

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning 2020



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.

Året 2020 har i høj grad været præget af en ny hverdag med corona-virus, som for virksomhederne bl.a. har betydet en omlægning af fysiske efteruddannelsesaktiviteter til virtuelle, samt et fald i antallet af aktiviteter blandt andet grundet sundhedspersonernes øgede arbejdsmængde pga. corona.

Hos ENLI har det betydet langt færre anmeldelser af aktiviteter, på trods af, at flere virksomheder i løbet af 2020 har valgt at tilslutte sig ENLI's regelsæt. Men hvor man ved fysiske efteruddannelsesaktiviteter måske gennemfører samme type aktivitet flere gange på forskellige mødesteder (og derfor anmelder mødet til ENLI ad flere gange), anmelder man ved virtuelle møder, alene mødet én gang. Derudover har der også været et fald på over 40% i anmeldelser af sponsorer til efteruddannelse og udstillingsstande. Det ses således på antallet af anmeldelser af efteruddannelsesaktiviteter, mens anmeldelser af reklameaktiviteter (annoncer mv.) er steget i forhold til 2019.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde, er fortsat lavt. I 2020 anmeldte virksomhederne 4.242 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene givet en bøde i 10 tilfælde svarende til 0,2% af det samlede antal aktiviteter. Derudover er der givet bøde i tre klagesager, så det samlede antal kommer op på 13 bøder. Det lave antal bøder fortsætter tendensen fra de foregående år, hvilket er et positivt resultat set i sammenhæng med, at der i 2020 fortsat er gennemført stikprøvekontrol i over 40% 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 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 2020 anvendt 71% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

11 nye virksomheder tilsluttede sig i 2020 ENLI's kompetence. 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 selvstændigt nævn. 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 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 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.

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 2020

1. ENLI's organisation i 2020

I 2020 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 Anders Thelborg, 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 2020 revideret en lang række guides og vejledninger, herunder bl.a. implementeret guides fra EFPIA, som blev offentliggjort inden sommeren. Disse guides omhandlede sociale medier og en midlertidig guide om internationale kongresser under COVID-19. Den midlertidige guide blev til i fællesskab mellem EFPIA, IFPMA og PhRMA.

For så vidt angår ændringen af ENLI's Guide om Digitale medier, betød implementeringen af EFPIA's guide om sociale medier, som en væsentlig ændring, at virksomheder kan gøres ansvarlig for deres medarbejders aktiviteter på sociale medier, hvis medarbejderen med rimelighed fremstår som repræsenterende virksomheden på deres private profil. Det kan f.eks. være tilfældet på LinkedIn.

ENLI opdaterede endvidere sin Guide om Internationale kongresser. Guiden følger nu samme linje som øvrige guides, hvor Q&A-delen er indsat som et punkt for sig i stedet for at fremgå løbende i guiden. Opdateringen omhandlede bl.a. præcisering vedr. virtuelle møder, og herunder hvilket lands love, der gælder for reklame på virtuelle kongresser i Europa, samt nye spørgsmål i Q&A-delen. Endelig implementeredes også den midlertidige fælles guide om virtuelle kongresser fra EFPIA, IFPMA og PhRMA.

ENLI opdaterede også sine guides om prælancering og økonomisk sponsorstøtte. Endvidere blev vejledningen til Reklamekodekset revideret i 2020, ligesom oversigten over kodekets bestemmelser blev revideret, og nye tjeklister til brug for anmeldelse blev udarbejdet.

ENLI fokuserede fortsat i 2020 på at gøre regler og vejledninger tilgængelige i engelske versioner, og derfor kunne ENLI i foråret 2020 offentliggøre guiden vedr. dokumentation i en engelsk version.

3. ENLI's arbejde i 2020

ENLI fortsatte i 2020 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i ca. 42% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2020 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

Lif's Etik og Complianceudvalg fremsendte i 2020 en anmodning til ENLI om, at Ankenævnet og Granskningsmandspanelet vurderede et antal scenarier med henblik på en revurdering af de gældende restriktioner mod at anvende patienter som oplægsholdere, jf. faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Efter at have vurderet scenarierne har ENLI opstartet en prøveordning vedrørende patienter som oplægsholdere gældende fra 1. juni 2020 og frem til 31. maj 2021. ENLI vil i prøveperioden acceptere inddragelse af patienter som oplægsholdere, under en række kriterier, herunder særligt, at patienter som oplægsholdere alene må tale om sygdom og forhold under sygdommen, som ikke vedrører behandling med konkrete lægemidler.

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 truffne 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 mv. Det bemærkes i den anledning, at der er mulighed for at fritekstsøge på ENLI's hjemmeside, ligesom man fra november 2020 kan få besked, når der er nyt på ENLI's hjemmeside.

4. Om sagerne

I 2020 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 71% af arbejdet i 2020 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 2020 endvidere brugt ressourcer på at hjælpe de 11 nye virksomheder med at være klædt på til at indtræde i selvjustitsordningen, herunder i forbindelse med anmeldelse af sager til ENLI.

I 2020 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 126 forhåndsvurderinger
- 24 (heraf 7 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 7 nyhedsbreve
- Opdateringer af regelsættet, herunder opdatering af vejledningen til Reklamekodekset samt revidering af en lang række guides
- 8 kurser i ENLI's regelsæt
- 6 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 vedrørte ca. 84% af alle anmodninger i 2020 reklamemateriale.

De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2020 deres reklameaktiviteter. Uddannelsesarrangementer blev på grund af COVID-19 reduceret i antal og omfang, mens aktiviteter i form af reklamematerialer forekom på et lidt højere niveau end i 2019. Samlet blev der anmeldt ca. 354 reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned, mod ca. 428 aktiviteter i gennemsnit pr. måned i 2019. Dette på trods af, at 11 nye virksomheder besluttede at tilslutte sig selvjustitssystemet hos ENLI i 2020. Af de anmeldte sager var 48% faglige arrangementer, mens 52% var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet ca. 42% til stikprøvekontrol.

Af de kontrollerede sager blev 98,7% af sagerne godkendt, mens 1,3% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. Antallet af bøder, og bødeindtægter, er fortsat på et lavt niveau. Ligeledes forholder det sig med antallet af påtaler, der for 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 126 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2020 (mod 181 i 2019 og 171 i 2018), og heraf blev 67% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Der var dog ingen afslag på forhåndsgodkendelse, der blev indbragt for Ankenævnet i 2020.

I 2020 behandlede ENLI fem klagesager. I fire 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 komplicerede sager, herunder klager og anmodninger om forhåndsvurderinger. Selvom antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger har været faldende siden 2014, ses tendensen til mere omfattende og tidskrævende vurderinger af forhåndsansøgningerne at fortsætte. 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.

5. Ankesager

Af Granskningsmandspanelets 66 afgørelser i 2020, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 42 afslag på forhåndsgodkendelser), blev én sag anket, dvs. 1,5% af de relevante afgørelser (der er i det statistiske materiale anført to ankesager - den ene udspringer dog af en sag afgjort i 2019). Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse.

Ankesag vedr. Businessclass og overnatning (sag i 1. instans anmeldt og afgjort i 2019)

Sagen omhandlede en konsulents rejse fra og til USA i forbindelse med et arrangement i Danmark, samt hvornår en virksomhed skal sikre sig, at reglerne om overnatning er overholdt. Sagen er en delvis anke.

I den foreliggende sag fandt Ankenævnet, at de konkrete omstændigheder undtagelsesvis talte for en fravigelse af hovedreglen, således at hjemrejsen kunne finde sted på et højere niveau end økonomiklasse (herunder "udvidet økonomiklasse"). Der blev i denne forbindelse foretaget en samlet vurdering af rejsens tidsmæssige udstrækning, tidsforskellen mellem København og Houston (hvor konsulenten kom fra), opholdets varighed og den efterfølgende restitutions-tid. Ankenævnet anførte, at forløbet måtte forventes at blive belastende for konsulenten, der efter det oplyste alene skulle opholde sig i Danmark i 27 timer efter en flyrejse på 14 timer og efterfølgende hjemrejse på 17 timer (inklusive en tidsforskel på 7 timer), hvorefter der kun vil være godt et døgn til restitution, inden den pågældende atter skulle møde på arbejde. Ved afgørelsen lagde Ankenævnet til grund, at konsulentens tilstedeværelse på dennes arbejdsplads ville være påkrævet allerede dagen efter hjemkomsten, og at der ikke ville kunne findes billigere alternativer på et højere niveau end økonomiklasse (herunder "udvidet økonomiklasse") end det i budgettet foreslåede.

Om overnatning til oplægsholderne efter mødets afslutning anførte Ankenævnet, at det er den anmeldte dokumentation, der tages udgangspunkt i ved vurderingen af aktiviteten, idet alt relevant materiale skal være vedlagt anmeldelsen, jf. Reklamekodeks § 21, stk. 4 og bemærkningerne hertil i Vejledningen.

Ankenævnet kunne tilslutte sig Granskningsmandspanelets vurdering af, at den tilbudte overnatning var i strid med Reklamekodeks § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 7, idet [...] ikke havde oplyst, hvorfor overnatning var nødvendig eller på anden vis havde fremsendt dokumentation for, at [...] - inden bindende tilsagn om sponsorat blev afgivet - havde sikret sig, at overnatning for deltagerne var nødvendig. Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til senest på tidspunktet for afgivelse af bindende tilsagn om et sponsorat at sikre sig, at sponsorbøbet vil blive anvendt i overensstemmelse med Reklamekodeks, således at dette ansvar ikke overlades til arrangøren.

Granskningsmandspanelets afgørelse blev omgjort af Ankenævnet for så vidt angik spørgsmålet om sponsorat af flytransport for en oplægsholder fra USA, mens Granskningsmandspanelets afgørelse i relation til spørgsmålet om tilbud om overnatning for oplægsholderne efter mødets afslutning blev stadfæstet.

Ankesag vedr. brug af todelt billede i en reklame

Ankenævnet behandlede endvidere i 2020 en sag omhandlende reklame med et todelt billede, der viste en ældre, gråhåret mand, som på venstre side afbildes iført t-shirt i en lys dagligstue, mens han på højre side gengives med motorcykeludstyr på en snoet landevej i et grønt, bakket landskab.

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2, at lægemiddelvirksomheder må udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder, da disse let risikerer at være i strid med Reklamekodeksets krav om saglighed og soberhed. Det fremhæves i Vejledningen, at billeder ikke må "... signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående. Det er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2, at signalere, at der venter en et godt liv forude/ på den anden side, efter man har taget lægemidlet, eller signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med den pågældende sygdom og behandlingen heraf...".

Ankenævnet anførte, at reklamen antydte en positiv udvikling fra venstre til højre side af billedet og gav indtryk af et aktivitetsniveau, der normalt ikke kan forventes i forbindelse med den omhandlede sygdom. Mandens ansigtsudtryk ændrer sig fra trist, understre-

get ved hospitalstøjet, til mere optimistisk, understreget ved det smarte motorcykeludstyr og lokkende landskab. Dette fandt Ankenævnet var for pågående og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet anførte i afgørelsen, at denne fortolkning af Reklamekodeks § 4, stk. 2, ikke medfører - som anført af den omhandlede virksomhed - at brugen af todelte billeder er umuliggjort. *"Todelte billeder kan gives et forholdsvis neutralt udtryk, så reklamen ikke fremtræder pågående og forbrugsstimulerende. Der er således intet til hinder for anvendelsen af billeder, der eksempelvis illustrerer flere dagligdags aktiviteter, når blot helhedsindtrykket af reklamen er sagligt og sobert."*

6. Faglige temaer

COVID-19 og reklamereglerne

På trods af pandemi gjaldt reklamereglerne stadig i 2020 - reglerne blev således ikke suspenderede under corona-epidemien.

ENLI meldte ud i april 2020, at man havde stor forståelse for, at man på efteruddannelsesmøder gerne ville videreformidle den nye og vigtige viden, der kom frem i tidens forskning på COVID-19, herunder om mulige behandlinger og kommende/igangværende forsøg med vacciner. Det blev dog understreget, at dette ikke er muligt at videreformidle på lægemiddelvirksomhedernes initiativ, såfremt der er tale om ekspert opinions, data-on-file eller andre kilder, som ikke lever op til dokumentationskravene i Reklamekodeks § 7, stk. 5. Det gælder således stadig, at man udover det godkendte SPC for lægemidlet, alene må anvende videnskabeligt underbyggede undersøgelser, som har været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og som forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse (peer review). Dertil kommer, at lægemiddelvirksomheder selvfølgelig ikke må videreformidle information, der er i strid med deres godkendte SPC for et konkret lægemiddel. Dermed er det ikke muligt at videreformidle information på efteruddannelsesmøder eller på konsulentmøder, der omhandler forsøg med allerede godkendte lægemidler mhp. behandling af COVID-19. Det vil i så fald være såkaldt "off-label" omtale, der er ulovlig reklame.

Virtuelle kongresser og efteruddannelsesmøder

Mange virksomheder oplevede i 2020 et behov for at omlægge fysiske møder til virtuelle i kraft af situationen med COVID-19. Som udgangspunkt gælder reklamereglerne både for virtuelle og fysiske møder, herunder kongresser. Der kan dog være særlige forhold, der skal overvejes ved virtuelle kongresser, herunder ved live streaming og on-demand løsninger.

Derudover kan der, hvis man som dansk virksomhed holder møde med udenlandske sundhedspersoner, være grund til at overveje, hvilket regelsæt der skal følges, herunder lovgivning. ENLI's Guide om internationale kongresser blev i 2020 opdateret med et afsnit om netop regelvalg ved virtuelle møder. Ifølge E-handelsloven (og EU-direktivet) gælder et "afsenderlandsprincip" for reklame på internettet (hvilket bl.a. får betydning for virtuelle kongresser). Det indebærer bl.a., at danske virksomheder (juridiske personer etableret i Danmark) skal overholde dansk lovgivning, når de reklamerer for lægemidler på en virtuel kongres, selvom de fleste deltagere er fra andre EU/EØS-lande. Samtidig gælder et princip om "gensidig anerkendelse". Det indebærer bl.a., at en virksomhed, som er etableret i et andet land inden for EU/EØS-land, og reklamerer for lægemidler på internettet, er undtaget fra overholdelse af dansk lovgivning, når reklamen opfylder lovgivningen i det EU/EØS-land, hvor afsenderen er etableret, selvom reklamen (bl.a.) retter sig mod Danmark.

Afsenderlandsprincippet på virtuelle kongresser er vigtigt at være opmærksom på, da dansk etablerede lægemiddelvirksomheder således ikke kunne reklamere for lægemidler på en virtuel kongres, hvis disse lægemidler ikke er godkendt til forhandling i Danmark. Hvis kongressen i stedet fysisk blev afholdt uden for Danmark med en fysisk udstillingsstand, ville virksomheden skulle overholde lovgivningen i det pågældende land (territorialprincip).

Udover lovgivning (gældende inden for EU/EØS) - skal man også overveje valg af etiske kodeks, herunder ved internationale kongresser.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)

og PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) udarbejdede i sommeren 2020 en fælles midlertidige guide vedr. virtuelle internationale medicinske kongresser påvirket af COVID-19. Guiden var gældende frem til 31. december 2020 (men blev forlænget i 2021). Guiden er indarbejdet i ENLI's Guide om internationale kongresser.

Forplejning til virtuelle kongresser og efteruddannelsesmøder

Som udgangspunkt gælder reklamereglerne både for virtuelle og fysiske møder, men der kan være behov for at overveje signalværdien ved virtuelle møder.

Det er derfor ENLI's anbefaling, at virksomhederne særligt bør overveje, om det er nødvendigt at fremsende forplejning til deltagerne, når f.eks. konsulentmødet foregår virtuelt i stedet for det vanlige personlige fremmøde, hvor man f.eks. har frugt, kage mv. med. Her tænkes særligt på formålsbestemmelsen i Reklamekodeksens § 1, hvorefter virksomhederne til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, og ikke opføre sig på en måde, hvor der er risiko for, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit, mindsker tilliden til den, eller foretager sig noget, der kan vække anstød.

ENLI opfordrer derfor lægemiddelvirksomhederne til at overveje, om det er nødvendigt at sende forfriskninger til et virtuelt møde, og signalværdien hermed.

For on-demand møder er det ENLI's vurdering, at der ikke kan tilbydes forplejning, da det i disse tilfælde ikke kan sikres, at sundhedspersonen rent faktisk deltager i efteruddannelsesmødet, eller hvornår dette i så fald sker. Overvejelserne om forplejning går derfor alene på de live-streamede virtuelle møder, og ENLI anbefaler som udgangspunkt, at der ikke tilbydes forplejning, jf. Reklamekodeksens § 1.

Materiale, tilføjet håndskrevne noter, var reklame

En sag i slutningen af 2020 viste, at klagesager er et godt supplement til den obligatoriske anmeldelsesordning (med stikprøve), da klagesager kan bringe forhold frem, som ikke ellers ville blive synliggjort i ENLI's stikprøve af anmeldte aktiviteter.

En virksomheds lægemiddelkonsulent havde ved aflevering af regionens basisliste (umiddelbart uden yder-

ligere materiale) i to lægers fælles postkasse (da vedkommende ikke fik kontakt med lægerne), påført en række udsagn med håndskrift. Med de tilføjede håndskrevne kommentarer var der tale om et reklamemateriale, som ikke levede op til ENLI's Reklamekodeks, og samtidig en omgåelse af gængse procedurer for anmeldelse af reklamemateriale, og dermed branchens regler for god markedsføringskik.

De håndskrevne noter var i strid med reglerne om, at regionens basisliste alene må udleveres på en neutral måde, og uden anprisende bemærkninger. Derudover udgjorde de håndskrevne noter illoyal sammenlignende reklame, og man havde tegnet en tabel i basislisten og påført egne kommentarer; herunder havde man tilføjet virksomhedens lægemidler til tabellen, hvilket ikke blot var illoyalt, men også en unøjagtig og vildledende gengivelse af den oprindelige figur. Endeligt havde man anført anprisende, subjektive udsagn, som ikke blev dokumenteret med henvisning til gyldige referencer.

Der var med klagesagen tale om forhold, som ENLI under normale omstændigheder ikke ville have mulighed for at monitorere og efterprøve, da basislisten med de håndskrevne noter ikke var anmeldt til ENLI med mulighed for evt. stikprøve. De håndskrevne noter på et materiale, som ikke blev anmeldt til ENLI, var dermed en omgåelse af ENLI's Reklamekodeks og anmeldelsesproces, hvilket blev afspejlet i sanktionen.

7. ENLI's indtægter i 2020

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 2020 bestod 83% ENLI's indtægter fra brugeraktiviteter.

Bøderne udgjorde 17% af ENLI's indtægtsniveau i 2020. Det var ENLI's forventning til 2020, at bødeindtægterne ville ligge nogenlunde på niveau med de foregående år, blandt andet som følge af ENLI's og virksomheder-

nes vedholdende forebyggende arbejde. Bødeindtægterne er fortsat på et af de laveste niveauer siden ENLI's opstart i 2011. Det er ENLI's vurdering, at bødeniveauet fortsat er fornuftigt.

Sekretariatet, den 1. marts 2021

Executive Summary (Annual Report 2020)

In 2020 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 ethical codes, please visit www.enli.dk/en.

Significant matters in 2020

In 2020, approx. 354 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed approx. 42% of the reports in a random control, and 98,7% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 1.3% of the evaluated reports.

Five complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in four cases.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2020, companies requested 126 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 45 requests compared to 2019 (primarily due to COVID-19). Of the pre-approval requests in 2020, 67% were approved.

From the total amount of 66 decisions that ruled against an affiliated company, one decision was appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 1,5% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled two cases in 2020 - one appeal was based on a decision from 2019. From the two appeals that have been decided, both decisions from the first instance was in whole or partially upheld.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2020, ENLI has published 24 decisions (including 7 administrative reprimands), 7 news letters and updates to the Promotion guidelines. Furthermore, ENLI has published revisions of several guides. Moreover, ENLI has conducted 8 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 6 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, 1 March 2021

Produktionskronologi 2020-2016

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2020	2019	2018	2017	2016
Anmeldelser i alt	4242	5144	5053	5228	5560
<i>Reklamemateriale</i>	52%	42%	42%	42%	38%
<i>Arrangementer mv</i>	48%	58%	58%	58%	62%
Forhåndsgodkendelser	126	181	171	200	219
Klager	5	3	14	10	9
Sager af egen drift ¹	0	0	0	4	2
Anker/genoptagelser	2	4	8	4	3
Sager behandlet ²	1781	2512	1994	2528	2708

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 2020

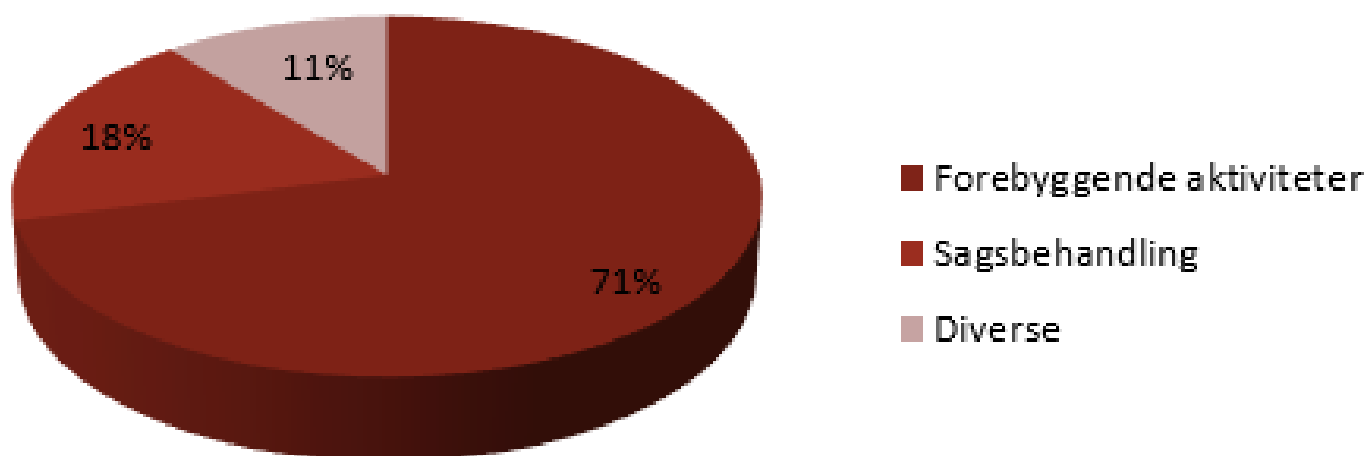
	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	4242	1781		1,3% ³⁾	98,7%		
<i>Reklame</i>	52%	34%					
<i>Eget arrangement</i>	35%	49%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	6%	57%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	4%	54%					
<i>Udstilling</i>	3%	53%					
Forhåndsgodkendelse	126	126	33%		67%		
<i>F-reklame</i>	106	106					
<i>F-arrangement</i>	20	20					
Klager total	5	5		80%	20%		
<i>Ordinær klage</i>	5	5					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
Anke	2	2		50%	50%		
Sager af egen drift	0	0					
Total	4.375	1.914					

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 1,3% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 13 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 11 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.

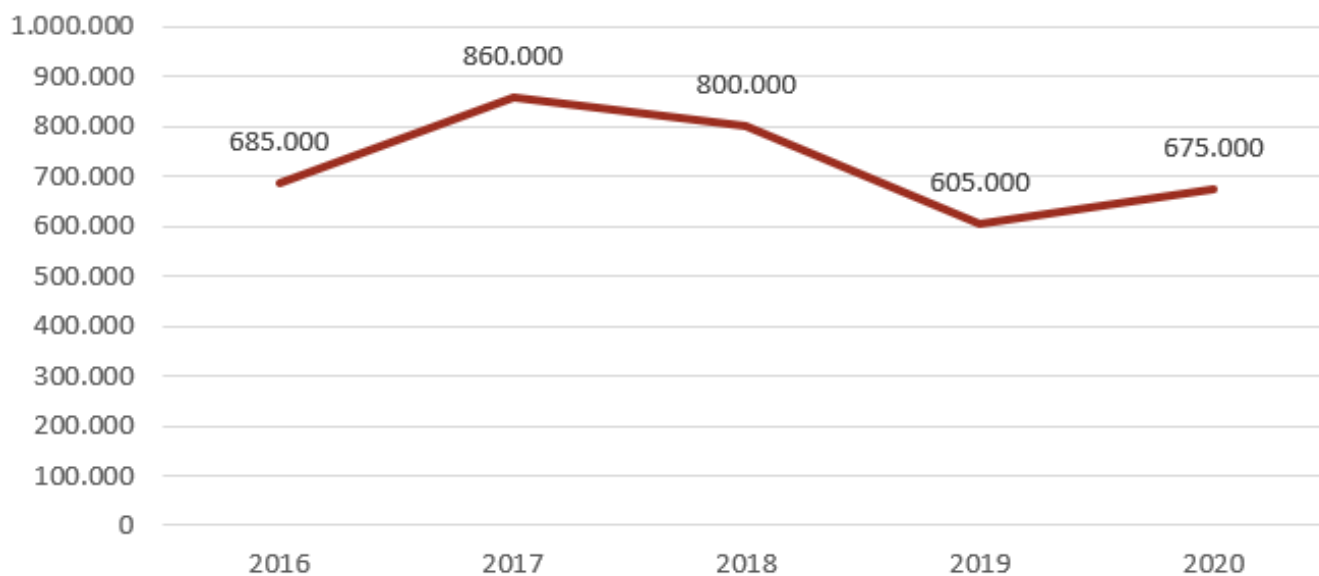
Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

Indtægter 2020

	2020
Anmeldelsesgebyrer (å 375 kr.)	1.590.750
Forhåndsgodkendelser	846.000
Klagegebyrer	30.000
Bøder	675.000
Ankegebyrer	12.000
Tilslutningsafgifter	725.889
Indtægter i alt	3.879.639

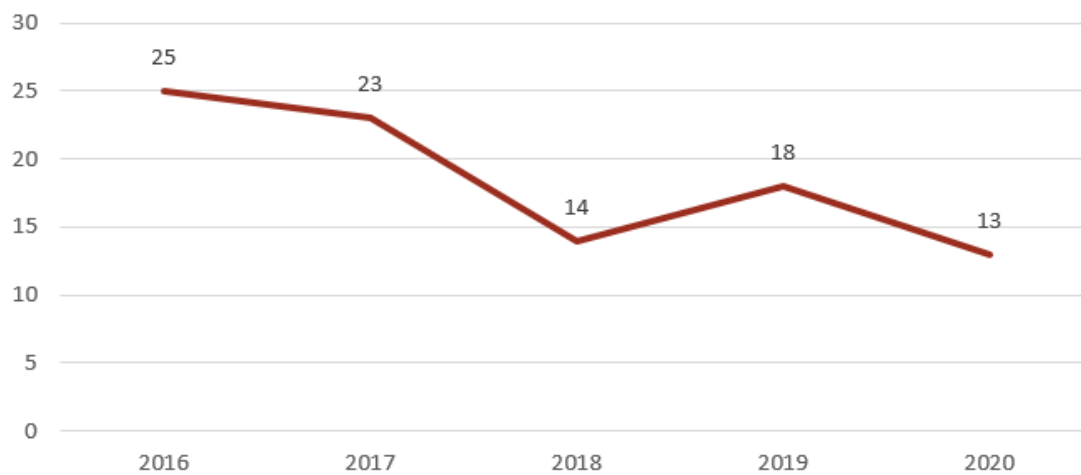
Bødeindtægt - ENLI



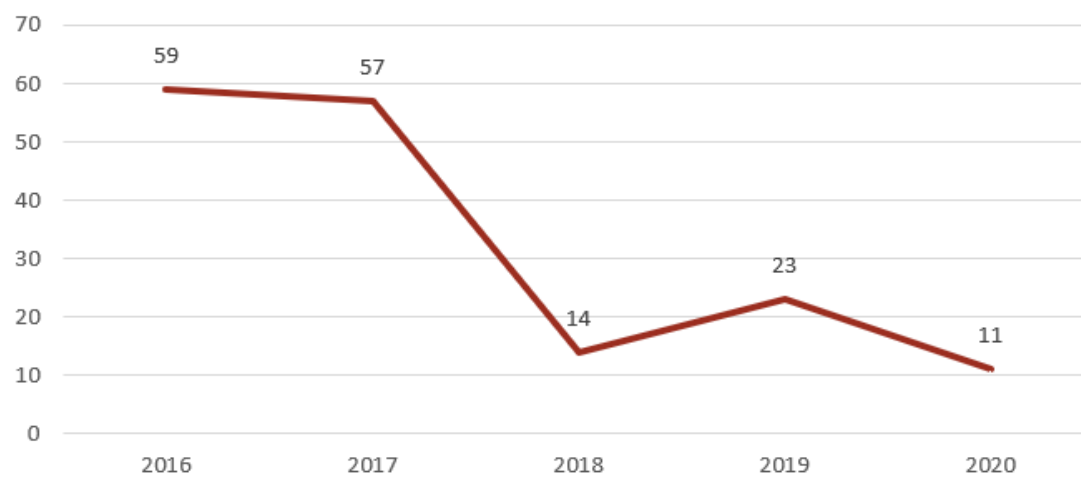
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2020 udgør således alene 17% af den samlede indtægt for ENLI.

Antal af bøder og påtaler 2016-2020

Antal Bøder

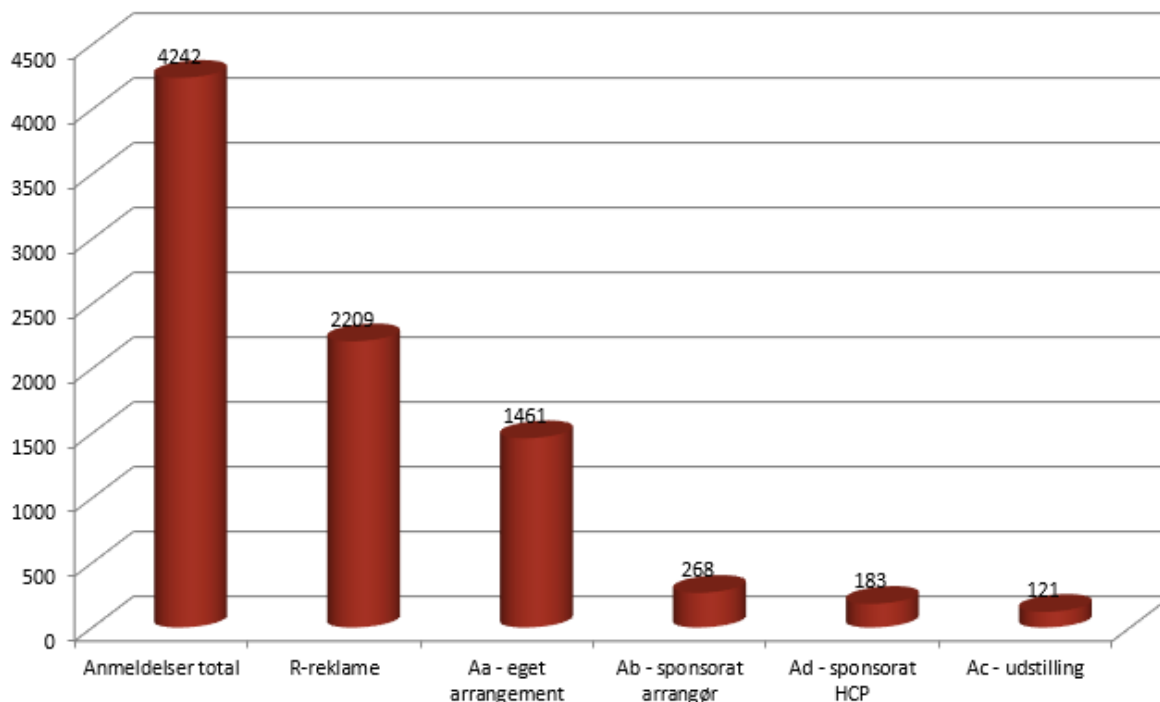


Antal Påtaler

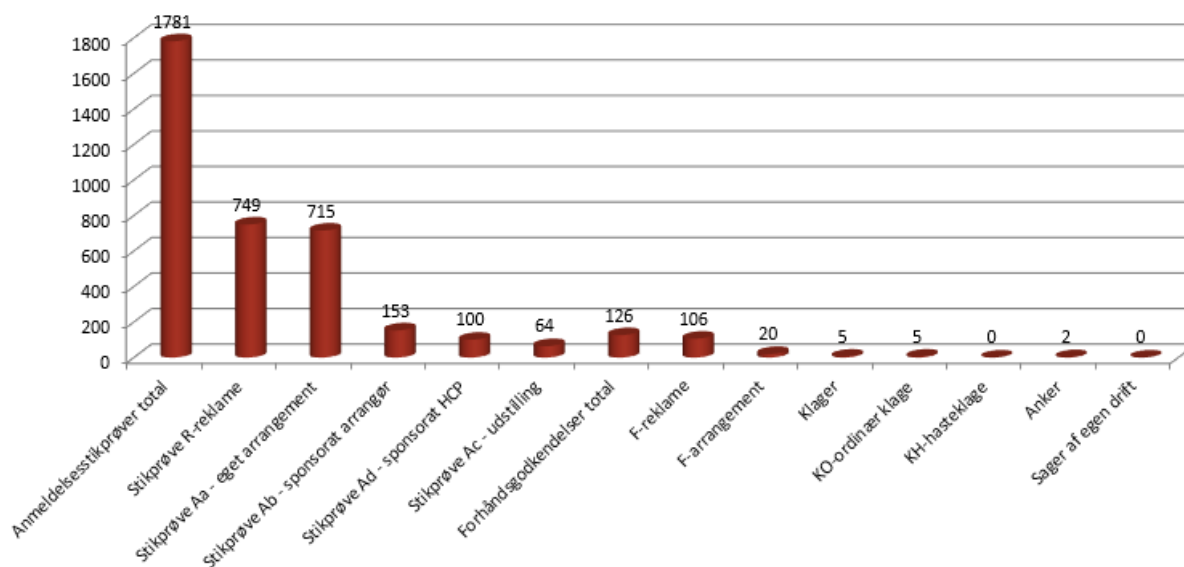


Aktivitet 2020

Anmeldelser - ENLI 2020

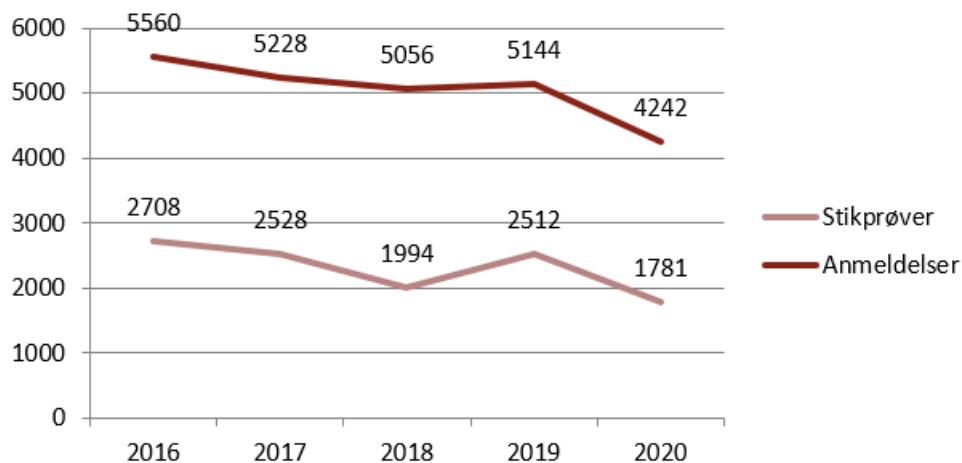


Produktion - ENLI 2020

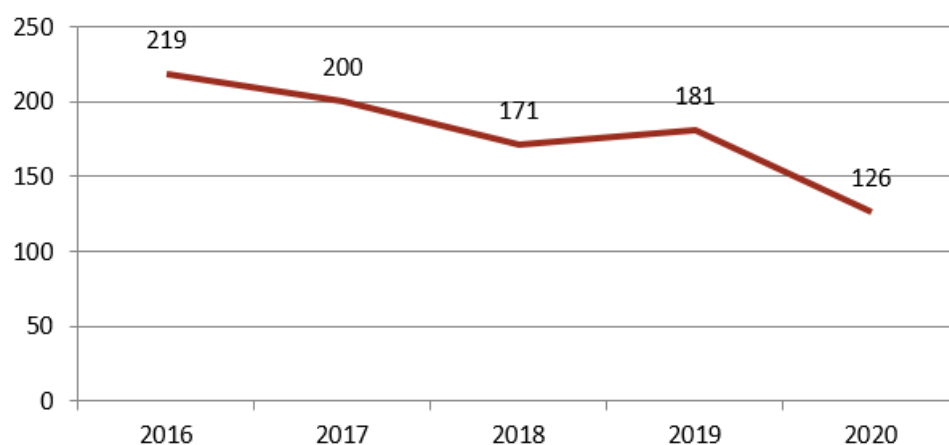


Udvikling 2016-2020

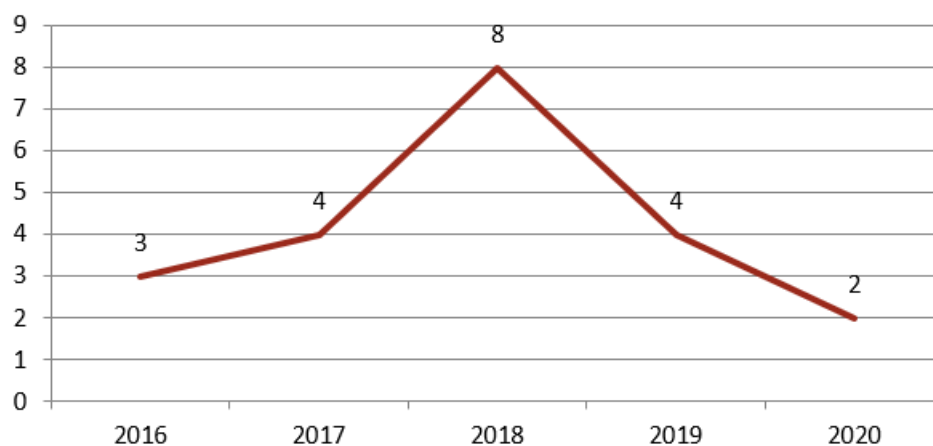
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

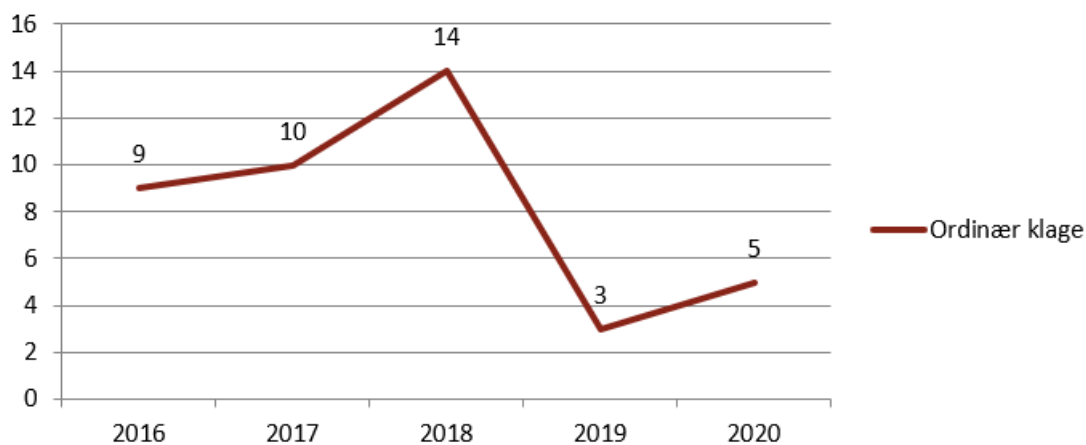


Anker

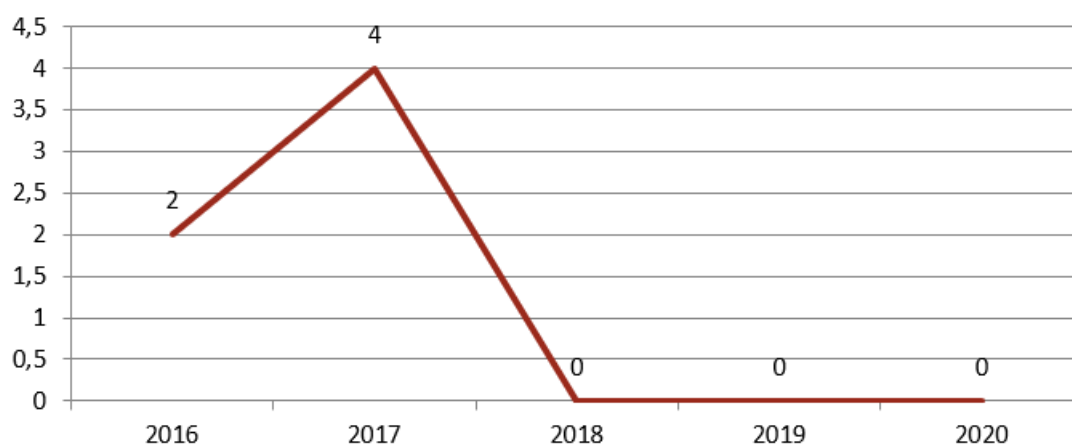


Udvikling 2016-2020

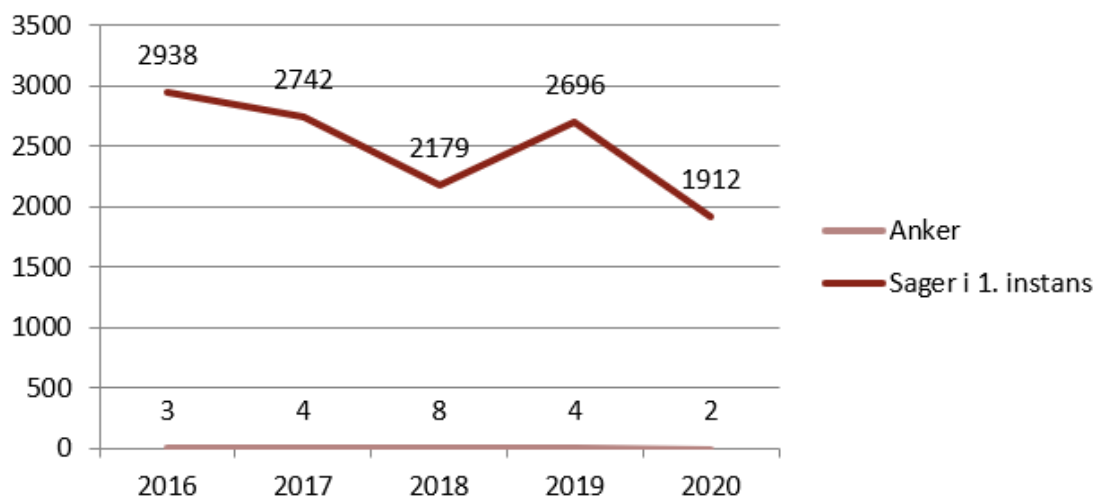
Klagesager



Egne sager



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2021

LIF	
Abb-Vie A/S	Novo Nordisk A/S
ALK-Abelló A/S	Novo Nordisk Denmark A/S
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	IGL
Daichi 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	Orifarm Generics A/S
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Orion Pharma A/S
GlaxoSmithKline Healthcare A/S	Sandoz A/S
Grünenthal Danmark ApS	STADA Nordic A/S
IBSA Nordic 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	2care4 Generics ApS
Lundbeck Pharma A/S	Foreningen for Parallelimførtører af Medicin
H. Lundbeck A/S	Abacus Medicine A/S
Merck A/S (Merck Serono)	Orifarm A/S
MSD Danmark ApS	2care4 ApS
Mundipharma A/S	Forening tilsluttet ENLI
Novartis Healthcare A/S	Megros

Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2021

Øvrige tilsluttede virksomheder
Alexion Pharma Nordics
Alnylam Sweden AB
Amdipharm Ltd.
Amicus Therapeutics
Amryt Pharmaceuticals DAC
AOP Orphan Pharmaceuticals AB
Azanta Danmark A/S
BioMarin Europe Ltd.
Bluebird Bio B.V.
Camurus AB
CSL Behring AB
CSL Behring ApS
Covis Pharma Europe B.V.
Exeltis Sverige AB
FrostPharma AB
Gedeon Richter Nordics AB
Gilead Sciences Denmark ApS
Grifols Nordic AB
GW Pharma International B.V.
Indivior Nordics ApS
Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS
Nordic Drugs Danmark
Nordicinfu Care AB
Norgine Danmark A/S
Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH
Octapharma Nordic AB
Pierre Fabre Pharma AB
Portola Netherlands B.V.
Recordati AB
Servier Danmark A/S
Spectrum Therapeutics
Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
Swedish Orphan Biovitrum A/S (SOBI)
Tillots Pharma AB
Unimedica Pharma AB
Vifor Pharma Nordiska AB
Zambon Sweden