

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

**Årsberetning
2013**



ENLI's organisation i 2013

ENLI's organisation fik i 2013 tilføjet nye ressourcer som følge af særligt det støt stigende ressourcetræk på tilsluttede lægemiddelvirksomheders ønske om vejledning og forhåndsvurderinger af reklameaktiviteter. Granskningsmandspanelet blev således udvidet med to nye granskningsmænd i 2013: I maj 2013 tiltrådte Julie H. Qvist som juridisk granskningsmand, og 1. oktober 2013 tiltrådte Kasper Andersen som lægefaglig granskningsmand.

I 2013 var følgende således udpeget til:

Granskningsmandspanelet

- Sekretariatschef Malene Abildstrøm (juridisk granskningsmand) (orlov juli-september 2013)
- Christina Jensen (juridisk granskningsmand, kst. sekretariatschef juli-september 2013)
- Julie H. Qvist (juridisk granskningsmand fra 1. maj 2013)
- Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand)
- Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)
- Kasper Andersen (lægefaglig granskningsmand fra 1. oktober 2013)

Ankenævnet

- Formand Michael Clan, cand.jur.
- Kim Dalhoff, professor, overlæge
- Lars Almbloom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien, tidligere Vice President, Novo Nordisk
- Strange Beck, advokat

Forretningsudvalget

- Formand Dorthe Mikkelsen, formand i Lif
- Jens Holmstrup, næstformand i Lif
- Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
- Lena Storm, IGL
- Flemming Wagner, PFL.

I december 2013 vedtog Forretningsudvalget for ENLI at ændre selskabsprofilen for ENLI, som med virkning fra 1. januar 2014 er blevet et anpartsselskab med Lif som eneanpartshaver. Ændringen afspejler et ønske hos de tre organisationer bag ENLI om at lade det økonomiske ansvar for ENLI blive placeret hos den

største af de tre organisationer, nemlig Lif. Den nye selskabsprofil for ENLI medfører ingen øvrige ændringer af selvjustitsnævnets formål, kompetence, organisering eller uafhængighed. Samarbejdet mellem Lif, IGL og PFL er fortsat reguleret af en samarbejdsaftale, og det styrende organ fortsætter med samme repræsentation fra organisationerne, men nu som styregruppe (tidl. forretningsudvalg). Kopi af den opdaterede samarbejdsaftale om ENLI ligger på www.ENLI.dk.

Regelændringer

Reklamekodekset blev opdateret to gange i 2013, første gang i marts (ingen materiel ændring) og ultimo december, hvor reklamekodekset blev opdateret som led i EFPIA's beslutning om at offentliggøre alle økonomiske relationer mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner (den såkaldte Disclosure Code). På baggrund af tiltag på lovgivningsfronten besluttede parterne bag ENLI at implementere selve åbenhedsprincippet i reklamekodekset med en generel henvisning til de åbenhedskrav, som forventes indført i dansk lovgivning midt i 2014. Det nærmere omfang af åbenhedsforpligtelserne lægges således først fast med den nye lovgivning i 2014.

ENLI's sagsbehandlingsregler blev opdateret i starten af 2013, ligesom Sanktions- og gebyrregulativet blev ændret i marts. Udover indførelsen af bl.a. differentieret gebyr for forhåndsgodkendelser, blev indført en udvidet anvendelse af påtale for overtrædelse af reglerne om mødesteder i situationer, hvor mødestedet ikke fremtræder åbenlyst i strid med reklamekodekset.

Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2013

ENLI fortsatte i 2013 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol på 36% af de anmeldte sager, samtidig med at ressourcerne i 2013 i stigende omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter.

Udover løbende vejledning til medlemsvirksomhederne pr. telefon og e-mail har sekretariatet forbedret vejledningen på www.ENLI.dk. I 2013 kom således den omfangsrige vejledning til reklamekodekset i en engelsk version, ligesom vejledningen til reklamekodek-

set mod slutningen af året blev formidlet på en mere tilgængelig facon som en guideline på www.ENLI.dk. I guidelinen kan man søge på en specifik bestemmelse i reklamekodekset, fx § 4, stk. 2 om kravene til saglig reklame, og parallelt med bestemmelsens ordlyd læse den tilhørende vejledning samt alle afgørelser, som ENLI har afsagt om pågældende bestemmelse.

Reklamekodeks

Vælg § . Vælg stk.

Du har valgt: §4, stk. 2

Regel
Vejledning
Afgørelser

Jf. også Lægemiddelovens § 63 og EFPIA coden art. 1.02 og 3.

Lægemiddelovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf:

I august 2013 blev desuden gennemført endnu et sæt forbedringer til det elektroniske anmeldelsessystem ESS. På baggrund af brugernes tilbagemeldinger og sekretariatets erfaring blev ikke færre end 11 forbedringer implementeret for at optimere brugernes resourceforbrug ved øget automatisering og selv-enabling.

Om sagerne

I 2013 har sekretariatet fortsat sit fokus på dialog med både tilsluttede lægemiddelvirksomheder men også andre interessenter, herunder læger og sygeplejersker, hospitaler og medicinske selskaber. Sekretariatet har prioriteret sine ressourcer, således at 51% af arbejdet i 2013 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation fx på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger.

I 2013 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 325 forhåndsvurderinger
- 102 offentliggjorte afgørelser med sanktioner
- 5 nyhedsbreve

- 3 opdateringer til vejledningen til reklamekodekset
- 13 kurser i ENLI's regelsæt
- 8 præsentationer på hospitaler, universitet mv.
- 2 halvårslige ESS brugergruppemøder
- 2 høringsvar til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Hovedvægten af sagsbehandlingen i ENLI ligger fortsat hovedsageligt i forbindelse med reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt det såkaldte reklamekodeks. De tilsluttede lægemiddelvirksomheder fortsatte i 2013 disse reklameaktiviteter på et nogenlunde uændret niveau, med knap 500 anmeldte reklameaktiviteter pr. måned. Heraf var 58% faglige arrangementer, mens 42% var reklamematerialer. Af de anmeldte reklameaktiviteter udtog granskningsmandspanelet 36% til stikprøvekontrol, fordelt på ca. 50/50 på faglige arrangementer og reklameaktiviteter.

Af de kontrollerede sager blev 94% af sagerne godkendt, mens 4,5% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. Til gengæld viser bødeindtægterne et fald på 40% sammenlignet med 2012, selv om antallet af sager med sanktioner kun er faldet med 0,5%. Der har i 2013 bl.a. været markant færre afgørelser, der vedrører overtrædelse af repræsentationsreglerne, herunder reglerne om mødesteder. Samtidig har der i 2013 været truffet færre afgørelser med høje bøder, måske fordi de tilsluttede lægemiddelvirksomheder har søgt ENLI's forhåndsgodkendelse af de mere komplicerede sager. Det statistiske materiale vedrørende ENLI's arbejde med reklameaktiviteterne fremgår mere udførligt bagest i årsberetningen.

ENLI oplever fortsat, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder har et vedholdende fokus på at overholde ENLI's regelsæt. Sekretariatet prioriterer at være tilgængelig for medlemmernes generelle spørgsmål om ENLI's regelsæt og besvarer dagligt både e-mails og telefoniske henvendelser. Det meget høje niveau for antallet af anmodninger om forhåndsgodkendelse af specifikke reklameaktiviteter, som ENLI oplevede i 2012, er fortsat i 2013, endda med en stigning på 40% i forhold til det rekordhøje antal i 2012. Således behandlede granskningsmandspanelet ikke færre end 325 forhåndsgodkendelser i 2013 (mod 232 i 2012), og heraf

blev 71% godkendt. Afvisning af forhåndsgodkendelse kan indbringes for Ankenævnet, og dette skete i tre af sagerne, hvoraf to blev stadfæstet, mens én blev omgjort til godkendelse.

I 2013 behandlede ENLI ni klagesager, hvilket er to mere end i 2012. Klageniveauet er dog fortsat lavere i ENLI sammenlignet med antallet af klagesager for det tidligere nævn, NSL. I de syv klagesager, der var afgjort i 2013, medførte klagen i fem tilfælde sanktion af den indklagede virksomhed. Klagesagerne indledes oftest mellem lægemiddelvirksomheder på områder, hvor der er tæt konkurrence, fx pga introduktion af nye lægemidler.

ENLI fandt anledning til at rejse ni sager af egen drift i 2013. En af sagerne blev startet efter omtale i medierne vedrørende en navngiven lægemiddelvirksomheds samarbejde med et kommunikationsbureau. Denne sag medførte en påtale for overtrædelse af det såkaldte lobbykodeks. Seks af sagerne blev taget op af granskningsmandspanelet på baggrund af en gennemgang af reklamemateriale bragt i et enkelt nummer af et sundhedsfagligt tidsskrift, heraf medførte tre afgørelser en sanktion i form af bøde eller påtale.

Det statistiske materiale vedrørende ENLI's sagsbehandling fremgår mere udførligt bagest i årsberetningen. Afgørelser, der medførte sanktion af en lægemiddelvirksomhed, er offentliggjort på www.ENLI.dk.

Ankesager

Af granskningsmandspanelet's 191 afgørelser i 2013, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 90 afslag på forhåndsgodkendelser), blev 12 sager anket, dvs. 6% af de relevante afgørelser. Af de 11 sager, der er afgjort i skrivende stund, blev fem afgørelser fra granskningsmandspanelet stadfæstet. I seks sager fik lægemiddelvirksomheden medhold, heraf tre sager, hvor afgørelsen fra granskningsmandspanelet blev omgjort (én af disse var en klagesag, afvist af granskningsmandspanelet, hvor indklagede virksomhed af Ankenævnet fik en påtale). I tre af de ankesager, hvor virksomheden fik medhold, havde virksomheden delvist accepteret granskningsmandspanelet's afgørelse

og sanktion. Ankesager med sanktion af en lægemiddelvirksomhed er offentliggjort på www.ENLI.dk.

I én sag medførte Ankenævnets afgørelse, at ENLI's forståelse af reklamekodeksets § 7, stk. 6 blev opblødt og nu fortolkes mindre restriktivt. Det følger af § 7, stk. 6, at ordet "sikkert" aldrig må benyttes til at beskrive et lægemiddel. Samme forståelse har granskningsmandspanelet haft for beslægtede ord såsom "sikkerhed". Med Ankenævnets afgørelse fra juni 2013 gælder dette kun, hvis ordet benyttes i en kontekst, der giver indtryk af at lægemidlet er sikkert, dvs. risikofrit at anvende. Beslægtede ord som "sikkerhed" kan således godt anvendes i tilfælde, hvor det optræder på neutral facon og ikke indebærer antydningen af lægemidlet som værende sikkert.

Faglige temaer

Repræsentation

Reklamekodeksets regler om rimelig repræsentation var genstand for flere præciseringer i 2013. Lif supplerede i starten af 2013 vejledningen med fortolkningsbidrag vedrørende forståelsen af underholdning, herunder mødesteder, der er "kendt" for underholdning, og af repræsentation i form af transport. Begge områder havde givet anledning til tvivl om forståelsen hos tilsluttede virksomheder, til trods for ENLI's uddybende vejledning og præcisering fra Ankenævnet. Reglerne, der bygger både på dansk lovgivning og EFPIA's HCP Code, lægger i sit udgangspunkt op til skønsprægede vurderinger, og EFPIA opfordrer derfor også i sin HCP Code til, at medlemsorganisationerne vejleder og præciserer forståelsen af reglerne.

ENLI har derfor hilst Lif's fortolkningsbidrag velkomment og finder, at Lif's bidrag tydeliggør både formålet med reglerne og omfanget af virksomhedernes forpligtelser. ENLI har på baggrund af Lifs indlæg opdateret vejledningen til reklamekodekset i februar 2013, som omtalt i ENLI's nyhedsbrev den 22. februar 2013, der ligger på www.ENLI.dk. Antallet af overtrædelser af repræsentationsreglerne har været markant lavere i 2013, idet kun 10 afgørelser vedrører repræsentationsreglerne, herunder kun fire afgørelser om mødesteder, hvor tallene i 2012 var hhv. 47 afgørelser vedr. repræsentation, herunder 22 sager vedr. mødesteder.

Sidst på året blev reklamekodekset opdateret, efter at parterne bag ENLI (Lif, IGL og PFL) besluttede at indføre specifikke beløbslofter for bespisning af sundhedspersoner i Danmark med virkning fra 1. januar 2014 som følge af EFPIA's nye åbenhedskodeks og ændringerne i EFPIA's HCP Code.

Gaveforbud

Udover bespisningslofterne medførte EFPIA's åbenhedsregler også ændringer til gaveforbuddet i reklamekodekset. Ændringerne blev implementeret den 1. januar 2014 men med en overgangsperiode på et halvt år, så det nye gaveforbud først håndhæves med virkning fra 1. juli 2014. Herefter er det ikke længere tilladt at give sundhedspersoner gimmicks såsom kuglepenne, musemåtter, notesblokke og kalendere. Det er efter de nye regler dog fortsat tilladt at udlevere informations- og undervisningsmateriale samt visse typer lægeudstyr af ubetydelig værdi. Se omtale heraf i ENLI's nyhedsbrev den 19. december 2013 på www.ENLI.dk.

Sær- og fællesnavn

På baggrund af en henvendelse fra en medlemsvirksomhed var ENLI i 2013 i drøftelser med Sundhedsstyrelsen om forståelsen af kravene i dansk lovgivning om angivelse af sær- og fællesnavn på lægemidler i reklamemateriale. Nævnet har i mange år haft praksis for, at fællesnavn eller indholdsstoffer skulle angives på lige så fremtrædende måde som særnavnet, første gang særnavnet på lægemidlet nævnes i reklamematerialet og hvor det var mest iøjnefaldende. Ved de følgende angivelser af lægemidlet i samme reklamemateriale accepterede nævnet i praksis, at lægemiddelvirksomheden alene nævnte særnavnet. Sundhedsstyrelsen præciserede, at der ikke var grundlag i reklamebekendtgørelsen eller styrelsens praksis for at anlægge denne lempelige fortolkning. På den baggrund besluttede granskningsmandspanelet, at ENLI måtte fortolke kravene i fuld overensstemmelse med styrelsen. Således er udgangspunktet nu, at fællesnavnet ALTID skal nævnes med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets særnavn. Se omtale heraf i ENLI's nyhedsbreve den 29. august samt 5. november 2013 på www.ENLI.dk.

Smart phones og tablets

Sekretariatet oplever en stigende interesse fra tilsluttede lægemiddelvirksomheder for at anvende sociale medier til at formidle faglig information om sygdomme og behandling, både over for sundhedspersoner og patienter. Samme tendens ses i antallet af anmeldte reklamematerialer, som benytter apps til smart phones og tablets til formidling af information om et sygdomsområde og behandlingen.

Granskningsmandspanelet har i den forbindelse haft flere drøftelser om den rette fortolkning af kravene til reklamemateriale på smart phones og tablets, herunder om placering af pligttekst. Dette skyldes, at informationen om lægemidlet præsenteres på en dynamisk måde, som også afhænger af den enkelte brugers tilgang til og ønske om specifik information. Granskningsmandspanelet vil derfor i sine afgørelser tydeligt anføre, om et givet reklamemateriale er vurderet statisk og med et forud defineret flow, fx på baggrund af indsendte screen dumps. I så tilfælde vil det samme materiale ikke nødvendigvis kunne anvendes dynamisk (altså på en smart phone eller tablet) uden ændringer. En optimal vurdering forudsætter derfor, at materialet anmeldes på samme vis, som det anvendes, hvilket for apps vil betyde med link til download af den pågældende app, gerne suppleret af screen dumps.

Høringssvar

Sekretariatet har i 2013 sendt to høringssvar til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i forbindelse med ministeriets udkast til rapport og efterfølgende lovforslag om regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder. Sekretariatet påpegede bl.a., at rapporten anbefalede forslag, der ville medføre en skærpelse af lægemiddelvirksomheders i forvejen relativt strenge krav til reklameaktiviteter, også på områder hvor det ikke fremgik, at en skærpelse var nødvendig eller hensigtsmæssig. ENLI stillede samtidig sin viden og indsigt til rådighed for det kommende lovarbejde.

ENLI's indtægter i 2013

Det var ENLI's forventning til 2013, at bødeindtægterne ville være væsentligt lavere end niveauet de fore-

gående år, blandt andet som følge af ENLI's målrettede arbejde med at formidle forståelsen af ENLI's regelsæt både gennem undervisning, vejledning og dialog med lægemiddelvirksomhederne, men også det stigende antal anmodninger om forhånds godkendelser. Bødeindtægterne blev i 2013 som forventet, ca. 40% lavere end i 2012.

På baggrund af højere gebyrindtægter fra det markant højere niveau af anmodning om forhåndsgodkendelser kunne ENLI's forretningsudvalg beslutte i april 2013 at nedsætte anmeldelsesgebyret fra 350 kr. til 300 kr. pr. anmeldt reklameaktivitet med virkning fra 1. januar 2013. Anmeldelsesgebyret blev indført i oktober 2011 for dække granskningsmandspanelets arbejde med stikprøvekontrol af minimum 15% af de anmeldte sager og give en stabil økonomisk ramme for nævnets drift. Forretningsudvalget besluttede i 2013 også at lade gebyret for forhåndsgodkendelser afspejle det konkrete ressourcetræk ved at indføre et differentieret gebyr. Anmodning om forhåndsgodkendelse koster fortsat 5.000 kr. i grundgebyr, med mulighed for at ENLI kan opkræve 2.000 kr. pr. times sagsbehandling ud over 2 timer mod virksomhedens forudgående accept.

Sekretariatet, den 6. marts 2014

Executive Summary (Annual Report 2013)

ENLI has in 2013 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 associations and public decision makers. Should the regulations be violated by an affiliated company, ENLI can impose fines and a number of other strict sanctions such as withdrawal of promotional material, require public corrections or similar sanctions appropriate to the specific violation.

See more about the regulation on www.ENLI.dk.

Significant matters in 2013

In 2013, approx. 500 promotional activities were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Legal and Medical Panel of Investigators has reviewed 36% of the reports, and 94% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 4,5% of the evaluated reports.

Nine complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in five of the seven decided cases.

Affiliated medicinal companies continue to exhibit a strong focus on achieving compliance to ENLI's regulation, and in 2013, companies requested 325 pre-approvals of promotional activities, which is an increase of 40% compared to the all-time high level in 2012. Of the pre-approval requests in 2013, 71% were approved.

From the total amount of 191 decisions that ruled against an affiliated company, 12 decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 6% of all relevant decisions. From the 11 appeals that have been decided, five decisions from the first instance was upheld, whereas six appeals led to revoked decisions, in three of these cases the company had already partly accepted the decision and sanction from the first instance. In one of the revoked decisions, the Appeal Board decided a sanction against a

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2013, ENLI has published 101 decisions, 5 news letters and 3 updates to the guidelines. Furthermore, ENLI has conducted 21 training activities, 13 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 8 presentations to organisations, companies, hospitals, universities etc.

In 2013, hospitality were among the hot topics discussed and attempted clarified during the course of the year. In line with the EFPIA HCP Code, Lif contributed with guidance on the meaning of some of the more complex terms of the Promotion Code, such as what constitutes *reasonable* hospitality and a venue *re-nowned* for its entertainment facilities. ENLI welcomes Lif's contribution and finds that this adds to the clarification on both the purpose of the rules and the extent of the affiliated companies' specific obligations. Affiliated companies had much fewer violations of the hospitality regulation in 2013. Only 10 decisions involved violations of hospitality limitations, of these only four decisions related to meeting venues, whereas the numbers in 2012 were 47 and 22, respectively.

EFPIA decided on a Disclosure Code in 2013 which warranted changes also to permissible hospitality and gifts to healthcare professionals. The changes have all been implemented in the Danish Promotion Code in December 2013, as required.

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

Secretariat for ENLI, 6 March 2014

Produktionskronologi 2013-2009

	ENLI	ENLI	ENLI	NSL	NSL
	2013	2012	2011 ¹ (9 mdr)	2010	2009
Anmeldelser i alt ²	5714	5962	4453	7365	6943
<i>Arrangementer mv</i>	58%	61%	58% ³	65%	67%
<i>Reklamemateriale</i>	42%	39%	42% ³	35%	33%
Forhåndsgodkendelser	325	232	94	80	55
Klager	9	7	6	14	19
Sager af egen drift ⁴	9	6	1		
Anker/genoptagelser ⁵	12	16	11	123	140
Sager behandlet ⁶	2061	2443	1402	335	302

1) Tallene for 2011 inkluderer kun 9 måneder, fra 1. april til 31. december, som var perioden i 2011, hvor ENLI var etableret.

2) Anmeldelser til ENLI sker kun fra lægemiddelvirksomheder, mens anmeldelser til NSL også kom fra apotekere og sundhedspersoner.

3) Opdelingen af anmeldelser i 2011 i arrangementer hhv. reklamer er først sket pr. 19. august, idet ENLI herfra overgik til et forbedret og elektronisk sagsstyringssystem.

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

5) Ankesager vedrører kun ENLI, mens genoptagelsessager her kun vedrører det tidligere nævn. Ankesager behandles i ENLI i et uafhængigt ankenævn, mens genoptagelsessager i NSL blev behandlet af samme instans, fx pga. ændret sagsgrundlag.

6) Sager behandlet i ENLI er de anmeldte sager, som granskingsmandspanelet har udtaget til stikprøvekontrol i det nye system (fra 19. august 2011) samt høringer i sager anmeldt i det tidligere system. Sager behandlet i NSL er de anmeldte sager, der blev behandlet på nævns møderne (i tidligere årsberetninger benævnt "Sager rejst af NSL's sekretariat").

Sagsbehandling ENLI

01.01 - 31.12 2013

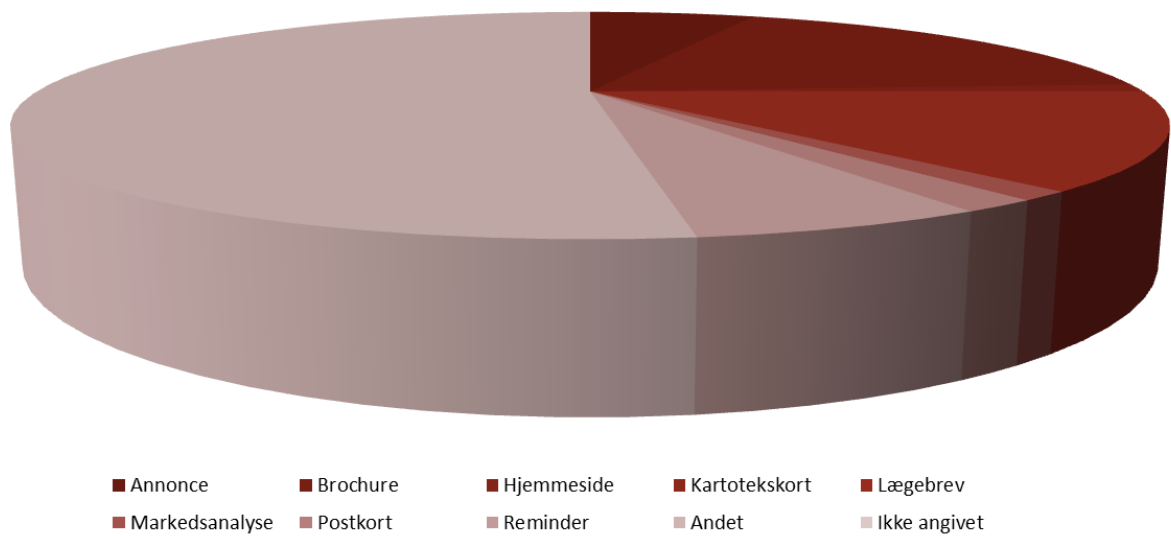
	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	5714	2061		5%	94%		1%
<i>Reklame</i>	42%	52%					
<i>Eget arrangement</i>	37%	39%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	9%	4%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	8%	2%					
<i>Udstilling</i>	4%	3%					
Forhåndsgodkendelse	325	325	28%		71%		1%
<i>F-reklame</i>	217	217					
<i>F-arrangement</i>	108	108					
Klager total	9	9	23%	55%			22%
<i>Ordinær klage</i>	8	8					
<i>Hasteklage</i>	1	1					
Anke	12	12		42%	50%		8%
Sager af egen drift	9	9		45%	22%		33%
Total	6101	2416					

1) Afslåede klagesager er sager, hvor klager ikke har fået medhold.

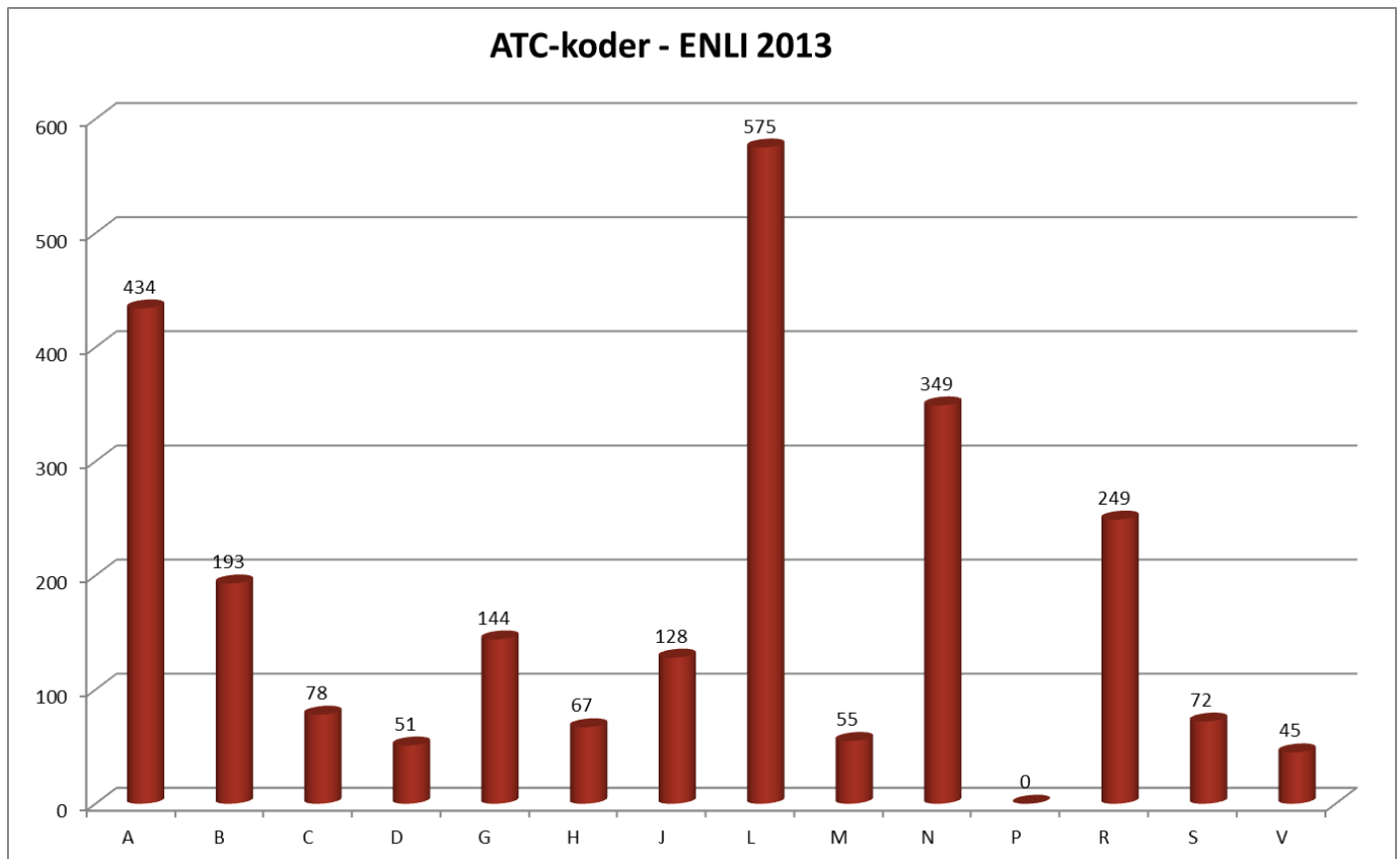
2) Medhold i ankesager dækker over medhold i klagepunkter, som enten har ført til en sanktion for en anden virksomhed, eller nedsat/ingen sanktion/godkendt forhåndsgodkendelse for virksomheden selv. Heri indgår også ankesager, hvor virksomheden kun har anket dele af en afgørelse, men accepteret andre dele. Sidstnævnte fremgår derfor af data over afgørelser med sanktioner i første instans.

**Anmeldelse reklamesager
ENLI 01.01 - 31.12 2013**

Reklametyper - ENLI 2013

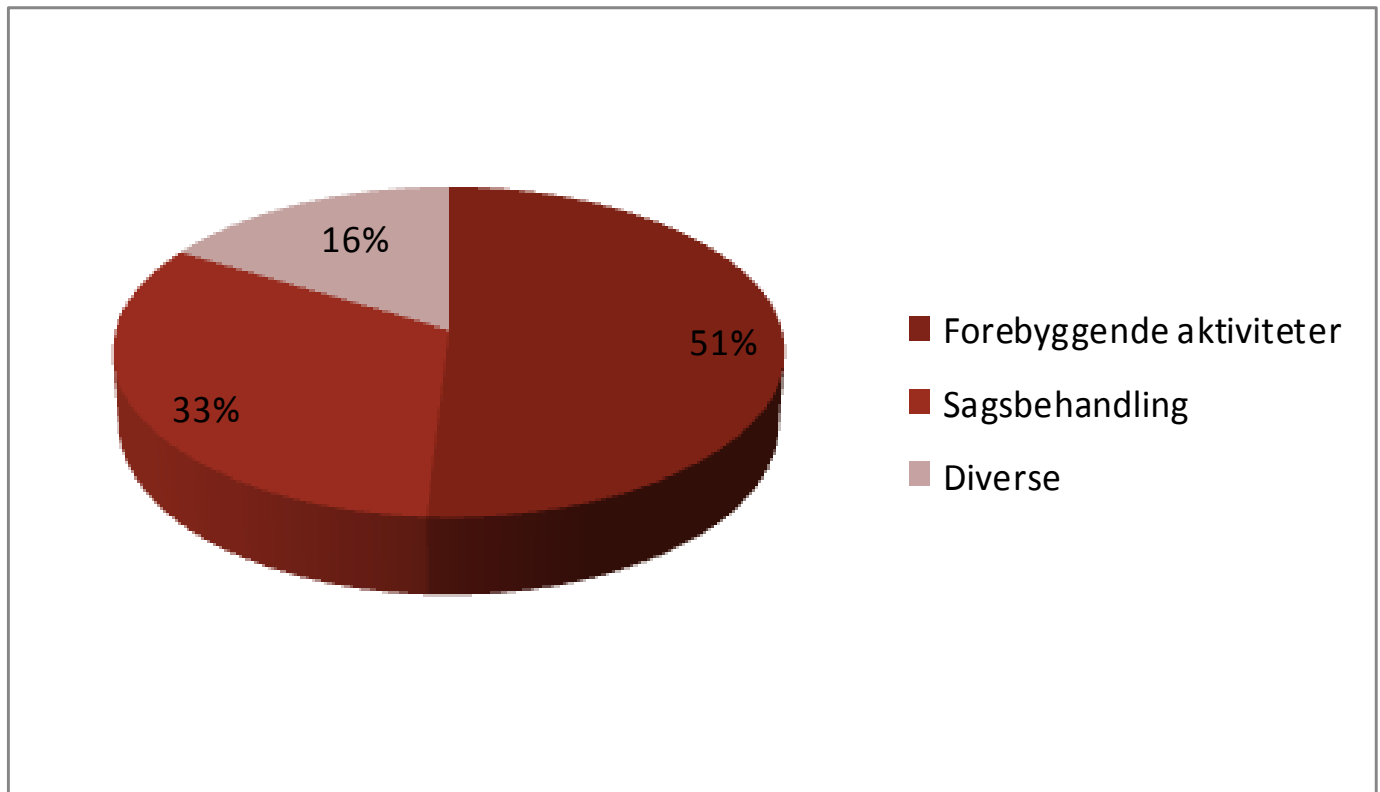


Anmeldelse reklamesager - ATC-koder



ATC koder	Beskrivelser
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Kardiovaskulære system
D	Dermatologiske midler
G	Urogenitalsystem og kønshormoner
H	Systemiske hormonpræparater, excl. kønshormoner
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler
M	Muskulo-skeletal system
N	Nervesystemet
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter
R	Respirationssystemet
S	Sanseorganer
V	Diverse

Sekretariatets aktiviteter



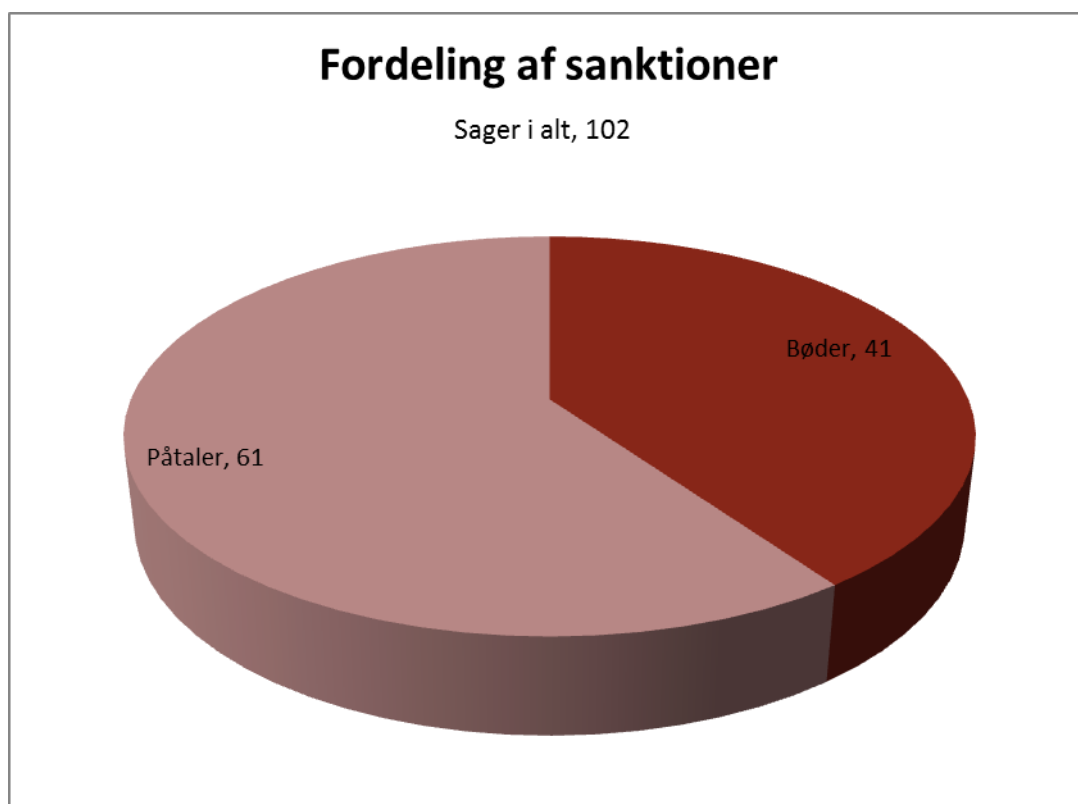
Forebyggende aktiviteter inkluderer sekretariatets vejledning, både skriftlig og mundtlig, afholdelse af kurser/møder, behandling af anmodning om forhåndsgodkendelse samt øvrig kommunikation, herunder offentliggørelse af afgørelser og nyhedsbreve.

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.

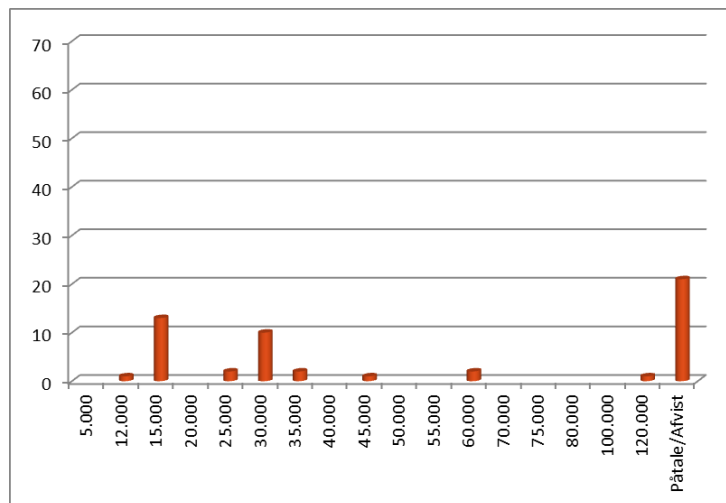
Indtægter 2013

	2013
Indtægter	
Anmeldelsesgebyrer (å 300 kr.)	1.714.200
Forhåndsgodkendelser	1.663.000
Klagegebyrer	35.000
Bøder	1.282.000
Ankegebyrer	20.000
Tilslutningsafgifter	200.000
Indtægter i alt	4.939.200

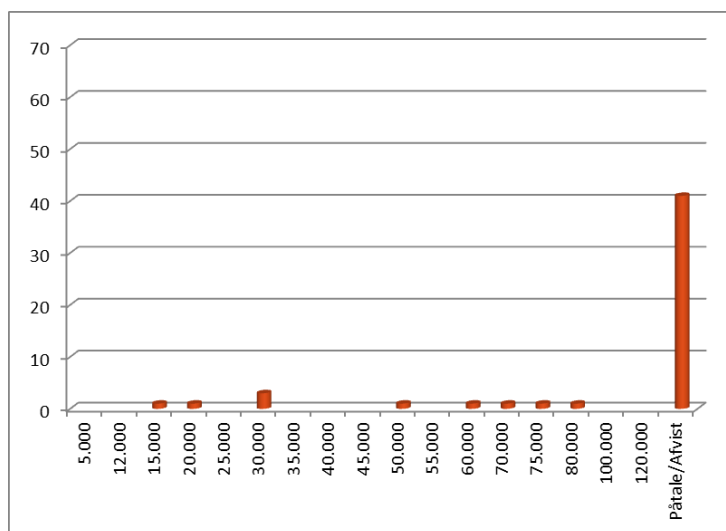


Afgørelser fordelt på sagstyper/sanktioner¹

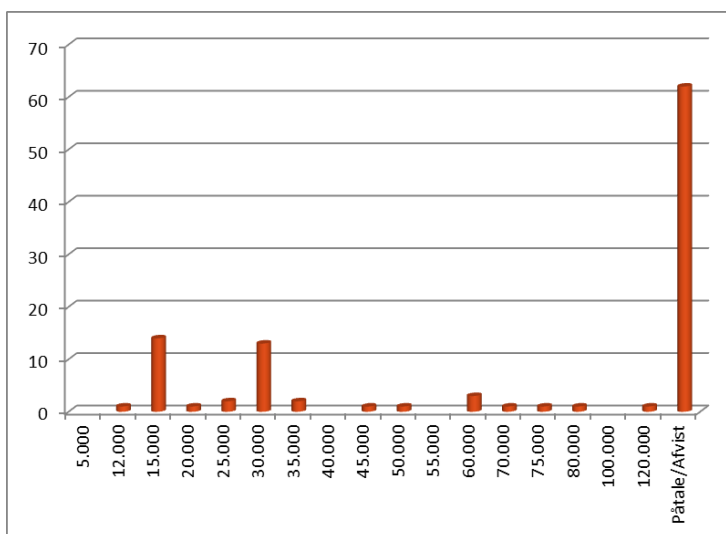
Reklame



Arrangementer



Total



¹ Statistikken omfatter samtlige sagstyper, som behandles i Nævnet. Både anmeldelser, anke- og klagesager samt egen drift.

Overtrædelser fordelt på paragraf - reklamekodeks

§	Arrangement	Reklame	Total
§ 4; Saglighed			
4, stk. 1		1	
4, stk. 2		12	
Total			13
§ 5; Pligtoplysninger			
5 uspecificeret/overordnet		2	
5, stk. 1		7	
5, stk. 1, nr. 1		2	
5, stk. 1, nr. 3		2	
5, stk. 1, litra 12		1	
5, stk. 2		5	
Total			19
§ 6; Remindere			
6		4	4
§ 7; Dokumentation			
7 uspecificeret/overordnet		1	
7, stk. 1		2	
7, stk. 3		4	
7, stk. 4		4	
7, stk. 5		1	
7, stk. 6		6	
Total			18
§ 8; Sammenlignende reklame			
8 uspecificeret/overordnet		7	
8, stk. 2		1	8
Total			
§ 12 Økonomiske fordele			
12, stk. 1	2		
12, stk. 2		1	
Total			3
§ 13; Faglige aktiviteter			
13, stk. 2	6		
13, stk. 3	1		
13, stk. 5	1		
13, stk. 7	5		
13, stk. 9	3		
Total			16
§ 17; Udstilling			
17, stk. 1	1		1
§ 21; Anmeldelsespligt			
21, stk. 1	1		
21, stk. 2	1		
21, stk. 4	22	1	
21, stk. 5	7	1	
21, stk. 8	7		40
Total			

Medlemmer af ENLI 2013

LIF medlemmer	IGL medlemmer
Abb-Vie A/S	Actavis A/S
ALK-Abelló Nordic A/S	Alternova A/S
ALK-Abelló A/S	A-Pharma ApS
Almirall Aps	Arrow Pharma ApS
Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige	BioPhausia A/S
Astellas Pharma A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
AstraZeneca A/S	Hospira, filial af Hospira Nordic AB, Sverige
Baxter A/S	Mylan ApS
Baxter Healthcare SA	Orifarm Generics A/S
Bayer A/S	PharmaCoDane ApS
Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS	Ratiopharm ApS
Biogen Idec Denmark A/S	Sandoz A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Stragen Nordic A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige	Teva Danmark A/S
Eisai AB, filial i Danmark	
Eli Lilly Danmark A/S	Parallelimportørforeningen
Ferring Lægemidler A/S	2care4 ApS
Fertin Pharma A/S	A-Pharma ApS
Galderma Nordic AB	Abacus Medicine A/S
Genmab A/S	Europharma.Dk A/S
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Orifarm A/S
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S	Tab's'n Caps ApS
Grünenthal Denmark ApS	
Janssen-Cilag A/S Danmark	Udenfor forening
LEO Pharma A/S	Abbott Laboratories A/S
Lundbeck Pharma A/S	Alcon Danmark A/S
H. Lundbeck A/S	Celgene ApS
MSD Danmark ApS	Merck A/S (Merck Serono)
Norpharma A/S	Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB
Novartis Healthcare A/S	Sanofi Pasteur MSD Denmark filial af Sanofi Pasteur MSD AB)
Novo Nordisk A/S	Servier Danmark A/S
Novo Nordisk Scandinavia AB	SUN Pharmaceutical Industries Europe BV (pr. 1. august 2013)
Orion Pharma A/S	
Pfizer Aps	
Roche A/S	Forening tilsluttet ENLI
Sanofi-Aventis Danmark A/S (herunder Genzyme)	Megros
SmartPractice Denmark ApS	
Takeda Pharma A/S	Udtrådt af ENLI
UCB Nordic A/S	Allergan A/S