

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

**Årsberetning
2012**



ENLI's organisation i 2012

ENLI fortsatte i 2012 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Sideløbende med kontrollen prioriterer sekretariatet og granskningsmændene også at vejlede medlemsvirksomhederne og andre med interesse i og behov for viden om ENLI's etiske regelsæt. Da ENLI's regelsæt alene forpligter de virksomheder, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence, prioriterer sekretariatet sine ressourcer i forhold til disse virksomheders behov.

I januar 2012 fratrådte overlæge, Dr.med. Troels Mørk Hansen sin stilling som lægefaglig granskningsmand i ENLI. Han blev den 1. marts 2012 efterfulgt af en ny lægefaglig granskningsmand, Jesper Clausager Madsen, der til daglig er overlæge ved Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL).

I 2012 var følgende således udpeget til:

Granskningsmandspanelet

- Sekretariatschef Malene Abildstrøm (juridisk granskningsmand)
- Christina Jensen (juridisk granskningsmand)
- Peter Schwarz (lægefaglig granskningsmand)
- Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand fra 1. marts 2012), afløste Troels Mørk Hansen (lægefaglig granskningsmand til 31. januar 2012)

Ankenævnet

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

Medlemmerne af Forretningsudvalget var i 2012:

- Formand Dorthe Mikkelsen, formand i Lif
- Jan Iversen, næstformand i Lif
- Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif
- Lena Storm, IGL (fra 10. august 2012, afløste Christian Olesen)
- Flemming Wagner, PFL.

I juni 2012 vedtog Forretningsudvalget for ENLI at ændre Statutterne for ENLI til en Samarbejdsaftale om ENLI. Ændringen skyldtes et ønske om at sikre klarhed over ENLI's juridiske status som et samarbejde mellem foreningerne bag ENLI, og ikke en forening. Samtidig ville den nye aftale skabe klarhed over ENLI's skattemæssige status, idet ENLI ikke er et selvstændigt skattesubjekt. Samarbejdsaftalen fremgår af www.enli.dk. I løbet af 2012 søgte ENLI desuden klarhed fra SKAT om, hvorvidt ENLI var pligtig til ikke blot at lægge moms på gebyr for fx forhåndsgodkendelser og klager, men også på bøder. SKAT vurderede sidst i 2012, at ENLI skal lægge moms på alle udgående fakturaer, også på bøder. Fra 1. januar 2013 blev alle fakturaer fra ENLI derfor pålagt moms.

Pejlemærker i ENLI's arbejde i 2012

Aktivitetsniveauet for anmeldte reklameaktiviteter til ENLI har i 2012 ligget på niveau med 2011. Således blev der i 2012 anmeldt i alt 5.962 reklameaktiviteter, fordelt 60/40 på hhv. faglige arrangementer og reklamemateriale. Af de anmeldte aktiviteter udtog granskningsmandspanelet godt 40% til stikprøvekontrol. I lighed med i 2011 har ENLI godkendt ca. 95% af alle de behandlede anmeldelser, mens ca. 5% af sagerne er endt med en sanktion i form af påtale eller bøde. Det statistiske materiale vedrørende reklameaktiviteterne fremgår mere udførligt bagest i årsberetningen.

At de tilsluttede lægemiddelvirksomheder er fokuseret på at overholde ENLI's regelsæt fremgår meget tydeligt af det markant højere antal forhåndsgodkendelser, som ENLI er blevet anmodet om i 2012. Således er antallet af anmodninger om forhåndsgodkendelser steget med 85% i 2012, fra 94 i de sidste 9 måneder af 2011 (svarende til ca. 125 anmodninger på en 12-måneders periode) til 232 anmodninger i 2012. Omkring 60% af alle anmodninger er blevet godkendt. Afvisning af en forhåndsgodkendelse kan indbringes for Ankenævnet, og det skete i 2 af sagerne, hvoraf én sag blev stadfæstet og én omgjort (i øvrigt som indstillet af granskningsmandspanelet).

I 2012 modtog ENLI i alt 7 klagesager, hvilket fortsætter tendensen vi har kunnet se siden 2008 med et relativt lavt antal klagesager. I 4 klagesager fik klager med-

hold, mens 3 klager efter sagens behandling blev afvist.

ENLI har i 2012 behandlet 6 sager af egen drift, og heraf medførte 5 en sanktion. To sager er startet på baggrund af henvendelse fra en sundhedsperson, som i sit samarbejde med en lægemiddelvirksomhed vurderede, at virksomheden havde overtrådt reklamekodekset. I begge disse sager modtog virksomheden en sanktion i form af en bøde (den ene efter Ankenævnet havde stadfæstet afgørelsen).

ENLI har fortsat sit høje fokus på forebyggende aktiviteter og udover de 232 anmodninger om forhåndsgodkendelser til granskningsmandspanelet, har sekretariatet fortsat løbende besvaret henvendelser om regelsættet pr. telefon og e-mail. Desuden gennemførte ENLI i 2012:

- 119 offentliggjorte afgørelser
- 6 nyhedsbreve
- 10 kurser i reklamereglerne, heraf 3 hos specifikke virksomheder, og 2 nye såkaldte "Update kurser" for erfarne branchefolk
- 7 andre kurser om ENLI's etiske regler, heraf 4 eksterne kurser
- 2 dages Scandinavian Marketing Compliance Seminar med Lif
- 9 præsentationer hos virksomheder og på Lif's udvalgmøder

Efter at ENLI i august 2011 implementerede det nye elektroniske sagsstyringssystem ESS, er håndteringen af sagsgangen i ENLI blev mærkbart effektiviseret. Brugergruppen, som ENLI nedsatte i slutningen af 2011, har i 2012 holdt to møder med sekretariatet og derigennem kommet med konstruktive forslag til forbedringer af systemet. Dette resulterede i, at sekretariatet i marts og oktober 2012 gennemførte ændringer af systemet, som implementerede de højest prioriterede ønsker hos brugerne. Bl.a. blev der i marts 2012 indført automatisk kvittering på anmeldelser med resumé af den anmeldte reklameaktivitet samt et kommentarfelt i forbindelse med selve anmeldelsesprocessen. I oktober 2012 blev alle afgjorte sager fra ENLI 2011 lagt over i ESS, og systemet fik tilføjet en verificeringsproces af brugerne, som herefter skal logge ind på systemet, nye sagstyper, optimering af

felten til anmelderdata, automatiseret fakturering og en site for ofte stillede spørgsmål i forbindelse med anmeldelser.

Ankesager

Af granskningsmandspanelet 212 afgørelser i 2012, der gik lægemiddelvirksomheden i mod (heraf er 93 afslag på forhåndsgodkendelse), blev 16 sager anket, dvs. ca. 7,5% af de relevante afgørelser.

Af de 16 ankesager, hvoraf to er anke af afslag på forhåndsgodkendelse, blev granskningsmandspanelet materielle afgørelse (om reklamekodekset er overtrådt) stadfæstet i 10 af sagerne (nogle med ændret sanktion, heraf én sag med højere bøde end i første instans grundet gentagelsesvirkning), mens tre sager medførte at granskningsmandspanelet materielle afgørelse blev omgjort. Tre af sagerne blev ikke behandlet pga. fristforhold eller andet.

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

Emner

Faglighedsbegrebet

I første kvartal 2012 blev ENLI's praksis omkring indholdet af faglige arrangementer justeret. I én af de ankesager, hvor granskningsmandspanelet afgørelse blev omgjort, fortolkede Ankenævnet på indstilling af granskningsmandspanelet, at faglighedsbegrebet i reklamekodeksets § 13, stk. 1 skulle forstås bredere end hidtidig praksis. Dette medførte en justering af vejledningen i april 2012, hvoraf nu fremgår at faglighedsbegrebet i dag skal forstås i lyset af ENLI's forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv. Således inkluderes også mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anser ENLI for fagligt i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling. På

denne baggrund har ENLI godkendt et sponsorat til en international konference om kroniske sygdomme. Konferencen henvendte sig både til sundhedspersoner, offentlige beslutningstagere, sundhedsøkonomer og patientforeninger. Hovedparten af indlæggene omhandlede forebyggelse og kontrol af kroniske sygdomme med fokus på sundhedsøkonomiske, politiske og øvrige samfundsmæssige konsekvenser og styringsmekanismer.

Vejledningen er i øvrigt blevet opdateret 5 gange i 2012, samt også i 2012 blevet suppleret af en guide fra ENLI om lægemiddelvirksomheders brug af sociale medier.

Repræsentation

Et af de emner, der har været anledning til frustration blandt ENLI's virksomheder, var skærpsen af nævnets praksis vedrørende omfanget af repræsentation. Ændring blev indført af granskningsmandspanelet i september 2012 på baggrund af en afgørelse fra Sundhedsstyrelsen den 31. juli 2012 om en virksomheds afholdelse af et fagligt arrangement i Stockholm, hvortil var inviteret også danske læger. Symposiet varede fra kl. 12 fredag til kl. 13.30 lørdag, med fagligt program på begge dage, samlet 8 timer og 25 minutter. Styrelsen fandt, at repræsentationen ikke var nøje begrænset i forhold til formålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet. Styrelsen fandt, at det faglige arrangement svarede til et dagsarrangement, hvorfor det ikke var rimeligt med repræsentation, der strakte sig over 2 dage, inklusiv overnatning, middag samt 2 gange frokost. Ændringen medførte en stærkt forringet mulighed for danske virksomheder til at planlægge faglige arrangementer i forhold til deltagernes øvrige behov, herunder arbejde, ligesom det blev vanskeligt at vurdere, om arrangementer kunne have 1,5 dages varighed, eller skulle have flere hele dage, såfremt én dag ikke var tilstrækkelig.

Lif besluttede at klage over afgørelsen på vegne af den berørte virksomhed og bad om, at ministeriet suspenderede afgørelsen, indtil klagen var behandlet (opsættende virkning). På denne baggrund besluttede ENLI at suspendere nævnets kontrol af den nye praksis, hvilket medførte at vejledningen blev ført tilbage til den tidligere praksis, hvilket ENLI orienterede om i et nyhedsbrev den 4. december. ENLI har givet input til Lif i

forbindelse med klagens behandling omkring hvilke typer af arrangementer, der blev forhindret af styrelsens nye afgørelse. Både Lif og ENLI regner med, at ministeriet vil justere rækkevidden af styrelsens afgørelse fra juli 2012, så lægemiddelvirksomhederne fortsat kan planlægge faglige arrangementer over halve dage, og deltagende læger derved kan passe deres arbejde og komme frem til mødestedet inden for rimelige rammer.

Reklamemateriale – definitive udsagn

I to af ankesagerne blev brugen af definitive udsagn i reklamemateriale behandlet, fx udsagn som "stopper" og "bremser". Ankenævnet udtalte bl.a., at det omstridte udsagn "stopper" kan indikere en overdrivelse af lægemidlets egenskaber i forhold til formuleringen i det godkendte produktresumé. Desuden blev det vurderet, at med anvendelsen af et definitivt udsagn som "KOL kan bremses" i en reklame for et lægemiddel videreregives et flertydigt budskab, som kan lede til den opfattelse, at det er lægemidlet, der bremser KOL. Da dette ikke var tilstrækkeligt dokumenteret fik reklamen karakter af vildledende markedsføring i strid med reklamekodekset.

Granskningsmandspanelet anvender fremadrettet ankenævnets bemærkninger i sine konkrete vurderinger, således at det sikres, at brug af tilsvarende definitive udsagn som fx "optimal", "eneste" og "kraftfuld" sker på saglig vis i overensstemmelse med reklamekodeksets regler, herunder § 4, stk. 2.

Indikationsudvidelse

Desuden har Ankenævnet og granskningsmandspanelet gennem flere sager analyseret nævnets vurderinger i forhold til reklameudsagn, der kan vurderes som indikationsudvidelse og samtidig overdrivelse af et lægemidlets effekt (virkningsmekanisme). Granskningsmandspanelet har i konkrete sager vurderet, at et udsagn både kan være udtryk for en indikationsudvidelse men også et ikke-korrekt udsagn om lægemidlet. Når et udsagn er en ulovlig indikationsudvidelse, vil lægemidlet kunne markedsføres med et langt bredere anvendelsesområde, end det er godkendt for (i strid med reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3). Granskningsmandspanelet mener, at det må antages at blive en glidebane for en uheldig praksis, såfremt lægemiddelvirksomheder kunne "lege" med formuleringerne på

virkningsmekanismerne og derved nedtone den af myndighederne godkendte indikation. I værste tilfælde ville dette kunne ses som en tilskyndelse til off-label brug af lægemidler. Ankenævnet var i enkelte af sagerne ikke enig med granskningsmandspanelet i den juridiske kvalifikation af en overtrædelse. Ankenævnet udtalte, at begrebsmæssigt udgør en indikation en sygdom eller en tilstand, som et givet lægemiddel kan anvendes til behandling af. Det konkrete (definitive) udsagn vurderede Ankenævnet således var en overdrivelse af lægemidlets egenskaber i forhold til formuleringen i det godkendte produktresumé (§ 7, stk. 1 og stk. 3), og altså ikke en indikationsudvidelse. Der må forventes fortsat at kunne være sager, hvor en reklame kan vurderes at være i strid med reklamekodeksets regler om saglig markedsføring, og hvor et udsagn både kan siges at være en indikationsudvidelse og en overdrivelse af et lægemiddels virkning.

Se mere om de enkelte sager i de offentliggjorte afgørelser på www.enli.dk.

Prælancering

I 2012 besluttede granskningsmandspanelet at skabe mere klarhed over forståelsen af begrebet prælancering ved at komme med en definition herpå i vejledningen til reklamekodekset (ad § 4, stk. 1). Ifølge lægemiddelovens § 64 og reklamekodeksets § 4, stk. 1 må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark. Sekretariatet har modtaget mange henvendelser fra lægemiddelvirksomheder, der har været i tvivl om, hvornår nævnet anser omtale af videnskabelig data vedrørende et lægemiddel for reklame, særligt hvor lægemidlet ikke er godkendt til markedsføring endnu. Udgangspunktet er fortsat, at reklamekodekset ikke forhindrer udveksling af videnskabelig data, der sker uden reklamemæssigt formål. Men da reklamebegrebet er bredt har granskningsmandspanelet fundet det hensigtsmæssigt, at ENLI vedtager et operationelt kriterium for fortolkningen heraf. Dette skaber klarhed og er ifølge granskningsmandspanelet et udmærket udgangspunkt for lægemiddelvirksomhedernes sikring af, at reklameaktiviteter finder sted i overensstemmelse med lovgivningen og reklamekodekset. Således anses enhver omtale overfor sundhedspersoner af videnskabelige studier og data relateret til et kommende lægemiddel uden-

for reklamekodekset frem til tidspunktet for publikation af resultater fra fase 3-studiet, dvs. publikationsdatoen, der skal forstås som datoen for publikationens offentliggørelse i et anerkendt tidsskrift med uvildig bedømmelse, jf. kodeksets § 7.

ENLI's indtægter i 2012

Antallet af anmeldte reklameaktiviteter ligger på niveau med 2011 (som kun er med i årsberetningen for de 9 måneder af 2011, hvor ENLI var etableret).

Som det fremgår af data bagest i beretningen var bødeindtægterne i 2012 højere end i 2011, også korrigeret for den kortere sammenligningsperiode for 2011. Der er ikke umiddelbart en enkelt forklaring på dette, men afgørelserne fordelt på sanktionstype viser, at en mere varieret bødeskala har været anvendt i 2012, hvilket blandt andet skyldes gentagelsesvirkning i sager, hvor en virksomhed tidligere har overtrådt samme bestemmelse. Ved gentagelse inden for en 2-års periode bliver bøden fordoblet, og ved yderligere gentagelser multipliceres bødens størrelse med gentageshyppigheden, dog maksimalt 150.000 kr. for reklamemateriale og 300.000 kr. for øvrige sager.

De højere indtægter skyldes også det markant forøgede antal forhåndsgodkendelser, som granskningsmandspanelet behandlede i 2012, 232 sager i alt. Desuden har anmeldelsesgebyret, som blev indført i slutningen af 2011, medført en stabil økonomisk ramme for nævnets drift, uanset udsving i antallet af sager og overtrædelser.

Sekretariatet, den 3. april 2013

Executive Summary (Annual Report 2012)

ENLI has in 2012 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 2012

In 2012, 5962 promotional activities were self-reported to ENLI as required (pre-vetting procedure). Of these, the Legal and Medical Panel of Investigators has reviewed a little above 40% of the reports, and 95% of the activities were approved. 7 complaints were filed against an affiliated pharmaceutical company. Complaints led to sanctions in 4 of the cases, whilst 3 complaints were dismissed after the case had been examined.

Affiliated companies continue to focus on achieving compliance to ENLI's regulation, and in 2012, companies requested 232 pre-approvals of promotional activities. Of these requests, 60% were approved.

From the total amount of decisions that ruled against an affiliated company, 16 decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 7,5% of all relevant decisions. From these 16 appeals, the material decision from the first instance was upheld in 10 of the cases, some with a different sanction (one appeal led to a higher fine than in the first instance due to repeated violation of same obligation). In 3 cases, the decision from the first instance was revoked.

ENLI also focused a lot of resources at preventive activities. In 2012, ENLI has published 119 decisions, 6 news letters and conducted 27 training activities, 17

courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 2 days on Lif's first Scandinavian Marketing Compliance Seminar which was held in December. From the subject matters of interest from 2012, the broadening of the scientific purpose for all healthcare professionals' training stands out. Through an appeal, the Legal and Medical Panel of Investigators agreed with a pharmaceutical company to adjust the definition of scientific purposes (section 13.01 of the Promotional Code) to allow for cross-functional activities involving a multitude of stakeholders such as HCPs, decision makers, patient organisations etc. as long as the focus remains to be on treatment of an illness to ensure patients the best possible medical treatment.

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

Secretariat for ENLI, 3 April 2013

Produktionskronologi 2012-2008

	ENLI	ENLI	NSL	NSL	NSL/NMI
	2012	2011 ¹ (9 mdr)	2010	2009	2008
Anmeldelser i alt ²	5962	4453	7365	6943	6666
<i>Arrangementer mv</i>	61%	58% ³	65%	67%	67%
<i>Reklamemateriale</i>	39%	42% ³	35%	33%	33%
Forhåndsgodkendelser	232	94	80	55	58
Klager	7	6	14	19	24
Sager af egen drift ⁴	6	1			
Anker/genoptagelser ⁵	16	11	123	140	0
Sager behandlet ⁶	2443	1402	335	302	104

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 alene fra de tilknyttede 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 granskningsmandspanelet 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 behandles af samme instans, fx pga. ændret sagsgrundlag.

6) Sager behandlet i ENLI er de anmeldte sager, som granskningsmandspanelet 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/NMI er de anmeldte sager, der blev behandlet på

Sagsbehandling ENLI

01.01 - 31.12 2012

	Anmeldelser	Sager be- handlet ¹	Afgørelser Aflået ²	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ³ / frafald	Afvist	Verserende/ Diverse
Anmeldelse total	5962	2443		4%	95%		1%
<i>Reklame</i>	39%	45%					
<i>Eget arrangement</i>	42%	45%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	14%	7%					
<i>Sponsorat - HCP¹⁾</i>	1%	1%					
<i>Udstilling</i>	4%	2%					
Forhåndsgodkendelse	232	232	40%		60%		
<i>F-reklame</i>	125	125					
<i>F-arrangement</i>	107	107					
Klager total	7	7	57%	43%			
<i>Ordinær klage</i>	6	6					
<i>Hasteklage</i>	1	1					
Anke	16	16		38%	44%	18%	
Sager af egen drift	6	6		83%	17%		
Total	6223	2443					

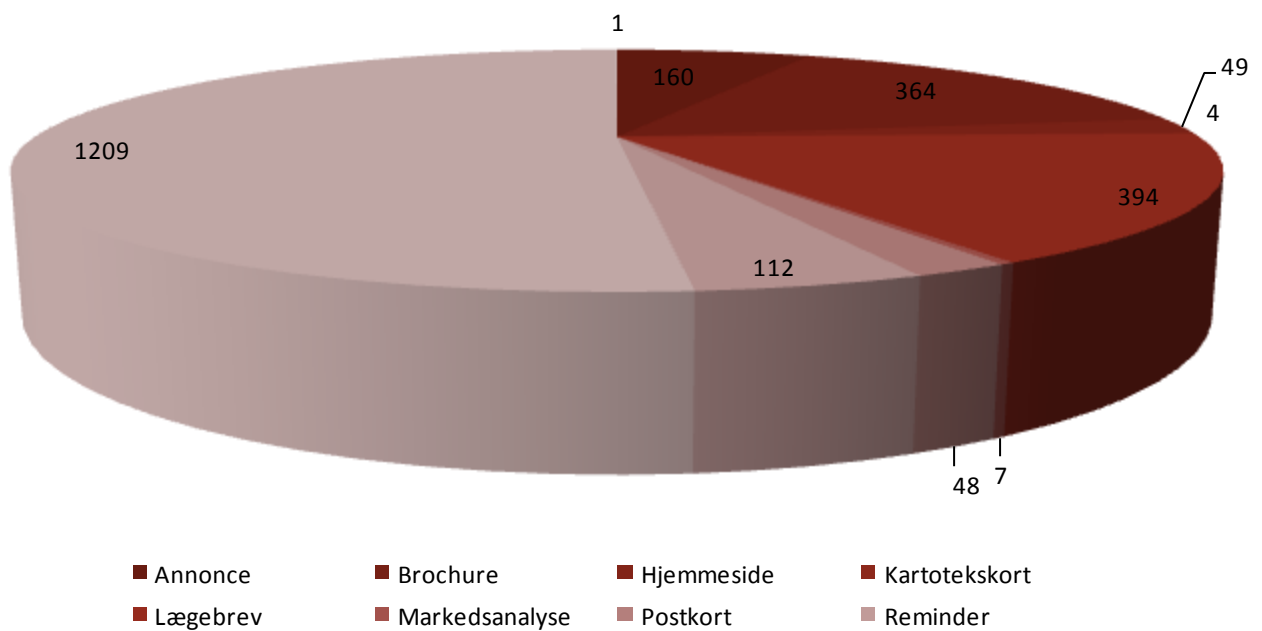
1) Anmeldelsestypen "sponsorat til sundhedspersoner" blev først indført den 15. oktober 2013. Indtil da faldt denne under "sponsorat til arrangører".

2) Aflåede klagesager er sager, hvor klager ikke har fået medhold.

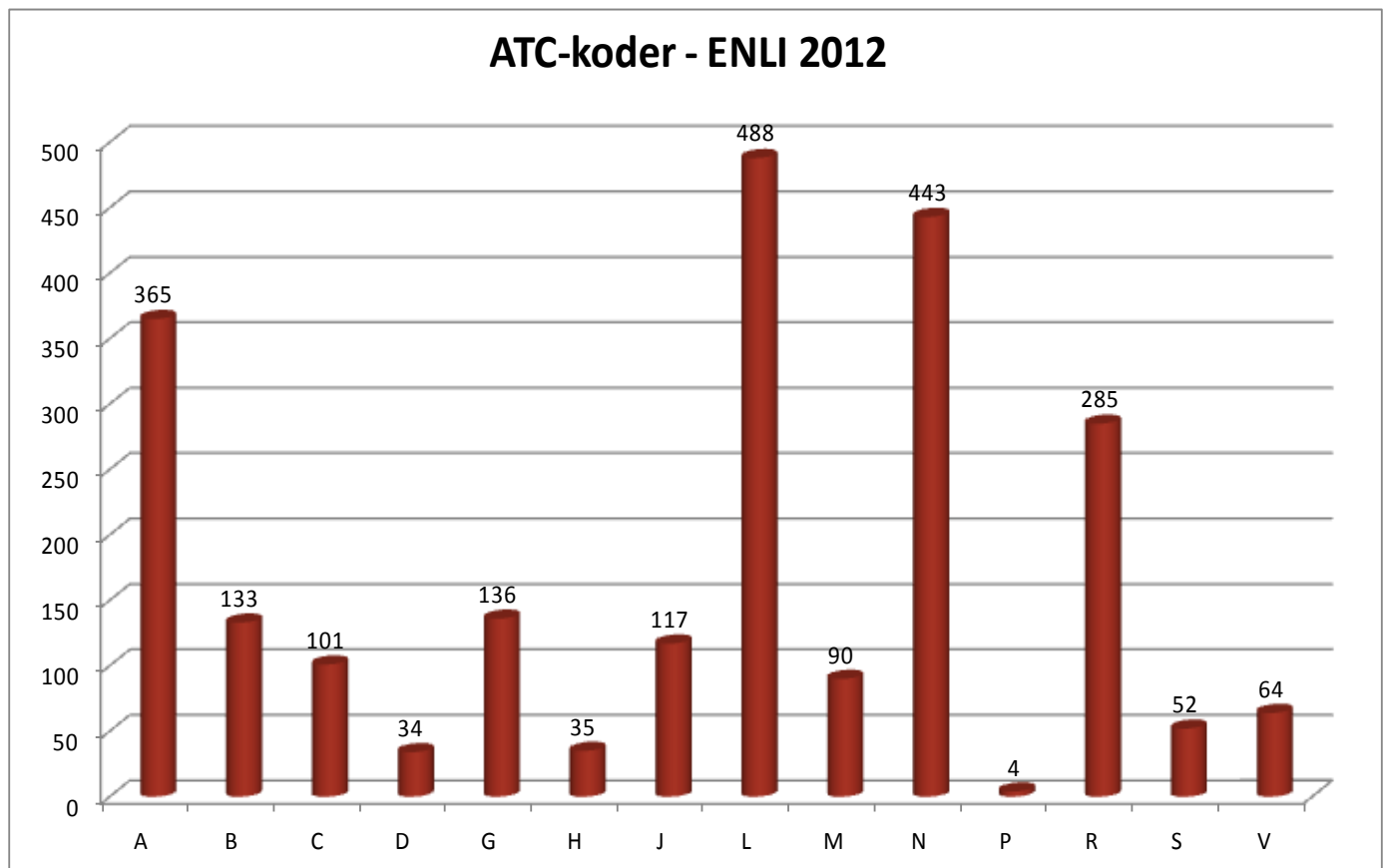
3) Medhold i ankesager dækker over medhold i klagepunkter, som enten har ført til en sanktion for en anden virksomhed, eller ingen sanktion/godkendt forhåndsgodkendelse for virksomheden selv.

**Anmeldelse reklamesager
ENLI 01.01 - 31.12 2012**

Reklametyper - ENLI 2012

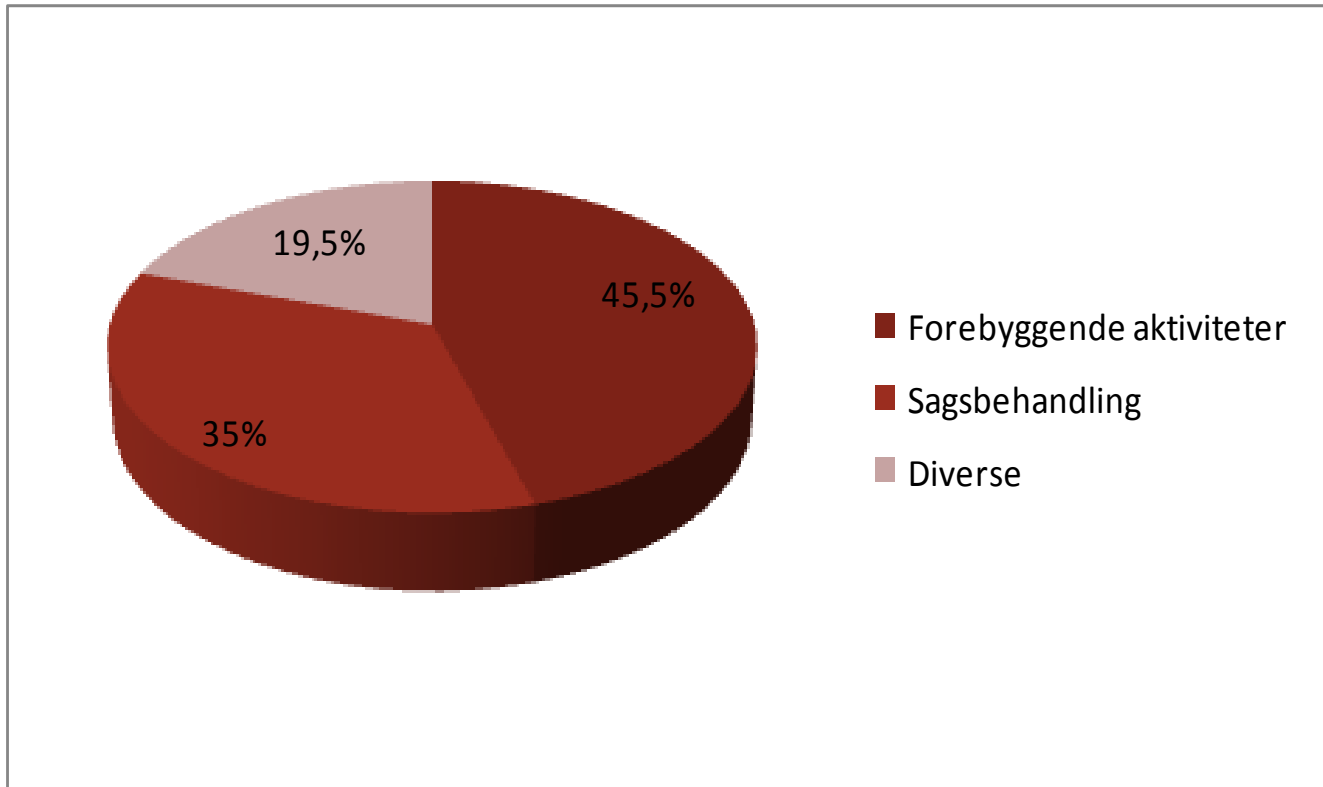


**Anmeldelse reklamesager - ATC-koder
ENLI 01.01 - 31.12 2012**



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 og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

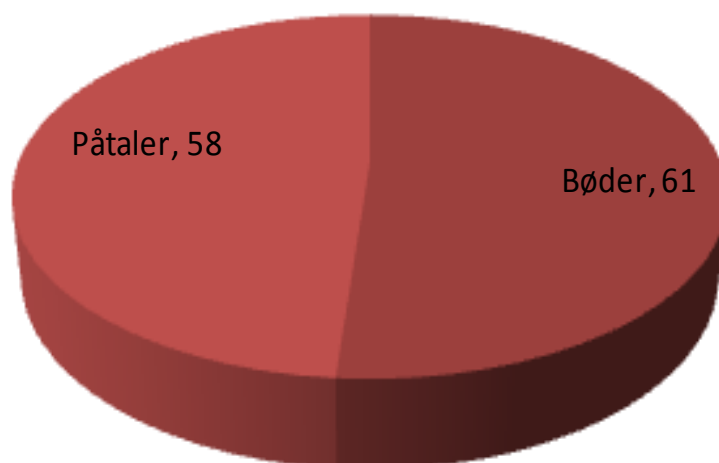
Diverse dækker over tid brugt på ledelsesopgaver, administration og faglig opdatering.

Indtægter 2012

	2012
Indtægter	
Anmeldelsesgebyrer (á 350 kr.)	2.086.700
Forhåndsgodkendelser	1.192.000
Klagegebyrer	35.000
Bøder	2.135.000
Ankegebyrer	160.000
Tilslutningsafgifter	135.000
Indtægter i alt	5.768.700

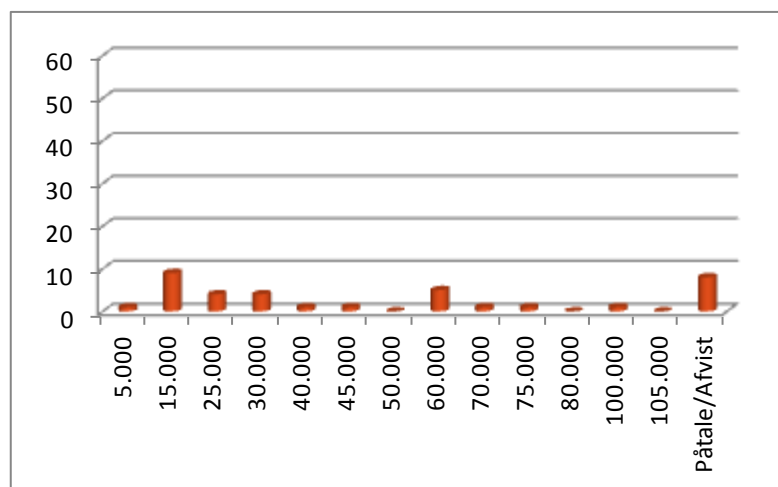
Fordeling af sanktioner

Sager i alt, 119

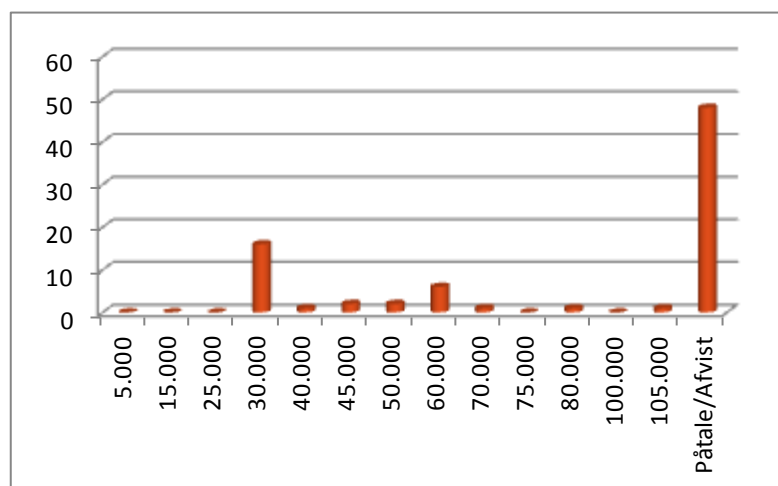


Afgørelser fordelt på sagstyper/sanktioner¹

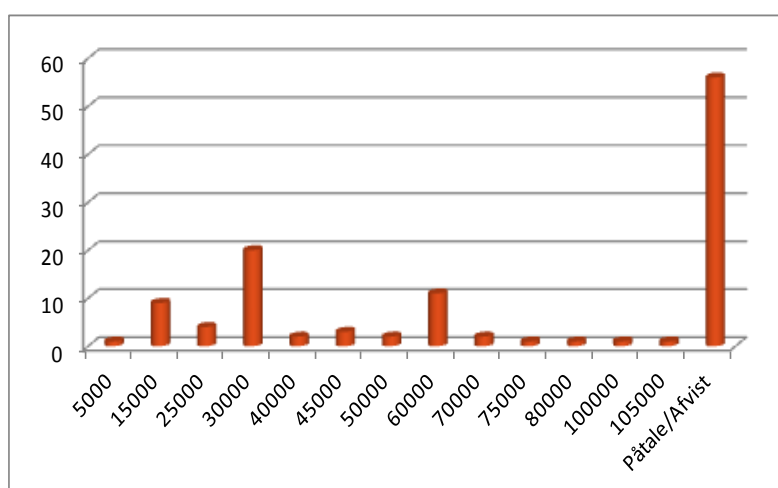
Reklame



Arrangementer



Total



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

Overtrædelser fordelt på paragraf - reklamekodeks

§	Arrangement	Reklame	Total
§ 4; Saglighed			
4, stk. 2		10	10
§ 5; Pligtoplysninger			
5, stk. 1, nr. 3		2	2
5, stk. 1, nr. 9		2	2
5, stk. 1	1		1
Total	1	14	15
§ 6; Remindere			
6		2	2
§ 7; Dokumentation			
7 uspecificeret/overordnet		2	2
7, stk. 1		8	8
7, stk. 3		3	3
7, stk. 4		2	2
7, stk. 5		1	1
7, stk. 6		5	5
Total		21	21
§ 8; Sammenlignende reklame			
8 uspecificeret/overordnet		5	5
8, stk. 1		1	1
8, stk. 2		1	1
8, stk. 3		1	1
Total		8	8
§ 12 Økonomiske fordele			
12, stk. 2	2		2
§ 13; Faglige aktiviteter			
13, stk. 1	5		5
13, stk. 2	6		6
13, stk. 7	19		19
13, stk. 8	6		6
13, stk. 9	22		22
Total	58		58
§ 15; Konsulenter/faglige ydelser			
15, stk. 1	1		1
§ 17; Udstilling			
17, stk. 1	1		1
17, stk. 2	2		2
Total	3		3
§ 21; Anmeldelsespligt			
21, stk. 1	3		3
21, stk. 4	24		24
21, stk. 5	15		15
21, stk. 8	9		9
Total	51		51

Medlemmer af ENLI 2012

LIF medlemmer	IGL medlemmer
Abbott Laboratories 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	Alcon Danmark A/S
Lundbeck Pharma A/S	Genzyme A/S
H. Lundbeck A/S	Merck A/S (Merck Serono)
MSD Danmark ApS	Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB
Norpharma A/S	Sanofi Pasteur MSD (1. april)
Novartis Healtcare A/S	Servier Danmark A/S
Novo Nordisk A/S	
Novo Nordisk Scandinavia AB	Forening tilsluttet ENLI
Orion Pharma A/S	Megros
Pfizer Aps	
Roche A/S	Udtrådt af ENLI
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Allergan A/S
SmartPractice Denmark ApS	Celgene ApS (indmeldt udenfor forening pr. 1/1-13)
UCB Nordic A/S	
Takeda pharma A/S	