

# **Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien**

## **Årsberetning 2019**



## 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 2019 anmeldte virksomhederne 5.144 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene givet en bøde i 18 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 i 2019 er gennemført stikprøvekontrol i næsten 49% 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 2019 anvendt 71% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

12 nye virksomheder valgte i 2019 at tilslutte sig ENLI's kompetence og dermed følge de etiske regler og selvjustitsordningen på området. Det har medført

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

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

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

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

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

ENLI fører løbende tilsyn med, at virksomhederne overholder lovgivningen samt de brancheetiske regler med afsæt i de anmeldte aktiviteter. Derudover behandler ENLI klager over lægemiddelvirksomheder. Overtræder en tilsluttet virksomhed de etiske regler kan ENLI idømme en sanktion, f.eks. i form af en bøde. Der kan også klages over ikke-tilsluttede virksomheder, men da ENLI ikke har sanktionskompetence over for sådanne virksomheder vil en evt. afgørelse alene blive viderebragt til Lægemiddelstyrelsen samt offentliggjort på [www.enli.dk](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 2019

### 1. ENLI's organisation i 2019

ENLI's organisation blev i 2019 ændret vedrørende sammensætningen af Styregruppen, idet Lif skiftede repræsentanter ud.

I 2019 var følgende udpeget til:

#### Granskningsmandspanelet

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

#### Ankenævnet

Formand Strange Beck, advokat  
Henrik Ullum, professor, Ph.D., overlæge  
Lars Almbloom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President i en ENLI-tilsluttet virksomhed

#### Styregruppen

Formand Christoffer Dahl, bestyrelsesmedlem i Lif (frem til 11. juni 2019)  
Formand Anders Thelborg, bestyrelsesmedlem i Lif (fra og med 12. juni 2019)  
Julie Brooker, bestyrelsesmedlem i Lif  
Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif  
Peter Jørgensen, direktør i IGL  
Helle Sandager, direktør i FPM

### 2. Revidering af regelsæt mv.

ENLI har i 2019 udarbejdet en guide om Informationsmateriale og dokumentation. Guiden har til formål at sammenfatte relevant information til lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, til brug for udarbejdelse af reklamer rettet mod sundhedspersoner i Danmark. Dokumentationsguiden skal ses som et supplement til Reklamekodeksets vejledning, og bør også læses i sammenhæng med denne.

I guiden gennemgås bl.a. evidenshierarkiet, der betyder, at jo lavere man befinder sig i evidenshierarkiet, jo flere oplysninger om kildegrundlaget skal medtages i selve reklamen for at sikre, at reklamen er fyldestgørende og ikke er vildledende.

ENLI offentliggjorde i sommeren 2019 en opdateret vejledning til Patientforeningskodekset, der som noget nyt indeholder en Q&A-del med spørgsmål, der tidligere er modtaget vedrørende samarbejde med patientforeninger.

Styregruppen besluttede at tilføje en ændring til Sagsbehandlingsreglerne for ENLI, således at ENLI gives mulighed for, i særlige tilfælde, at forlænge sagsbehandlingsfristen ved behandling af anmodninger om forhåndsgodkendelser.

ENLI fokuserede fortsat i 2019 på at gøre regler og vejledninger tilgængelige i engelske versioner, og derfor kunne ENLI i sommeren 2019 offentliggøre guiden vedr. anmeldelse af sager til ENLI i en engelsk version. Senere på året kom guiden om markedsundersøgelser også i en engelsk version, ligesom den engelske vejledning til Patientforeningskodekset blev justeret i overensstemmelse med den danske version.

EFPIA valgte i 2019 at konsolidere deres tre kodeks (EFPIA HCP Code, EFPIA PO Code og EFPIA Disclosure Code). Ændringerne som denne konsolidering medførte skal gennemføres i nationale branchekodeks i løbet af 2020.

ENLI's Styregruppe har taget stilling til de ændringer, EFPIA's konsoliderede kodeks medfører, og ENLI ændrede dermed sine kodeks i slutningen af 2019, således at de implementerer ændringerne i EFPIAs Code of Practice. Det bemærkes, at det i dansk kontekst ikke har medført store praksisændringer. For de fleste ændringers vedkommende, er der tale om, at gældende praksis er blevet kodificeret. Sygehuskodekset blev i forbindelse med ændringerne på baggrund af EFPIAs konsoliderede kodeks, ophævet. Relevante bestemmelser fra Sygehuskodekset er overført til de øvrige kodeks.

### **2.1. Samarbejde med regionerne**

Lif indgik i 2019 aftaler med Region Nordjylland og Region Midtjylland om samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og hospitalsansat sundhedspersonale.

Styregruppen valgte, at disse aftaler skulle gælde for alle virksomheder, tilsluttet ENLI. Således er der nu indgået aftaler med alle de danske regioner om samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner på hospitalerne i Danmark.

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

Det fremgår endvidere af aftalerne med Regionerne, at lægemiddelvirksomheder der afholder eller giver støtte til konkrete efteruddannelsesarrangementer målrettet regionens hospitaler/sygehuse, skal anmelde disse til ENLI som kontrollerer, at lovgivningen og de brancheetiske regler overholdes, herunder at reglerne for faglig relevans og niveau af forplejning og

lokalitet overholdes (f.eks. forbud mod underholdning samt ekstravagant eller luksuriøst niveau).

Det skal endvidere fremgå af invitationerne, at efteruddannelsesarrangementet er anmeldt til ENLI. Det bemærkes i den sammenhæng, at alene lægemiddelvirksomheder, der har tilsluttet sig ENLI's regelsæt har mulighed for at overholde denne del af aftalen. I 2019 har 12 nye lægemiddelvirksomheder valgt at tilslutte sig ENLI's regelsæt.

### **3. ENLI's arbejde i 2019**

ENLI fortsatte i 2019 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i 48,8% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2019 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

ENLI har i 2019 revideret hjemmesiden, således at der er blevet gjort mere ud af at fremhæve oplysninger om regler og vejledninger, gøre indholdet af afgørelser mere synligt på oversigten over offentliggjorte afgørelser. ENLI lancerede endvidere i 2019 en engelsk version af hjemmesiden. Revideringen af hjemmesiden er fortsat i gang i 2020.

ENLI offentliggør hver måned de sager, hvor en afgørelse har medført en sanktion i form af f.eks. påtale eller bøde. Da vejledningen til Reklamekodekset ikke revideres hver måned, bliver viden via afgørelserne delt på ENLI's hjemmeside og evt. også via nyhedsbreve. Det forudsættes, at virksomhederne gør sig bekendt med de allerede trufne afgørelser, som er tilgængelige på ENLI's hjemmeside, hvorfor man således ikke vil kunne påberåbe sig uvidenhed om f.eks. et mødesteds eller en aktivitets (u)overensstemmelse med regelsættet, hvis der allerede er tilgængelige afgørelser med information om mødestedet, patienter som oplægsholdere mv. Det bemærkes i den anledning, at der er mulighed for at fritekstsøge på ENLI's hjemmeside.

### **4. Om sagerne**

I 2019 har sekretariatet fortsat sit fokus på dialog med både tilsluttede lægemiddelvirksomheder og andre interessenter, herunder nogle af industriens samar-

bejdspartnere. Sekretariatet har prioriteret sine ressourcer, således at 71% af arbejdet i 2019 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, herunder udarbejdelse af nye skriftlige vejledninger, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation f.eks. på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger. Sekretariatet har i 2019 endvidere brugt ressourcer på at hjælpe de 12 nye virksomheder med at være klædt på til at indtræde i selvjustitsordningen, herunder i forbindelse med anmeldelse af sager til ENLI.

I 2019 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 181 forhåndsvurderinger
- 36 (heraf 22 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 7 nyhedsbreve
- Opdateringer af regelsættet, herunder opdatering af vejledningen til Reklamekodekset samt udarbejdelse af ny guide om markedsundersøgelser
- 8 kurser i ENLI's regelsæt
- 4 præsentationer for samarbejdspartnere, medicinske selskaber, netværk mv.

Hovedvægten af sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger hovedsageligt i forbindelse med reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset. Således vedrører ca. 78% af alle anmodninger reklamematerialer.

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2019 deres reklameaktiviteter, herunder uddannelsesarrangementer på et lidt højere niveau end i 2018, med ca. 428 anmeldte reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned. Det højere niveau skal dog også ses i lyset af, at flere virksomheder har besluttet at tilslutte sig selvjustitsystemet hos ENLI. Af de anmeldte sager var 58% faglige arrangementer, mens 42% var reklamematerialer (samme fordeling som i 2018). Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet 48,8% til stikprøvekontrol.

Af de kontrollerede sager blev 98,4% af sagerne godkendt, mens 1,6% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. Antallet af bøder, og bødeindtæg-

ter, er fortsat på et lavt niveau. Ligeledes forholder det sig med antallet af påtaler, der for langt størstedelens vedkommende udgør administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.). De tidligere års fokus på at overholde procedurerne ved anmeldelse har haft virkning. 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 181 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2019 (mod 171 i 2018 og 200 i 2017), og heraf blev 74% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Det var kun et enkelt afslag på forhåndsgodkendelse, der blev indbragt for Ankenævnet i 2019. Ankenævnet valgte at ændre Granskningsmandspanelet's afgørelse, således at virksomheden fik medhold.

I 2019 behandlede ENLI tre klagesager. I to af sagerne medførte klagen i en sanktion. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence.

Året har, som foregående år, generelt været præget af meget komplicerede sager, herunder klager og anmodninger om forhåndsvurderinger. Selvom antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger har været faldende siden 2014, ses en tendens til en mere omfattende og tidskrævende vurdering af forhåndsanmodningerne. Samme omfattende og tidskrævende sagsbehandling ses også i klagesagerne og ankesagerne.

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 83 afgørelser i 2019, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 46 afslag på forhåndsgodkendelser), blev tre sager anket, dvs. 3,6% af de relevante afgørelser (der er i det statistiske materiale anført fire ankesager - den ene udspringer dog af en sag afgjort i 2018). Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse i to af sagerne, mens virksomheden fik medhold i den tredje sag.

### *Ankesag vedr. udsagn om "behandlingsfordel" med reference til non-inferiority studie*

Sagen omhandlede, hvorvidt man bl.a. kan bruge udsagnet "*Dokumenterede kardiovaskulære behandlingsfordele*" når data, der danner grundlag for dette udsagn stammer fra et non-inferiority studie. Studiet er således ikke designet til at vise, om lægemidlet er bedre end sammenligningsgrundlaget.

Granskningsmandspanelet fandt det ikke vildledende, at indklagede i deres reklamemateriale kommunikerer "*Dokumenterede kardiovaskulære behandlingsfordele*", idet udsagnet i nær relation underbygges af følgeteksten "*26% kardiovaskulær risikoreduktion hos patienter med type 2-diabetes og høj kardiovaskulær risiko sammenlignet med placebo tillagt standardbehandling*" under samtidig tydeliggørelse af endepunktet og fremhævelse af studiets overordnede design (non-inferiority) med behørig reference til lægemidlets produktresumé samt den tilgrundliggende publikation.

Ankenævnet var enig med Granskningsmandspanelet i, at udsagnet "*kardiovaskulære behandlingsfordele*" baseret på lægemidlets produktresumé og hovedstudie kunne anvendes i reklamen.

Ankenævnet lagde navnlig vægt på "*produktresuméets klare konklusion vedrørende risikoreduktionen. Hertil kommer, at udsagnet i reklamematerialet suppleres med forklarende følgetekst og uddybende noter, der præciserer, at der er påvist 26% relativ risikoreduktion vs. placebo hos type2-diabetes patienter med høj CV-risiko på 3P-MACE endepunktet, og at resultatet er baseret på et non-inferiority studie. Det er dermed foretaget en passende nuancering af informationerne, ligesom det fremstår tydeligt for læserne af reklamematerialet, hvori de "kardiovaskulære behandlingsfordele" består.*"

I klagesagen, forud for ankesagen, indgik også en brochure med en figur i. Denne figur stemte ikke overens med originalfiguren. Dette forhold blev dog ikke behandlet i ankesagen, men fremgår af afgørelsen i klagesagen.

Det var her Granskningsmandspanelet's vurdering, at udeladelsen af "No. at risk" i en virksomheds figur-gengivelse betragtes som en væsentlig udeladelse af (integreret) information, idet "No. at risk" bidrager til forståelsen af den absolutte risiko på forskellige tidspunkter i et studies varighed. Granskningsmandspanelet fandt endvidere, at en virksomhed ikke kan udvælge den 'zoomede' figur, når originalfiguren er opbygget som et figure-in-figure design, hvor 'hovedfiguren' indeholder den grafiske kaplan-meier kurve med y-akse fra 0-100% af undersøgte patienter og hvor den 'zoomede' figur gengiver 0-10% af undersøgte patienter. Dette med afsæt i, at den grafiske præsentation uden 'hovedfiguren' fremstår fordrejet og kurve-deviationerne relativt amplificeres.

### *Ankesag vedr. brug af billede i en reklame*

Ankenævnet behandlede endvidere i 2019 en sag omhandlede reklame med et billede af en mand i overnaturlig størrelse, som iført vandrestøvler tager et stort skridt over en dyb kløft med vandfald og en rivende strøm. Under billedet er anbragt tre grafiske bokse, hvoraf den første har overskriften "*Median progressionsfri overlevelse på 16,7 måneder.*" Sagen blev udtaget til stikprøve af Granskningsmandspanelet, som fandt, at reklamen overtrådte Reklamekodekset og tildelte virksomheden en bøde. Det var således Granskningsmandspanelet's vurdering, at billedet var usobert og usagligt, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Der blev med billedet antydning af forventet effekt af lægemidlet, og fremstillingen gav umiddelbart forventninger til et markant forbedret funktionsniveau. Billedet signalerede, at der er en afledt effekt af lægemidlet, og samtidig gav billedet stemning af frihed og et aktivt liv i naturen, hvilket Granskningsmandspanelet vurderede var usobert set i sammenhæng med patientmålgruppen.

Efter Granskningsmandspanelet's vurdering var billedet af den store mand ude af proportion, både med den aktuelle sygdoms (lungecancer) sværhedsgrad, sygdommens ætiologi, den tidligere behandling, prognose samt lægemidlets bivirkningsprofil.

Ankenævnet var enig med Granskningsmandspanelet i, at anvendelsen af billedet i reklamen for virksomhedens lægemiddel var i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Det fremgår endvidere af afgørelsen, at "Ankenævnet kan i det hele tilslutte sig den begrundelse, der er anført i Granskningsmandspanelet's hørings svar [...]."

#### **Ankenævnets afgørelse vedr. brug af oplysninger fra Medicinrådet**

Ankenævnet har 2019 også truffet afgørelse i en sag, der vedrører brugen af oplysninger om et lægemiddel fra Medicinrådets anbefaling på området. Sagen er ikke offentliggjort, da den har baggrund i en anmodning om forhåndsgodkendelse, men Ankenævnets afgørelse bringes her i anonymiseret form:

*"Ifølge Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, jf. Reklamekodeks § 3, stk. 1, forstås ved reklame for lægemidler enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Desuden har EU-domstolen i C-316/09 fastslået, at materiale, der alene indeholder objektive oplysninger kan anses for reklame, hvis det tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Således som informations-skrivelsen fremtræder, blandt andet med fremhævelse af [...] som førstevalg, må det lægges til grund, at et væsentligt formål med skrivelsen er at anprise [...]. Informations-skrivelsen fra [...] har dermed karakter af en reklame.*

*Det følger af Reklamekodeks § 7, stk. 5, at der som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, ud over produktresuméet kun må anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Medicinrådets anbefalinger har ikke en sådan karakter og kan derfor ikke anvendes som dokumentation for lægemidlets egenskaber, ligesom en anbefaling fra Medicinrådet ikke kan*

*bruges til at anprise lægemidlet, for eksempel som i det foreliggende tilfælde ved at sammenligne det med konkurrerende lægemidler. Ankenævnet kan tilslutte sig bemærkningerne i ENLIs "Guide om informationsmateriale og dokumentation", side 9, midt, hvorefter det ".....må anses som anprisning af lægemidlet at skrive, at ens lægemiddel er anbefalet af Medicinrådet som førstevalg, da der implicit heri ligger en sammenligning med øvrige lægemidler."*

*[...]s informationsskrivelse er vildledende og illoyal og dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 5. Med samme begrundelse kan informationsskrivelsen ikke bringes i overensstemmelse med Reklamekodeks på den måde, som er anført i Granskningsmandspanelet's afgørelse af 24. marts 2019."*

## **6. Faglige temaer**

### **Journalister og reklamebegrebet**

Et af de faglige temaer, som ENLI har modtaget spørgsmål om og taget med på undervisninger i 2019 har været spørgsmålet om, hvorvidt udtalelser til journalister kan anses som reklame. Tilbage i maj 2018 afgjorde Lægemiddelstyrelsen en sag vedr. en lægemiddelvirksomheds udtalelser til Berlingske.

I den konkrete sag blev det vurderet, at selve videoen, som var genstand for klagen, var en del af en artikelserie, der var journalistisk bearbejdet og som derfor ikke blev anset som reklame. Spørgsmålet derefter var så, om virksomhedens udtalelser over for journalisten var reklame. Det mente Lægemiddelstyrelsen var tilfældet. Lægemiddelstyrelsen fandt, at virksomheden var ansvarlig for indholdet af de udtalelser, som de havde leveret i forbindelse med optagelsen af videoen, idet virksomheden anpriste lægemidlet. Det ændrede ikke ved Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at virksomheden ikke havde haft mulighed for at gennemse indholdet i videoen eller at redigere i det.

Lægemiddelstyrelsen anfægtede ikke, at Berlingske kan udarbejde journalistisk materiale om lægemidlet, eller at virksomheden kan besvare uddybende spørgsmål fra en journalist til brug for udarbejdelse af journalistisk materiale om lægemidlet.

Det var dog imidlertid Lægemiddelstyrelsens vurdering, at virksomheden havde foretaget reklame for lægemidlet i forbindelse med optagelsen af videoen.

Granskningsmandspanelet har i en tidligere klagesag om et lignende forhold, og i tråd med Lægemiddelstyrelsens sag, udtalt, at virksomheder altid er ansvarlig for de udtalelser, de kommer med - også over for journalister.

Mundtlige udsagn - også som evt. opfølgning på en pressemeddelelse - kan således også være reklame.

Ved Granskningsmandspanelets søgning på internettet på den pågældende journalists navn, fremkom ingen oplysninger om, at denne skulle være en sundhedsperson. Granskningsmandspanelet lagde således til grund, at journalisten ikke var sundhedsperson, men en del af offentligheden.

ENLI bemærker i den forbindelse, at ENLI er afskåret fra at vurdere en sådan sag, da der – såfremt de pågældende udsagn måtte anses som reklame – vil være tale om reklame for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden, hvilket ligger uden for ENLI's kompetenceområde.

## **7. ENLI's indtægter i 2019**

Det var ENLI's forventning til 2019, at bødeindtægterne ville ligge nogenlunde på niveau med de foregående år, blandt andet som følge af ENLI's og virksomhedernes vedholdende forebyggende arbejde. Bødeindtægterne i 2019 blev dog lavere end i 2018, på trods af at der har været flere bødesager i 2019 end det foregående år. Bødeindtægterne er på det laveste niveau siden ENLI's opstart i 2011. Det er ENLI's vurdering, at bødeniveauet fortsat er fornuftigt.

Sekretariatet, den 20. marts 2020



## Executive Summary (Annual Report 2019)

In 2019 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.

For further information about the regulation, please visit [www.enli.dk/en](http://www.enli.dk/en).

## Significant matters in 2019

In 2019, approx. 428 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed 48.8% of the reports in a random control, and 98.4% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 1.6% of the evaluated reports.

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

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2019, companies requested 181 pre-approvals of promotional activities, which is an increase of 10 requests compared to 2018. Of the pre-approval requests in 2019, 74% were approved.

From the total amount of 83 decisions that ruled against an affiliated company, three decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 3.6% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled four cases in 2019 - one appeal was based on a decision from 2018. From the four appeals that have been decided, three decisions from the first instance was in whole or partially upheld, while one appeal led to a revoked decision.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2019, ENLI has published 36 decisions (including 22 administrative reprimands), 7 news letters and updates to the Promotion guidelines. Furthermore, ENLI has published a guide regarding documentation and substantiation (for now only in Danish). Moreover, ENLI has conducted 8 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 4 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](http://www.enli.dk), where also all ethical codes and guidelines can be found. In 2019 ENLI launched its website in an English version as well. Please visit [www.enli.dk/en](http://www.enli.dk/en) for more information on ENLI, the codes and guidelines.

Secretariat for ENLI, 20 March 2020

## Produktionskronologi 2019-2015

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2019	2018	2017	2016	2015
Anmeldelser i alt	5144	5053	5228	5560	5621
<i>Reklamemateriale</i>	42%	42%	42%	38%	38%
<i>Arrangementer mv</i>	58%	58%	58%	62%	62%
Forhåndsgodkendelser	181	171	200	219	238
Klager	3	14	10	9	8
Sager af egen drift <sup>1</sup>	0	0	4	2	3
Anker/genoptagelser	4	8	4	3	4
Sager behandlet <sup>2</sup>	2512	1994	2708	2708	2867

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 2019

	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Aflået <sup>1)</sup>	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold <sup>2)</sup> / frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
<b>Anmeldelse total</b>	5144	2512		1,6% <sup>3)</sup>	98,4%		
<i>Reklame</i>	42%	31%					
<i>Eget arrangement</i>	36%	63%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	9%	69%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	7%	45%					
<i>Udstilling</i>	6%	63%					
<b>Forhåndsgodkendelse</b>	181	181	25,4%		74%		0,6%
<i>F-reklame</i>	141	141					
<i>F-arrangement</i>	40	40					
<b>Klager total</b>	3	3		67%			33%
<i>Ordinær klage</i>	3	3					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
<b>Anke</b>	4	4		75%	25%		
<b>Sager af egen drift</b>	0	0					
<b>Total</b>	<b>5.246</b>	<b>2.187</b>					

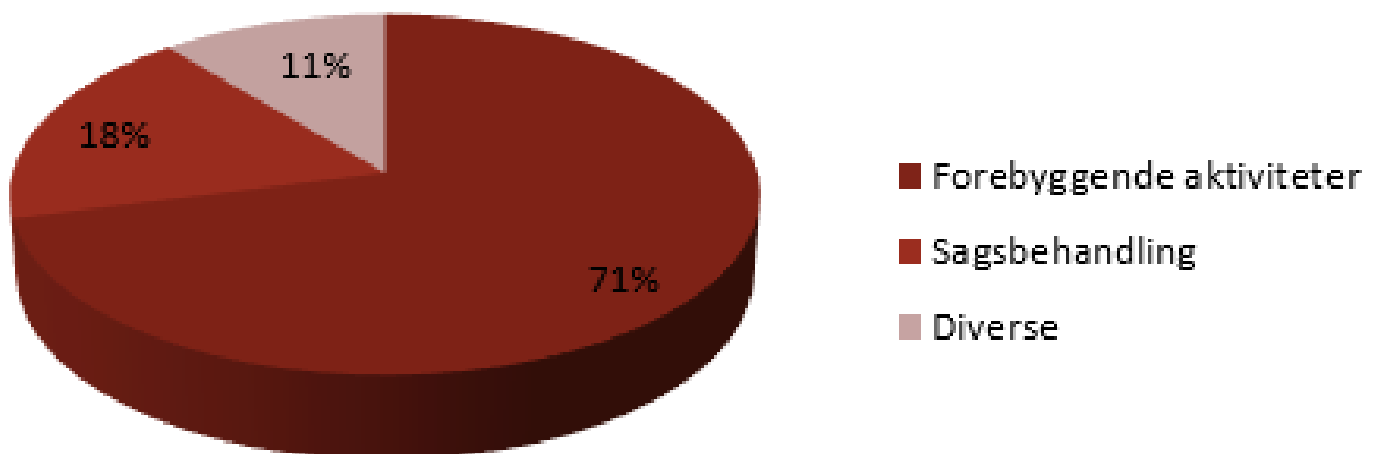
1) Afslåede sager, hvor der ikke gives medhold.

2) Medhold i ankesager dækker over medhold i klagepunkter, som enten har ført til en sanktion for en anden virksomhed, eller nedsat/ingen sanktion/godkendt forhåndsgodkendelse for virksomheden selv. Heri indgår også ankesager, hvor virksomheden kun har anket dele af en afgørelse fra Granskningsmandspanelet, men accepteret andre dele af afgørelsen.

3) Af de 1,6% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 18 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 23 af sagerne blev afgjort med en påtale (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.

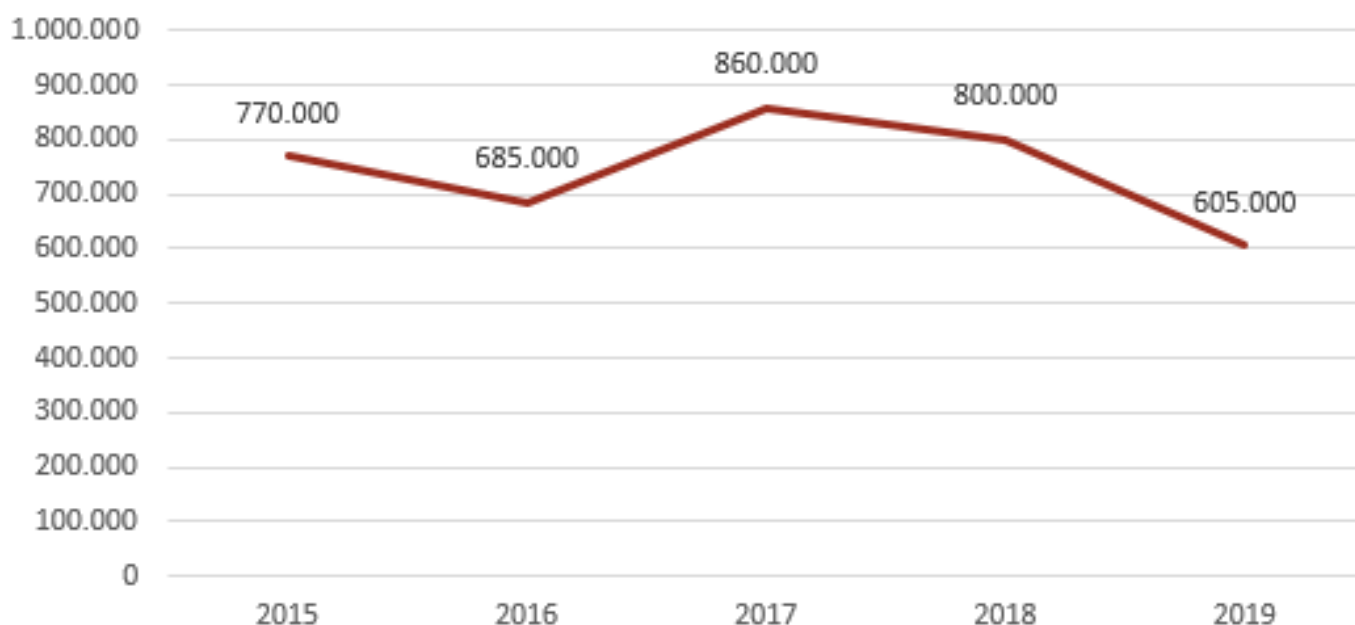
**Sagsbehandling** inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

## Indtægter 2019

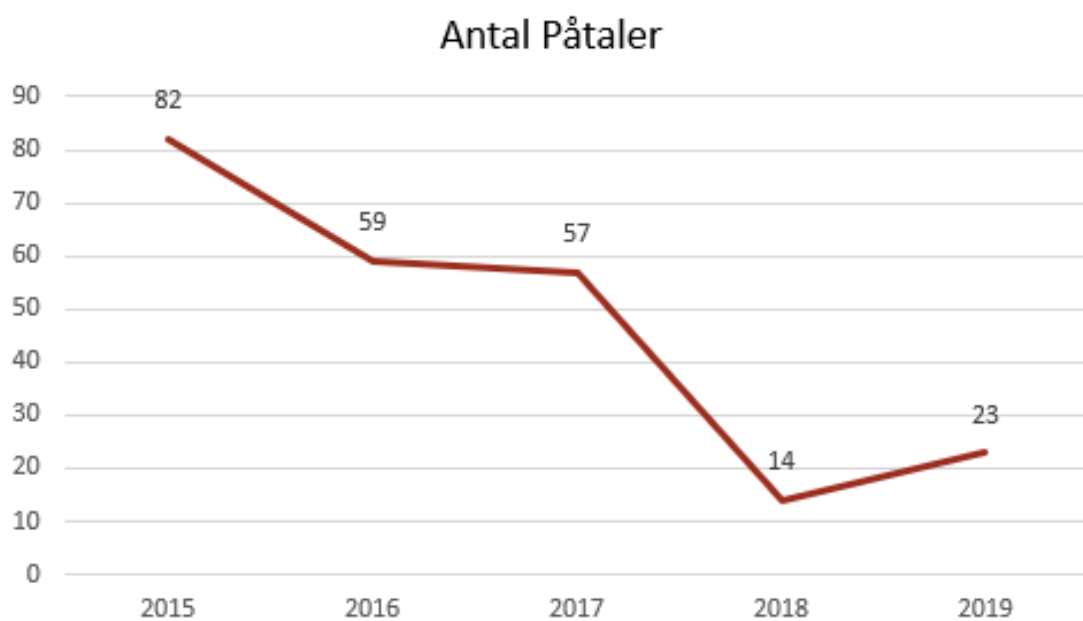
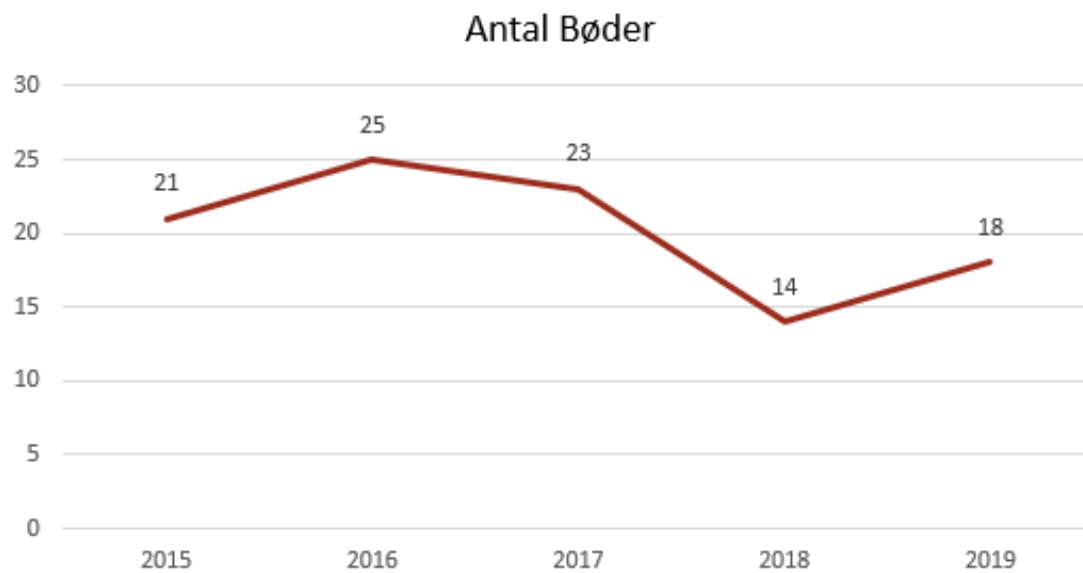
	2019
Anmeldelsesgebyrer (å 375 kr.)	1.927.875
Forhåndsgodkendelser	1.158.000
Klagegebyrer	18.000
Bøder	605.000
Ankegebyrer	18.000
Tilslutningsafgifter	626.667
<b>Indtægter i alt</b>	<b>4.353.542</b>

### Bødeindtægt - ENLI



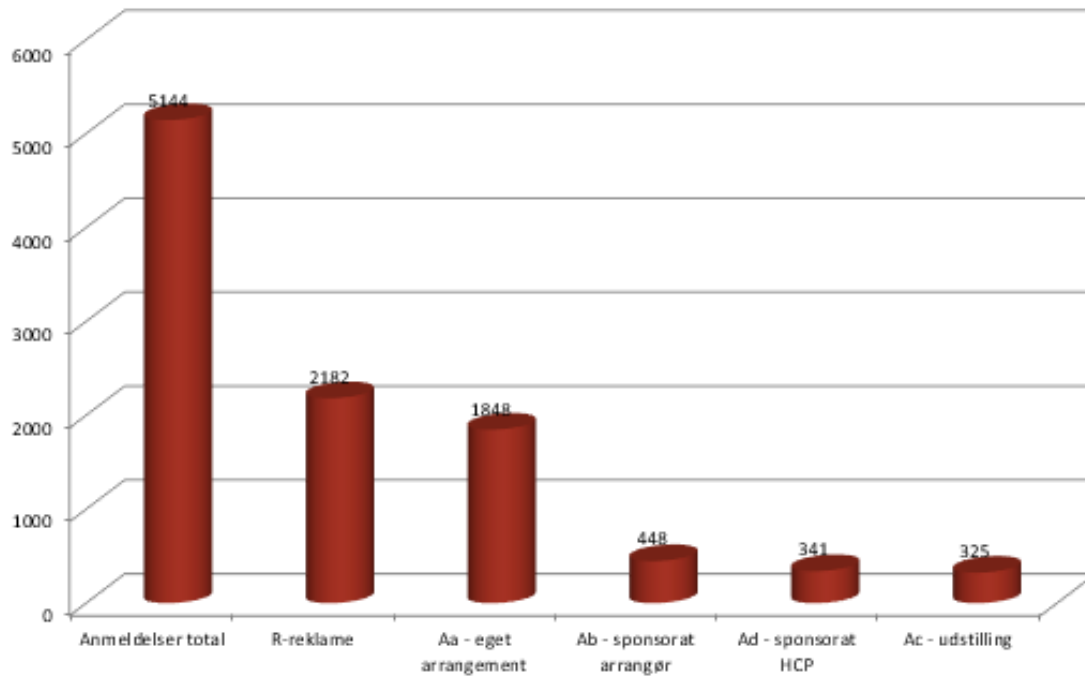
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2019 udgør således alene 14% af den samlede indtægt for ENLI.

## Antal af bøder og påtaler 2015-2019

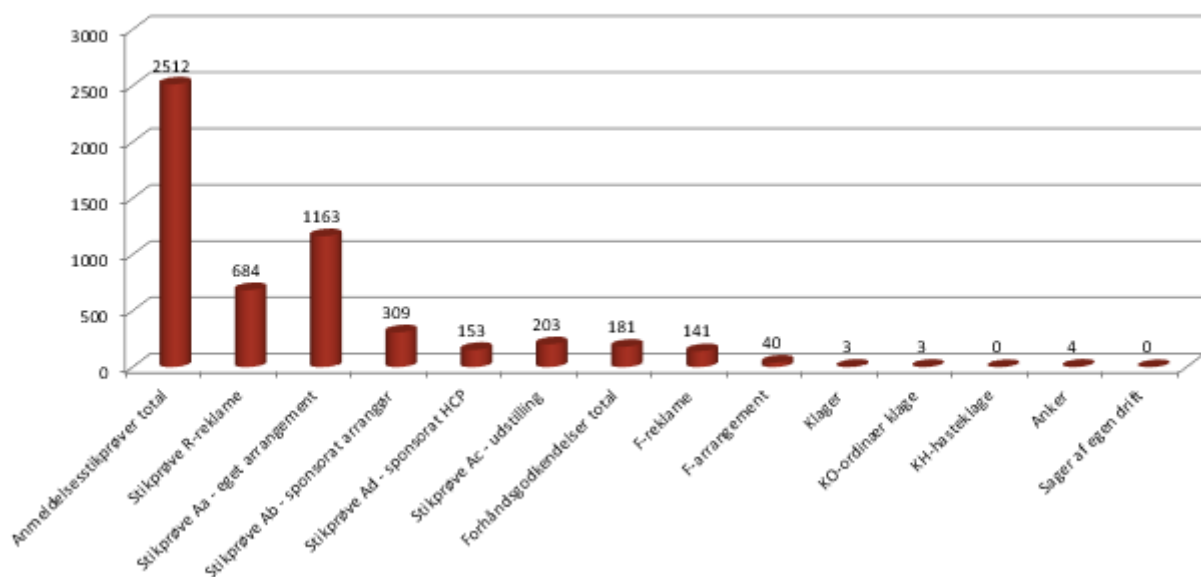


## Aktivitet 2019

### Anmeldelser - ENLI 2019

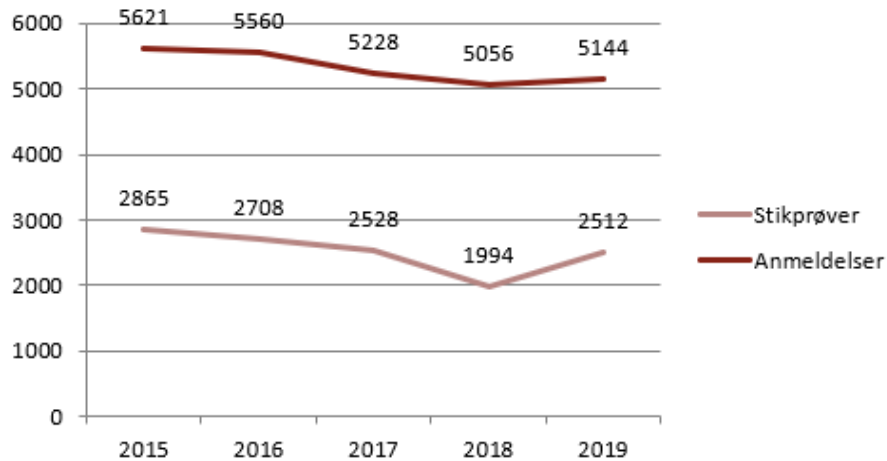


### Produktion - ENLI 2019

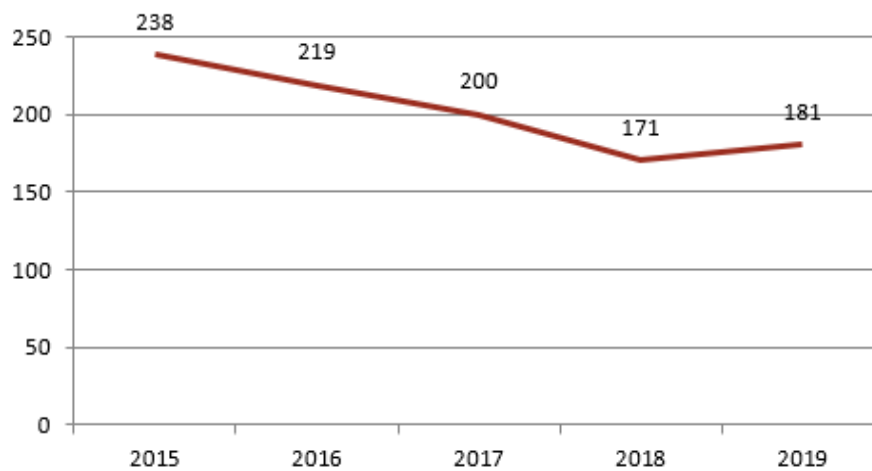


## Udvikling 2015-2019

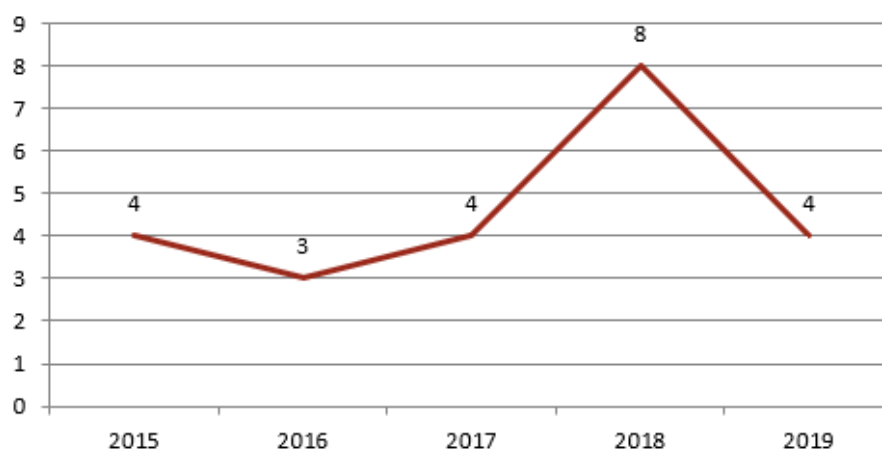
### Anmeldelser & stikprøver



### Forhåndsgodkendelser



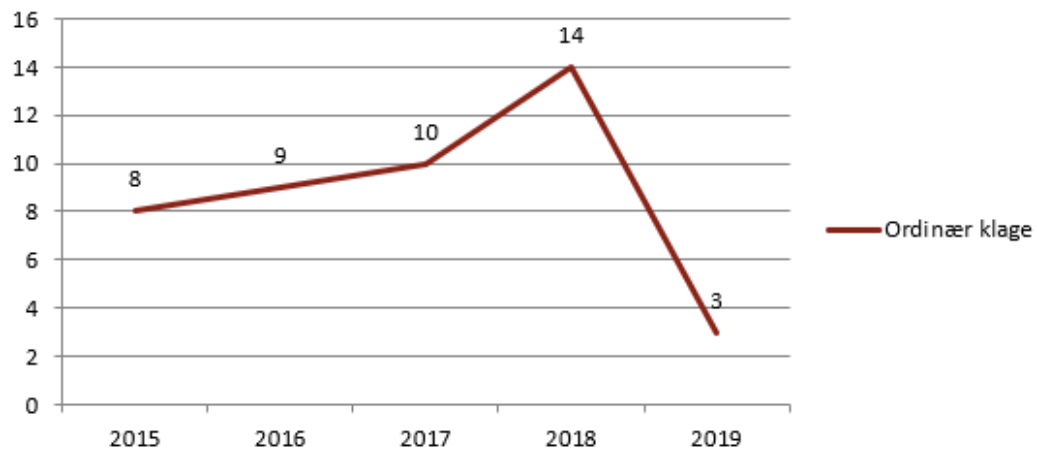
### Anker



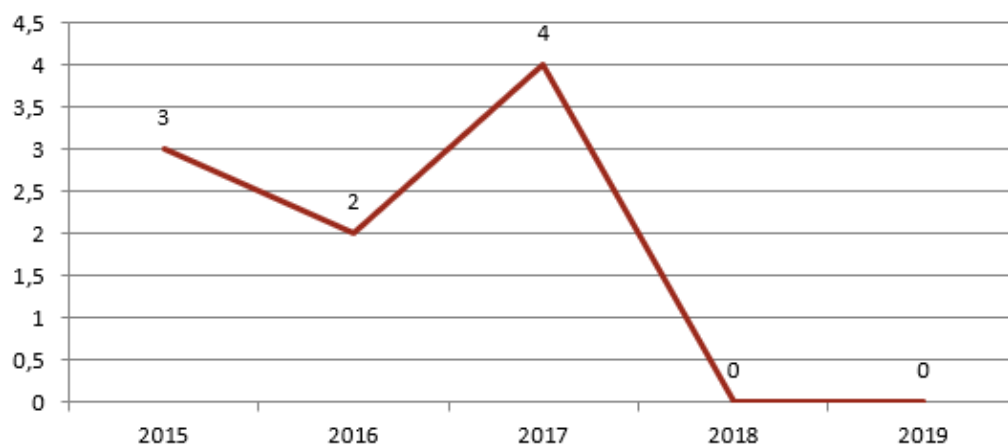


## Udvikling 2015-2019

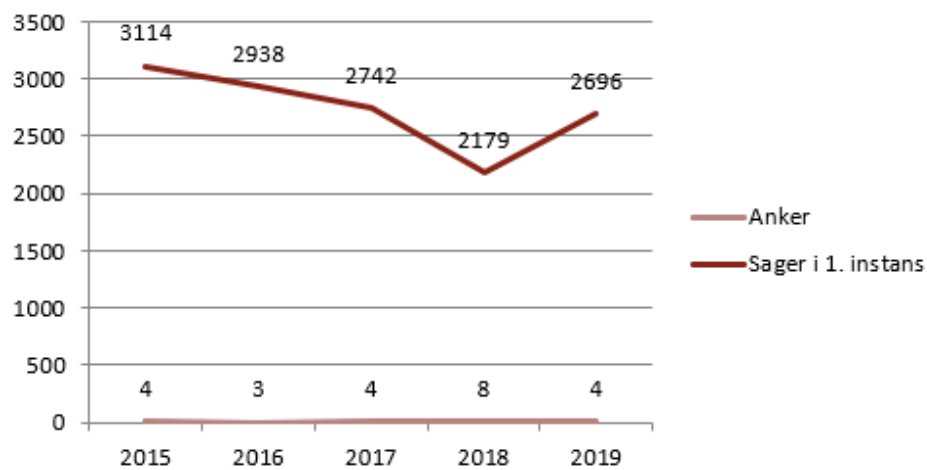
### Klagesager



### Egne sager



### Sagsbehandling i 1. og 2. instans



## Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2020

LIF	
Abb-Vie A/S	Novo Nordisk A/S
ALK-Abelló A/S	Novo Nordisk Scandinavia AB
ALK-Abelló Nordic A/S	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Almirall Nordic Countries	Pfizer ApS
Amgen AB	Pfizer PFE ApS
Astellas Pharma A/S	Roche A/S
AstraZeneca A/S	Sanofi-Aventis Denmark A/S (herunder Genzyme)
Bayer A/S	Shire Denmark A/S
Biogen 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	<b>IGL</b>
Daiichi Sankyo	Accord Healthcare AB
Eisai AB, filial i Danmark	Aristo Pharma Nordic ApS
Eli Lilly Danmark A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
Ferring Lægemidler A/S	EQL Pharma AB
Fertin Pharma A/S	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Galderma Nordic AB	Mylan ApS
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Orifarm Generics A/S
GlaxoSmithKline Healthcare A/S	Orion Pharma A/S
Grünenthal Danmark ApS	Sandoz A/S
IBSA Nordic ApS	STADA Nordic A/S
Janssen-Cilag A/S	Stragen Nordic A/S
Kyowa Kirin AB	Teva Danmark A/S
LEO Pharma A/S	2care4 Generics ApS
Lundbeck Pharma A/S	<b>Foreningen for Parallelimførtører af Medicin</b>
H. Lundbeck A/S	Abacus Medicine A/S
Merck A/S (Merck Serono)	Orifarm A/S
MSD Danmark ApS	2care4 ApS
Mundipharma A/S	<b>Forening tilsluttet ENLI</b>
Novartis Healthcare A/S	Megros

## Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2020

### Øvrige tilsluttede virksomheder

Akcea Therapeutics UK Ltd.
Alexion Pharma Nordics
Alnylam Sweden AB
Amicus Therapeutics
Amryt Pharmaceuticals DAC
AveXis Switzerland GmbH
Azanta Danmark A/S
BioMarin Europe Ltd.
Camurus AB
CLS Behring ApS
FrostPharma AB
Gedeon Richter Nordics AB
Gilead Sciences Denmark ApS
Indivior Nordics ApS
Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS
Macure Pharma ApS
Nordic Drugs Danmark
Nordicinfu Care AB
Norgine Danmark A/S
Octapharma Nordic AB
Pierre Fabre Pharma AB
Portola Netherlands B.V.
Recordati AB
Servier Danmark A/S
Spectrum Therapeutics
Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
Tillots Pharma AB
Unimedica Pharma AB
Vifor Pharma Nordiska AB
Zambon Sweden