

# **Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien**

## **Årsberetning 2021**



## 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 2021 har til en vis grad fortsat været præget af corona-virus, hvor virksomhederne har måtte omlægge fysiske efteruddannelsesaktiviteter til virtuelle. Reklamematerialer ses dog ikke at have været påvirket af situationen. Samlet set ses en mindre stigning i aktivitetsniveauet, som dog endnu ikke når niveauet før COVID-19.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde, er fortsat lavt. I 2021 anmeldte virksomhederne 4.835 aktiviteter til ENLI. Heraf er der givet en bøde i 17 tilfælde svarende til 0,4% af det samlede antal aktiviteter. Derudover er der givet bøde i to egen-drift-sager, så det samlede antal kommer op på 19 bøder. Det lave antal bøder fortsætter tendensen fra de foregående år, hvilket er et positivt resultat set i sammenhæng med, at der i 2021 er gennemført stikprøvekontrol i over 38% 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 en række 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 2021 anvendt 79% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

11 nye virksomheder tilsluttede sig i 2021 ENLI's kompetence. Det har medført øget aktivitet hos sekretari-

atet i forhold til vejledning mv. Alle virksomheder, tilsluttet ENLI, står til sammen for ca. 90% af markedsandelene af det danske lægemiddelmarked.

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

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

ENLI's regelsæt består af lægemiddelindustriens kodeks for samarbejde med hhv. sundhedspersoner, 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.

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

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

## ÅRSBERETNING 2021

### 1. ENLI's organisation i 2021

I 2021 var følgende udpeget til:

#### Granskningsmandspanelet

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen  
(juridisk granskningsmand)

Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand) (frem til 31. juli 2021)

Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand)

Kim Dalhoff (lægefaglig granskningsmand)

Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)

Kasper Hasseriis Andersen (lægefaglig granskningsmand)

#### Ankenævnet

Formand Strange Beck, advokat

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

Lars Almbom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President i en ENLI-tilsluttet virksomhed

#### Styregruppen

Formand Anders Thelborg, bestyrelsesmedlem i Lif

Ida Sofie Jensen, koncerndirektør i Lif

Peter Jørgensen, direktør i IGL

Helle Sandager, direktør i FPM

### 2. Revidering af regelsæt mv.

Mange lægemiddelvirksomheder arbejder med nordisk compliance i deres samlede compliance-aktiviteter. ENLI har i samarbejde med de øvrige nordiske lande igennem nogle år haft offentliggjort en oversigt, hvor særlige emner er udvalgt og hvor landenes regler sammenlignes.

Der har dog både fra virksomheder og fra selvjustitsorganerne i norden været et ønske om at gøre mere for at støtte virksomhederne i deres compliance med nordiske regler. Det blev derfor besluttet, at man udover oversigten også ville arbejde på en samling af mere konkrete spørgsmål, hvor hvert land giver sit svar herpå. Mange af disse spørgsmål er opstået gennem de nordiske seminarer, som Norge, Sverige, Finland og Danmark afholder hvert år via Atrium.

En nordisk Q&A blev i 2021 tilgængelig på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Q&A'en er ikke udtømmende, men vil blive revideret løbende.

### 3. ENLI's arbejde i 2021

ENLI fortsatte i 2021 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i ca. 39% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2021 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

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 kan få besked, når der er nyt på ENLI's hjemmeside.

### 4. Om sagerne

I 2021 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 79% af arbejdet i 2021 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, herunder udarbejdelse af skriftlige vejledninger, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation f.eks. på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger. Sekretariatet har i 2021 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 2021 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 106 forhåndsvurderinger
- 36 (heraf 16 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner

- 6 nyhedsbreve
- Udarbejdelse af nordisk Q&A
- 10 kurser i ENLI's regelsæt
- 3 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. 80% af alle anmodninger i 2021 reklamemateriale.

Samlet blev der i 2021 anmeldt ca. 402 reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned, mod ca. 354 aktiviteter i gennemsnit pr. måned i 2020. Af de anmeldte sager var 51% faglige arrangementer, mens 49% var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet ca. 39% til stikprøvekontrol.

Af de kontrollerede sager blev 97,5% af sagerne godkendt, mens 2,5% 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.). 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 106 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2021 (mod 126 i 2020 og 181 i 2019), og heraf blev 61% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Af de 40 afslag blev fem afgørelser anket til Ankenævnet. Her blev to afgørelser stadfæstet og tre afgørelser blev ændret.

I 2021 modtog ENLI alene én klagesag, som dog blev trukket tilbage. ENLI har derfor ikke behandlet klagesager i 2021. Derimod valgte ENLI at tage tre sager op af egen drift i 2021. Den ene sag omhandlede støtte til en patientforening i form af et abonnement til et tidsskrift, hvilket medførte en påtale. De to øvrige sager omhandlede lægemiddelvirksomheders henholdsvis direkte og indirekte økonomiske støtte til et politisk parti. Begge disse sager endte med bøder til virksomhederne.

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 forhåndsanmodningerne at fortsætte. Samme omfattende og tidskrævende sagsbehandling ses også i 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's 87 afgørelser i 2021, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 40 afslag på forhåndsgodkendelser), blev otte sager anket, dvs. 9,2% af de relevante afgørelser. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse i fem af sagerne, dog med en nedsættelse af sanktionen i én sag.

ENLI's sekretariat fik i 2021 to henvendelser en journalist om mulige overtrædelser af Lobbykodeksets forbud mod økonomisk støtte til beslutningstagere. Granskningsmandspanelet tog herefter sagerne op af egen drift og nåede i begge sager frem til, at der forelå en overtrædelse af Lobbykodeksets § 13, hvilket medførte bøder i begge sager. Begge sager blev anket.

### *Ankesag vedr. direkte økonomisk støtte i strid med Lobbykodeksets § 13*

Virksomhedsrepræsentanter må ifølge Lobbykodeks § 13 ikke på nogen måde give økonomisk støtte eller sponsorater til beslutningstagere, hverken på et individuelt plan eller via organisationer/foreninger (f.eks.

politiske partier, valgfonde el.lign.). Det var på den baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at virksomheden havde overtrådt Lobbykodeksets § 13 ved den betalte støtte til et politisk parti. Det bemærkes, at forbuddet mod økonomisk støtte til partier, kampagner mv. er absolut.

Granskningsmandspanelet afgjorde sagen med en bøde på 100.000 kr. Dette blev dog ændret af Ankenævnet til 70.000 kr.

Ankenævnet anfører i deres afgørelse, at:  
*"Overholdelse af reglerne i ENLIs Lobbykodeks er af central betydning for lægemiddelindustriens image. Reglerne bidrager til at sikre, at lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket, jf. formålsbestemmelsen i Lobbykodeks § 1.*

*En hovedhjørnesteen i bestræbelserne på at opfylde dette formål er bestemmelsen i Lobbykodeks § 13, hvorefter virksomhedsrepræsentanter ikke på nogen måde må give økonomisk støtte til beslutningstagere. Forbuddet er absolut i den forstand, at enhver overtrædelse - uanset størrelsen af den økonomiske støtte - medfører sanktioner. Fastsættelse af sanktioner i den enkelte sag beror på en vurdering af sagens konkrete omstændigheder, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3. Som følge af den centrale betydning forbuddet mod økonomisk støtte til beslutningstagere har for lægemiddelindustriens image, er det overordnet Ankenævnets opfattelse, at enhver overtrædelse af Lobbykodeks § 13 som udgangspunkt skal sanktioneres med bøde.*

*I det konkrete tilfælde, hvor [virksomheden] har ydet økonomisk støtte til to folketingskandidater med hver 20.000 kr., finder Ankenævnet, at en bøde på 70.000 kr. vil være passende, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3 og § 6, litra e), nr. 2.*

*Ved afgørelsen har Ankenævnet ikke tillagt det betydning, at de to folketingskandidater har tilbagebetalt den modtagne støtte, og at den offentlige omtale af sagen efter [virksomhedens] oplysninger har skadet virksomhed omdømme alvorligt."*

### *Ankesag vedr. indirekte økonomisk støtte i strid med Lobbykodeksets § 13*

Ankenævnet fik endnu en gang i 2021 lejlighed til at tage stilling til rækkevidden af Lobbykodeksets forbud mod økonomisk støtte til beslutningstagere i § 13. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet afgørelse og tildelte lægemiddelvirksomheden en bøde på 40.000 kr.

Ankenævnet udtaler i deres begrundelse, at  
*"Som understreget i Ankenævnets afgørelse af 7. maj 2021 i sag AN-2021-1468 er overholdelse af reglerne i ENLIs Lobbykodeks af central betydning for lægemiddelindustriens image. [...].*

*At EVDK er tæt knyttet til Socialdemokratiet er og har længe været velkendt i offentligheden, ligesom hverken EVDK eller Socialdemokratiet på noget tidspunkt har lagt skjul herpå. Dette må også have stået klart for [virksomheden], om ikke andet så efter de første møder i EVDK. Der har derfor, jf. Lobbykodeks §§ 1 og 13, påhvilet [virksomheden] en skærpet undersøgelsespligt med hensyn til økonomien i EVDK, herunder hvorledes medlemskontingentet anvendes. Eksempelvis kunne [virksomheden] via opslag på internettet have gennemgået Socialdemokratiets årsrapporter for de forudgående år, og derved konstateret, at EVDK nævnes blandt de 8 største bidragsydere til partiet (årsrapport 2016).*

*Den skærpede undersøgelsespligt accentueres yderligere af, at [virksomhedens] indmeldelse i EVDK fandt sted få måneder efter Socialdemokratiets dannelse af etparti-regeringen i 2019.*

*Det bemærkes, at den skærpede undersøgelsespligt alene påhviler lægemiddelvirksomheder, der er omfattet af ENLIs regelsæt. Lif er som brancheforening ikke omfattet af disse regler.*

*Ankenævnet tilslutter sig, at [virksomheden] har overtrådt Lobbykodeks § 13, jf. § 1."*

### *Ankesag om kendte personer som oplægsholdere*

Granskningsmandspanelet havde givet afslag på en ansøgning om forhåndsvurdering af et arrangement, hvor et medlem af kongehuset skulle deltage med en kort video i starten af programmet, da vedkommende er protektor for området.



Det mente Granskningsmandspanelet ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1 og 9, da det ikke levede op til faglighedskravet for efteruddannelse af sundhedspersoner. Derudover var der kendthedsfaktoren, som kunne udgøre et underholdningselement.

Ankenævnet omgjorde Granskningsmandspanelet's afgørelse, således at det blev muligt for virksomheden at anvende den kongelige som speaker på virksomhedens efteruddannelsesmøde.

Ankenævnet lagde vægt på, at den kongeliges oplæg navnlig berørte de særlige udfordringer, der gælder for patienterne på det pågældende sygdomsområde, og ud fra en samlet vurdering af indholdet og længden af oplægget [oplægget varede under 2 minutter], samt det faktum, at den kongelige er protektor for patientforeningen på området, fandt Ankenævnet den kongeliges deltagelse fagligt relevant i sammenhængen.

Det var Ankenævnets opfattelse, at underholdningselementet i forbindelse med den virtuelle gengivelse af den kongeliges "Opening Address" var begrænset og næppe ville virke som et uvedkommende trækplaster for sundhedspersoners deltagelse i arrangementet.

#### *Uddrag fra medicinsk selskabs behandlingsvejledning var reklame*

En virksomhed havde anmodet om en forhåndsgodkendelse af, at et materiale med udvalgte afsnit af et medicinsk selskabs behandlingsvejledning, ikke skulle anses som reklame. Det medicinske selskabs guidelines vedrørende en given tilstand rummer 23 sider detaljeret behandlingsvejledning, hvoraf virksomheden havde valgt et kortere uddrag fra indledningen til kapitlet "Behandling" (ca. 1 side), samt uddrag fra afsnittet "Farmakologisk behandling af [XX]" vedrørende [XX]-inhibitorer (også ca. 1 side). Uddragene, der så vidt ses er korrekt gengivet, afsluttes med en henvisning til at læse mere og bestille materiale på virksomhedens hjemmeside. Henvisningen foretages med gengivelse af virksomhedens logo, logofarve og firmanavn.

Der er [XX] inhibitorer blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark. I forbindelse med anmodningen om forhåndsgodkendelse anførte virksomheden, at der ikke i materialet nævnes specifikke læge-

midler, men udelukkende lægemiddelklasser, således at der ikke skulle være tale om reklame.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse om afslag på forhåndsgodkendelse, og begrundede afgørelsen således:

*"Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Denne meget brede reklamedefinition indebærer, at der er snævre grænser for, hvorledes lægemiddelvirksomheder kan informere sundhedspersoner, uden at dette vil blive betragtet som reklame og dermed være omfattet af reklamereglerne. Informationen skal være objektiv og neutral såvel i relation til sit indhold som formidlingen heraf, således at den hverken direkte eller indirekte får karakter af reklame for lægemidler. Afgørelsen af, om der er tale om reklame, beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.*

*I den aktuelle sag har Ankenævnet ud fra en samlet vurdering af de relevante omstændigheder fundet, at forslaget til informationsmateriale har karakter af reklame og derfor ikke kan forhåndsgodkendes.*

*Ankenævnet har ved afgørelsen navnlig lagt vægt på, at [virksomheden] ud af [medicinsk] Selskabs 23 sider lange behandlingsvejledning med en række væsentlige informationer til brug for sundhedspersoners behandling af [xx] har valgt at gengive et kort uddrag, der omhandler [xx] inhibitorer, at [xx] inhibitorer er blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark, og at [virksomhedens] uddrag afsluttes med henvisning til at læse mere og bestille materiale på [virksomhedens hjemmeside]. Henvisningen foretages med gengivelse af virksomhedens logo, logofarve og firmanavn.*

*Valget af uddrag og formidlingen heraf med den eksplicite kobling til [virksomheden] er hverken objektiv eller neutral. Dermed får materialet karakter af indirekte reklame for virksomhedens [...] lægemidler. [Virksomheden] antyder, at Ankenævnet med afgørelsen i [en tidligere sag] skulle have ændret praksis på dette område. Det er ikke tilfældet. Med udgangspunkt i den brede reklamedefinition træffes der afgørelse i overensstemmelse med hidtidig praksis på*

grundlag af en konkret vurdering af omstændighederne i hver enkelt sag.”

#### *Podcasts med politisk debat - Lobbykodekset*

En virksomhed havde anmodet om en forhåndsgodkendelse af et projekt, som skulle udmunde i en række podcasts, hvor kandidater til regionsrådsvalget i november 2021 samt en sundhedsøkonom skulle tale om fremtidens sundhedsvæsen. Virksomheden ville finansiere produktionen af podcasts og distribution til radiostationer mv.

Granskningsmandspanelet kunne ikke godkende anmodningen om forhåndsvurdering, idet det bl.a. var Granskningsmandspanelets vurdering, at de medvirkende politikere ville få en økonomisk fordel ved, at virksomheden ville afholde udgifterne til produktion og distribution, i strid med forbuddet mod økonomisk støtte i Lobbykodeksets § 13.

Ankenævnet var dog af en anden opfattelse, og nævner bl.a. i deres afgørelse, at:

*”Ankenævnet er enig i, at podcast-projektet i den beskrevne form på relevant måde kan bidrage til den generelle sundhedspolitiske debat. Projektet tilgodeser transparens og politisk balance i repræsentationen af deltagere, således at der ikke skulle være risiko for, at [virksomheden] kan fremme bestemte sundhedspolitiske synspunkter. Betaling af produktionsomkostninger findes i denne sammenhæng ikke at have karakter af økonomisk støtte til beslutningstagere, jf. Lobbykodeksets § 13. Det er derfor Ankenævnets opfattelse, at [virksomheden] med podcast-projektet varetager et legitimt formål uden risiko for, at de deltagende politikere skulle blive økonomisk afhængige af virksomheden. Ud fra en samlet vurdering af de konkrete omstændigheder finder Ankenævnet således ikke, at [virksomhedens] podcast-projekt er i strid med Lobbykodekset, og at der derfor ikke har været tilstrækkeligt grundlag for at afvise anmodningen om forhåndsgodkendelse.*

*Ved afgørelsen har Ankenævnet ikke tillagt det betydning, at kommunal- og regionalvalg var nært forestående på tidspunktet for anmodningen om forhåndsgodkendelse. Desuden har podcastformatets særlige karakter som forum for debat og formidling af politiske budskaber været uden betydning for afgørelsen.”*

#### *Brug af fagspecifikke udtryk uden dokumentation*

En virksomhed havde anmodet om en forhåndsgodkendelse af et nyhedsbrev til speciallæger, hvor et gennemgående fagudtryk var centralt. Udtrykket ”Højeffektiv behandling” bruges af medierne og ses også i studier.

Ankenævnet valgte at stadfæste Granskningsmandspanelets afslag og begrundede det således:

*”Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 1 skal lægemiddelreklamer ”...tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres.” Dette uddybes i Vejledningen til § 7, stk. 1, hvorefter udsagn som ”effektiv” og ”effektivt” kun kan anvendes, hvis der er tale om næsten 100 % helbredelse. Yderligere præciseres det i Reklamekodeks § 7, stk. 3, at alle oplysninger i lægemiddelreklamer skal være ”... fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.”*

*Reglerne for lægemiddelreklamer, herunder de ovennævnte, gælder for alle lægemidler, også selv om der inden for behandlingen af særlige sygdomsområder måtte have udviklet sig en særlig sprogbrug blandt andet vedrørende lægemidlers virkning. Bestemmelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 1 og stk. 3 bidrager til at sikre en større gennemsækelighed og forståelse af rækkevidden af reklameudsagn, navnlig for de læsere af reklamen, der ikke måtte have specialistviden på området.*

*Anvendelsen af udtrykket ”Højeffektiv behandling” i [virksomhedens] reklame opfylder ikke kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3, og ønsket om forhåndsgodkendelse kan derfor ikke imødekommes.*

*Dette hindrer imidlertid ikke, at der i almindelighed i anden sammenhæng end reklamer kan citeres fra udsagn af specialister og videnskabelige artikler på MS-området, hvor blandt andet udtrykket ”Højeffektiv behandling” anvendes i overensstemmelse med den særlige sprogbrug på området. I reklamer over for sundhedspersoner, som ikke nødvendigvis alle har kendskab til den faglige jargon på ethvert sundheds-*

*fagligt specialområde, må kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3 og § 7, stk. 5 imidlertid være opfyldt. Se også Ankenævnets afgørelser i AN-2017-1490 og AN-2018-0747.”*

## 6. Faglige temaer

Som ankesagerne ovenfor viser var bl.a. fortolkningen af Lobbykodeksets forbud mod økonomisk støtte til beslutningstagere et tema i 2021. Bortset fra enkelte spørgsmål til sekretariatet, har ENLI dog ikke oplevet en større ændring på området. ENLI anser de to ankesager som udtryk for nogle enkelte ”afstikkere” og ikke som udtryk for den samlede lægemiddelindustri tilgang til beslutningstagere.

*Regelvalg ved virtuelle møder, herunder hybrid møder*  
2021 var ligesom 2020 præget af flere virtuelle arrangementer. Dog bød 2021 på flere kombinerede kongresser og møder i form af såkaldte hybridmøder. Dette satte fokus på regelvalget.

IFPMA, EFPIA og PhRMA har en fælles midlertidig guide om valg af etiske kodeks ved virtuelle møder. Den gælder fortsat, og er ved at blive revideret. Det forventes, at de også medtager hybrid-kongresser i deres reviderede guide.

I forhold til lovvalg er det vigtigt fortsat at holde for øje, at hvis man som virksomhed deltager med en virtuel udstillingsstand i forbindelse med en kongres, skal materialet/reklamen/informationen i den virtuelle udstillingsstand overholde lovgivningen i det land, hvor det afsendes fra, jf. E-handelsdirektivet. Det gælder når afsenderen er etableret i et EU/EØS-land, og retter sin meddelelse mod borgere inden for EU/EØS-lande.

Hvis virksomheden deltager på en hybrid-kongres, med både en fysisk og en virtuel udstillingsstand, skal man således være opmærksom på, at der kan gælde forskellige reklameregler for de to stande, idet den fysiske udstillingsstand er underlagt lovgivningen i det land, hvor kongressen afholdes (og udstillingsstanden dermed er placeret), mens den virtuelle følger ovenstående, jf. E-handelsdirektivet.

*Placering af pligttekst i forskellige reklameformater*  
Som udgangspunkt skal indikation, pligttekst og referencer være et samlet materiale, når virksomheden/hovedkontoret (HQ) selv producerer materialet, for at

dette kan siges at være en fyldestgørende reklame i forhold til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 5, stk. 2.

Der kan dog være tilfælde, hvor dette er vanskeligt. ENLI præciserede derfor i 2021, hvorledes man kan placere pligtteksten mv. i de reklameformater, hvor det ellers kan være vanskeligt at medtage pligtteksten i hovedmaterialet, som f.eks. en podcast eller video mv.

Det væsentlige er, at pligtteksten ikke risikerer at blive skilt fra den reklamebærende del, da en reklame herefter ikke vil blive opfattet som fyldestgørende efter Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

I reklamemateriale som virksomheden tilbyder, eksempelvis ifm. virksomhedens uddannelsesarrangementer, konsulentbesøg, udstillingsstande, hjemmeside (hvor materialet er låst mod downloads), præsentation på en kongres (firmasymposier mv.), udsendelse af e-mail til sundhedspersoner (hvor reklamematerialet er låst mod downloads), kan pligttekst og referencer placeres i et link max. ét klik væk.

Her er det særligt vigtigt at være opmærksom på, at f.eks. podcast og videoer, som placeres på virksomhedens hjemmeside, skal være låst mod downloads, således at der ikke er risiko for, at f.eks. video og link til pligttekst skilles ad, men at man altid får linket til pligtteksten præsenteret i forbindelse med, at man på hjemmesiden ser videoen. Alternativt må pligtteksten integreres direkte i videoen.

En video med et separat link til pligttekst kan således også kun sendes ud med e-mail, hvis videoen kan låses mod downloads, således at man altid vil skulle åbne mailen (hvor linket til pligtteksten også er) for at se videoen. Er det ikke muligt at sikre videoen eller lign. mod downloads, skal pligtteksten i stedet ind sættes direkte i videoen/podcasten mv.

Ved materiale, der ikke er udarbejdet af virksomheden/HQ, og materiale, der ikke i sig selv er reklame, men bruges af virksomheden som reklame (f.eks. udlevering af reprints) gælder det fortsat, at pligtteksten og evt. referencer skal placeres i et link max. ét klik væk eller udleveres. Indikation fremgår af pligtteksten, der udleveres/gøres tilgængelig samtidig med reklamematerialet.



---

## 7. ENLI's indtægter i 2021

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 2021 bestod ca. 86% ENLI's indtægter fra brugeraktiviteter.

Bøderne udgjorde ca. 14% af ENLI's indtægtsniveau i 2021. Det var ENLI's forventning til 2021, at bødeindtægterne ville ligge nogenlunde på niveau med de foregående år, blandt andet som følge af ENLI's og virksomhedernes vedholdende forebyggende arbejde. Bødeindtægterne er i 2021 på det laveste niveau siden ENLI's opstart i 2011. Det er ENLI's vurdering, at bødeniveauet fortsat er fornuftigt.

Sekretariatet, den 25. februar 2022

## Executive Summary (Annual Report 2021)

In 2021 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](http://www.enli.dk/en).

## Significant matters in 2021

In 2021, approx. 402 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed approx. 39% of the reports in a random control, and 97.5% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 2.5% of the evaluated reports.

No complaints were decided on against an affiliated pharmaceutical company in 2021. However, ENLI did ex officio start three cases in 2021 - two as a direct consequence of stories in the press. All three cases led to sanctions.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation. In 2021, companies requested 106 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 20 requests compared to 2020. Of the pre-approval requests in 2021, 61% were approved.

From the total amount of 87 decisions that ruled against an affiliated company, eight decisions was appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 9,2% of all relevant decisions. The Board of Appeal handled eight cases in 2021. Five decisions from the first instance was in whole or partially upheld.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2021, ENLI has published 36 decisions (including 16 administrative reprimands), 6 news letters and a Nordic Q&A on Nordic rules. Furthermore, ENLI has conducted 10 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 3 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. Please visit [www.enli.dk/en](http://www.enli.dk/en) for more information on ENLI, the codes and guidances.

Secretariat for ENLI, 25 February 2022

## Produktionskronologi 2021-2017

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2021	2020	2019	2018	2017
Anmeldelser i alt	4835	4242	5144	5053	5228
<i>Reklamemateriale</i>	49%	52%	42%	42%	42%
<i>Arrangementer mv</i>	51%	48%	58%	58%	58%
Forhåndsgodkendelser	106	126	181	171	200
Klager	0	5	3	14	10
Sager af egen drift <sup>1</sup>	3	0	0	0	4
Anker/genoptagelser	8	2	4	8	4
Sager behandlet <sup>2</sup>	1870	1781	2512	1994	2528

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 2021

	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>	4835	1870		2,5% <sup>3)</sup>	97,5%		
<i>Reklame</i>	49%	31%					
<i>Eget arrangement</i>	34%	45%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	9%	46%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	4%	62%					
<i>Udstilling</i>	4%	48%					
<b>Forhåndsgodkendelse</b>	106	106	39%		61%		
<i>F-reklame</i>	85	85					
<i>F-arrangement</i>	21	21					
<b>Klager total</b>	0	0					
<i>Ordinær klage</i>	0	0					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
<b>Anke</b>	8	8		50%	50%		
<b>Sager af egen drift</b>	3	3		100%			
<b>Total</b>	<b>4.375</b>	<b>1.914</b>					

1) Afslåede sager, hvor der ikke gives medhold.

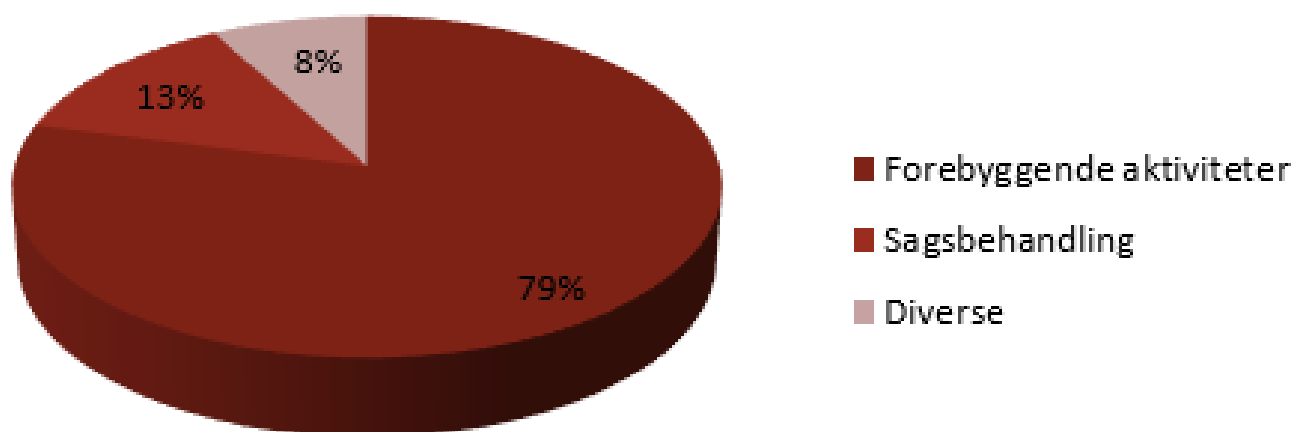
2) Medhold i ankesager dækker over medhold i klagepunkter, som enten har ført til en sanktion for en anden virksomhed, eller nedsat/ingen sanktion/godkendt forhåndsgodkendelse for virksomheden selv. Heri indgår også ankesager, hvor virksomheden kun har anket dele af en afgørelse fra Granskningsmandspanelet,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

3) Af de 2,5% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 19 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 28 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.

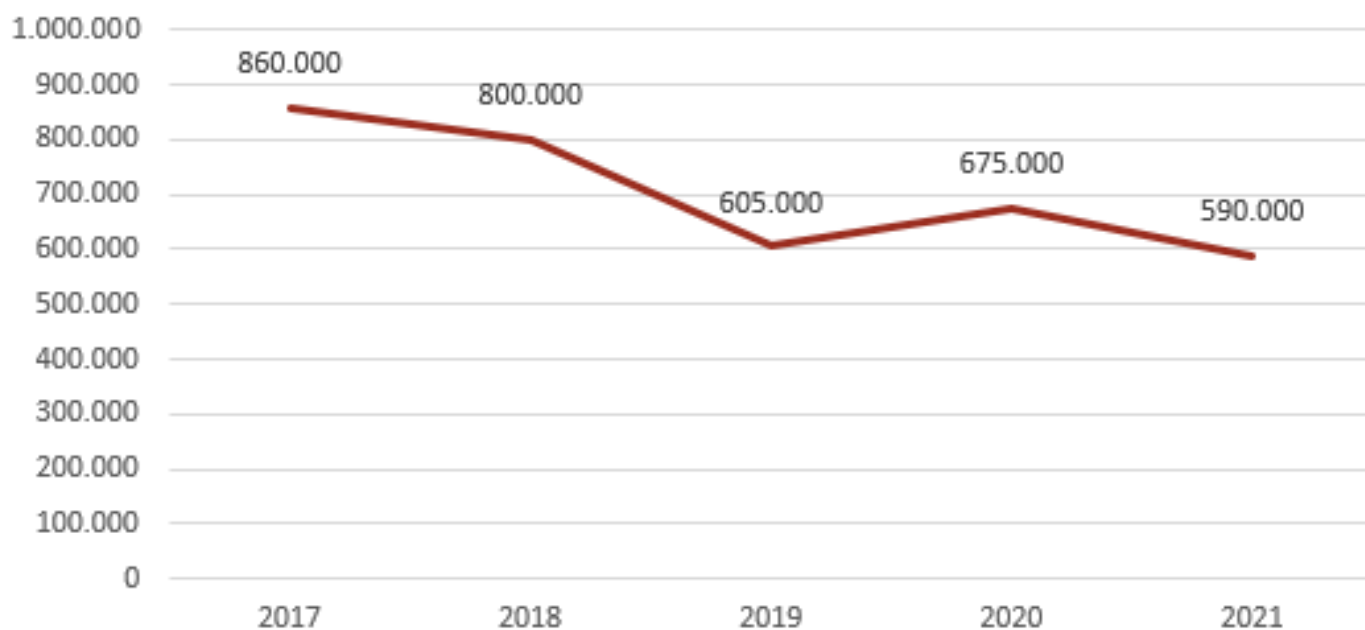
**Sagsbehandling** inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

## Indtægter 2021

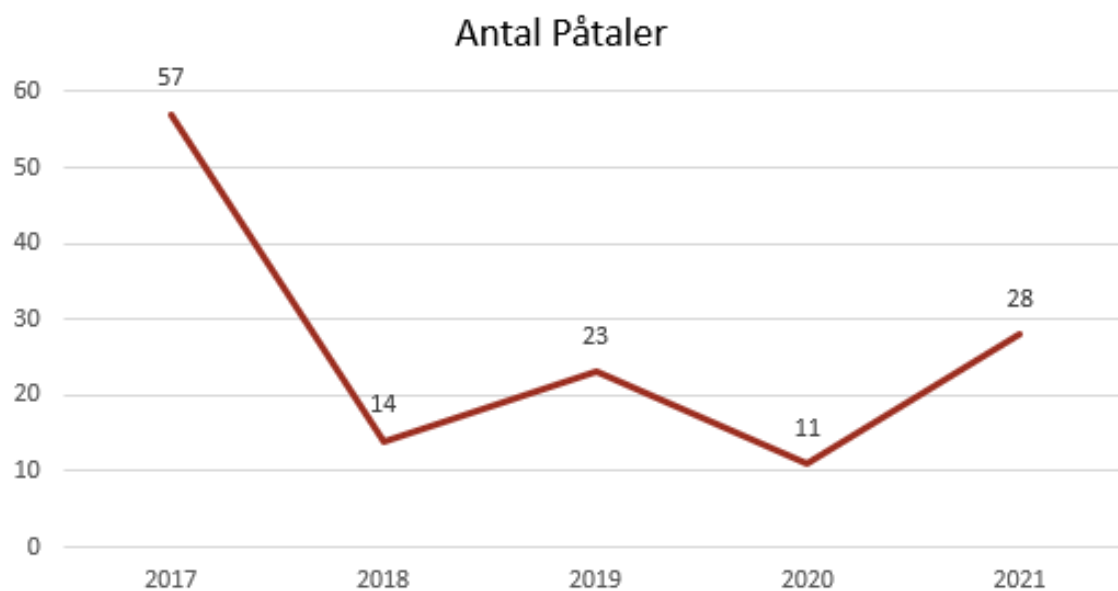
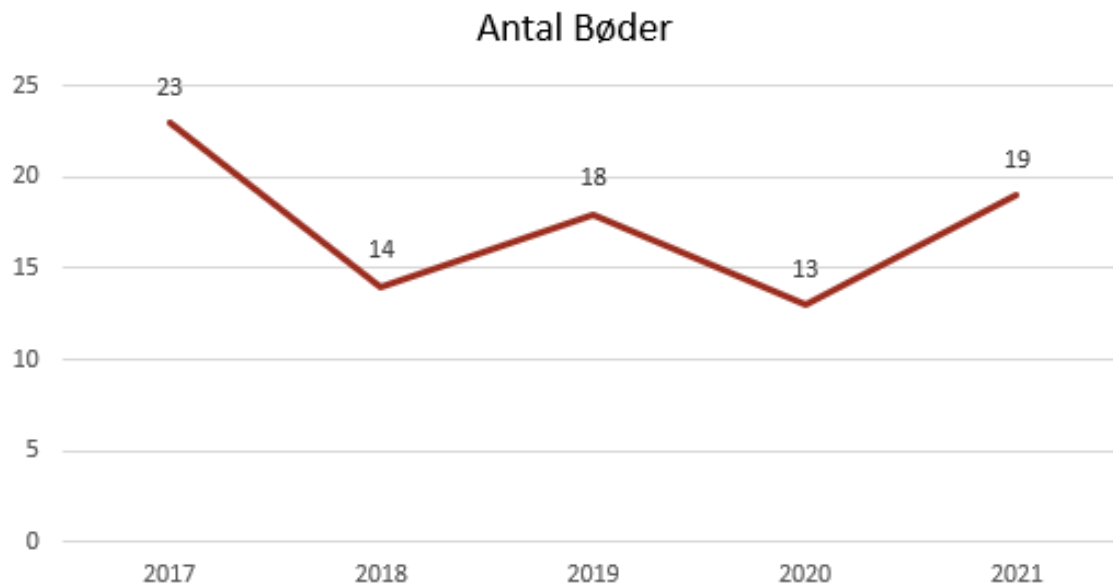
	2021
Anmeldelsesgebyrer (å 395 kr.)	1.909.825
Forhåndsgodkendelser	950.000
Klagegebyrer	0
Bøder	590.000
Ankegebyrer	36.000
Tilslutningsafgifter	840.000
<b>Indtægter i alt</b>	<b>4.325.825</b>

### Bødeindtægt - ENLI



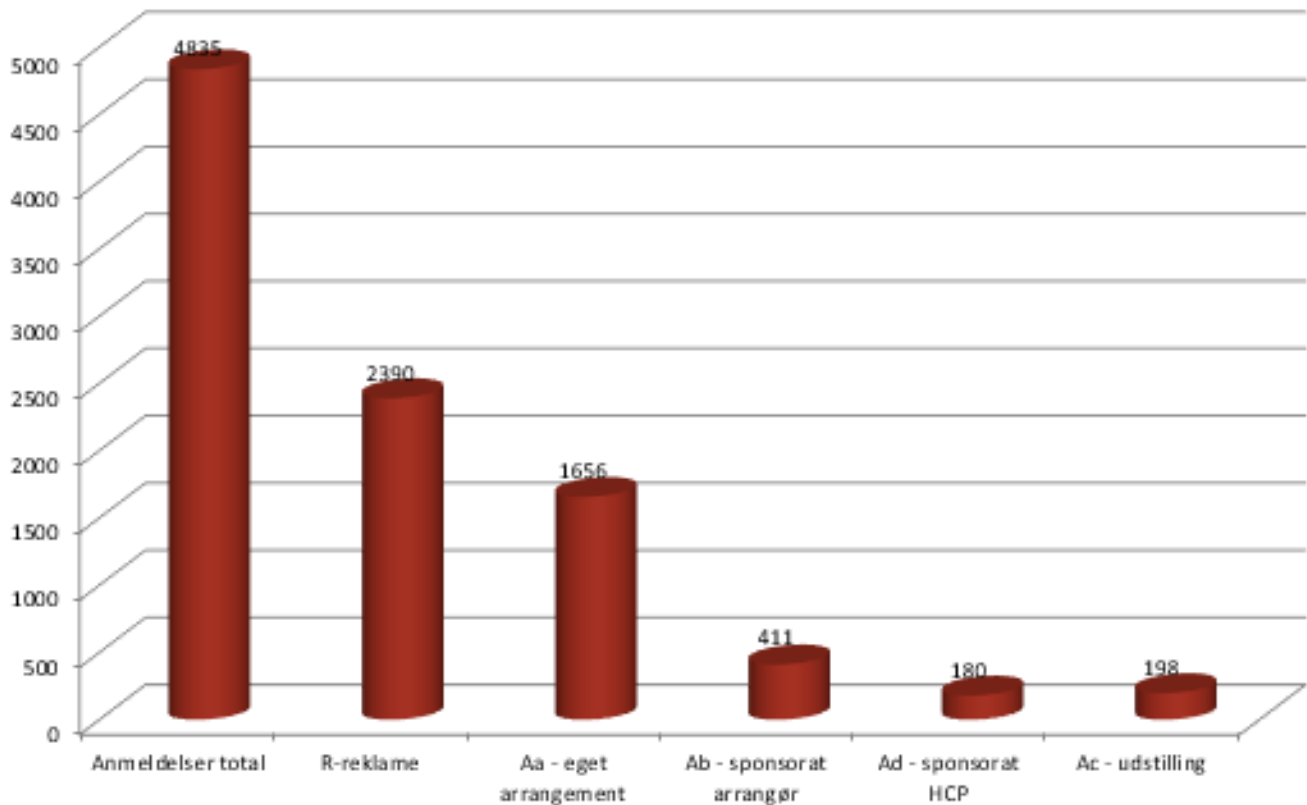
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2021 udgør således ca. 14% af den samlede indtægt for ENLI.

## Antal af bøder og påtaler 2017-2021

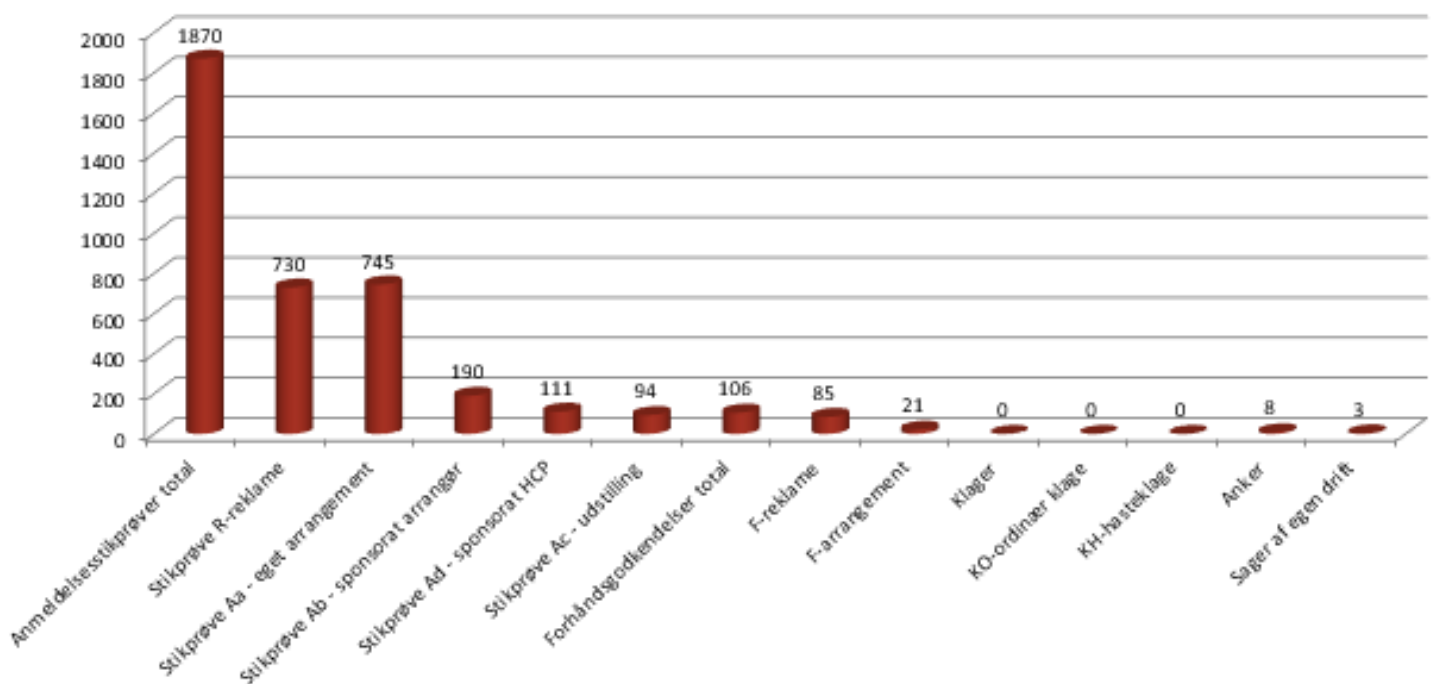


## Aktivitet 2021

### Anmeldelser - ENLI 2021



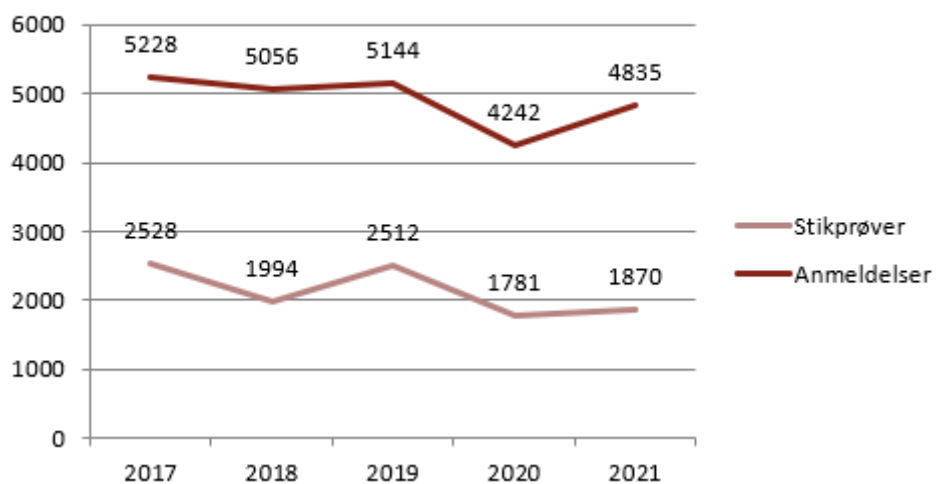
### Produktion - ENLI 2021



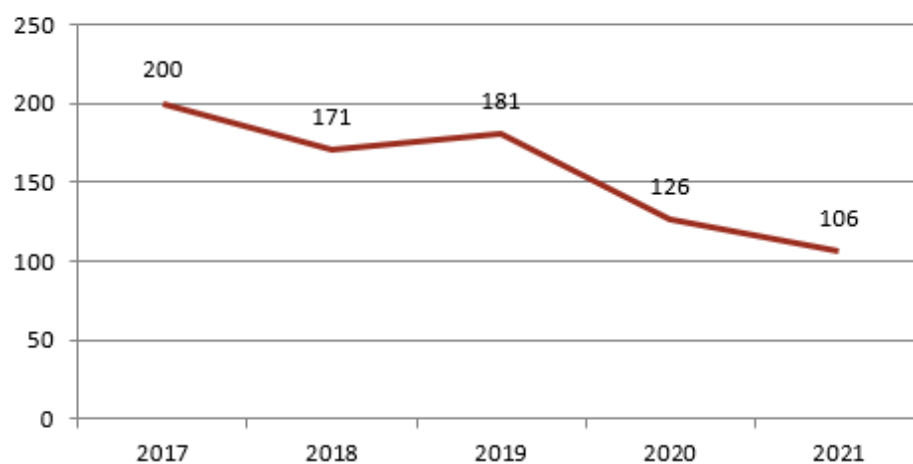


## Udvikling 2017-2021

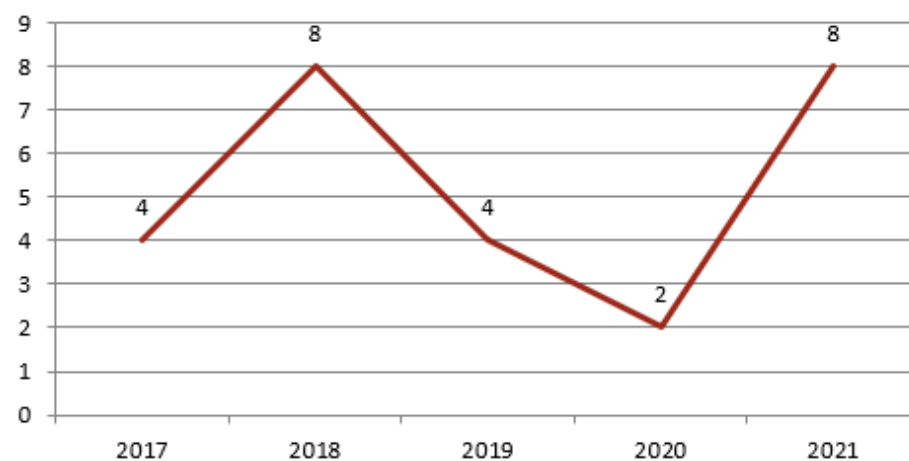
### Anmeldelser & stikprøver



### Forhåndsgodkendelser

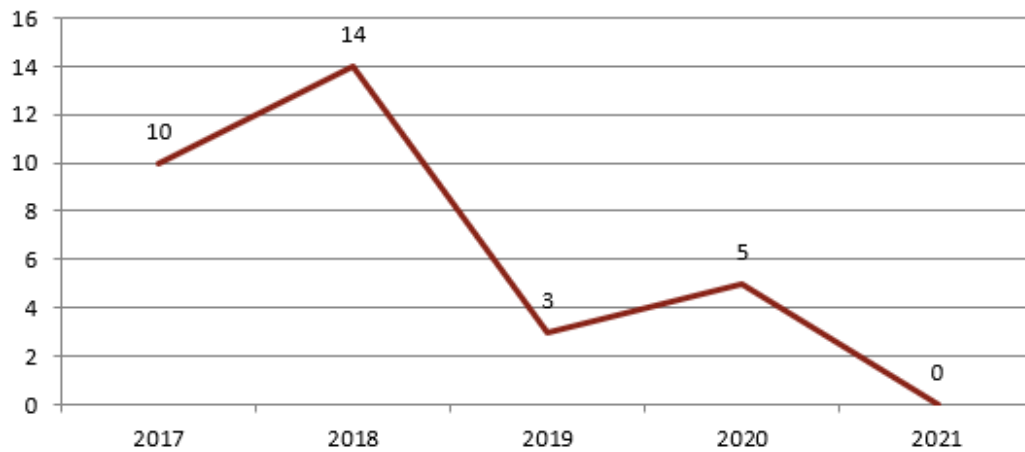


### Anker

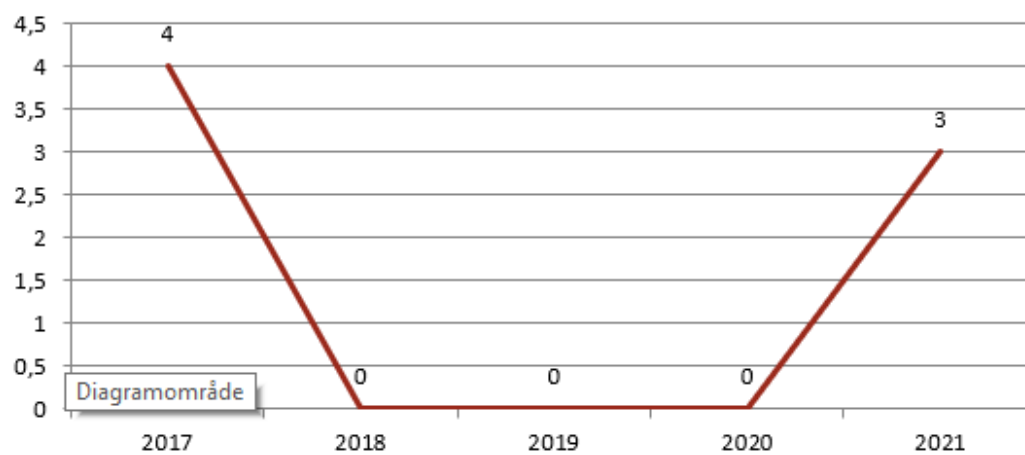


## Udvikling 2017-2021

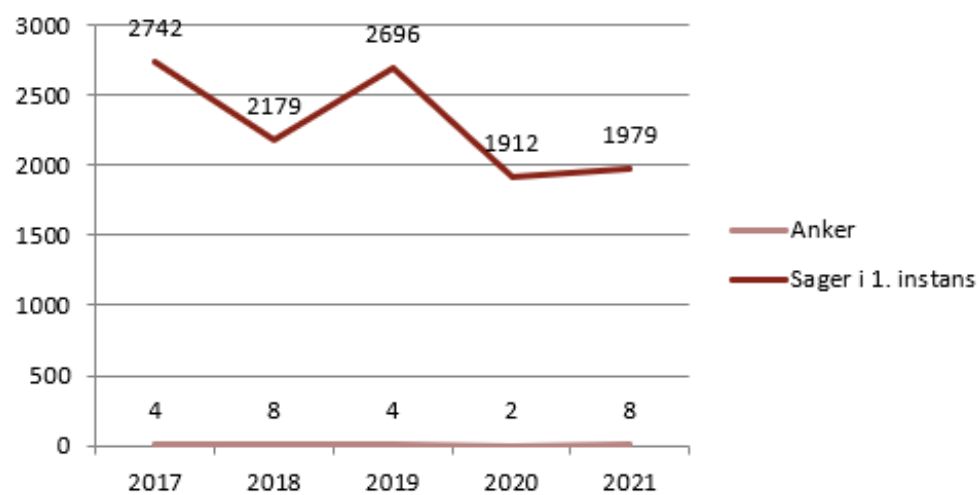
### Klagesager



### Sager af egen drift



### Sagsbehandling i 1. og 2. instans



## Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2022

<b>LIF</b>	
Abb-Vie A/S	Mundipharma A/S
ALK-Abelló A/S	Novartis Healthcare A/S
ALK-Abelló Nordic A/S	Novo Nordisk A/S
Almirall Nordic Countries	Novo Nordisk Denmark A/S
Amgen AB	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Astellas Pharma A/S	Pfizer ApS
AstraZeneca A/S	Roche A/S
Bayer A/S	Sanofi-Aventis Denmark A/S (herunder Genzyme)
Biocryst Ireland Ltd.	SmartPractice Denmark ApS
Biogen A/S	Takeda Pharma A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	UCB Nordic A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark	Vertex Pharmaceuticals AB
Chiesi Pharma AB	
Daiichi Sankyo	<b>IGL</b>
Eisai AB, filial i Danmark	Accord Healthcare AB
Eli Lilly Danmark A/S	Aristo Pharma Nordic ApS
Ferring Lægemidler A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
Fertin Pharma A/S	EQL Pharma AB
Galderma Nordic AB	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
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
Incyte Biosciences Denmark ApS	Stragen Nordic A/S
Janssen-Cilag A/S	Teva Danmark A/S
Kyowa Kirin AB	Viatrix (tidligere Mylan Denmark ApS)
LEO Pharma A/S	2care4 Generics ApS
Lundbeck Pharma A/S	<b>Foreningen for Parallelimportører af Medicin</b>
H. Lundbeck A/S	Abacus Medicine A/S
Merck A/S (Merck Serono)	Orifarm A/S
MSD Danmark ApS	2care4 ApS

## Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2022

### Forening tilsluttet ENLI

Megros

### Øvrige tilsluttede virksomheder

AGB-Pharma AB	Organon Denmark ApS
Alexion Pharma Nordics	PAION Scandic ApS
Alnylam Sweden AB	Photocure ASA
Amdipharm Ltd.	Pierre Fabre Pharma AB
Amicus Therapeutics	Recordati AB
Amryt Pharmaceuticals DAC	Servier Danmark A/S
AOP Orphan Pharmaceuticals AB	Swedish Orphan Biovitrum A/S (SOBI)
Arvelle Therapeutics Netherlands B.V.	Tillots Pharma AB
Azanta Danmark A/S	Unimedica Pharma AB
BioMarin Europe Ltd.	Vifor Pharma Nordiska AB
Bluebird Bio B.V.	Zambon Sweden
Camurus AB	
CSL Behring AB	
CSL Behring ApS	
Consilient Health Ltd.	
Covis Pharma Europe B.V.	
Exeltis Sverige AB	
FrostPharma AB	
Galenica 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	
Little Green Pharma Denmark ApS	
Nordic Drugs Danmark	
Nordicinfu Care AB	
Norgine Danmark A/S	
Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH	
Octapharma Nordic AB	