

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning 2025



ENLI's formål, resultater og perspektivering

Formålet med ENLI er at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner 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. I 2025 anmeldte virksomhederne 4.990 aktiviteter til ENLI. Heraf er der givet en bøde i 15 tilfælde svarende til 0,3% af det samlede antal aktiviteter. Derudover er der givet bøde i tre klagesager. Der er i 2025 gennemført stikprøvekontrol i ca. 35% 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 2025 anvendt 69% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

ENLI's regler, kontrol, åbenhed og uafhængighed

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

ENLI's regelsæt består af lægemiddelindustriens kodeks for samarbejde med hhv. sundhedspersoner, hospitaler, beslutningstagere og patientforeninger. De etiske kodeks implementerer både de brancheetiske regler på europæisk og internationalt niveau (EFPIA, IFPMA og Medicines for Europe) samt dansk lovgivning på området, således at det altid er de strengeste regler, der gælder. Som led i ENLI's kontrol

af lovgivningen pågår en løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at ENLI's praksis afspejler dansk myndigheds praksis på området.

Lægemiddelvirksomhederne har besluttet, at alle former for informationsmateriale 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 "armslængdeprincip". Der er endvidere fuld åbenhed om de afgørelser, ENLI træffer, om lægemiddelvirksomheders overtrædelse af reglerne. Sådanne afgørelser offentliggøres på ENLI's hjemmeside.

ÅRSBERETNING 2025

1. ENLI's organisation i 2025

I 2025 var følgende udpeget til:

Granskningsmandspanelet

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand)

Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand)

Nuzaht Yasmin Ahmad (juridisk granskningsmand)

Kim Dalhoff (lægefaglig granskningsmand)

Jesper Clausager Madsen (lægefaglig granskningsmand)

Kasper Hasseriis Andersen (lægefaglig granskningsmand)

Ankenævnet

Formand Strange Beck, advokat

Sisse R. Ostrowski, professor, Ph.D., overlæge
Lars Almbom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien frem til 31. marts 2025
Ghita Astrup, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien fra 1. april 2025

Styregruppen

Formand Anders Thelborg, bestyrelsesmedlem i Lif frem til 31. marts 2025
Formand Christof Bischoff, bestyrelsesmedlem i Lif fra 1. april 2025
Thea Larsen, bestyrelsesmedlem i Lif
Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lif frem til 30. september 2025
Henrik Vestergaard, viceadministrerende direktør i Lif fra 1. oktober 2025
Peter Jørgensen, direktør i IGL
Helle Sandager, direktør i FPM

2. Revidering af regelsæt mv.

Styregruppen har, på baggrund af indstilling om regelændring fra Lif, ændret i hhv. Reklamekodekset og Patientforeningskodekset.

Der er tale om følgende ændringer:

- ♦ Reklamekodeksets § 13, stk. 7 og 8, er ændret, således at der åbnes op for 'let' bespisningsniveau på 100 kr. ved kortere faglige møder (op til to timers varighed – eksempelvis lægemiddelkonsulentbesøg).
- ♦ Reklamekodeksets § 13, stk. 10, er ændret således, at reglen præciseres med henblik på at understøtte en balanceret og fleksibel praksis, der både tager højde for hensynet til omdømme og de helt konkrete forhold for mødestedet.
- ♦ Patientforeningskodeksets § 6 og 7 er ændret således, at det ikke længere er alle typer kontakter med patientforeninger, der omfattes af krav om, at der skal udarbejdes skriftlig kontrakt og ske offentliggørelse.
- ♦ Reklamekodeksets § 21, stk. 5, er ændret, således at anmeldelse af sponserater (både til sundhedspersoner og til arrangører) skal ske senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag.

Ændringerne blev indført med virkning fra 1. april 2025.

ENLI har i den forbindelse tilpasset vejledninger samt konsekvensrettet i afledte guides mv. Derudover er vejledninger mv. gennemgået og opdateret ift. ny praksis inden for den seneste periode.

Følgende kodeks, vejledninger, guides mv. blev ændret:

- ♦ Reklamekodeks og vejledningen hertil
- ♦ Patientforeningskodeks og vejledningen hertil
- ♦ Guide om økonomisk sponsorstøtte
- ♦ Guide om Folkemødet
- ♦ Anmelderguiden
- ♦ Tjeklister vedr. egne arrangementer og sponserater
- ♦ Oversigtsslides vedr. Reklamekodekset
- ♦ Introguide til ENLI
- ♦ Sanktions- og gebyrregulativet vedr. eksempler på bespisning under to timer

Styregruppen har endvidere i slutningen af året ændret i Sanktions- og Gebyrregulativet vedr. gebyrsatser og bøder, gældende for 2026.

3. ENLI's arbejde i 2025

ENLI fortsatte i 2025 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i ca. 35% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2025 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter. Derudover er en del af ENLI's ressourcer i 2025 gået til tilpasning af et nyt anmeldelses- og sagsbehandlingssystem, ENLIsag, som blev lanceret i januar 2025.

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 trufne 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 2025 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 69% af arbejdet i 2025 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.

I 2025 har ENLI, udover daglig vejledning, bl.a. gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 49 forhåndsvurderinger
- 28 offentliggjorte afgørelser med sanktioner (heraf 9 administrative påtaler)
- 4 nyhedsbreve
- 9 efteruddannelseskurser i ENLI's regelsæt
- 3 oplæg for samarbejdspartnere, netværk mv.

Sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger fordelt mellem reklameaktiviteter og øvrige aktiviteter, herunder efteruddannelse. Sagsbehandlingen er fortsat hovedsageligt i sager om reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset. Således vedrørte ca. 57% af alle anmodninger i 2025 reklamemateriale.

Samlet blev der i 2025 anmeldt ca. 415 aktiviteter i gennemsnit pr. måned, mod ca. 393 aktiviteter i gennemsnit pr. måned i 2024. Af de anmeldte sager var 49% faglige arrangementer, mens 51% var reklamematerialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet ca. 35% til stikprøvekontrol. Af de kontrollerede sager blev 98,6% af sagerne godkendt, mens 1,4% af sagerne medførte sanktion i form af bøde eller påtale. Derudover blev der givet bøde i tre klagesager. Antallet af bøder steg en anelse i 2025. 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 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 49 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2025 (mod 58 i 2024 og 59 i 2023), og heraf blev 37% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Af de 31 afslag på forhåndsgodkendelse blev to afgørelser anket til Ankenævnet. Den ene afgørelse blev stadfæstet af Ankenævnet, mens den anden blev ændret.

I 2025 modtog ENLI fire klagesager. Af disse endte tre med en bødesanktion. ENLI har i 2025 taget to sager op af egen drift, som dog begge blev frafaldet efter høring af de omhandlede lægemiddelvirksomheder.

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. Samtidig bruger Granskningsmandspanelet mere tid på forebyggende vejledning på telefon og mail.

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's 63 afgørelser i 2025, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 31 afslag på forhåndsgodkendelser), blev fem sager anket, dvs. godt 7% af de relevante afgørelser. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse i fire af sagerne.

Faglighedskriteriet

Ankenævnet traf i april måned afgørelse i en sag om faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Sagen omhandlede spørgsmålet om, hvorvidt Reklamekodeks § 13, stk. 1, giver hjemmel til, at en lægemiddelvirksomhed kan tilbyde sundhedspersoner undervisning i juridiske aspekter inden for et konkret sund-

hedsfagligt område.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse om overtrædelse og bemærkede følgende:

"Det fremgår af Reklamekodeks § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lignende, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, hvis der i disse aktiviteter indgår lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er fagligt relevant for deltagerne. Dette er efter fast praksis fortolket således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder. Ankenævnet har tidligere foretaget en vis, begrænset udvidelse af faglighedsbegrebet til også at omfatte information og uddannelse i mere overordnede sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner under forudsætning af, at der fortsat er fokus på behandling inden for et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedst mulige medicinske behandling.

Da arrangementet [...] hovedsagelig omfatter indlæg vedrørende de juridiske rammer for assisteret reproduktion, er kravet til faglighed i Reklamekodeks § 13, stk. 1 ikke opfyldt i tilstrækkeligt omfang. Ankenævnet finder ikke, at der aktuelt er grundlag for en yderligere udvidelse af faglighedsbegrebet i Reklamekodeks § 13, stk. 1."

Bannerreklame

Ankenævnet afgjorde i juni måned en sag om en bannerreklames overholdelse af Reklamekodekset.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse og bemærkede bl.a. følgende:

"Reklamer, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn, jf. Reklamebekendtgørelsen § 12 og Reklamekodeks § 6. Hvis der medtages andre oplysninger, falder reklamen uden for bestemmelsen. Der kan dog anføres firmanavn, firmaets adresse og logo, der identificerer afsenderen af reklamen, jf. Vejledningen til Reklamebekendtgørelsen, pkt. 5.2. Hvis der, som i [virksomhedens] bannerreklame, anføres logo i reklamen og logoet indikerer lægemidlets anvendelse

("kapsler") og sygdomsområde ("oncology"), finder de almindelige reklameregler anvendelse, således at indikation for lægemidlet og samtlige pligtoplysninger skal medtages, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 nr. 3 og § 6. Reklamer for lægemidler over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtoplysninger som nærmere angivet i Reklamekodeks § 5. Ifølge bestemmelsens stk. 2 skal disse oplysninger fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem. Ved elektroniske reklamer som bannerreklamer er det accepteret, at teksten med pligtoplysninger kan findes via et direkte link fra reklamen med angivelse af, at pligtoplysningerne kan findes her, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2. [Virksomheden] har fremlagt en mailkorrespondance med Dagens Medicin, der dokumenterer, at [virksomheden] har haft en klar intention om, at der via Dagens Medicin skulle etableres et link til pligtoplysningerne for lægemidlet. Det fremgår af mailkorrespondancen, at Dagens Medicin skal stå for den tekniske løsning i denne forbindelse.

[Virksomheden] har derimod ikke dokumenteret, at der på banner-reklamerne vil være en tydelig henvisning til pligtoplysningerne. Da [virksomhedens] reklame hverken indeholder den påkrævede indikation for lægemidlet eller relevant henvisning til pligtoplysninger, er reklamen i strid med Reklamekodeks § 5."

Claim om at være 'eneste' med en given virkningsmekanisme

Ankesagen udsprang af en klagesag mellem to lægemiddelvirksomheder. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse og udtaler i deres begrundelse:

"Udsagnet i [virksomhedens] reklame, "Den eneste selektive IL-23-hæmmer med dobbelt virkning. [Lægemiddel] blokerer både IL-23, der driver inflammation og binder til CD64, på immunceller, der producerer IL23", baseres på laboratoriedata (in vitro). Lægemidlets virkningsmekanisme er nærmere beskrevet i produktresuméet. Andre IL-23-hæmmere, herunder [A] og [B], påberåber sig ikke en tilsvarende dobbelt virkning, uanset produktresuméerne for disse lægemidler også beskriver en virkningsmekanisme med både blokering og binding (dobbelt virkning).

Produktresuméer udformes efter udkast fra den enkelte lægemiddelvirksomhed (med efterfølgende godkendelse af Lægemiddelstyrelsen eller EMA).

Indholdet af produktresuméerne afspejler derfor i et ikke uvæsentligt omfang virksomhedernes egne prioriteringer og vurderinger af, hvilke oplysninger der bør indgå. I lyset heraf, og da udsagnet i [virksomheden]'s reklame alene er baseret på laboratoriedata og ikke er understøttet af humane forsøg, kan Ankenævnet tilslutte sig, at forskellene i produktbeskrivelserne ikke i tilstrækkeligt omfang dokumenterer en relevant forskel mellem lægemidlerne. Reklameudsagnet er dermed vildledende og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3.

Ankenævnet kan ligeledes tilslutte sig, at illustrationen i reklamen af en træstub med rødder og teksten "IL-23" ved jordoverfladen og "CD64+" under jorden belyser [lægemidlets] virkningsmekanisme uden at skabe indtryk af, at lægemidlet helbreder sygdommen. Illustrationen er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Forhåndsgodkendelsen af [virksomheden]'s reklame var baseret på [virksomheden]'s oplysning om, at udsagnet "den eneste selektive IL-23-hæmmer med dobbelte virkninger" var korrekt. Som det fremgår af § 6, stk. 2 i Sagsbehandlingsregler for ENL er det virksomhedens ansvar at tilvejebringe nødvendig og retvisende information i forbindelse med godkendelsen.

Da der efterfølgende fremkom oplysninger, der ville have været relevante og væsentlige for behandlingen af forhåndsgodkendelsen, bortfaldt denne, og Granskningsmandspanelet kunne vurdere sagen på ny."

Brug af stemningsbillede

Ankesagen udsprang af et afslag på forhåndsvurdering af et reklamemateriale, herunder brugen af et stemningsbillede. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse og nævnte bl.a. følgende i deres afgørelse vedr. saglighedskravet for lægemiddelreklamer:

"Ifølge Reklamekodeks § 4, stk. 2 skal reklame for et lægemiddel være fyldestgørende og saglig og må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Saglighedskravet indebærer blandt andet, at lægemiddelreklamer skal formidle objektive, relevante oplysninger om produktets karakter, virkning og udseende med henblik på at sikre korrekt brug af lægemidlet. Dette overordnede krav gælder såvel tekst som illustrationer i reklamen.

Lægemiddelreklamer skal med andre ord bære præg af en vis nøgternhed uden brug af de forbrugsstimulerende virkemidler, der kendes fra reklamer for almindelige forbrugsvarer. Reklamer med stemningsmættede illustrationer og farvesætning opfylder ikke saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2."

Meet and greet session med kongehuset

Den sidste ankesag omhandlede en forhåndsvurdering, hvor Granskningsmandspanelet havde givet afslag på virksomhedens involvering i arrangementet ud fra den gældende vejledning på området.

Ankenævnet ændrede afgørelsen ud fra en konkret vurdering af arrangementet, hvor de bemærkede, at da Meet & Greet-sessionen "ikke længere er en del af det officielle program [blev ændret ifm. ankesagen, red.] og da der ikke deltager sundhedspersoner i denne session, finder reglerne i Reklamekodeks ikke anvendelse. Sessionen vil imidlertid være omfattet af Patientforeningskodekset og Lobbykodekset, hvis repræsentanter fra patientforeninger og beslutningstagere måtte deltage. Dette indebærer blandt andet, at der vil være forbud mod underholdning, jf. Patientforeningskodeksets § 5, stk. 5, samt Lobbykodeksets § 15.

Det overordnede formål med Meet & Greet-sessionen med deltagelse af relevante ministre, kommissærer og andre beslutningstagere vurderes primært at være ønsket om formidling af viden om [sygdomsområdet].

[Kongehusets] deltagelse i sessionen er en naturlig del af protektionen [...] med henblik på at skabe opmærksomhed om [sygdomsområdet] og sikre kendskab til protektionen. Uanset der kan være et vist underholdningselement ved [Kongehusets] deltagelse i sessionen, finder Ankenævnet, at dette ligger inden for det acceptable spillerum i den konkrete sammenhæng. [Kongehusets] deltagelse i Meet & Greet-sessionen vil derfor ikke være i strid med Patientforeningskodekset og Lobbykodekset.

Hvis [medlemmet af Kongehuset] efter at have afsluttet sit oplæg måtte ønske at vente på at kunne forlade arrangementet i en pause eller ved et naturligt ophold, vil det ikke være i strid med underholdningsforbuddet Reklamekodeks § 13, stk. 9."

6. Faglige temaer

Private boliger som mødested

Det fremgår af Reklamekodeksets § 13, stk. 3, at alle salgsfremmende, videnskabelige eller faglige møder, kongresser mv., som organiseres eller sponseres af, eller på vegne af, en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, som er passende i forhold til aktivitetens hovedformål.

Lægemiddelvirksomheden havde i den konkrete sag inviteret til efteruddannelsesmøde i en udlejningsbolig via Airbnb tilhørende en sundhedsperson, som var med til at arrangere mødet. Det var sket på baggrund af deltagernes ønske til mødested, og lægemiddelvirksomheden skulle ikke betale for mødestedet.

Granskningsmandspanelet anførte i afgørelsen, at *"afholdelse af faglige arrangementer i private boliger ikke afspejler, at faglighed og etik er i højsædet, således som formålet med Reklamekodeksets regler foreskriver at skulle sikre, jf. Reklamekodeksets § 1, stk. 1. Det må i almindeligt omdømme anses for at sende et signal om familiære og/eller venskabelige relationer, såfremt man skal mødes i privat regi, og således ikke et signal om en professionel relation. Et sådant signal mindsker arrangementernes faglige troværdighed, og det vil efter Granskningsmandspanelet opfattelse kunne risikere at mindske tilliden til lægemiddelindustrien."*

Nyt reklamemateriale efter tilføjelse af håndskrevne noter - Faktuelle oplysninger

Granskningsmandspanelet har behandlet en klagesag, omhandlende et reklamemateriale, der var blevet tilføjet håndskrevne noter af virksomhedens lægemiddelkonsulent ved udlevering til lægen under et møde.

Reklamematerialet var anmeldt til ENLI i sin oprindelige form, men da reklamematerialet var blevet ændret herefter og dermed fremstod med ændrede oplysninger og et anderledes helhedsindtryk, vurderede Granskningsmandspanelet, at der var anmeldelsespligt for det reviderede materiale.

Den håndskrevne tilføjelse bestod i oplysninger om lægemidlets tilskud, som er en faktuel oplysning om lægemidlet, som der må oplyses om sekundært, objektivt og neutralt i en lægemiddelreklame. Spørgsmålet var, om dette var tilfældet.

Granskningsmandspanelet udtalte i sin afgørelse, at *"Af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 5.3. fremgår det, at produktresuméet anses som den grundlæggende dokumentation for et lægemiddels egenskaber. Der kan dog anvendes øvrig dokumentation, hvis den overholder kravene herfor. Kilder, der ikke opfylder dokumentationskravet i Reklamekodeksets § 7, stk. 5, må ikke anvendes til at dokumentere lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil. Sådanne kilder kan således alene anvendes til at oplyse om faktuelle forhold, der vedrører lægemidlet."*

Får en faktuel oplysning en så fremtrædende placering i et reklamemateriale, at den fremstår som et fremhævet element i reklamen og udgør en anprisning af lægemidlet, kan det være en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da oplysninger om fx lægemidlets tilskudsstatus ikke vil fremgå af en kilde, der opfylder referencekravene i § 7, stk. 5. Derudover kan det udgøre en usaglig reklame, som kan stride imod Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Klagers argumenter om, at *"OBS"-anførslen i tankeboblen med kuglepensskrift på et iøjnefaldende sted i toppen og starten af materialet medfører en hvis fremhævelse i forhold til det samlede grafiske udtryk af materialet og dets øvrige indhold, kan Granskningsmandspanelet erklære sig enig i.*

Omvendt er Granskningsmandspanelet dog også enig i indklagedes argumenter om, at der tilføjes en faktuel information om tilskud, som ikke i væsentligt omfang ændrer reklamens samlede budskaber, der i øvrigt gennemgående handler om nyligt godkendt udvidet anvendelse samt informationer og data relateret hertil.

Granskningsmandspanelet vurderer dog, at informationen har en så væsentlig betydning og vægtning i kommunikationen mellem lægemiddelkonsulent og lægen, at informationen ikke alene holdes til den mundtlige dialog, men påføres på materialet, ikke af modtagende sundhedsperson, men af lægemiddelkonsulent på forsiden med en prominent placering og grafisk nuancering.

Efter en samlet vurdering synes dette forhold derved at få en fremtrædende og iøjnefaldende fremhævelse,

hvorved de håndskrevne noter fremstår anprisende, og noten får karakter af et centralt anprisende reklame-mæssigt udsagn. Dette vurderes at udgøre en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2. Klager gives således medhold i klagepunktet om manglende objektivitet og neutralitet vedr. en faktuel oplysning.”

Anmeldelse af sponsorater

I forbindelse med ændringen af anmeldelsesfristen for sponsorater i april 2025 (hvor sponsorater nu først skal anmeldes 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbning) har ENLI bl.a. modtaget spørgsmål om, hvorvidt et sponsorat fortsat skal anmeldes til ENLI, hvis det viser sig (inden anmeldelsesfristen), at virksomheden ikke kommer til at sponsere nogen alligevel, fx fordi der ikke sendes nogen afsted på en international kongres.

Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset, skal sponsoratet først anmeldes, når alle relevante oplysninger til brug for en vurdering af sagen foreligger, jf. § 21, stk. 4, i Reklamekodekset, og senest 10 arbejdsdage før arrangementet starter, jf. § 21, stk. 5.

Hver gang der tilbydes sponsorat til en sundhedsperson eller til afholdelse af efteruddannelse for sundhedspersoner, skal det anmeldes til ENLI, uanset om sponsoratet realiseres i sidste ende, da virksomheden har haft intentionen om at sponsere og ligeledes har tilbudt sponsoratet, herunder vilkårene for sponsoratet. På baggrund af aftalerne med de fem regioner går ENLI ud fra, at regionerne også har en forventning om, at ENLI monitorerer og håndhæver reglerne for de tilbud om efteruddannelse, som lægemiddelvirksomhederne sender til regionerne, uanset om sponsoratet bliver til noget eller ej.

Sekretariatet bemærker, at en del fortsat anmelder sponsorater på et meget tidligt tidspunkt, uden at alle relevante oplysninger er tilgængelige.

7. Diverse

Nyt sagsbehandlingssystem - ENLIsag

ENLI har i 2024 og 2025 arbejdet med udviklingen af et nyt sagsbehandlingssystem, inkl. et nyt anmeldelsessystem for de tilknyttede virksomheder. I januar 2025 lancerede ENLI systemet for alle tilsluttede virksomheder, og det er løbende i 2025 blevet justeret i takt med

at mindre uhensigtsmæssigheder er blevet opdaget.

Af nye features for lægemiddelvirksomhederne kan bl.a. nævnes muligheden for at have en eller flere administrator(er) i virksomheden, som kan se alle kollegers anmeldelse af aktiviteter til ENLI, således at virksomheden kan få et samlet overblik. Nye brugere i virksomheden, eller konsulenter, der arbejder for virksomheden, kan oprette sig som bruger i systemet og anmode om tilknytning til virksomheden. Brugeren vil først kunne anmelde aktiviteter for virksomheden, når bruger-oprettelsen er godkendt af en administrator i virksomheden.

Derudover er der i ENLIsag mulighed for at oprette kladder, således at lægemiddelvirksomheden kan påbegynde en anmeldelse og komme tilbage til den senere, hvis man mangler oplysninger. Det er i ENLIsag endvidere muligt at angive valuta ved anmeldelse af forplejning, samt at uploade større filer og flere filformater. Alt sammen forbedringer for lægemiddelvirksomhederne, end det de var vant til tidligere.

I slutningen af 2025 har ENLI opstartet anden etape af udviklingen af sagsbehandlingssystemet, med henblik på bl.a. at sikre bedre mulighed for statistik og ledelsesrapportering.

8. ENLI's indtægter i 2025

ENLI er primært finansieret af brugeraktiviteter, hvilket betyder, at lægemiddelvirksomheder betaler for anmeldelse af aktiviteter, anmodninger om forhåndsvurderinger, indgivelse af klager og ankesager. Derudover betales et tilslutningsgebyr for lægemiddelvirksomheder, som ikke er en del af de tre industriforeninger bag ENLI; Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære lægemidler samt Foreningen for parallelimportører af medicin. I 2025 bestod ca. 79% ENLI's indtægter fra brugeraktiviteter.

Bøderne udgjorde ca. 21% af ENLI's indtægter i 2025. Det skal her bemærkes, at minimumsniveauet for bøder i 2025 var sat væsentligt op (fra 30.000 kr. til 60.000 kr.).

Sekretariatet, den 18. marts 2026

Executive Summary (Annual Report 2025)

In 2025 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 organisations 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 over 100 pharmaceutical companies on the Danish market.

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

Significant matters in 2025

In 2025, approx. 415 activities aimed at HCPs were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed approx. 35% of the reports in a random control, and 98,6% of the activities were approved, whereas sanctions were decided in 1,4% of the evaluated reports.

Four complaints were filed in 2025 - three of them ended with a fine.

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 2025, companies requested 49 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of nine request compared to 2024. Of the pre-approval requests in 2025, 37% were approved.

From the total amount of 63 decisions that ruled against an affiliated company, five decisions were ap-

pealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 7% of all relevant decisions. Four decisions from the first instance were upheld, while one was changed.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2025, ENLI has published 28 decisions (including nine administrative reprimands), and four newsletters. Furthermore, ENLI has conducted nine courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and three 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, 18 March 2026

Produktionskronologi 2025-2021

	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI	ENLI
	2025	2024	2023	2022	2021
Anmeldelser i alt	4990	4713	4806	4949	4835
<i>Reklamemateriale</i>	51%	49%	48%	47%	49%
<i>Arrangementer mv</i>	49%	51%	52%	53%	51%
Forhåndsvurderinger	49	58	59	90	106
Klagesager	4	2	1	1	0
Sager af egen drift ¹	2	1	12	0	3
Ankesager	5	4	2	6	8
Sager behandlet ²	1768	1872	1695	1893	1870

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 2025

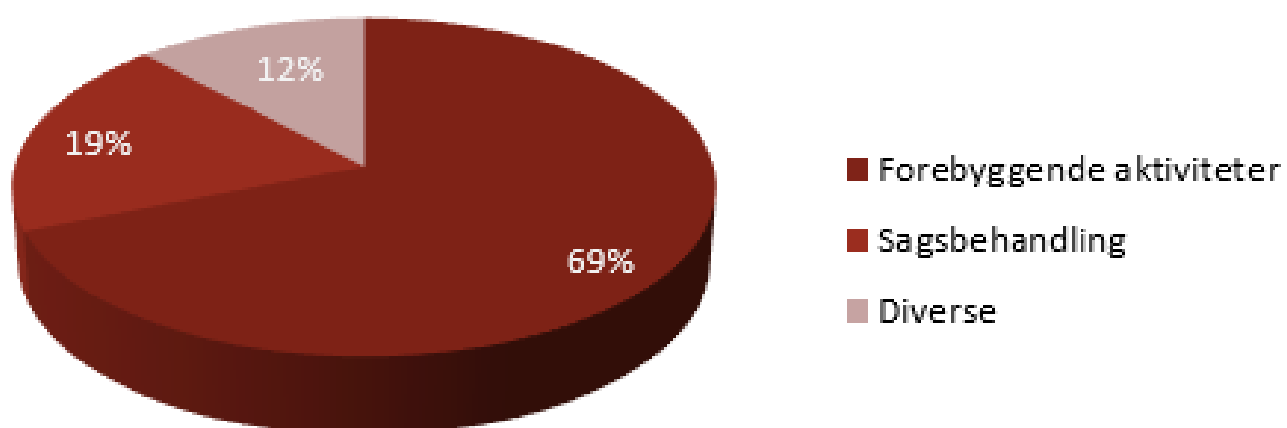
	Anmeldelser	Sager be- handlet	Afgørelser Afslået ¹⁾	Sanktion/ Stadfæ- stelse	Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald	Afvist	Veriserende/ Diverse
Anmeldelse total	4990	1768		1,4% ³⁾	98,6%		
<i>Reklame</i>	51%	26%					
<i>Eget arrangement</i>	26%	47%					
<i>Sponsorat - arrangør</i>	11%	46%					
<i>Sponsorat - HCP</i>	5%	48%					
<i>Udstilling</i>	7%	34%					
Forhåndsgodkendelse	49	49	63%		37%		
<i>F-reklame</i>	28	25					
<i>F-arrangement</i>	21	21					
Klager total	4	4		75%	25%		
<i>Ordinær klage</i>	3	3					
<i>Hasteklage</i>	1	1					
Anke	5	5		80%	20%		
Sager af egen drift	2	2					
Total	5.050	1.828					

1) Afslåede sager, hvor der ikke gives medhold.

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

3) Af de 1,4% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 15 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 10 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.

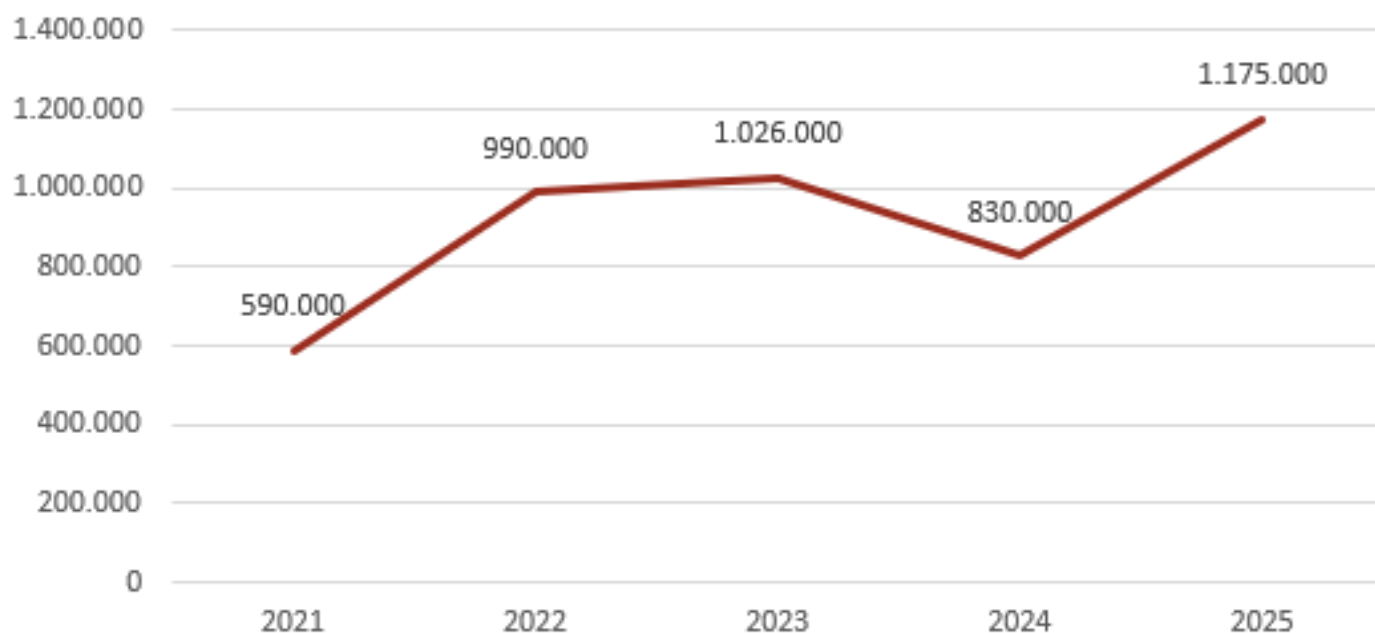
Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

Indtægter 2025

	2025
Anmeldelsesgebyrer (å 525 kr.)	2.619.750
Forhåndsgodkendelser	429.000
Klagegebyrer	43.000
Bøder	1.175.000
Ankegebyrer	36.000
Tilslutningsafgifter	1.149.375
Indtægter i alt	5.452.125

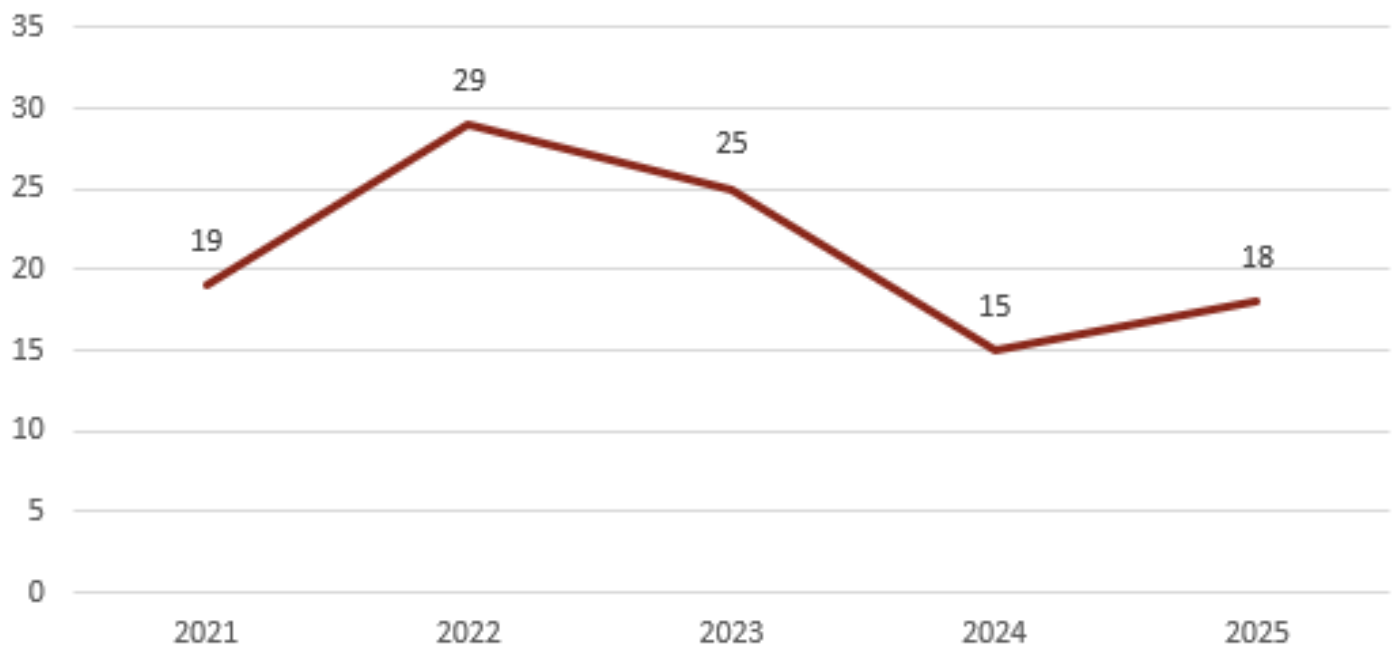
Bødeindtægt - ENLI



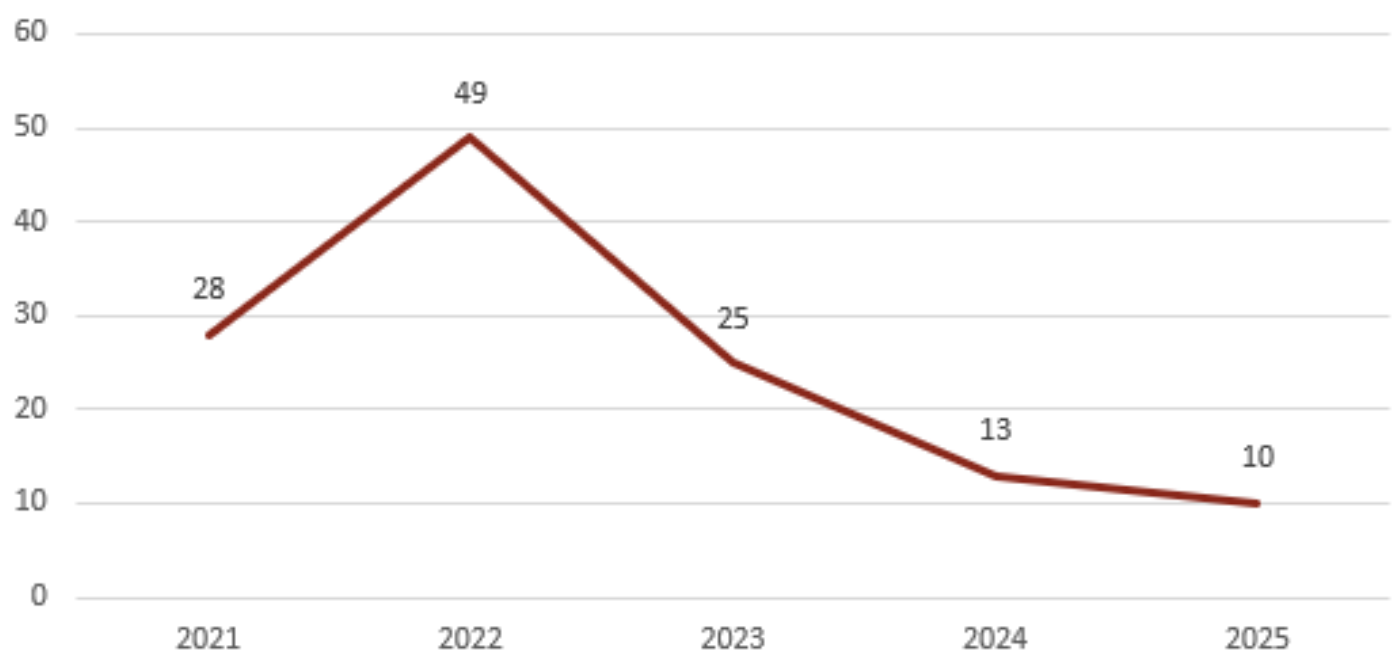
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2025 udgør således ca. 21 % af den samlede indtægt for ENLI. Det bemærkes, at minimumsniveauet for bøder blev fordoblet i 2025 (fra 30.000 kr. til 60.000 kr.).

Antal af bøder og påtaler 2021-2025

Antal Bøder

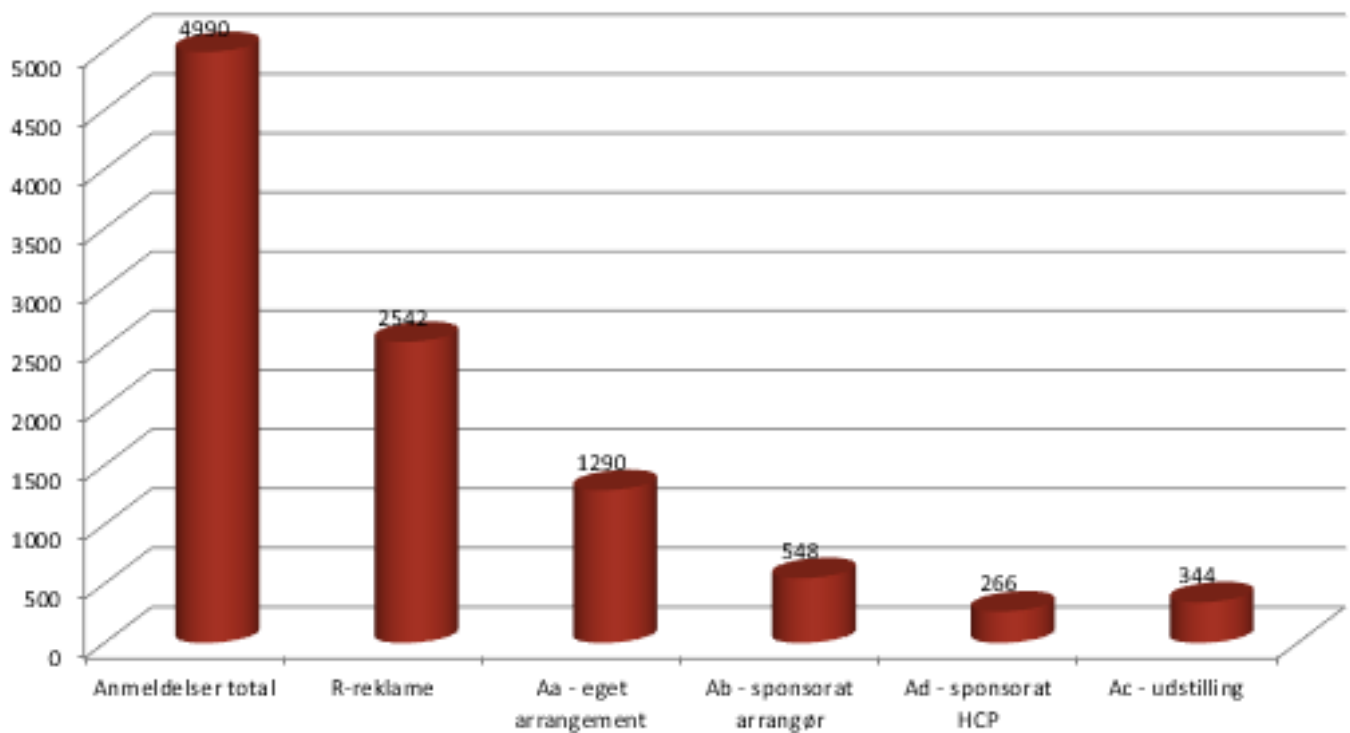


Antal Påtaler

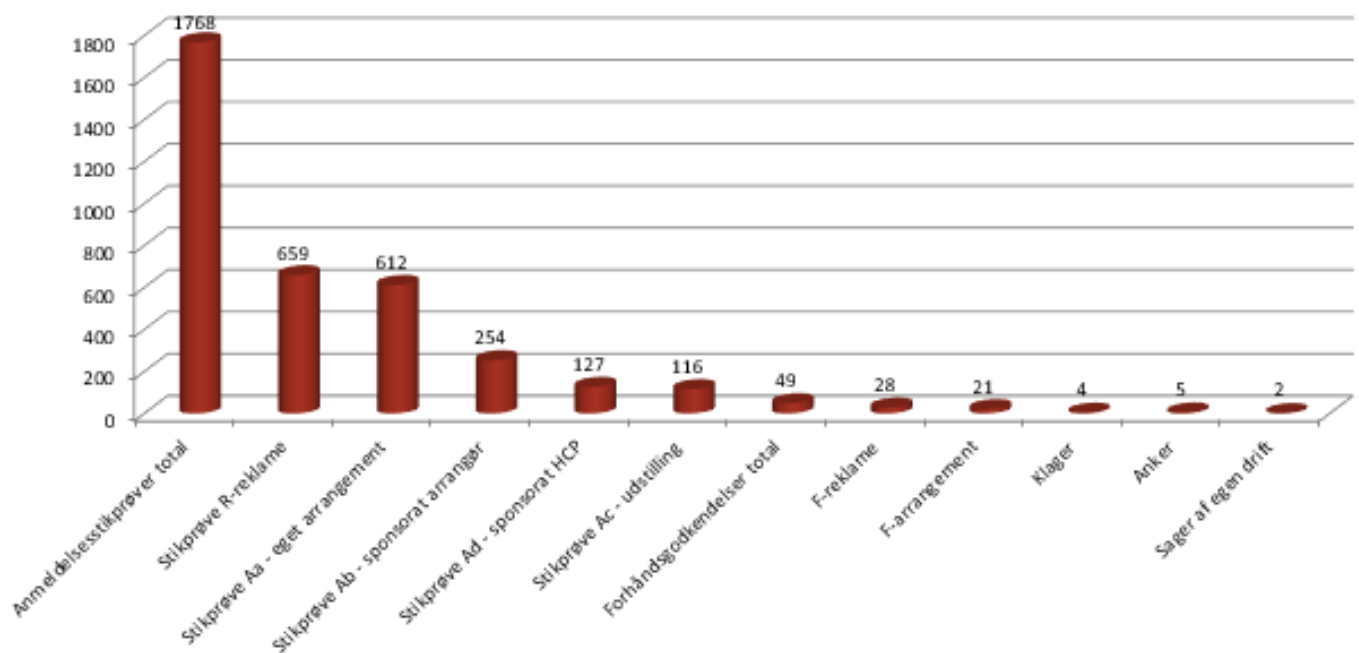


Aktivitet 2025

Anmeldelser - ENLI 2025

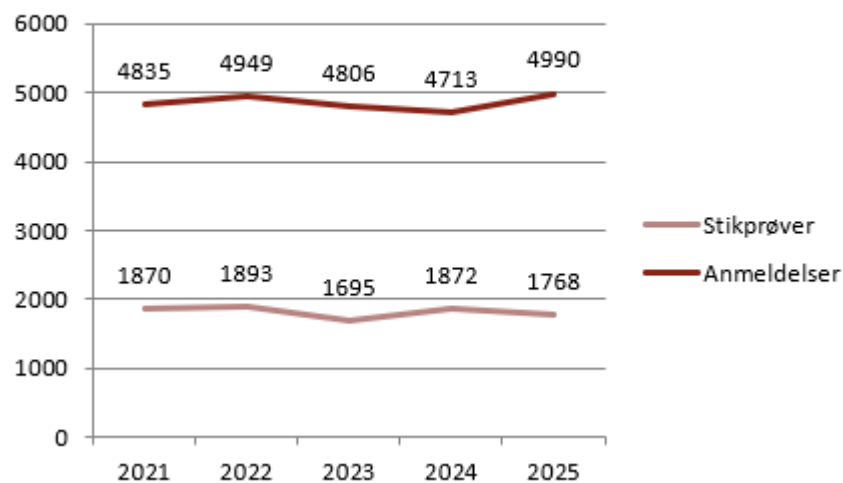


Produktion - ENLI 2025

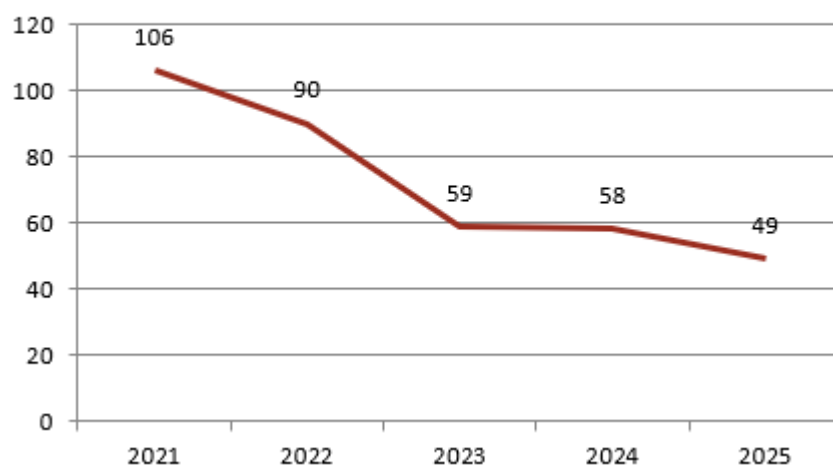


Udvikling 2021-2025

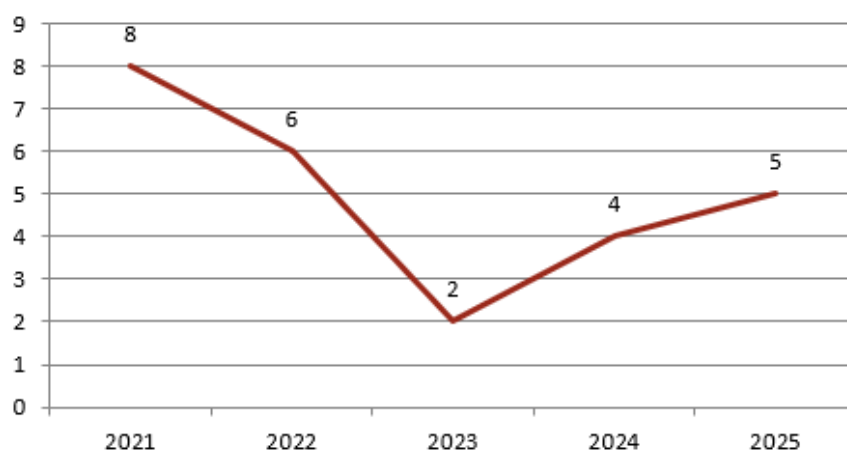
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

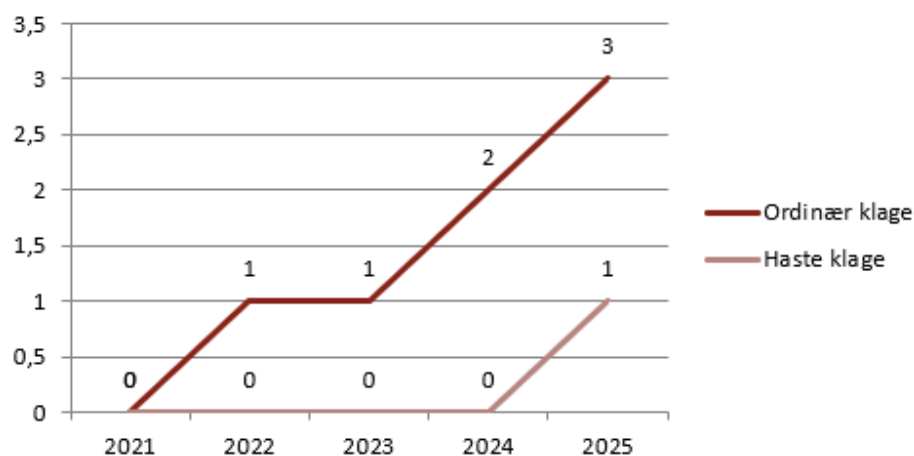


Anker

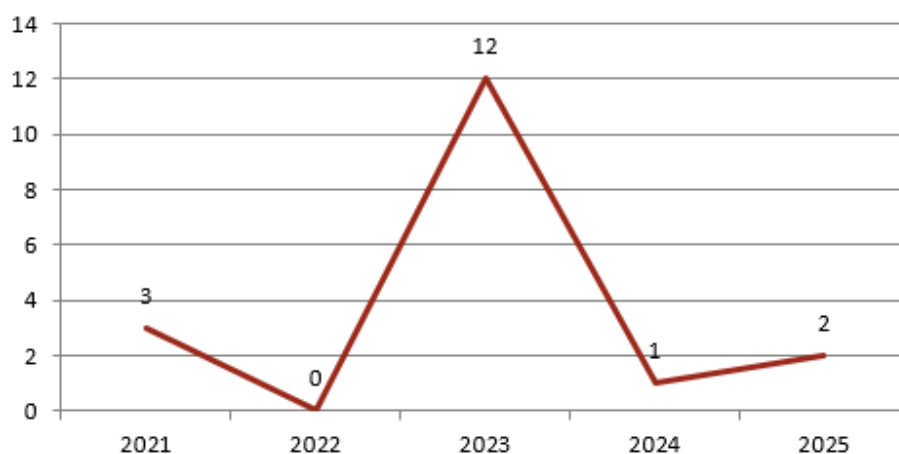


Udvikling 2021-2025

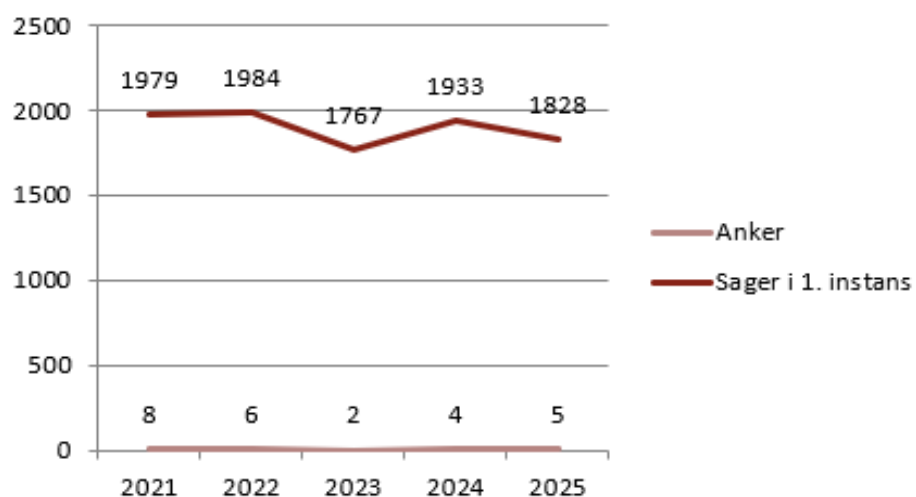
Klagesager



Sager af egen drift



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2026

LIF	
Abb-Vie A/S	MSD Danmark ApS
ALK-Abelló A/S	Novartis Healthcare A/S
ALK-Abelló Nordic A/S	Novo Nordisk A/S
Almirall ApS	Novo Nordisk Denmark A/S
Amgen AB	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Astellas Pharma A/S	Pfizer ApS
AstraZeneca A/S	Roche A/S
Bayer A/S	Sanofi A/S
BioArtic Denmark ApS	SmartPractice Denmark ApS
Biogen (Denmark) A/S	Takeda Pharma A/S
Boehringer Ingelheim Danmark A/S	UCB Nordic A/S
Bristol-Myers Squibb Denmark	Vertex Pharmaceuticals AB
Chiesi Pharma AB	
Daiichi Sankyo	IGL
Eisai AB	2care4 Generics ApS
Eli Lilly Danmark A/S	Accord Healthcare AB
Ferring Lægemidler A/S	Bluefish Pharmaceuticals AB
Ferring Pharmaceuticals A/S	EQL Pharma AB
Fertin Pharma A/S	Fresenius Kabi Danmark
Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Galderma Nordic AB	Grindeks Kalceks Denmark ApS
Gilead Sciences Denmark ApS	Orifarm Generics A/S
GlaxoSmithKline Pharma A/S	Orion Pharma A/S
Grünenthal Danmark ApS	Sandoz A/S
IBSA Nordic ApS	STADA Nordic A/S
Incyte Biosciences Denmark ApS	Stragen Nordic A/S
Johnson & Johnson	Teva Danmark A/S
LEO Pharma A/S	Viatis (tidligere Mylan Denmark ApS)
Lundbeck Pharma A/S	ZENTIVA Denmark ApS
H. Lundbeck A/S	
Merck A/S	

Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2026

Foreningen for Parallelimportører af Medicin

Abacus Medicine A/S

Orifarm A/S

2care4 ApS

Øvrige tilsluttede virksomheder

AGB-Pharma AB

Alexion Pharma Nordics

Alnylam Sweden AB

Amdipharm Limited, Filial af Amdipharm Ltd., Irland

Amicus Therapeutics

Angelini Pharma Nordics AB

AOP Orphan Pharmaceuticals AB

Argenx B.V.

BeOne Medicines International GmbH—Denmark
Branch filial af BeOne Medicines GmbH Switzerland

Besins Healthcare Nordics AB

Biocryst Ireland Ltd.

BioMarin Europe Ltd.

Birk NPC AS

Camurus AB

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Consilient Health Ltd.

Covis Pharma Europe B.V.

CSL Behring AB

CSL Behring ApS

Exeltis Sverige AB

FrostPharma AB

Galenica Derma AB

Gedeon Richter Nordics AB

Grifols Nordic AB

Indivior Nordics ApS

Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB

Italfarmaco via Campuspharma

Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS

Kyowa Kirin AB

LEO Pharma AB

Medac Denmark

Merz Therapeutics Nordics AB

Neuraxpharm Sweden AB

Nordic Drugs Danmark

Nordicinfu Care AB

Norgine Danmark A/S

Octapharma Nordic AB

Organon Denmark ApS

Pierre Fabre Pharma AB

PTC Therapeutics International Limited

Recordati AB

Santhera Pharmaceuticals (Switzerland) Ltd.

SERB SA

Servier Danmark A/S

Stallergenes Greer Danmark ApS

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Swedish Orphan Biovitrum A/S (SOBI)

Tillots Pharma AB

Unimedica Pharma AB

Vifor Pharma Nordiska AB