er til for. Problemet opstår bl.a., hvis (nye) medarbejdere ikke er bekendt med muligheden for vejledning hos ENLI eller ikke bliver sat ordentlig ind i reglerne.

Det kan give anledning til nogle ærgerlige sager, hvis man ikke er bekendt med praksis og reglerne.

Lægemiddelvirksomhederne opfordres til at bruge sekretariatet hos ENLI til vejledning - og sørge for at (nye) medarbejdere gøres bekendt med ENLI's regler og praksis.

Tjeklister

ENLI oplever af og til, at anmeldelsen af sager kan være mangelfulde når det kommer til dokumentation og overvejelse af enkelte punkter, eller at fx nyansat personale ikke kender til langvarig praksis.

For at hjælpe virksomhederne, og herunder nye medarbejdere, med en bedre procedure og overvejelse af aktivitetens compliance med reglerne, har ENLI tjeklister på hjemmesiden i overskuelig form, så virksomhederne kan sikre sig, i vurderingen af en given aktivitet, at de har været igennem relevante og væsentlige overvejelser.

Tjeklisterne blev i 2023 oversat til engelsk og den danske version er revideret med få redaktionelle ændringer. Tjeklisterne er tilgængelige både på dansk og engelsk på www.enli.dk.

Kilometergodtgørelse

ENLI har gennem 2023 fået flere spørgsmål til arrangementer, der indeholder sponsorat af transport i egen bil, hvor det fremgår, at transporten dækkes efter statens takster. Det gælder både for sundhedspersoner som deltagere og som oplægsholdere.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at godtgørelse efter statens takster ikke vil være i overensstemmelse med § 13 i Reklamekodekset, hvorefter visse direkte udgifter kan dækkes af lægemiddelvirksomheder.

Det er kun faktisk afholdte udgifter, der kan dækkes (efter regning). Ved kørsel i egen bil kan udgifter til færge og bro dækkes efter regning. Da det alene er direkte udgifter der dækkes, kan der ikke dækkes kørt kilometer i egen bil efter statens takster. Lægemiddelvirksomheden kan alene dække de direkte udgifter for sundhedspersonen. Se evt. nærmere herom i vejledning til Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

7. ENLI's indtægter i 2023

ENLI er primært finansieret af brugeraktiviteter, hvilket betyder, at lægemiddelvirksomheder betaler for anmeldelse af aktiviteter, anmodninger om forhåndsvurderinger, indgivelse af klager og ankesager. Derudover betales et tilslutningsgebyr for lægemiddelvirksomheder, som ikke er en del af de tre industriforeninger bag ENLI; Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære lægemidler samt Foreningen for parallelimportører af medicin. I 2023 bestod ca. 78% ENLI's indtægter fra brugeraktiviteter.

Bøderne udgjorde ca. 22% af ENLI's indtægtsniveau i 2023. Det var ENLI's forventning til 2023, at bødeindtægterne ville falde og ligge nogenlunde på niveau med de foregående år før 2022, blandt andet som følge af ENLI's og virksomhedernes vedholdende forebyggende arbejde. Bødeniveauet lå dog i 2023 på nogenlunde samme niveau som i 2022, bl.a. pga. tre sager med bøder på hhv. 100.000 kr., 75.000 kr. og 70.000 kr. Bødeindtægterne er i 2023 fortsat på et lavere niveau end ved opstarten af ENLI i 2011.

Sekretariatet, den 19. marts 2024

Executive Summary (Annual Report 2023)

In 2023 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.

ENLI's jurisdiction covers 110 pharmaceutical companies on the Danish market.

For further information about the ethical codes, please visit www.enli.dk/en.

Significant matters in 2023

In 2023, approx. 400 activities aimed at HCPs were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed approx. 35% of the reports in a random control, and 97% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 3% of the evaluated reports.

One complaint was filed in the end of 2023 which ended with a fine.

Affiliated pharmaceutical companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. ENLI's secretariat is available to affiliated companies every weekday by phone or e-mail, and many companies consult ENLI on marketing compliance issues.

In 2023, companies requested 59 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 31 requests compared to 2022. Of the pre-approval requests in 2023, 71% were approved.

From the total amount of 67 decisions that ruled against an affiliated company, one decision were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to

approx. 1,5% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled two cases in 2023 (one case regarded activities from 2022). Both decisions from the first instance were upheld.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2023, ENLI has published 50 decisions (including 18 administrative reprimands), and 4 newsletters. Furthermore, ENLI has conducted 8 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 5 presentations to collaborative partners, networks, 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. Please visit www.enli.dk/en for more information on ENLI, the codes and guidances.

Secretariat for ENLI, 19 March 2024

Produktionskronologi 2023-2019

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2023	2022	2021	2020	2019
Anmeldelser i alt	4806	4949	4835	4242	5144
<i>Reklamemateriale</i>	48%	47%	49%	52%	42%
<i>Arrangementer mv</i>	52%	53%	51%	48%	58%
Forhåndsgodkendelser	59	90	106	126	181
Klager	1	1	0	5	3
Sager af egen drift ¹	12	0	3	0	0
Anker/genoptagelser	2	6	8	2	4
Sager behandlet ²	1695	1893	1870	1781	2512

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" er de anmeldte sager, som Granskningsmandspanelet har udtaget til stikprøvekontrol.

Sagsbehandling ENLI

01.01 - 31.12 2023

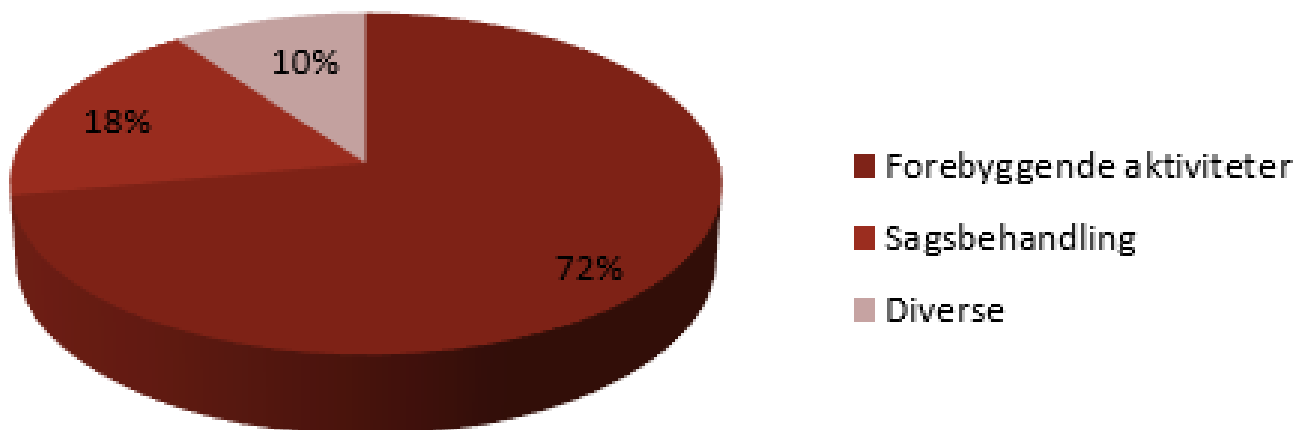
	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	4806	1695		3% ³⁾	97%		
<i>Reklame</i>	48%	26%					
<i>Eget arrangement</i>	29%	45%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	11%	40%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	6%	44%					
<i>Udstilling</i>	6%	43%					
Forhåndsgodkendelse	59	59	29%		71%		
<i>F-reklame</i>	48	48					
<i>F-arrangement</i>	11	11					
Klager total	1	1					
<i>Ordinær klage</i>	0	0					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
Anke	2	2		100%			
Sager af egen drift	12	12					
Total	4.880	1.769					

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 3% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 25 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 25 af sagerne blev afgjort med en påtale (langt størstedelen var administrative påtaler).

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.

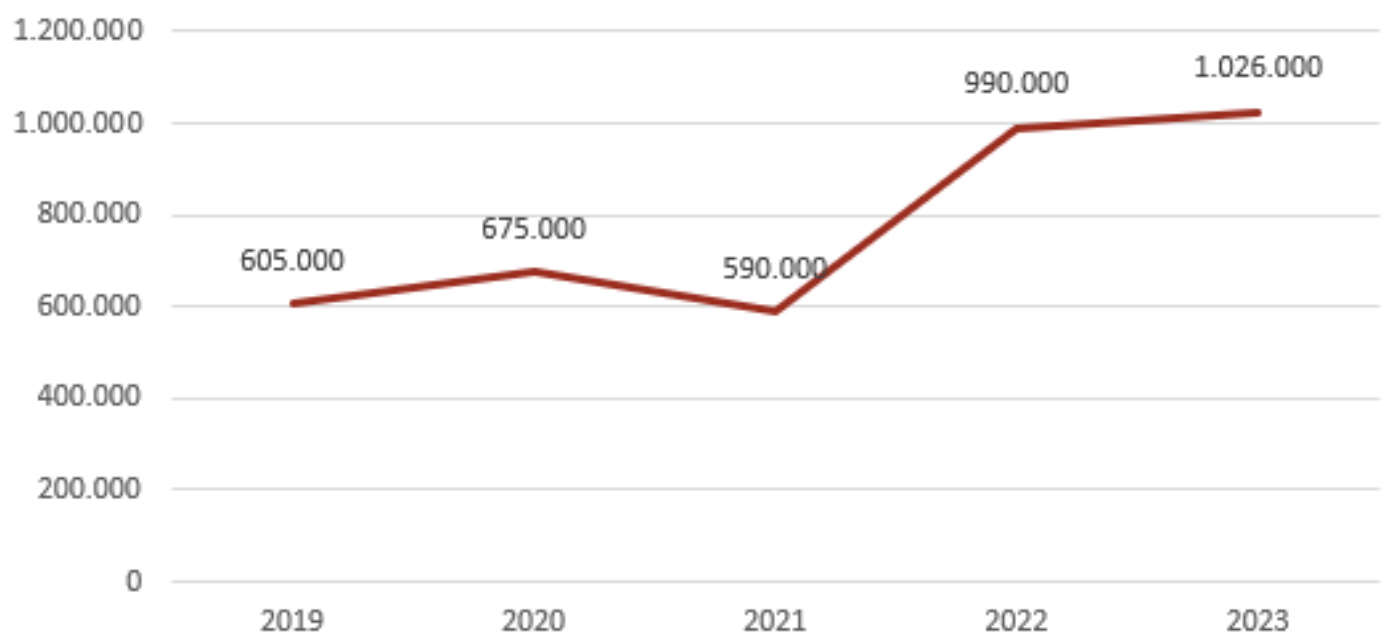
Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

Indtægter 2023

	2023
Anmeldelsesgebyrer (å 425 kr.)	2.043.000
Forhåndsgodkendelser	480.000
Klagegebyrer	6.000
Bøder	1.026.000
Ankegebyrer	12.000
Tilslutningsafgifter	1.097.000
Indtægter i alt	4.664.000

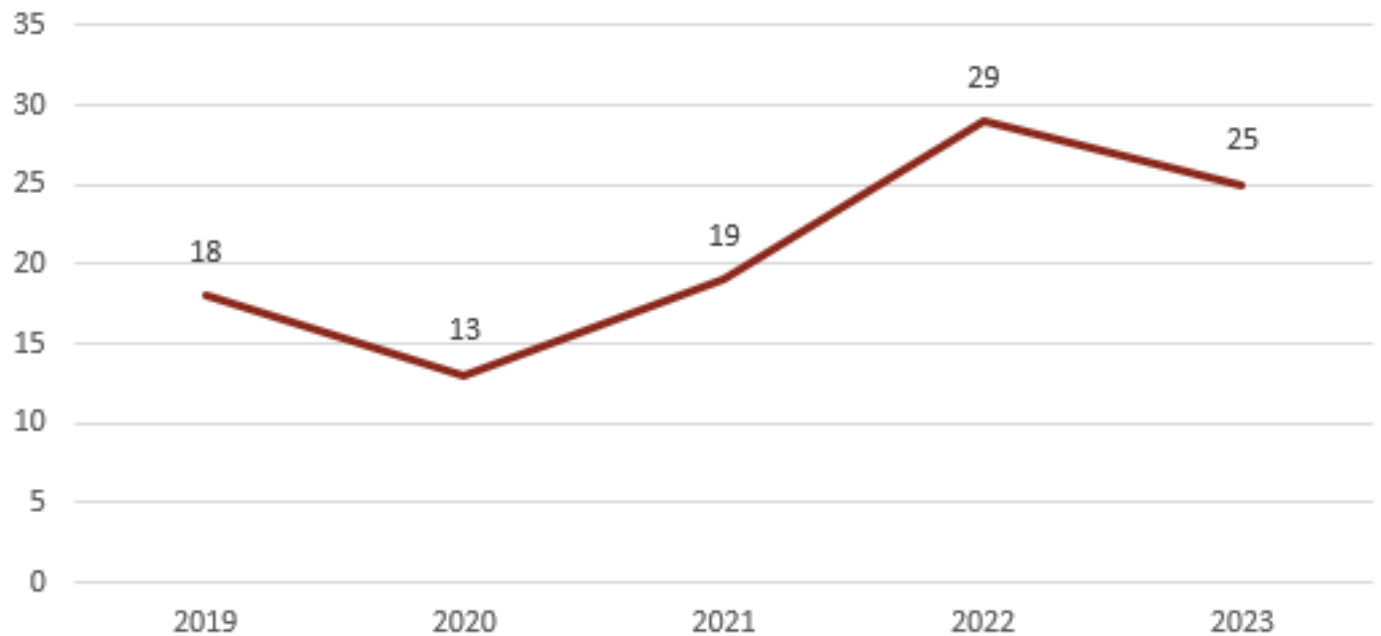
Bødeindtægt - ENLI



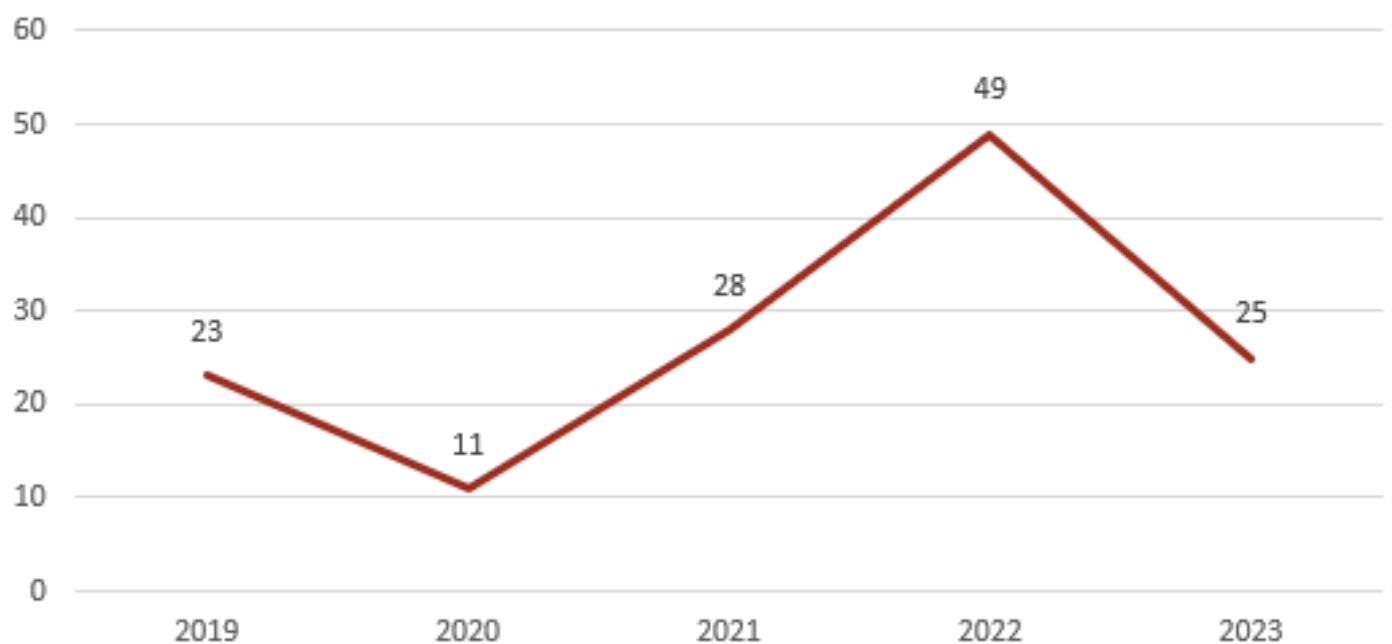
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2023 udgør således ca. 22 % af den samlede indtægt for ENLI.

Antal af bøder og påtaler 2019-2023

Antal Bøder

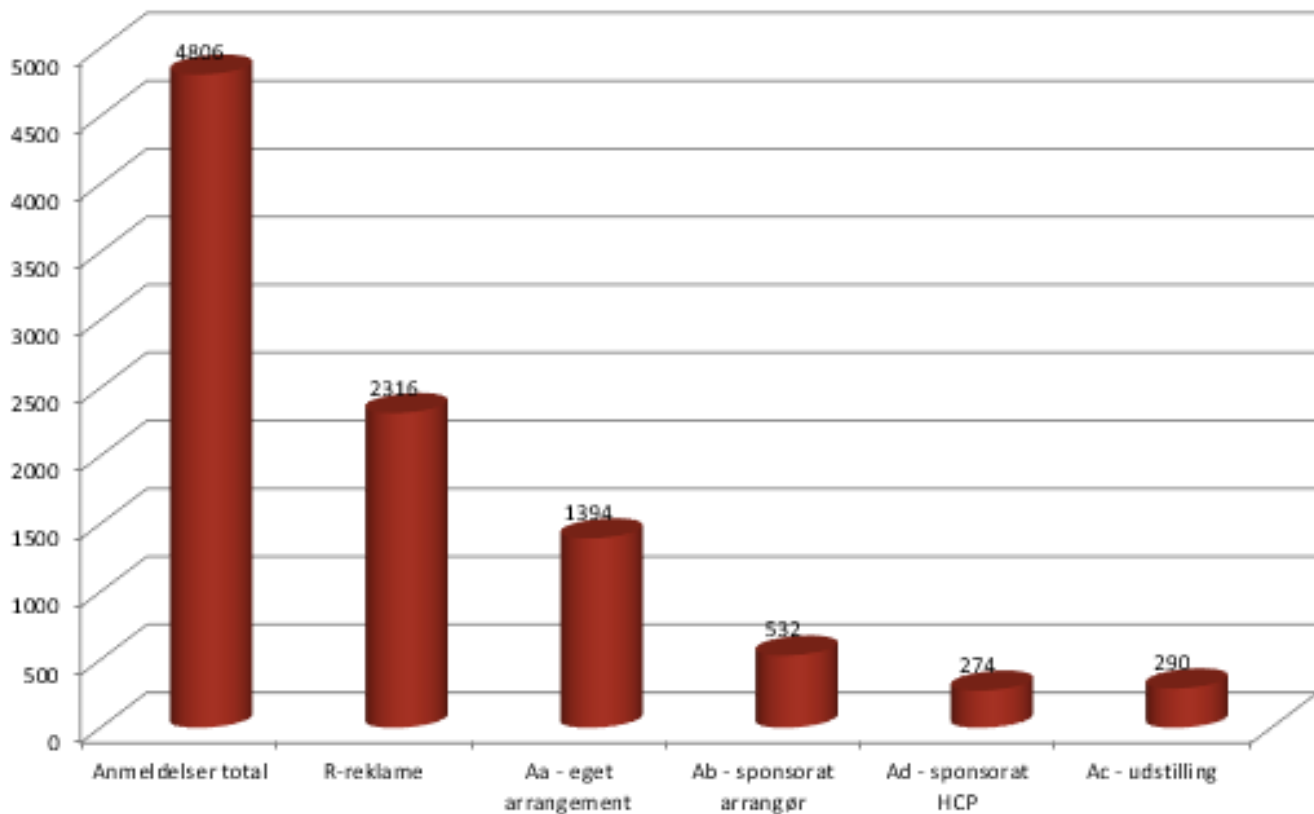


Antal Påtaler

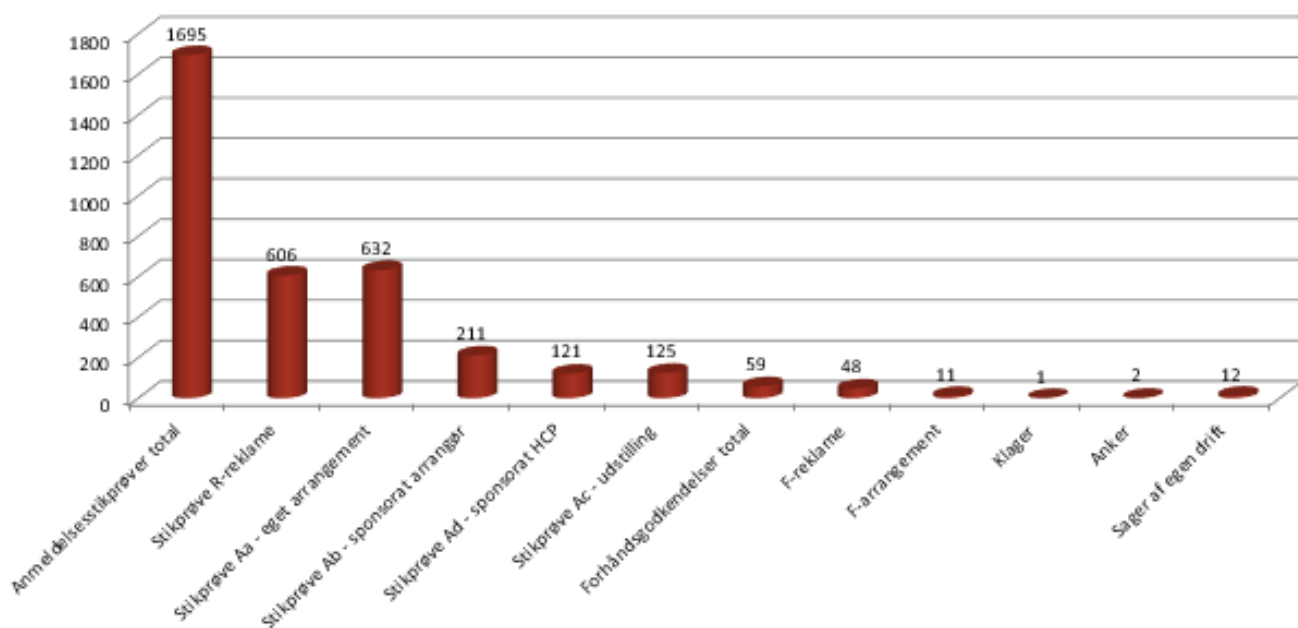


Aktivitet 2023

Anmeldelser - ENLI 2023

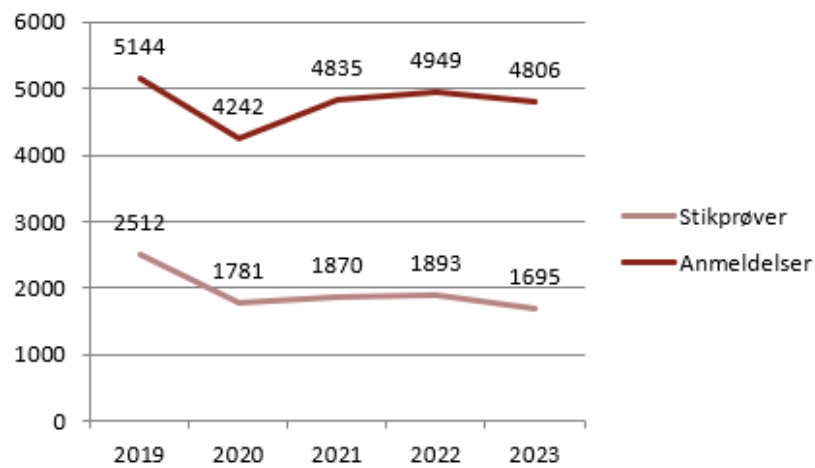


Produktion - ENLI 2023

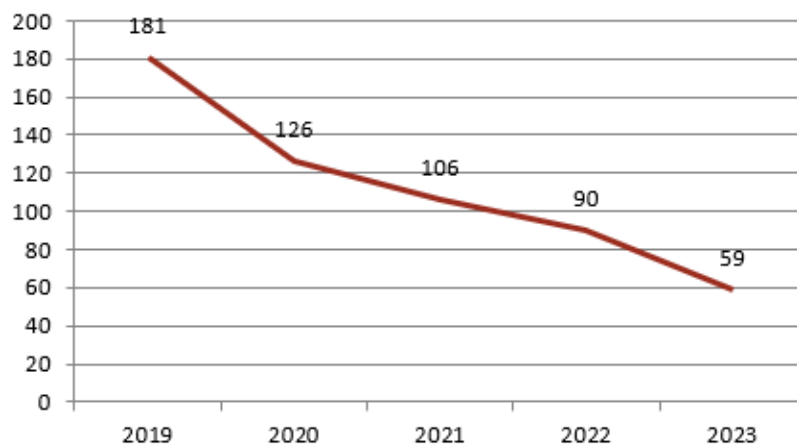


Udvikling 2019-2023

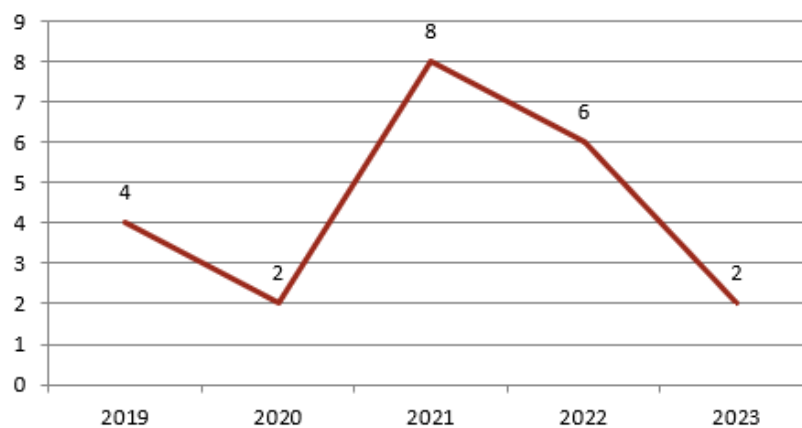
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

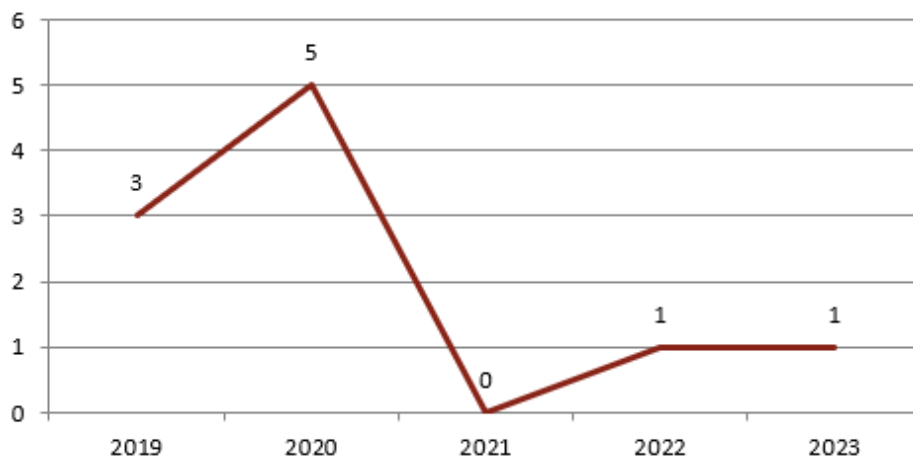


Anker

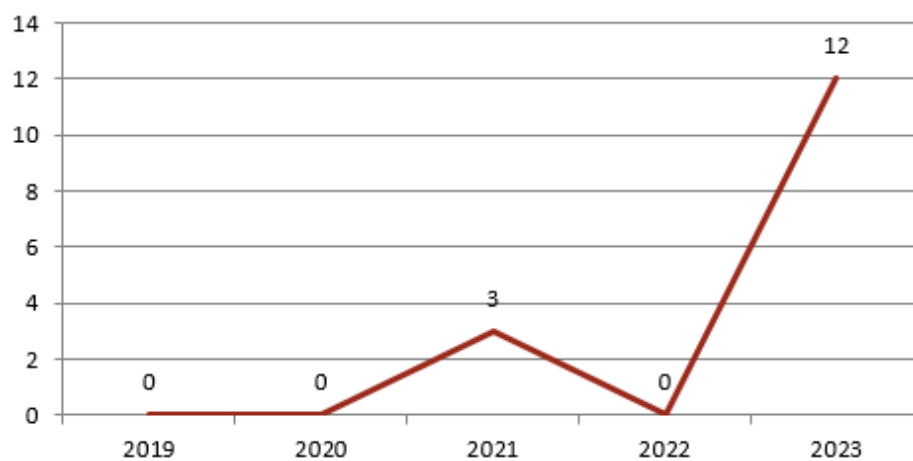


Udvikling 2019-2023

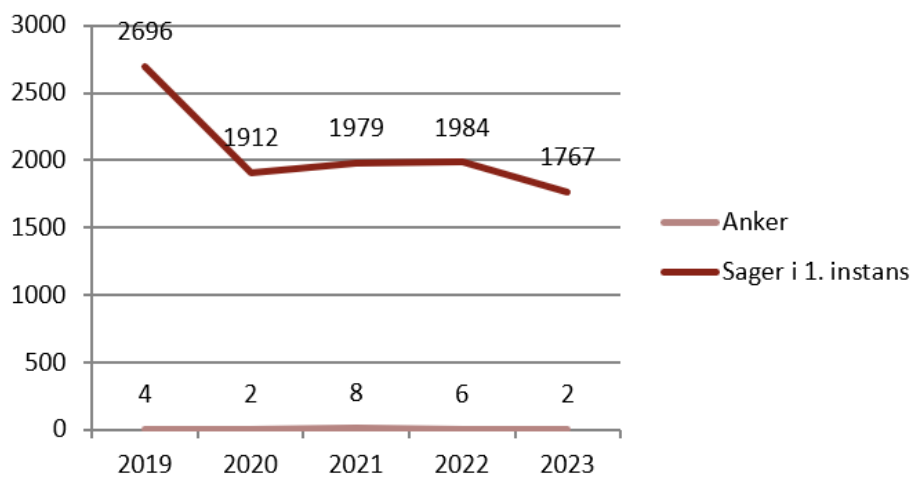
Klagesager



Sager af egen drift



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2024

LIF	
Abb-Vie A/S	H. Lundbeck A/S
ALK-Abelló A/S	Merck A/S (Merck Serono)
ALK-Abelló Nordic A/S	MSD Danmark ApS
Almirall ApS	Novartis Healthcare A/S
Amgen AB	Novo Nordisk A/S
Astellas Pharma A/S	Novo Nordisk Denmark A/S
AstraZeneca A/S	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Bayer A/S	Pfizer ApS
BioArtic Denmark ApS	Roche A/S
Biocryst Ireland Ltd.	Sanofi A/S
Biogen (Denmark) A/S	SmartPractice Denmark ApS
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Takeda Pharma A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark	UCB Nordic A/S
Chiesi Pharma AB	Vertex Pharmaceuticals AB
Daiichi Sankyo	
Eisai AB	IGL
Eli Lilly Danmark A/S	2care4 Generics ApS
Ferring Lægemidler A/S	Accord Healthcare AB
Ferring Pharmaceuticals A/S	Aristo Pharma Nordic ApS
Fertin Pharma A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS	EQL Pharma AB
Galderma Nordic AB	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Gilead Sciences Denmark ApS	Orifarm Generics A/S
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Orion Pharma A/S
Grünenthal Danmark ApS	Sandoz A/S
IBSA Nordic ApS	STADA Nordic A/S
Incyte Biosciences Denmark ApS	Stragen Nordic A/S
Janssen-Cilag A/S	Teva Danmark A/S
Kyowa Kirin AB	Viatrix (tidligere Mylan Denmark ApS)
LEO Pharma A/S	ZENTIVA Denmark ApS
Lundbeck Pharma A/S	

Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2024

Foreningen for Parallelimportører af Medicin	
Abacus Medicine A/S	
Orifarm A/S	
2care4 ApS	
Øvrige tilsluttede virksomheder	
AGB-Pharma AB	Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Alexion Pharma Nordics	Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS
Alnylam Sweden AB	Little Green Pharma Denmark ApS
Amicus Therapeutics	Merz Therapeutics Nordics AB
Amryt Pharmaceuticals DAC	Moderna Denmark ApS
Angelini Pharma Nordics AB	Nordic Drugs Danmark
AOP Orphan Pharmaceuticals AB	Nordicinfu Care AB
Argenx B.V.	Norgine Danmark A/S
BeiGene Sweden AB	Octapharma Nordic AB
Besins Healthcare Nordics AB	Organon Denmark ApS
BioMarin Europe Ltd.	Photocure ASA
Birk NPC AS	Pierre Fabre Pharma AB
Camurus AB	PTC Therapeutics International Limited
Consilient Health Ltd.	Recordati AB
Covis Pharma Europe B.V.	Seagen Denmark ApS
CSL Behring AB	SERB SA
CSL Behring ApS	Servier Danmark A/S
Desitin Pharma A/S	Stallergenes Greer Danmark ApS
Exeltis Sverige AB	Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
FrostPharma AB	Swedish Orphan Biovitrum A/S (SOBI)
Galenica Derma AB	Tillots Pharma AB
Gedeon Richter Nordics AB	Unimedica Pharma AB
Grifols Nordic AB	Vifor Pharma Nordiska AB
Indivior Nordics ApS	Zambon Sweden