

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning 2022



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, om end lidt højere end i 2021. I 2022 anmeldte virksomhederne 4.949 aktiviteter til ENLI. Heraf er der givet en bøde i 29 tilfælde svarende til 0,6% af det samlede antal aktiviteter. Der er i 2022 gennemført stikprøvekontrol i ca. 38% af alle anmeldte aktiviteter.

Det er fortsat ENLI's vurdering, at lægemiddelvirksomhederne har et fokus på at sikre, at deres faglige og videnskabelige samarbejde med sundhedssektorens parter sker inden for rammerne af de etiske regler på området. ENLI har fortsat fokus på vejledning og formidling af viden om reglerne til virksomhederne. Den målrettede prioritering af forebyggende tiltag øger viden og fjerner uklarhed om tolkning og praksis af reglerne hos virksomhederne. ENLI's sekretariat har således i 2022 anvendt 77% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

Syv nye virksomheder tilsluttede sig i 2022 ENLI's kompetence, som nu dækker over 100 lægemiddelvirksomheder. Det har medført øget aktivitet hos sekretariatet i forhold til vejledning mv. Alle virksomheder, tilsluttet ENLI, står til sammen for ca. 90% af markedsandelene af det danske lægemiddelmarked.

ENLI's regler, kontrol, åbenhed og uafhængighed

Lægemiddelindustrien har siden 1973 haft et selvjufts-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 med reklame målrettet sundhedspersoner samt alle former for efteruddannelsesarrangementer såsom kurser, konferencer mv. skal anmeldes til ENLI.

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

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

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

ÅRSBERETNING 2022

1. ENLI's organisation i 2022

I 2022 var følgende udpeget til:

Granskningsmandspanelet

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (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

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

Lars Alblom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien

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.

Styregruppen vedtog i 2022 ændringer til ENLI's fire kodeks (Reklamekodeks, Donationskodeks, Patientforeningskodeks og Lobbykodeks) og ENLI's Sanktions- og Gebyrregulativ. Ændringerne i kodeks og vejledninger blev foretaget på baggrund af ændringer i Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen.

Vejledningerne fik i den forbindelse en "regelboks" for hver bestemmelse, således at det blev muligt at læse den pågældende bestemmelse sammen med vejledningen hertil.

ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation samt ENLI's guide om brugen af digitale medier blev ligeledes revideret i 2022.

3. ENLI's arbejde i 2022

ENLI fortsatte i 2022 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i ca. 38% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2022 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

ENLI offentliggør hver måned de sager, hvor en afgørelse har medført en sanktion i form af fx påtale eller bøde. Da vejledningen til Reklamekodekset ikke revideres hver måned, bliver viden via afgørelserne delt på ENLI's hjemmeside og evt. også via nyhedsbreve.

Det forudsættes, at virksomhederne gør sig bekendt med de allerede truffne afgørelser, som er tilgængelige på ENLI's hjemmeside, hvorfor man således ikke vil kunne påberåbe sig uvidenhed om fx et mødesteds eller en aktivitets (u)overensstemmelse med regelsættet, hvis der allerede er tilgængelige afgørelser med information om mødestedet mv. Det bemærkes i den anledning, at der er mulighed for at fritekstsøge på ENLI's hjemmeside, ligesom man kan modtage besked, når der er nyt på ENLI's hjemmeside.

4. Om sagerne

I 2022 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 77% af arbejdet i 2022 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, herunder udarbejdelse af skriftlige vejledninger, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation fx på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger. Sekretariatet har i 2022 endvidere brugt ressourcer på at hjælpe de 7 nye virksomheder med at være klædt på til at indtræde i selvjustitsordningen, herunder i forbindelse med anmeldelse af sager til ENLI.

I 2022 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 90 forhåndsvurderinger
- 79 (heraf 42 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 4 nyhedsbreve
- 10 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 vedrørte ca. 80% af alle anmodninger i 2022 reklamemateriale.

Samlet blev der i 2022 anmeldt ca. 412 reklameaktiviteter i gennemsnit pr. måned, mod ca. 402 aktiviteter i gennemsnit pr. måned i 2021. Af de anmeldte sager var 53% faglige arrangementer, mens 47% var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog

Granskningsmandspanelet ca. 38% til stikprøvekontrol. Af de kontrollerede sager blev 96% af sagerne godkendt, mens 4% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. Antallet af bøder, og bødeindtægter, steg i 2022. Dette skyldtes bl.a. en række sager om pligttekster i roll up, samt to sager, der hver endte med en bøde på 100.000 kr. Antallet af påtaler udgør for størstedelens vedkommende administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.).

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

ENLI oplever, ligesom som tidligere år, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder har et vedholdende fokus på at overholde ENLI's regelsæt. Sekretariatet prioriterer at være tilgængelig for de tilsluttede virksomheders generelle spørgsmål om ENLI's regelsæt og besvarer dagligt både e-mails og telefoniske henvendelser. Granskningsmandspanelet behandlede 90 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2022 (mod 106 i 2021 og 126 i 2020), og heraf blev 69% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Af de 28 afslag blev tre afgørelser anket til Ankenævnet. Her blev to afgørelser stadfæstet, mens den tredje afgørelse blev ændret til fordel for lægemiddelvirksomheden.

I 2022 modtog ENLI alene én klagesag vedr. hvorvidt et materiale var at anse som et informationsmateriale om sygdom/sundhed, eller om det var reklame. Granskningsmandspanelet nåede frem til, at der var tale om et reklamemateriale. ENLI har i 2022 ikke taget sager op af egen drift.

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

5. Ankesager

Af Granskningsmandspanelet 107 afgørelser i 2022, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 28 afslag på forhåndsgodkendelser), blev seks sager anket, dvs. 5,6% af de relevante afgørelser. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse i fem af sagerne, og ændrede afgørelsen i en sag.

Ankesag om sanktion for roll-up, som endnu ikke var anvendt

Granskningsmandspanelet havde udtaget en række sager til stikprøve, som alle - fra samme firma - omhandlede roll-ups. I bunden af de fire anmeldte roll-ups havde virksomheden påført følgende tekst: "[...] SmPC October 2021 is available". Der fremgik ikke yderligere om, hvordan man i givet fald kunne få adgang til disse oplysninger. Hertil kommer, at der alene blev henvist til produktresuméet og ikke den øvrige nødvendige pligttekst, der ikke er en del af produktresuméet jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 9 – 12.

Granskningsmandspanelet pålagde virksomheden en bøde. Virksomheden ankede sanktionen og anførte, at man anerkendte og beklagede fejlen, men at fejlen var utilsigtet, og at det var almen praksis, at pligttekst foreligger frit tilgængeligt på standen, hvorfor en fejlagtig angivelse som SmPC i denne sag ikke ville ændre på det faktum, at formkrav ville blive opfyldt. Derudover anførte virksomheden, at de anmeldte roll-ups har ikke været taget i brug, og var kasseret.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse, og udtalte bl.a.:

"Det er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem, at det er de faktiske forhold på anmeldelsestidspunktet, der er genstand for vurdering. Alt relevant materiale skal være vedlagt anmeldelsen til ENLI, der på dette grundlag træffer sin afgørelse, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650, samt bemærkningerne i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4.

Det forhold, at fejlen har været utilsigtet, og at de på-

gældende roll-ups ikke har været taget i brug, er dermed ikke af betydning for vurderingen af, om kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2 har været opfyldt. [Virksomhedens] oplysning om, at det skulle være almindelig praksis, at pligttæksten foreligger frit tilgængelig på standen, kan ikke efterprøves, og var under alle omstændigheder ikke dokumenteret på anmeldelsestidspunktet, den 25. november 2021.

Ankenævnet tilslutter sig Granskningsnævnets afgørelse i sagen.”

Miljømæssige hensyn - hovedbudskab i reklame

Ankenævnet har taget stilling til en forhåndsvurdering, som omhandlede spørgsmål om, hvorvidt et af virksomheden udarbejdede forslag til sammenlignende reklame opfyldte saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2. Sammenligningen i reklamen gik primært på klima-forhold. Ankenævnet bemærkede i deres begrundelse, at:

”[Lægemiddelvirksomhedens] forslag til annoncer for lægemidlet [...] er baseret på en sammenligning med [konkurrerende lægemiddelvirksomheds] tilsvarende lægemiddel [...]. Sammenligningen vedrører primært genanvendeligheden af de to lægemidlers applikatorer. Dette understreges markant af såvel overskrifter som illustrationer i annonceforslagene, hvor applikatorer og genanvendelighed udgør blikfang og hovedbudskab.

Da begge lægemidlers produktresuméer indeholder information om håndtering af de tilknyttede applikatorer, er det i overensstemmelse med Reklamekodeks § 8, stk. 2 at lade denne information indgå i en sammenlignende reklame. Det er imidlertid i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, når hovedbudskabet i annoncerne er miljømæssige hensyn og genanvendelighed. Sådanne oplysninger kan indgå i en lægemiddelreklame som et supplerende element til de centrale sundhedsfagligt relevante oplysninger, men kan ikke under de gældende regler udgøre hovedbudskabet i en reklame. Det vil være muligt at lave en reklame, der indeholder en sammenligning mellem medicinsk identiske lægemidler, blandt andet med inddragelse af miljømæssige aspekter, når blot hovedvægten er lagt på fagligt relevante oplysninger. I denne forbindelse vil navnlig en prissammenligning ofte kunne udgøre et relevant differentieringselement, som opfylder kravet om, at reklamer skal være baseret på fagligt relevante oplysninger om lægemidlet, jf. Reklamekodeks § 4, stk.

2. Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelet's afvisning af forhåndsgodkendelse af [lægemiddelvirksomhedens] reviderede forslag til annoncer for [lægemidlet], da reklamerne er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

Miljømæssige indlæg - efteruddannelse

En virksomhed havde søgt om forhåndsgodkendelse til at afholde møder/symposier for sundhedspersoner med et programpunkt vedrørende miljømæssige konsekvenser ved brug af drivhusgasser i inhalationsbehandling.

I forbindelse med anmodningen anførte virksomheden blandt andet, at der på disse møder ikke vil indgå oplæg fra virksomheden i nogen form udover en velkomst. Der vil ikke på noget tidspunkt blive nævnt brandspecifikke lægemidler - hverken virksomhedens eller andre producenters. I oplægget vil inhalatorer kun blive omtalt som enten HFC-fri eller HFC-holdige med fokus på de to gruppers forskellige klimaaftryk. Virksomheden anførte, at mange lægemiddelvirksomheder producerer inhalationsmedicin i begge grupper, og derfor opfattede virksomheden oplægget som neutralt og vurderede, at det ikke var omfattet af Reklamekodekset.

Det følger af Reklamekodeks § 13, stk. 1, at når lægemiddelvirksomheder afholder egne uddannelsesarangementer for sundhedspersoner, skal programmet være 100% fagligt, hvilket betyder, at der ikke må være elementer af programmet, der ikke opfylder faglighedskravet. Sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske områder kan efter omstændighederne anses for værende i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1. Det var derfor Granskningsmandspanelet's vurdering, at oplægget ikke havde det fornødne specifikke sundhedsfaglige og efteruddannelsesmæssige sigte, idet oplæggets hovedformål var at orientere om klimamæssige aspekter ved henholdsvis HFC-spray og HFC-fri pulverinhalatorer.

Granskningsmandspanelet's afgørelse blev anket, og Ankenævnet traf afgørelse om at udvide fagligheds-kriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

”Fokus på bæredygtighed og klimavenlige løsninger må forventes at blive en nødvendig og integreret del af sundhedspersoners dagligdag i takt med den stadigt voksende globale klimakrise, jf. blandt andet de ovenfor af [virksomheden] anførte citater fra Lægeforeningen og danske regioner. Faglighedsbegrebet for sundhedspersoner må reflektere denne udvikling.

Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at der sker en vis udvidelse af faglighedskriteriet, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 1, således at kriteriet også kommer til at omfatte indlæg på efteruddannelsesarrangementer vedrørende miljømæssige forhold af relevans for sundhedssektoren. Ankenævnet forudsætter, **at** sådanne indlæg primært skal have til formål at sikre sundhedspersoner relevante fakta med henblik på bedre forståelse af klimaeffekternes betydning for det sundhedsfaglige arbejde, **at** der ikke i sammenhæng med indlæg af denne art må omtales bestemte lægemidler, **og at** gennemgangen af miljømæssige forhold i øvrigt hverken direkte eller indirekte må have karakter af eller kunne opfattes som reklame for lægemidler.”

Ankesag om beløbsloft for bespisning og tastefejl

Ankenævnet har taget stilling til en sag om en tastefejl i forbindelse med anmeldelse af et sponsorat af bl.a. bespisning. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse, og begrundede afgørelsen med:

”Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de forhold, man måtte påberåbe sig, ligger forud for anmeldelsen til ENLI.

ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på anmel-

delsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650.

ENLIs praksis på dette område er velkendt i ENLIs medlemskreds, både gennem offentliggørelsen af ovennævnte afgørelser, den detaljerede beskrivelse i Vejledningen og omtalen i ENLIs nyhedsbreve. For så vidt angår eventuelle tastefejl har lægemiddelvirksomhederne som bekendt mulighed for at foretage rettelser samme dag som anmeldelsen finder sted uden at ifalde sanktioner, jf. AN-2018-0650.

Ankenævnet finder ikke, at [virksomheden] har fremlagt den fornødne dokumentation for, at virksomheden på anmeldelsestidspunktet havde til hensigt at overholde beløbsloftet for bespisning af sundhedspersoner, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 8. Det centrale materiale, e-mailkorrespondancen mellem bookingagenten og restauranten, finder sted mere end tre uger efter anmeldelsestidspunktet - og mere end en uge efter [virksomhedens] modtagelse af brev fra ENLI vedrørende sagen.”

Billede i reklame - ”upassende stemningsbetonet”

Ankenævnet har afgjort en sag om brugen af et billede i en reklame, hvor Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse. Ankenævnet begrundede afgørelsen med:

”Saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 indebærer navnlig, at reklamer for lægemidler ikke må være pågående og forbrugsstimulerende. Brud på sagligheden kan ske ved udformningen af reklameteksten, men ofte ved brugen af illustrationer/billeder, eventuelt i kombination med tekst. Det er velkendt, at billeder og farvesætning kan have en suggestiv karakter og gøre et stort indtryk på modtageren.

Ankenævnet har da også tidligere understreget, at der må udvises en betydelig tilbageholdenhed med brugen af stemningsbilleder, jf. AN-2018-5138.

Om der i det enkelte tilfælde er tale om brud på saglighedskravet, beror på en konkret vurdering.

[Lægemiddelvirksomhedens] reklame viser en ældre

mand i færd med at male en stol. Manden befinder sig i et stuemiljø uden vægge, svævende over et bjerglandskab i rosa belysning. Det fremgår således, at billedet ikke skal tages bogstaveligt, men snarere formidle en følelse, en stemning. Dette understreges af det smukke, solbeskinnede bjerglandskab. [Lægemiddelvirksomheden] anfører, at man med billedet vil illustrere, hvad en anæmisk CDK-patient vil kunne opleve, ved at vise en mand på toppen af et bjerg, hvor luften er tynd, og hvor alle mennesker ville have svært ved at trække vejret. Efter Ankenævnets opfattelse vil dette næppe være den typiske forståelse af billedet. Snarere formidles en stemning af ro og optimisme uden nogen umiddelbart forståelig og relevant sammenhæng med det lægemiddel [...], der reklameres for. Den tilknyttede tekst ændrer ikke væsentligt herpå. Ankenævnet finder på denne baggrund, at [Lægemiddelvirksomhedens] reklame er upassende stemningsbetonet og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

Roll-up og pligttekst

Henvisning til pligttekst i roll-ups samt anvendelse af tekst om, at pligttekst skal forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden har været et emne i en del sager i ENLI i 2022, herunder også for Ankenævnet.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse med følgende begrundelse:

”Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 - og senest præciseret i ENLIs Nyhedsbrev af 10. februar 2022 - kan en lægemiddelvirksomhed ved brugen af roll-ups erstatte en påtrykt pligttekst med en synlig oplysning om, at ”Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.” Der er tale om en undtagelse fra hovedreglen i Reklamekodeks § 5, stk. 1 om fyldestgørende reklame. En undtagelse, som fortolkes restriktivt, jf. den omfattende praksis om spørgsmålet fra Granskningsmandspanelet og Ankenævnet.

[Lægemiddelvirksomheden] mener med formuleringen ”Abbreviated SmPC text is available at the booth” at have opfyldt betingelserne for at opnå undtagelse, da det både fremgår, at materialet er tilgængeligt, og at dette kan ske på standen.

Kravet om en frit tilgængelig pligttekst opfyldes ikke ved alene at stille SmPC-teksten til rådighed på standen. Den fulde pligttekst skal være frit tilgængelig. Og

dette bør ske med en tydelig angivelse på roll-up reklamen om, at ”Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen”/”Cumpolsory text is freely available at the stand”, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 og bemærkningerne herom i ENLIs Guide om internationale kongresser.

[Lægemiddelvirksomhedens] roll-up opfylder dermed ikke kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2 som præciseret i Vejledningen og Guide om internationale kongresser.”

6. Faglige temaer

Nye bespisningsgrænser pr. 15. juni 2022

Styregruppen vedtog i foråret, at der efter næsten 10 år var grund til at ændre bespisningsgrænserne.

De beløb der hidtil var gældende blev indført i december 2013 efter vedtagelsen af EFPIA’s Disclosure Code. Hos EFPIA blev det besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skulle fastlægge et beløbsloft (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner. Her besluttede man i Danmark, at beløbsgrænserne skulle ligge på hhv. 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag og 1.200 kr. for et dagsarrangement. Index tal for restaurationsbranchen blev i foråret 2022 gennemgået, og på baggrund heraf blev bespisningsgrænserne ændret med virkning fra 15. juni 2022 til:

Frokost: 450 kr.

Middag: 850 kr.

Heldagsarrangement: 1.400 kr.

Pligttekst ctr. SmPC/Produktresumé

ENLI så i 2022 en række sager, hvor roll-ups til brug på udstillingsstande ikke opfyldte kravet til angivelse af pligttekst.

Der er en forskel på det man kalder pligtoplysninger/pligttekst og lægemidlets produktresumé/SmPC/SPC.

For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddeloven og Reklamekodeks § 4, stk. 2, skal den indeholde en række oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder sikkerhedsprofil. Disse oplysninger kaldes også pligtoplysninger eller pligttekst. De 12 oplysninger, der skal medtages fremgår af Reklamekodeks § 5, stk. 1.

Mange af oplysningerne i § 5, stk. 1, er oplysninger, der også kan findes i lægemidlets produktresumé (SmPC eller SPC i kort form). Der er dog fire oplysninger, som ikke fremgår af produktresuméet:

- Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- Udleveringsgruppe.
- Tilskudsstatus.
- Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Forholdet mellem reklamen og den ledsagende pligtinformation skal være sammenhængende. Således må pligtteksten ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf. Hvis pligtteksten af praktiske grunde, fx ved brugen af roll-ups, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepteres det, at pligtteksten på roll-up'en erstattes af en synlig oplysning om, at "*Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen*".

Det er vigtigt, at pligtteksten findes frit tilgængeligt på standen. Sundhedspersoner skal således have fri adgang til pligtteksten (og dermed den fyldestgørende reklame).

Undladelse af integration af pligt oplysninger i selve roll-up reklamen, er en undtagelse fra den klare hovedregel om fyldestgørende reklame. Undtagelser fortolkes restriktivt, og det vil således være en skærpende omstændighed, hvis pligtteksten til en roll-up ikke forefindes *frit tilgængeligt* på standen, men udlevering af pligttekst kræver, at sundhedspersonen skal kontakte en medarbejder fra virksomheden.

Udstillingsstande er reklamestande

Det blev i 2022 understreget, at en udstillingsstand er et kommercielt område - og dermed ikke en integreret del af den videnskabelige kongres. Reklamereglerne gælder for udstillingsstanden, og en udstillingsstand kan ikke sidestilles med et efteruddannelsesmøde. Udstillingsstanden opfylder ikke betingelserne for at uddele praktisk mødeudstyr. Det vil bl.a. sige, at der ikke er mulighed for at uddele omslag/tasker/net/poser til brug for det materiale, der uddeles på standen.

Post kongres-møder - "Highlights"

ENLI modtog i 2022 spørgsmål til de såkaldte highlight-møder, hvor en virksomhed gerne vil invitere sund-

hedspersoner til et efteruddannelsesarrangement, hvor en oplægsholder vil gennemgå highlights fra en afholdt kongres.

I den forbindelse ønsker virksomheden, at det bliver muligt også at orientere om præsentationer fra kongressen om studieresultater mv., som endnu ikke er peer reviewed og offentliggjort.

Ved afholdelse af et fagligt arrangement for sundhedspersoner er lægemiddelvirksomheden ansvarlig for arrangementet i sin helhed. Dermed er virksomheden ansvarlig for alle indlæg, som præsenteres ved arrangementet, uanset om indlæggene kommer fra en uafhængig tredjemand, der er hyret af lægemiddelvirksomheden. ENLI vurderer, at virksomheden har pligt til at reagere, hvis en foredragsholder fx udtaler sig i strid med Reklamekodekets regler.

Det er på den baggrund ikke muligt for lægemiddelvirksomheder - på eget initiativ - at afholde efteruddannelsesarrangementer, hvor der præsenteres studieresultater, der ikke er i overensstemmelse med reklamereglerne, herunder fordi de endnu ikke er peer-reviewed og offentliggjort, de evt. ikke stemmer overens med det godkendte produktresumé, er off-label eller indikationsudvidende mv.

En lægemiddelvirksomhed kan ej heller udvælge særlige symposier mv. fra en kongres og videreformidle disse, uden at der er en stærk formodning for, at det sker i reklameøjemed.

Den videnskabelige kontekst, som symposiet præsenteres i på den internationale kongres, vil således ikke være til stede ved den foretagne udvælgelse.

Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodekets § 13, stk. 1, er ENLI bekendt med, at der blandt sundhedspersoner ofte udtrykkes et ønske om at sidde sammen med andre sundhedspersoner og se digitale sessioner fra en kongres, samt efterfølgende at interagere/diskutere nyheder/updates med kollegaer. Det vil i sådanne tilfælde være muligt for virksomhederne at tilbyde et fysisk møde, hvor de optagede sessioner er blevet tilgængelige. Ud fra kongresprogrammet kan de indbudte sundhedspersoner udvælge de sessioner de helst vil se (*skal styres af en ekstern moderator*).

Det er ENLI's vurdering, at et sådant mødekoncept som udgangspunkt kan anses som et videnskabeligt arrangement, da virksomheden ingen indflydelse har på udvælgelse af sessioner. Virksomheden er dog forpligtet til at efterse, at de udvalgte sessioner (og kongressens faglige program som helhed) ikke kan anses for at udgøre reklame. Det skal her understreges, at kravene hertil ikke er anderledes sammenholdt med de krav, hvor virksomheden sponsorerer lægens fysiske deltagelse i kongressen.

Lægemiddelkonsulentmøder og frokost

ENLI har i 2022 også modtaget spørgsmål om lægemiddelkonsulentmøder, der ligger i frokostpausen.

Nogen er af den opfattelse, at reglerne i ENLI's Reklamekodeks ikke gælder for sådanne møder, da lægemiddelkonsulentmøder ikke skal anmeldes til ENLI. Dette er en fejlagtig opfattelse.

Reklamereglerne, herunder reglerne i ENLI's Reklamekodeks skal altid overholdes for møder, herunder lægemiddelkonsulentmøder, med sundhedspersoner, uanset om aktiviteten anmeldes til ENLI eller ej. Dermed gælder § 13, stk. 7, også hvoraf fremgår: *"Der må alene tilbydes måltider, hvis det faglige program, jf. stk. 1, udgør minimum 2 timer."*

Da det typiske lægemiddelkonsulentmøde ikke overstiger 2 timers fagligt indhold, må lægemiddelvirksomheder ikke medbringe frokost til de sundhedspersoner, man holder møde med - heller ikke, selvom mødet foregår i sundhedspersonens frokostpause.

I det hele taget skal det altid overvejes, om forplejning til et kort møde er nødvendigt. Det bør have in mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning til møder, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter nødvendiggør dette.

7. ENLI's indtægter i 2022

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, Industriforenin-

gen for Generiske og Biosimilære lægemidler samt Foreningen for parallelimportører af medicin. I 2022 bestod ca. 79% ENLI's indtægter fra brugeraktiviteter.

Bøderne udgjorde ca. 21% af ENLI's indtægtsniveau i 2022. Det var ENLI's forventning til 2022, 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 2022 er fortsat på et lavere niveau end ved opstarten af ENLI i 2011, om end bødeniveauet i 2022 dog steg i forhold til tidligere år. Dette skyldtes en række sager med angivelse af pligttekster i roll-up's samt to sager, der hver især udløste en bøde på 100.000 kr.

Sekretariatet, den 17. marts 2023

Executive Summary (Annual Report 2022)

In 2022 ENLI has continued its control and sanctions of the affiliated pharmaceutical companies to ensure that they comply with Danish law and the international, mainly European, business ethics codes particular to the pharmaceutical industry. The regulatory basis regulates the cooperation and exchange of information between the pharmaceutical companies and healthcare professionals, hospitals, patient organizations and public decision makers. Should the regulations be violated by an affiliated company, ENLI can impose fines and a number of other strict sanctions such as withdrawal of promotional material, require public corrections or similar sanctions appropriate to the specific violation.

ENLI's jurisdiction covers more than 100 pharmaceutical companies on the Danish market.

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

Significant matters in 2022

In 2022, approx. 412 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed approx. 38% of the reports in a random control, and 96% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 4% of the evaluated reports.

One complaint was processed and decided on against an affiliated pharmaceutical company in 2022. The complaint was upheld.

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

In 2022, companies requested 90 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 16 requests compared to 2021. Of the pre-approval requests in 2022, 69% were approved.

From the total amount of 107 decisions that ruled against an affiliated company, six decisions was ap-

pealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 5,6% of all relevant decisions. The Board of Appeal thus handled six cases in 2022. Five decisions from the first instance was upheld.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2022, ENLI has published 79 decisions (including 42 administrative reprimands), and 4 news letters. Furthermore, ENLI has conducted 10 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, 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, 17 March 2023

Produktionskronologi 2022-2018

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2022	2021	2020	2019	2018
Anmeldelser i alt	4949	4835	4242	5144	5053
<i>Reklamemateriale</i>	47%	49%	52%	42%	42%
<i>Arrangementer mv</i>	53%	51%	48%	58%	58%
Forhåndsgodkendelser	90	106	126	181	171
Klager	1	0	5	3	14
Sager af egen drift ¹	0	3	0	0	0
Anker/genoptagelser	6	8	2	4	8
Sager behandlet ²	1893	1870	1781	2512	1994

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 2022

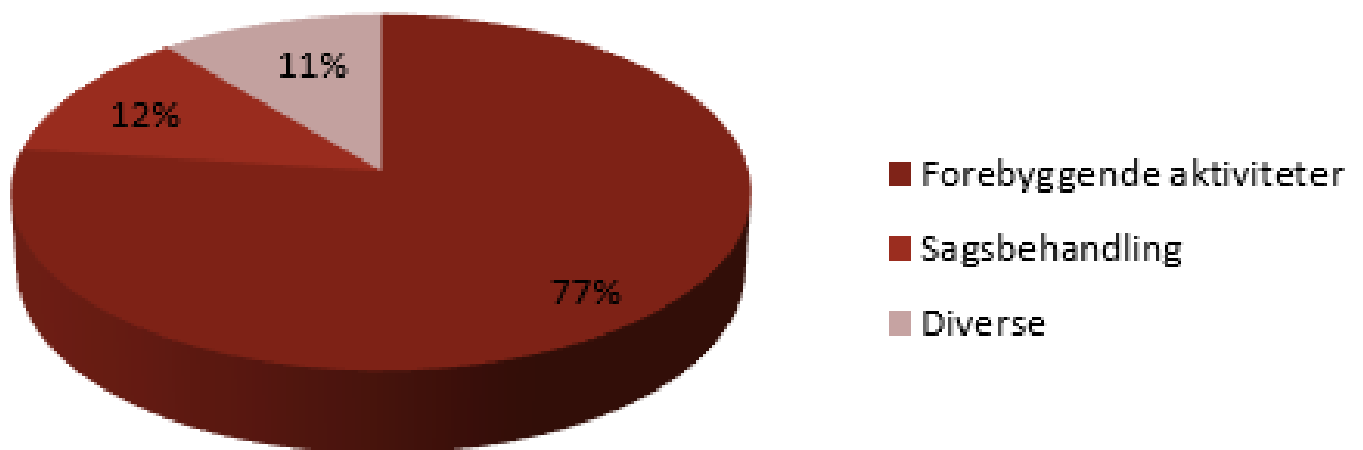
	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Aflået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / fråfald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	4949	1893		4% ³⁾	96%		
<i>Reklame</i>	47%	26%					
<i>Eget arrangement</i>	32%	50%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	10%	45%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	6%	48%					
<i>Udstilling</i>	5%	50%					
Forhåndsgodkendelse	90	90	31%		69%		
<i>F-reklame</i>	73	73					
<i>F-arrangement</i>	17	17					
Klager total	1	1					
<i>Ordinær klage</i>	0	0					
<i>Hasteklage</i>	0	0					
Anke	6	6		83%	17%		
Sager af egen drift	0	0					
Total	5.046	1.990					

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 4% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 29 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 49 af sagerne blev afgjort med en påtale (langt størstedelen var administrative påtaler).

Sekretariatets aktiviteter



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

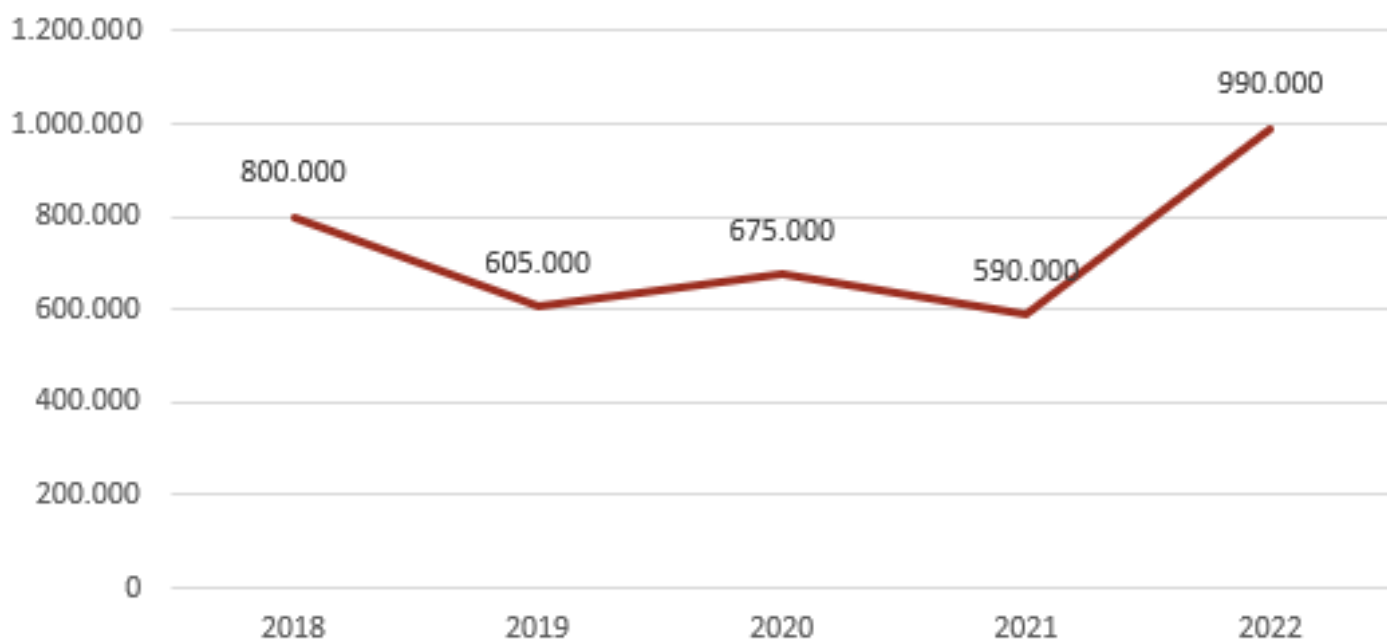
Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

Indtægter 2022

	2022
Anmeldelsesgebyrer (å 395 kr.)	1.955.250
Forhåndsgodkendelser	760.000
Klagegebyrer	6.000
Bøder	990.000
Ankegebyrer	42.000
Tilslutningsafgifter	965.000
Indtægter i alt	4.718.250

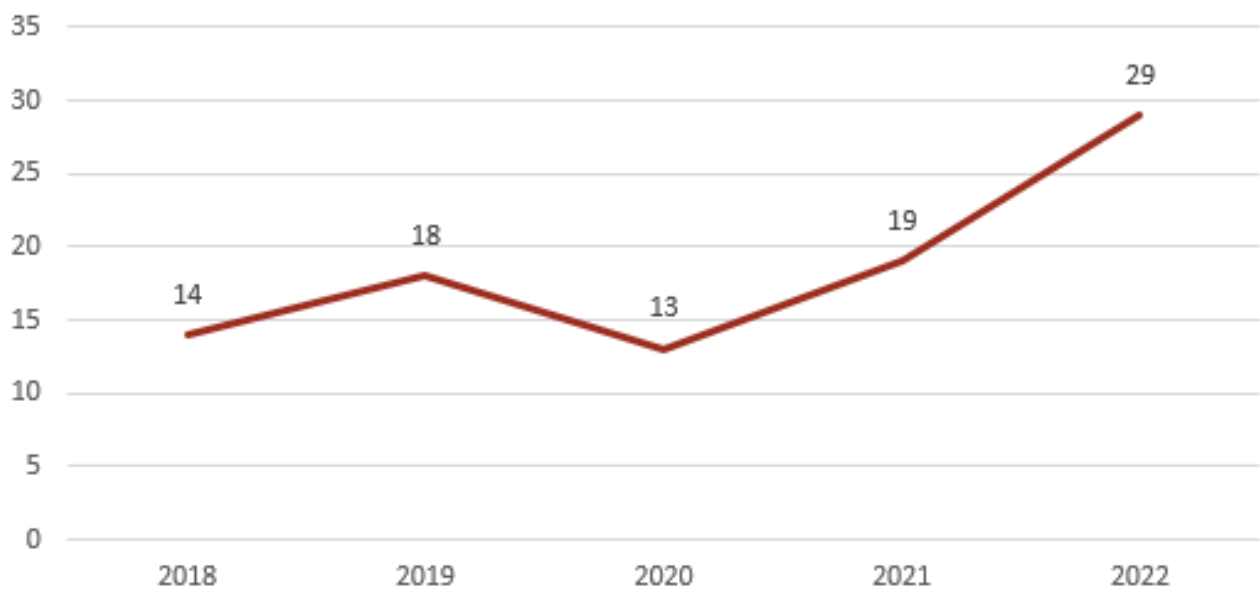
Bødeindtægt - ENLI



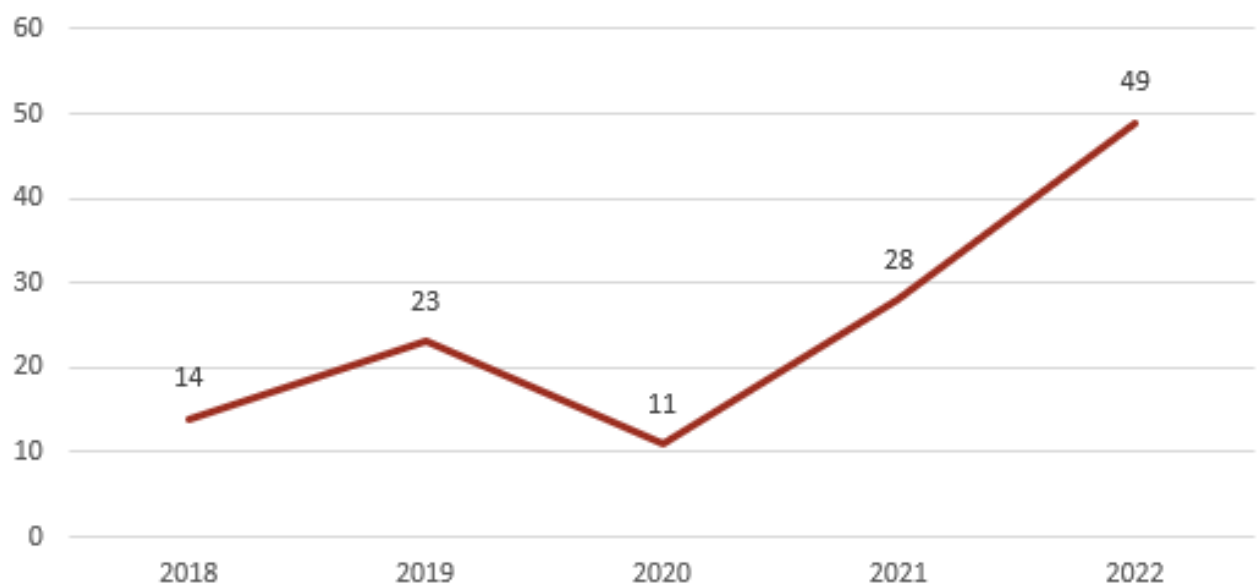
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2022 udgør således ca. 21% af den samlede indtægt for ENLI.

Antal af bøder og påtaler 2018-2022

Antal Bøder

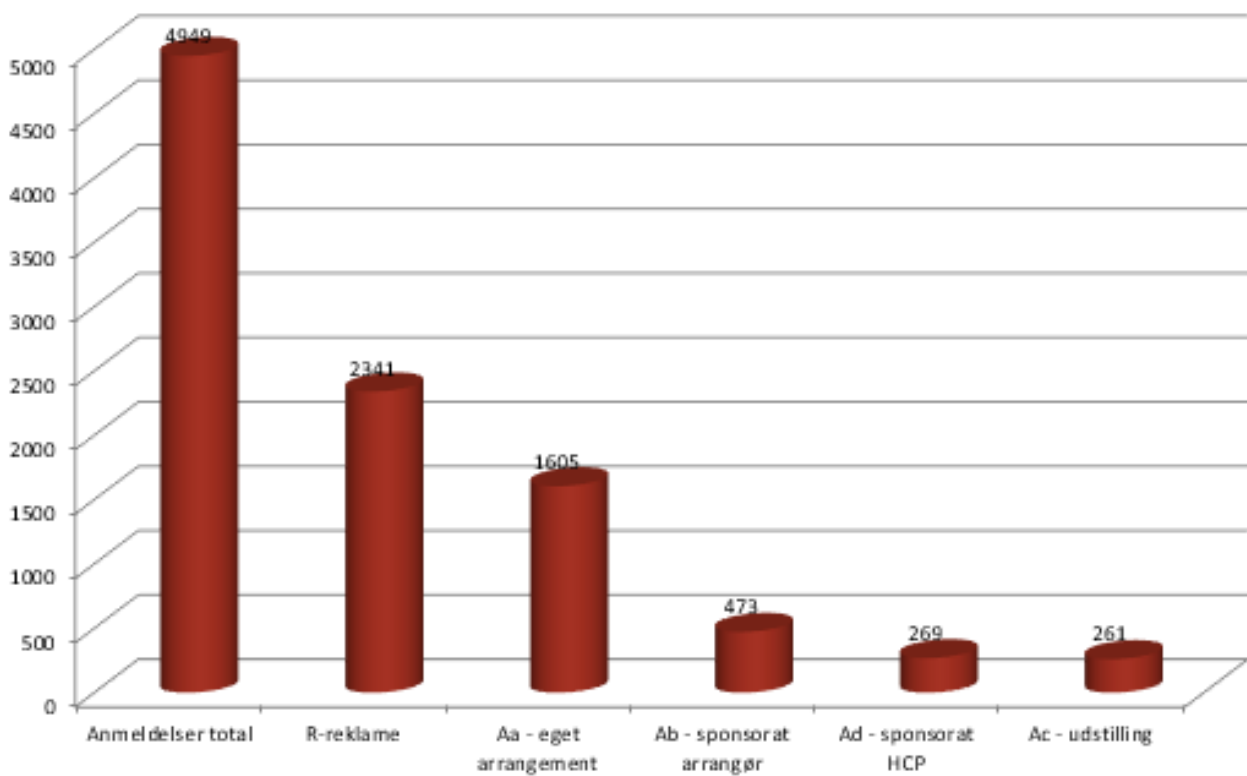


Antal Påtaler

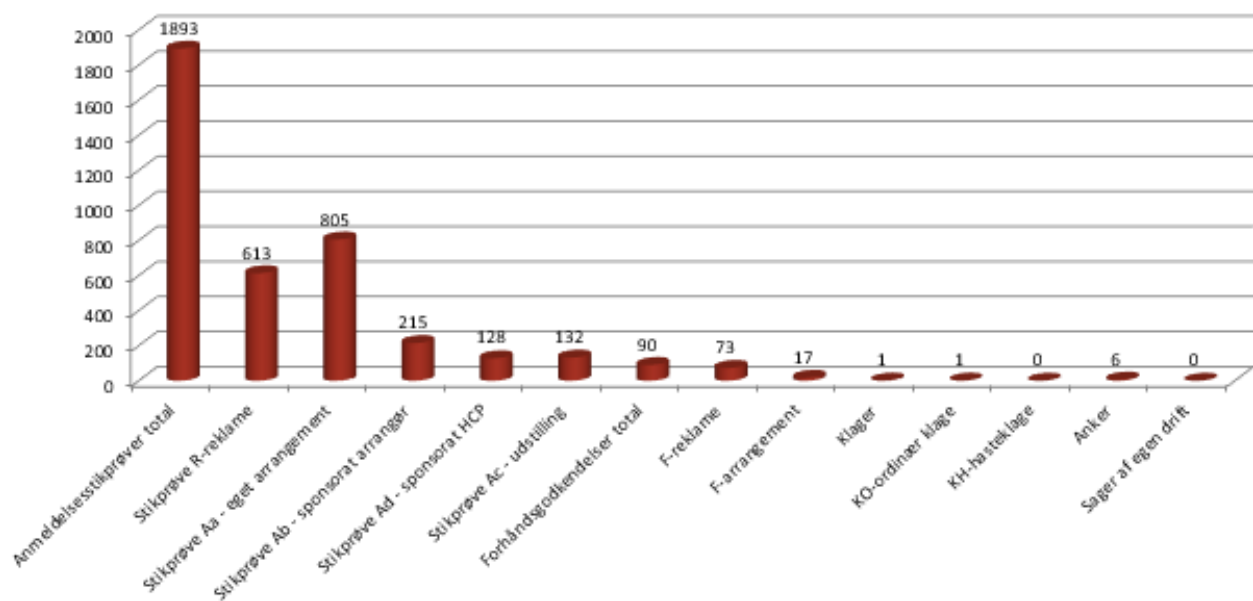


Aktivitet 2022

Anmeldelser - ENLI 2022

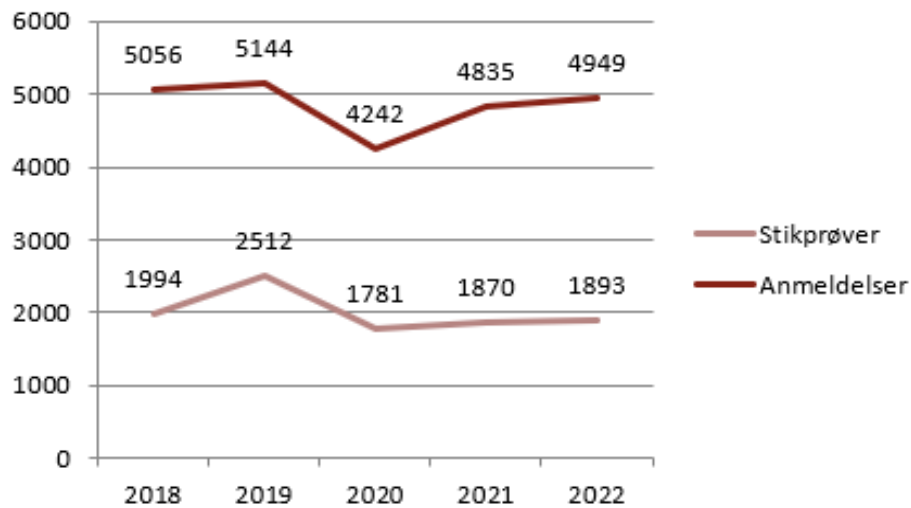


Produktion - ENLI 2022

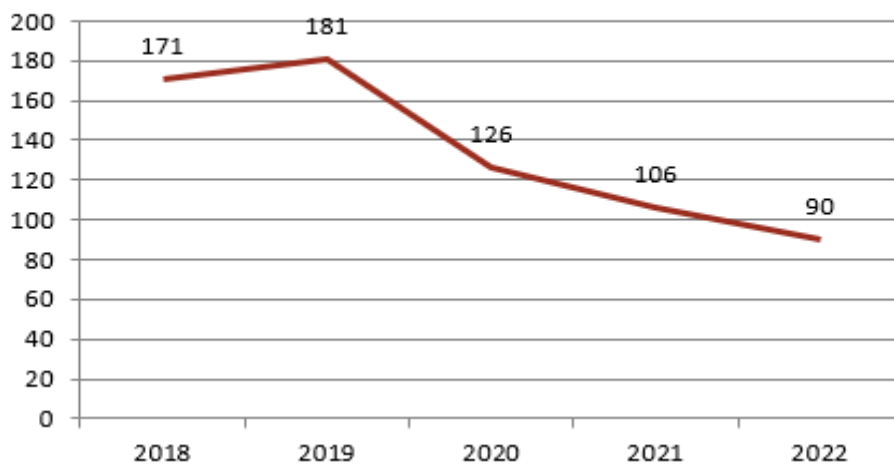


Udvikling 2018-2022

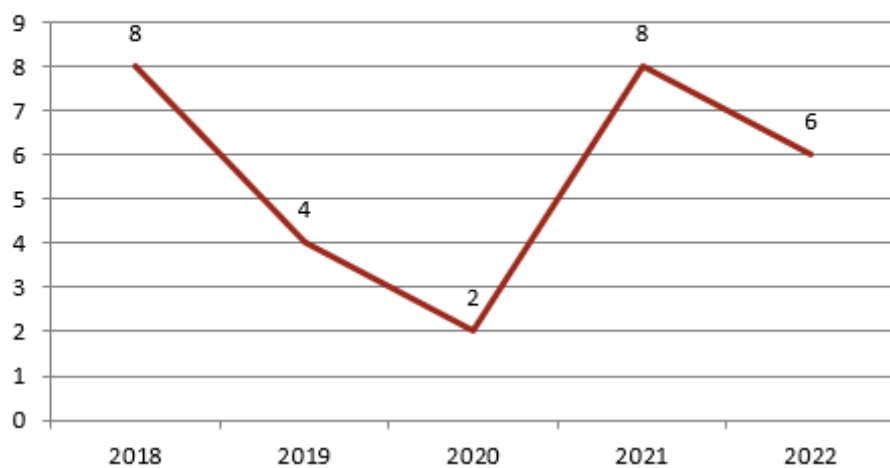
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

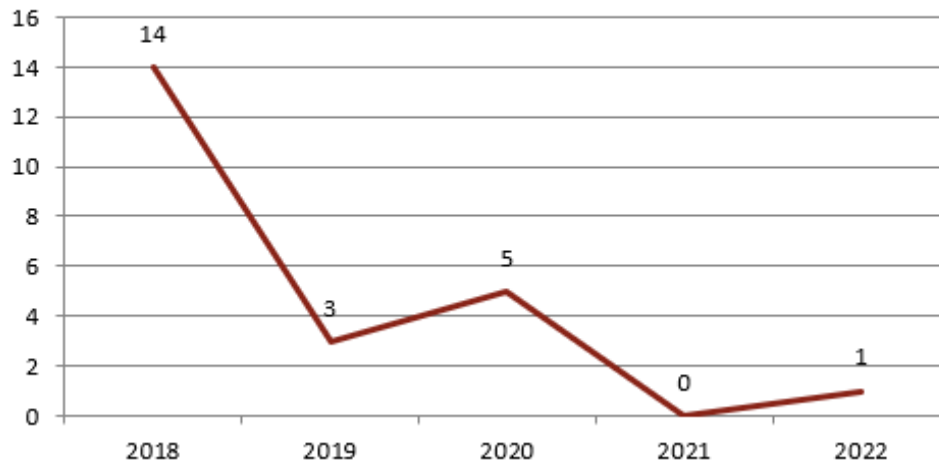


Anker

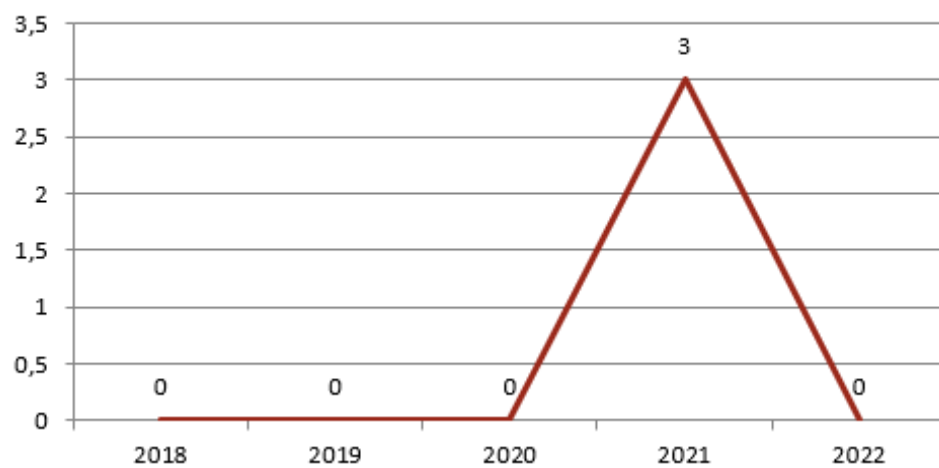


Udvikling 2018-2022

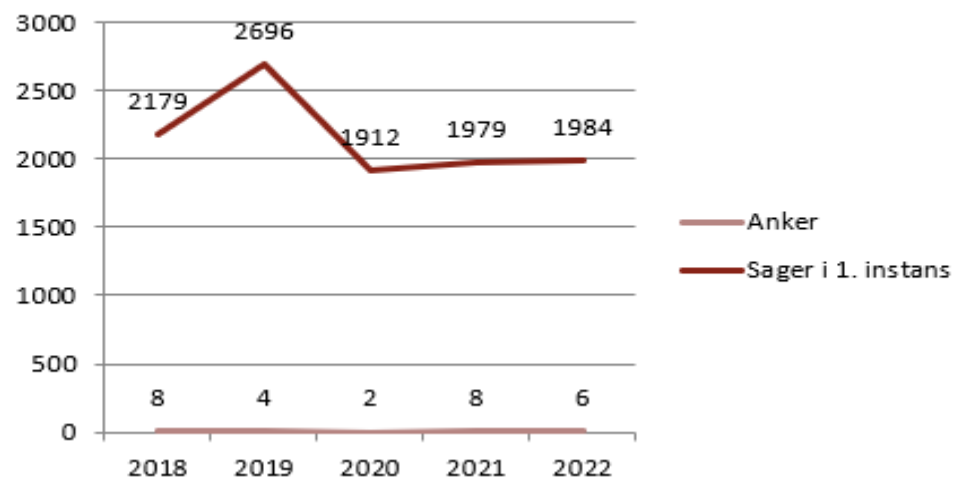
Klagesager



Sager af egen drift



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2023

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

Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2023

Forening tilsluttet ENLI

Megros

Øvrige tilsluttede virksomheder

AGB-Pharma AB	GW Pharma International B.V.
Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.	Indivior Nordics ApS
Alexion Pharma Nordics	Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB
Alnylam Sweden AB	Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS
Amarin Denmark	Little Green Pharma Denmark ApS
Amdipharm Ltd.	Nordic Drugs Danmark
Amicus Therapeutics	Nordicinfu Care AB
Amryt Pharmaceuticals DAC	Norgine Danmark A/S
Angelini Pharma Nordics AB	Octapharma Nordic AB
AOP Orphan Pharmaceuticals AB	Organon Denmark ApS
BeiGene Sweden AB	PAION Scandic ApS
BioMarin Europe Ltd.	Photocure ASA
Camurus AB	Pierre Fabre Pharma AB
Consilient Health Ltd.	Recordati AB
Covis Pharma Europe B.V.	Seagen Denmark ApS
CSL Behring AB	SERB SA
CSL Behring ApS	Servier Danmark A/S
Desitin Pharma A/S	Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Exeltis Sverige AB	Swedish Orphan Biovitrum A/S (SOBI)
FrostPharma AB	Tillots Pharma AB
Galenica AB	Unimedic Pharma AB
Gedeon Richter Nordics AB	Vifor Pharma Nordiska AB
Gilead Sciences Denmark ApS	Zambon Sweden
Grifols Nordic AB	