

# **Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien**

**Årsberetning  
2016**



## **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 bøder er fortsat lavt. I 2016 anmeldte virksomhederne 5.560 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene idømt bøder i 25 tilfælde svarende til 0,4% af det samlede antal aktiviteter. Det lave antal bøder fortsætter tendensen fra de foregående år, hvilket er et positivt resultat set i sammenhæng med, at der både i 2015 og 2016 er gennemført stikprøvekontrol i næsten halvdelen af alle anmeldte sager.

Det lave antal bøder er efter ENLI's vurdering dels et udtryk for, at lægemiddelvirksomhederne målrettet og konsekvent sikrer, at deres faglige og videnskabelige samarbejde med sundhedssektorens parter sker inden for rammerne af de etiske regler på området, og dels, at ENLI igennem de senere år har oprustet sine forebyggende aktiviteter. ENLI har således styrket sit fokus på vejledning og formidling af viden om reglerne til virksomhederne. Den målrettede prioritering af forebyggende tiltag øger viden og fjerner uklarhed om tolkning og praksis af reglerne hos virksomhederne. ENLI's sekretariat har således i 2016 anvendt 67% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

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

ENLI har i 2016 sendt informationsmateriale ud til nogle af industriens samarbejdspartnere, bl.a. Lægemiddelstyrelsen, regionerne, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygeplejeråd m.fl. Materialet informerer om ENLI's arbejde og om, hvad det betyder at samarbejde med en lægemiddelvirksomhed, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence, herunder ENLI's forskellige kodeks.

ENLI tilbyder i den forbindelse at komme ud og fortælle mere om ENLI's arbejde og reglerne, hvis det kunne have interesse. Der har glædeligt allerede været flere henvendelser om dette.

## **ENLI's regler, kontrol, åbenhed og uafhængighed**

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

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

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

ENLI fører løbende tilsyn med, at virksomhederne overholder lovgivningen samt de brancheetiske regler med afsæt i de anmeldte aktiviteter. Derudover behandler ENLI klager over lægemiddelvirksomheder. Overtræder en tilsluttet virksomhed de etiske regler kan ENLI idømme en sanktion, f.eks. i form af en bøde. Der kan også klages

over ikke-tilsluttet virksomheder, men da ENLI ikke har sanktionskompetence over for sådanne virksomheder vil en evt. afgørelse alene blive viderebragt til Lægemiddelstyrelse samt offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

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

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

## ÅRSBERETNING 2016

### 1. ENLI's organisation i 2016

ENLI's organisation blev i 2016 ændret vedrørende sammensætningen af Granskningsmandspanelet, idet der var udskiftning på en af posterne som juridisk granskningsmand.

Der var endvidere ændringer i Styregruppen bag ENLI, da formanden Peter Drøidal udtrådte. Endvidere skiftede Lif yderligere en repræsentant i Styregruppen ud i 2016.

I 2016 var følgende udpeget til:

#### Granskningsmandspanelet

- Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand)
- Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand)
- Christina Jensen (juridisk granskningsmand) (1. januar - 31. juli 2016)
- Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand) (fra 1. november 2016)
- Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand)

Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)

Kasper Hasseriis Andersen (lægefaglig granskningsmand)

#### Ankenævnet

Formand Strange Beck, advokat

Kim Dalhoff, professor, overlæge

Lars Almbloom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President, Novo Nordisk

#### Styregruppen

Formand Peter Drøidal, nu formand i Lif (1. januar - 29. august 2016)

Thomas Bo Bjørn Klee, bestyrelsesmedlem i Lif (fra 1. januar—29. marts 2016)

Christoffer Dahl, bestyrelsesmedlem i Lif, (fra 29. marts 2016 samt formand for Styregruppen pr. 29. august 2016)

Henriette Dræbye Rosenquist, bestyrelsesmedlem i Lif (fra 29. august 2016)

Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif

Peter Jørgensen, direktør i IGL

Patricio Aguirre, PFL

### 2. Revidering af regelsæt mv.

ENLI har i 2016 revideret vejledningen til Reklamekodekset. Ændringerne omhandlede bl.a. præciseringer vedr. sammenlignende reklame, individuel korrespondance, praktisk mødeudstyr, anvendelse af sekundære endepunkter fra videnskabelige studier samt informationer fra EPAR mv.

I 2016 udarbejdede ENLI vejledninger til både Patientforeningskodekset og Donationskodekset. Begge kodeks blev endvidere i 2016 ændret med virkning pr. 1. januar 2017, hvorefter alle de til ENLI tilsluttede virksomheder (og ikke som tidligere kun Lif's medlemmer) fremover skal indsende en oversigt over deres aftaler med patientforeninger og donationer til ENLI. Listerne bliver fremover offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

ENLI modtog i starten af 2016 "Lifs Retningslinjer for ENLI's kontrol og sanktionering af lægemiddelvirksomheders handlinger, der er i strid med Fælleserklæring om kliniske lægemiddelforsøg og non-

interventionsforsøg mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Lægeforeningen (LF)”.

Retningslinjerne sikrer, at alle dele af virksomheders og lægers samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg er reguleret og sanktioneret. ENLI vil således kontrollere og sanktionere de elementer af fælleserklæringen, der ikke reguleres andetsteds. Det er alene ENLI, der kan træffe beslutning om at tage en sag op til behandling.

### 3. Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2016

ENLI fortsatte i 2016 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol på 48,7% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2016 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

ENLI har i 2016 arbejdet på en række projekter med det formål at forbedre de tilsluttede virksomheders adgang til viden og vejledning, samt udbrede kendskabet til ENLI generelt.

ENLI har i 2016 udarbejdet en guide til eksterne parter, der ønsker at søge sponsorater fra de virksomheder, der har tilsluttet sig ENLI - dette gælder både sponsorater til afholdelse af arrangementer samt sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i arrangementer. Guiden indeholder bl.a. også information til eksterne parter, der ønsker at tilbyde køb af udstillingsstand i forbindelse med et fagligt arrangement.

ENLI har endvidere udsendt orientering til de tilsluttede virksomheder om følgende mærke, som er registreret hos Patent- og Varemærkestyrelsen.

Vi er tilsluttet



Alle tilsluttede virksomheder hos ENLI har mulighed for at benytte mærket på materiale, der er dækket af

ENLI's regelsæt. Det kan f.eks. være i reklamer over for sundhedspersoner, på invitationer til efteruddannelsesmøder for sundhedspersoner, i diverse sponsorkontrakter samt kontrakter med patientforeninger og kontrakter vedr. donationer mv.

Det er frivilligt, om man vil benytte mærket på sit materiale. Mærket er udarbejdet til brug for de virksomheder, der gerne vil signalere, at de har tilsluttet sig en mere striks selvjustitsordning end det, der følger af lovgivningen. ENLI har endvidere registreret mærket med engelsk tekst.

ENLI har i 2016 haft særligt fokus på sager om sponsorater til tredjeparter samt til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparters arrangementer, f.eks. kongresser.

I oktober 2016 deltog ENLI på ESMO-kongressen i Bella Centret, hvor ENLI var til stede to af dagene for at se, hvorledes udstillingsstande mv. tager sig ud i praksis og få inspiration til fremtidig vejledning. Det er ENLI's indtryk, at det generelt så fint ud.

ENLI har i 2016 i nyhedsbreve og i undervisningssituationer understreget, at alle ENLI's regler (og dansk lovgivning generelt) gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren over for sundhedspersoner. Det er således underordnet, hvilken afdeling man er ansat i, eller hvilken titel man har - udadtil er man virksomhedens repræsentant, og virksomheden er underlagt ENLI's regler samt lovgivningen, herunder reklamebekendtgørelsen. ENLI er klar over, at der internt i virksomhederne kan være retningslinjer for, hvem der må svare på spørgsmål fra sundhedspersoner eller informere om specifikke lægemidler, men i efteruddannelsesaktiviteter mv. er der ikke forskel på, om det er en medical adviser eller en salgskonsulent, der holder oplæg for en gruppe læger, der f.eks. har udbedt sig viden om virksomhedens kommende lægemidler. Reglerne om forbud mod prælancering, off-label omtale mv. gælder for alle virksomhedens ansatte.

### 4. Om sagerne

I 2016 har sekretariatet fortsat sit fokus på dialog med både tilsluttede lægemiddelvirksomheder, men også andre interessenter, herunder nogle af industriens

samarbejdspartnere. Sekretariatet har prioriteret sine ressourcer, således at 67% af arbejdet i 2016 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation f.eks. på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger.

I 2016 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 219 forhåndsvurderinger
- 75 offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 6 nyhedsbreve
- Opdateringer af regelsættet, herunder 2 opdateringer af vejledningen til Reklamekodekset
- 12 kurser i ENLI's regelsæt
- 4 præsentationer for netværk, virksomheder, hospitaler mv.
- 2 ESS brugergruppemøder

I 2016 faldt antallet af forhåndsvurderinger fra 238 i 2015, til 219.

Hovedvægten af sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger hovedsageligt i forbindelse med reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset. Således vedrører ca. 69% af alle anmodninger reklamemateriale.

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2016 deres reklameaktiviteter, herunder uddannelsesarrangementer på et nogenlunde uændret niveau, med ca. 460 anmeldte reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned. Heraf var 62% faglige arrangementer, mens 38% var reklamematerialer. Af de anmeldte reklameaktiviteter udtog Granskningsmandspanelet 48,7% til stikprøvekontrol.

Af de kontrollerede sager blev 96,8% af sagerne godkendt, mens 3,1% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. I 2015 medførte 3,4% af de stikprøvede sager en sanktion. Antallet af bøder er stadig på et lavt niveau, og bødeindtægterne viser et fald på ca. 11% sammenlignet med 2015. Antallet af påtaler er faldet i forhold til 2015, men udgør fortsat et højere niveau end tidligere pga. flere administrative bøder (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 således fortsat, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder har et vedholdende fokus på at overholde ENLI's regelsæt. Sekretariatet prioriterer at være tilgængelig for medlemmernes generelle spørgsmål om ENLI's regelsæt og besvarer dagligt både e-mails og telefoniske henvendelser. Granskningsmandspanelet behandlede 219 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2016 (mod 238 i 2015 og 291 i 2014), og heraf blev 81% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet, og dette skete i én af sagerne, som endte med at blive omgjort til godkendelse.

I 2016 behandlede ENLI ni klagesager, hvilket er én mere end i 2015. Klageniveauet er dermed fortsat lavt i ENLI sammenlignet med antallet af klagesager for det tidligere nævn, NSL. I de syv klagesager, der blev afgjort i 2016, medførte klagen i alle tilfælde en sanktion. To sager er fortsat verserende. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence.

ENLI fandt anledning til at rejse to sager af egen drift i 2016. Begge sager blev rejst på baggrund af indrykkede annoncer. Begge sager førte dog ikke til sanktioner, hvorfor disse ikke er offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

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](http://www.enli.dk).

## 5. Ankesager

Af Granskningsmandspanelet's 126 afgørelser i 2016, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 42 afslag på forhåndsgodkendelser), blev to sager anket, dvs. 1,6% af de relevante afgørelser (der er i det statistiske materiale anført tre ankesager - den ene udspringer dog af en sag afgjort i 2015). Den ene sag blev ændret, således at den ankende virksomhed fik



medhold. I den anden sag stadfæstede Ankenævnet afgørelsen fra Granskningsmandspanelet, men nedsatte dog bødesanktionen.

### *Reklame eller videnskab?*

På baggrund af to klager fra tilsluttede virksomheder behandlede Granskningsmandspanelet en sag om et virksomhedssponseret symposie på et medicinsk selskabs årsmøde. Symposiet var et samarbejde mellem to virksomheder.

Kernen i begge klager var, at man mente, at de indklagede virksomheder under det medicinske selskabs årsmøde havde holdt indlæg (ved en ekstern oplægsholder) indeholdende data, der ikke var publiceret i et peer reviewed tidsskrift, hvilket ikke er tilladt under firmaarrangerede symposier. De indklagede virksomheder hævdede derimod, at symposiet var udvalgt af det medicinske selskabs bestyrelse, og dermed måtte anses for at indgå i det videnskabelige program for årsmødet og ikke som en reklameaktivitet.

Med baggrund i Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) afgørelse af 28. maj 2016 og dermed praksis på området, anførte Ankenævnet, at symposiet ikke kunne anses som en del af det officielle videnskabelige program, idet det medicinske selskab i deres officielle videnskabelige program selv angav, at virksomheds-symposiet ikke var en del af deres årsmøde. Og derfor måtte symposiet anses for at være en reklameaktivitet, hvorefter reklamereglerne skal overholdes.

Ankenævnet bemærkede, at virksomhederne efter det oplyste i aftalen med foredragsholderen *"har præciseret, at foredraget skulle afholdes i henhold til gældende regler og lovgivning. Denne aftale fritager dog ikke virksomhederne for det overordnede ansvar for, at reklamereglerne overholdes. Det påhviler derfor virksomhederne at etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at reglerne overholdes, jf. også Ankenævnets bemærkninger herom i sag AN-2014-0917 af 28. april 2014."*

Ankenævnet stadfæstede herefter Granskningsmandspanelets afgørelse, men nedsatte dog bøden i sagen.

### *Live patientcases*

Granskningsmandspanelet kom i en forhåndsvurdering frem til, at en oplægsholder brugte af "live patient-case", hvor to patienter skulle være til stede og udspørges under oplægget for at illustrere forskellen i symptomer mht. diagnosticering, ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

I afgørelsen understregede Granskningsmandspanelet, at anvendelsen af de to patienter i det konkrete tilfælde vil blive opfattet på samme vis, som hvis patienterne skulle holde egentlige selvstændige oplæg. Dette skyldes bl.a., at der var mulighed for, at patienterne selvstændigt kunne besvare spørgsmål fra kurssets deltagere.

Ankenævnet kom i deres afgørelse frem til, at anvendelse af patientcases i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekset. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, kan patientcases dog undtagelsesvis benyttes, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, og patientcasen er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet. Patienter kan som udgangspunkt ikke anvendes som oplægsholdere.

Ankenævnet kunne dog i den helt konkrete sag tilslutte sig, at det kan være formålstjenligt at benytte patienter til at illustrere de pågældendes særegne karaktertræk i relation til deres respektive diagnoser. I det konkrete tilfælde fandt Ankenævnet således, at betingelserne for at anvende patientcases var opfyldt, i det omfang spørgsmålene til de to patienter udelukkende blev stillet af oplægsholderen, således at det sundhedsfaglige fokus blev sikret.

## **6. Faglige temaer**

### *Sammenlignende reklame*

Fra 1. juli 2015 til 30. juni 2016 var en prøveordning gældende, hvorefter der ikke blev krævet sammenligningsskema i forbindelse med sammenlignende reklame. Granskningsmandspanelet har evalueret prøveordningen og fundet, at denne skal gøres permanent, da lempelsen ikke har givet anledning til et større antal klagesager eller sager med sanktion, end ventet.

ENLI's praksis følger derefter Lægemiddelstyrelsens på området, hvorefter sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. Det skal klart fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen angår.

Sammenligningen skal desuden være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger. Der skal endvidere vedlægges pligttekst for eget lægemiddel.

### *Guidelines*

ENLI måtte i 2016 ændre praksis på baggrund af, at Lægemiddelstyrelsen ikke finder rekommandationer/guidelines egnede som dokumentation, medmindre disse rekommandationer/guidelines er baseret på videnskabelige artikler, der i øvrigt opfylder referencekravene, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5.

De nævnte guidelines kan alene anvendes, hvis de er i overensstemmelse med lægemidlets SPC og de i øvrigt opfylder referencekravene. Guidelines kan således ikke benyttes som selvstændig dokumentation og reference for oplysninger om et lægemiddel i en lægemiddelreklame, idet disse guidelines kan indeholde oplysninger om off-label brug eller andet, der er i strid med det godkendte produktresumé for det pågældende lægemiddel.

Man kan henvise til videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske fagtidsskrifter e.l., såfremt undersøgelserne forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse. Hvis denne type undersøgelse er omtalt i en guideline, skal der henvises til referencen for artiklen i fagtidsskriftet. Virksomheden kan evt. indsætte en supplerende henvisning til en guideline, men der skal i givet fald også være en henvisning til artiklen, og det er en forudsætning, at guidelinen ikke indeholder oplysninger, der er i strid med produktresumet.

### *Indikationsudvidelse*

Indikationsudvidelse og sekundære endepunkter fra studier var et ofte drøftet emne i 2016 hos ENLI.

Generelt kan det siges, at formålet med en lægemiddelreklame er at anprise et lægemiddels indikation på baggrund af SPC'ets oplysninger.

Det bemærkes, at det fortsat er lovligt på informerende vis at anføre andre dokumenterbare forhold i sin reklame – man må blot ikke anprise forhold, der ikke er godkendt som indikation for det pågældende lægemiddel. Andre informationer må således ikke få en mere eller lige så fremtrædende placering i reklamen som anprisninger om indikationen, men kan nævnes når blot det er nedtonet og således ikke fremstår som et af hovedbudskaberne med reklamen. Dette kan f.eks. gøres ved at anføre oplysningen på en ikke-øjnefaldende måde, så øjnene ikke tiltrækkes af den supplerende oplysning som noget af det første.

### *Pipelines og prælancering*

Der har i 2016 været afholdt mange kongresser, hvilket har givet anledning til en del spørgsmål om visning af pipelines på udstillingsstande, og hvornår det i givet fald kan blive anset som prælancering for et kommende lægemiddel. Et udstillingsområde er som udgangspunkt at betragte som et kommercielt område. Der kan dog drøftes emner, som ikke betragtes som reklame.

Som udgangspunkt er omtale af informationer fra fase I og II ikke at betragte som reklame, idet der kan være en længere tidshorison mht. om det konkrete projekt ender med en markedsføringsgodkendelse for et konkret lægemiddel. Ved omtale af oplysninger fra fase III-studier, skal man særligt overveje, om det kan anses for at være reklame, især hvis f.eks. publicering af resultaterne eller en ansøgning om markedsføringstilladelse er nært forestående.

## **7. ENLI's indtægter i 2016**

Det var ENLI's forventning til 2016, at bødeindtægterne ville være lavere end niveauet de foregående år, blandt andet som følge af ENLI's vedholdende forebyggende arbejde med at formidle forståelsen af ENLI's regelsæt både gennem undervisning, vejledning og dialog med lægemiddelvirksomhederne. Bødeindtægterne blev i 2016, ca. 11% lavere end i 2015.

Sekretariatet, den 28. marts 2017

---

## Executive Summary (Annual Report 2016)

In 2016 ENLI has continued its control and sanctions of the affiliated pharmaceutical companies to ensure that they comply with Danish law and the international, mainly European, business ethics codes particular to the pharmaceutical industry. The regulatory basis regulates the cooperation and exchange of information between the pharmaceutical companies and healthcare professionals, hospitals, patient organizations and public decision makers. Should the regulations be violated by an affiliated company, ENLI can impose fines and a number of other strict sanctions such as withdrawal of promotional material, require public corrections or similar sanctions appropriate to the specific violation.

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

## Significant matters in 2016

In 2016, approx. 460 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Legal and Medical Panel of Investigators has reviewed 48.7% of the reports, and 96.83% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 3.1% of the evaluated reports.

Nine complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in seven of the seven decided cases. Two case remains open and will be decided on in 2017.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2016, companies requested 219 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 19 requests compared to 2015. Of the pre-approval requests in 2016, 81% were approved.

From the total amount of 126 decisions that ruled against an affiliated company, two decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 1.6% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled three cases in 2016 - one appeal was based on a decision from 2015. From the three appeals that have been decided, two decisions from the first instance was upheld, while one appeal led to a revoked decision.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2016, ENLI has published 75 decisions, 6 news letters and two updates to the Promotion guideline. Furthermore, ENLI has published a guide to external partners (medical associations, etc.) regarding cooperation with and applying the medicinal industry for funding. Moreover, ENLI has conducted 12 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 4 presentations to organizations, companies, hospitals, etc.

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

Secretariat for ENLI, 28 March 2017



## Produktionskronologi 2016-2012

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2016	2015	2014	2013	2012
Anmeldelser i alt	5560	5621	5297	5714	5962
<i>Reklamemateriale</i>	38%	38%	41%	42%	39%
<i>Arrangementer mv</i>	62%	62%	59%	58%	61%
Forhåndsgodkendelser	219	238	291	325	232
Klager	9	8	10	9	7
Sager af egen drift <sup>1</sup>	2	3	5	9	6
Anker/genoptagelser	3 <sup>3</sup>	4	8	12	16
Sager behandlet <sup>2</sup>	2708	2867	2058	2061	2443

1) Sager af egen drift i ENLI er udtryk for sager, som Granskningsmandspanelet tog op på baggrund af andet end en anmeldelse eller klage fra en lægemiddelvirksomhed eller en klageberettiget.

2) Sager behandlet i ENLI er de anmeldte sager, som Granskningsmandspanelet har udtaget til stikprøvekontrol.

3) 1 ankesag vedrører en klagesag afgjort i 2015

## Sagsbehandling ENLI

### 01.01 - 31.12 2016

	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået <sup>1)</sup>	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold <sup>2)/</sup> frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
<b>Anmeldelse total</b>	5560	2708		3,1% <sup>3)</sup>	96,83%		0,07%
<i>Reklame</i>	37%	27%					
<i>Eget arrangement</i>	43%	70%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	8%	46%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	7%	41%					
<i>Udstilling</i>	5%	41%					
<b>Forhåndsgodkendelse</b>	219	219	18%		81%	1%	
<i>F-reklame</i>	151	151					
<i>F-arrangement</i>	68	68					
<b>Klager total</b>	9	9		78,8%			22,2%
<i>Ordinær klage</i>	9	9					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
<b>Anke</b>	3	3		66%	34%		
<b>Sager af egen drift</b>	2	2			50%		50%
<b>Total</b>	<b>5793</b>	<b>2941</b>					

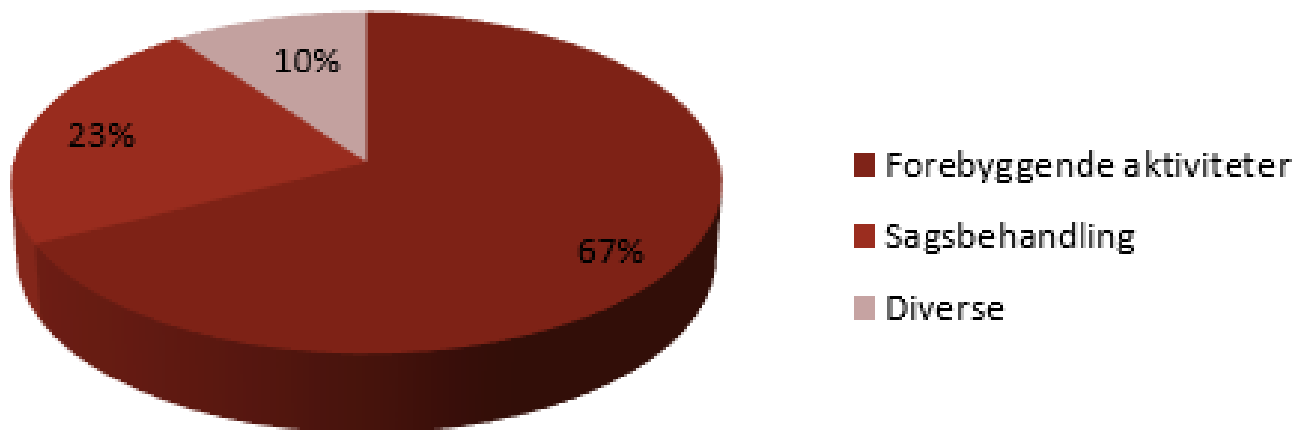
1) Afslåder sager, hvor der ikke gives medhold.

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 3,1% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 0,9% af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 2,2% af sagerne blev afgjort med en påtale, heraf over halvdelen med en administrativ påtale.

---

## Sekretariatets aktiviteter



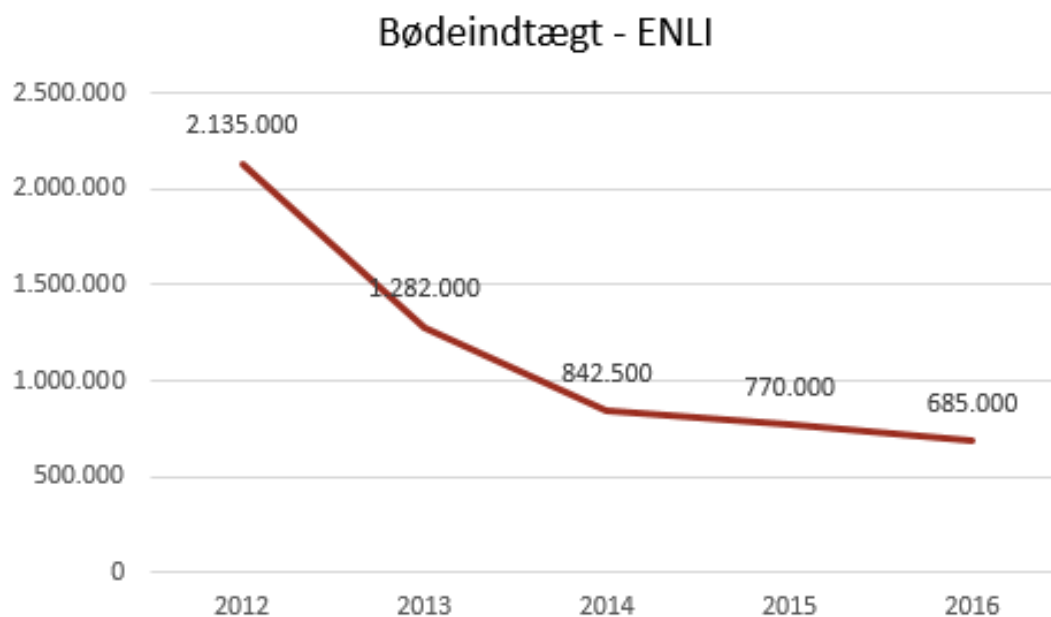
**Forebyggende aktiviteter** inkluderer sekretariatets vejledning, både skriftlig og mundtlig, afholdelse af kurser/møder, behandling af anmodning om forhåndsgodkendelse samt øvrig kommunikation, herunder offentliggørelse af afgørelser og nyhedsbreve.

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

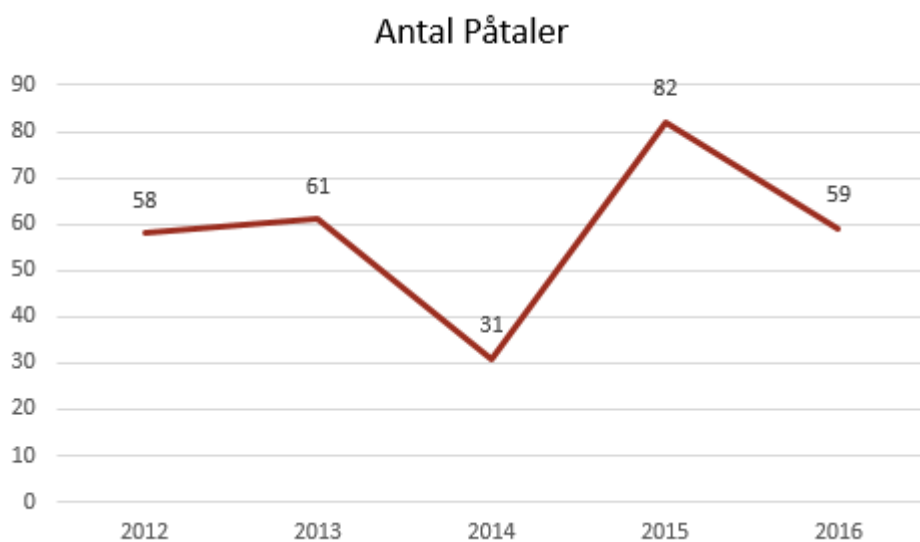
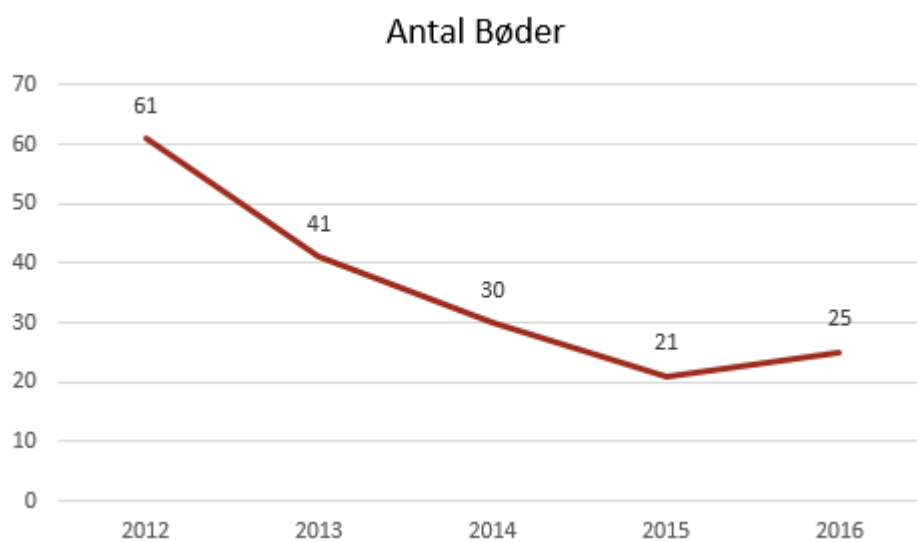
**Diverse** dækker over tid brugt på ledelsesopgaver, administration og faglig opdatering.

## Indtægter 2016

	2016
Anmeldelsesgebyrer (å 350 kr.)	1.944.950
Forhåndsgodkendelser	1.140.000
Klagegebyrer	45.000
Bøder	685.000
Ankegebyrer	10.000
Tilslutningsafgifter	320.000
<b>Indtægter i alt</b>	<b>4.144.950</b>



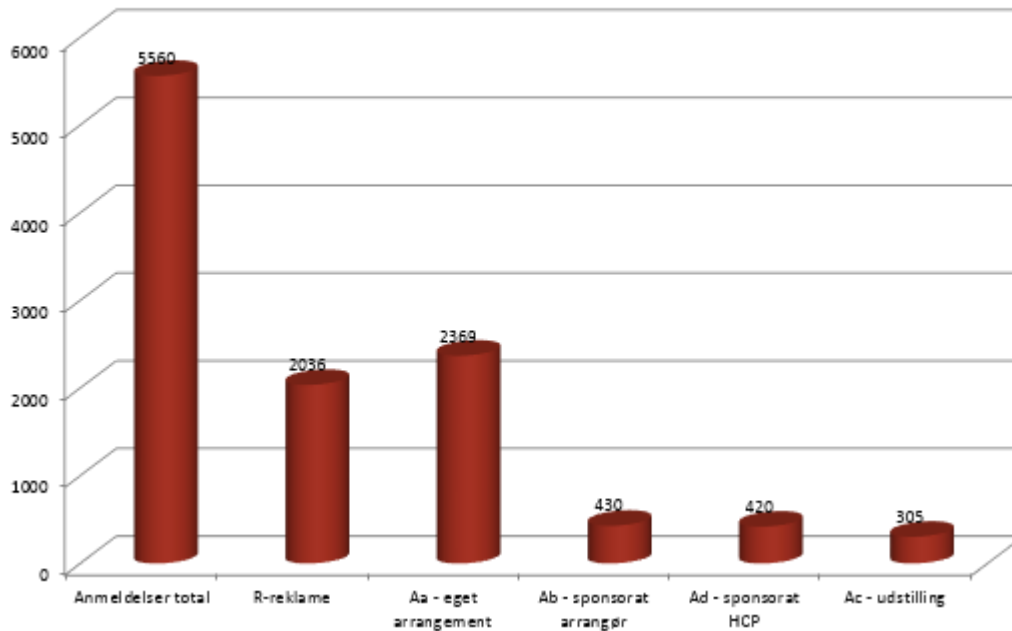
## Antal af bøder og påtaler 2012-2016



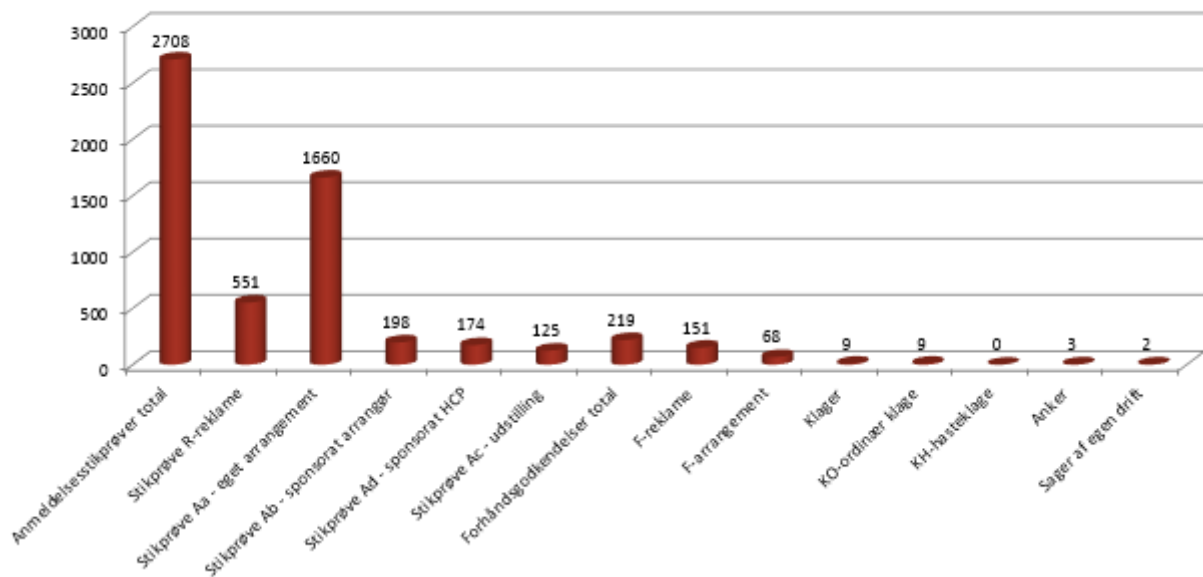


## Aktivitet 2016

### Anmeldelser - ENLI 2016

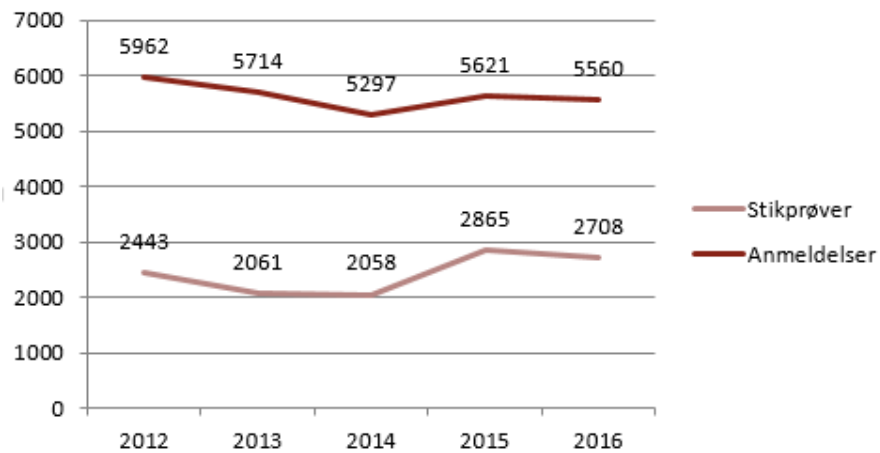


### Produktion - ENLI 2016

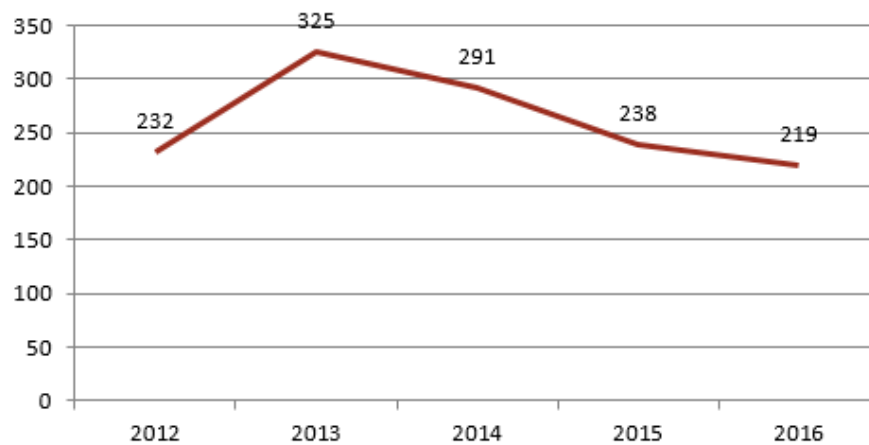


## Udvikling 2012-2016

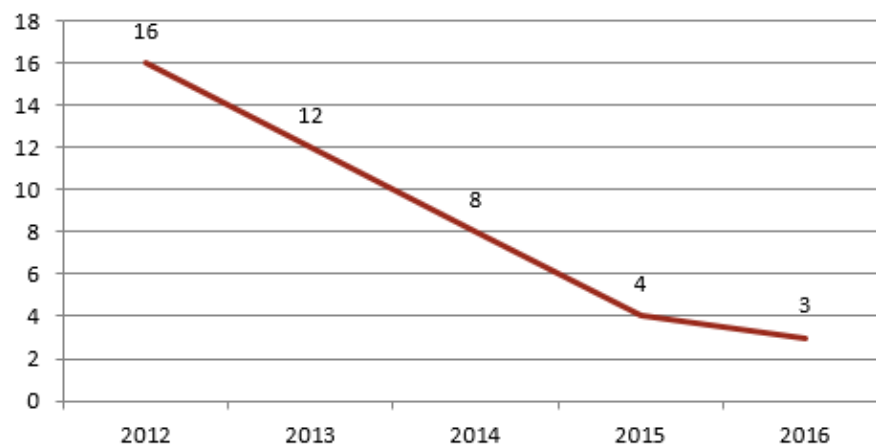
### Anmeldelser & stikprøver



### Forhåndsgodkendelser

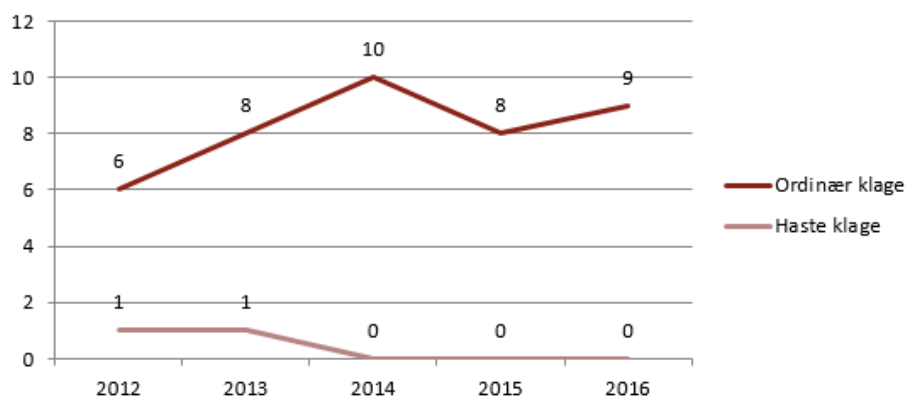


### Anker

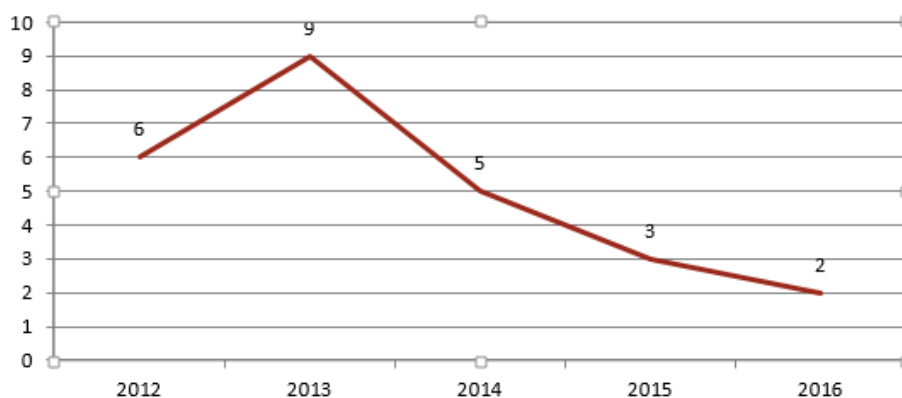


## Udvikling 2012-2016

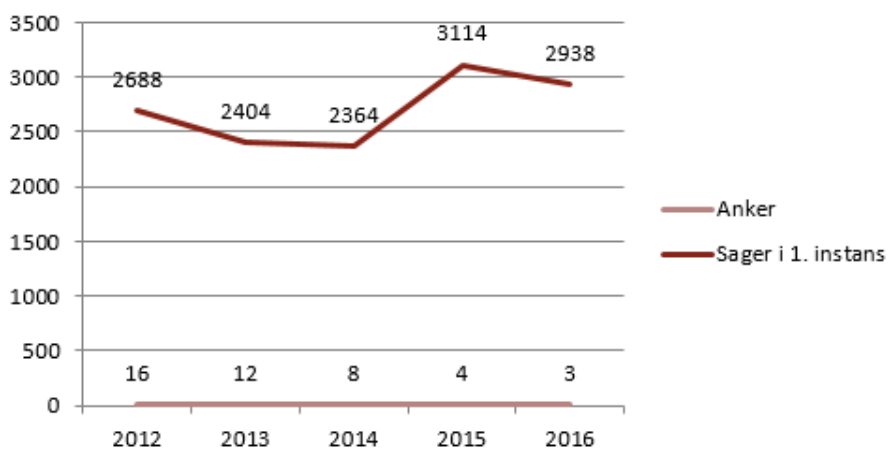
### Klagesager



### Sager af egen drift



### Sagsbehandling i 1. og 2. instans



## Medlemmer af ENLI pr. 1. januar 2017

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