

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Årsberetning 2024



ENLI's formål, resultater og perspektivering

Formålet med ENLI er at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem lægemiddelindustrien og lægerne m.fl., samt at sikre, at der er åbenhed om samarbejdet. Omverdenen skal have tillid til, at lægemiddelindustrien udviser korrekt adfærd, og derfor har en lang række lægemiddelvirksomheder tilsluttet sig lægemiddelindustriens etiske regler og Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI). En oversigt over de tilsluttede virksomheder findes i slutningen af beretningen.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde, er fortsat lavt. I 2024 anmeldte virksomhederne 4.713 aktiviteter til ENLI. Heraf er der givet en bøde i 13 tilfælde svarende til 0,3% af det samlede antal aktiviteter. Der er i 2024 gennemført stikprøvekontrol i ca. 40% 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 2024 anvendt 70% af sine ressourcer på det forebyggende arbejde.

Otte nye virksomheder tilsluttede sig i 2024 ENLI's kompetence, som nu dækker godt 110 lægemiddelvirksomheder. Det har medført øget aktivitet hos sekretariatet i forhold til vejledning mv. Alle virksomheder, tilsluttet ENLI, står til sammen for ca. 90% af markedsandelene af det danske lægemiddelmarked.

ENLI's regler, kontrol, åbenhed og uafhængighed

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

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

hospitaller, beslutningstagere og patientforeninger. De etiske kodeks implementerer både de brancheetiske regler på europæisk og internationalt niveau (EFPIA, IFPMA og Medicines for Europe) samt dansk lovgivning på området, således at det altid er de strengeste regler, der gælder. Som led i ENLI's kontrol af lovgivningen pågår en løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at ENLI's praksis afspejler dansk myndigheds praksis på området.

Lægemiddelvirksomhederne har besluttet, at alle former for informationsmateriale med reklame målrettet sundhedspersoner samt alle former for efteruddannelsesarrangementer såsom kurser, konferencer mv. skal anmeldes til ENLI.

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

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

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

ÅRSBERETNING 2024

1. ENLI's organisation i 2024

I 2024 var følgende udpeget til:

[Granskningsmandspanelet](#)

Sekretariatschef Rikke Bækgaard Thomassen (juridisk granskningsmand)

Pia Phillipsen (juridisk granskningsmand)

Nuzahat 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 Alblom, repræsentant med kendskab til lægemiddelindustrien

Styregruppen

Formand Anders Thelborg, bestyrelsesmedlem i Lif

Thea Larsen, bestyrelsesmedlem i Lif

Ida Sofie Jensen, koncerndirektør i Lif

Peter Jørgensen, direktør i IGL

Helle Sandager, direktør i FPM

2. Revidering af regelsæt mv.

Styregruppen vedtog i 2024 ændringer til ENLI's Sanktions- og Gebyrregulativ vedr. anmeldelsesgebyr for 2025 samt minimumsniveau for bøder.

Sekretariatet har i 2024 revideret en række vejledninger og guides, både danske og engelske versioner, herunder: Vejledningen til Reklamekodekset, Guide om udlevering af informationsmateriale og medicinsk udstyr (EN), Guide om informationsmateriale og dokumentation samt Guide om markedsundersøgelser. Derudover har ENLI lanceret en ny guide om virksomhedernes deltagelse på Folkemødet på Bornholm samt, sammen med de øvrige nordiske lande, revideret Nordic Compliance Overview og Nordic Q&A's.

3. ENLI's arbejde i 2024

ENLI fortsatte i 2024 sit arbejde med at kontrollere, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder ENLI's regelsæt. Granskningsmandspanelet har gennemført stikprøvekontrol i ca. 40% af de anmeldte sager, samtidig med, at ressourcerne i 2024 i stort omfang blev anvendt på forebyggende aktiviteter. Derudover er en del af ENLI's ressourcer i 2024 gået til udvikling af et nyt anmeldelses- og sagsbehandlingssystem, ENLIsag.

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

deres 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 truffene 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 2024 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 70% af arbejdet i 2024 har været forebyggende aktiviteter, såsom vejledning, herunder udarbejdelse af skriftlige vejledninger, offentliggørelse af afgørelser, øvrig kommunikation fx på hjemmesiden og via nyhedsbreve, undervisning i ENLI's regelsæt og forhåndsvurderinger. Sekretariatet har i 2024 endvidere brugt ressourcer på at hjælpe otte nye virksomheder med at være klædt på til at indtræde i selvjustitsordningen, herunder i forbindelse med anmeldelse af sager til ENLI.

I 2024 har ENLI gennemført følgende forebyggende aktiviteter:

- 58 forhåndsvurderinger
- 29 (heraf 10 administrative påtaler) offentliggjorte afgørelser med sanktioner (1 sag vedrører anmeldelse fra 2023)
- 6 nyhedsbreve
- 7 kurser i ENLI's regelsæt
- 4 præsentationer for samarbejdspartnere, netværk mv.

Hovedvægten af sagsbehandlingen for så vidt angår forhåndsgodkendelser i ENLI ligger fortsat i forbindelse med reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, som er underlagt Reklamekodekset. Således vedrørte ca. 69% af alle anmodninger i 2024 reklamemateriale.

Samlet blev der i 2024 anmeldt ca. 393 aktiviteter i gennemsnit pr. måned, mod ca. 400 aktiviteter i gennemsnit pr. måned i 2023. Af de anmeldte sager var

51% faglige arrangementer, mens 49% var reklame-materialer. Af de anmeldte aktiviteter udtog Granskningsmandspanelet ca. 40% 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. Antallet af bøder faldt en del i 2024. 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 58 anmodninger om forhåndsgodkendelse i 2024 (mod 59 i 2023 og 90 i 2022), og heraf blev 48% godkendt. Afslag på forhåndsgodkendelse i Granskningsmandspanelet kan indbringes for Ankenævnet. Af de 30 afslag på forhåndsgodkendelse blev to afgørelser anket til Ankenævnet. Den ene afgørelse blev stadfæstet af Ankenævnet, mens den anden blev ændret.

I 2024 modtog ENLI to klagesager vedr. reklamemateriale, der begge endte med en bødesanktion. ENLI har i 2024 taget én sag op af egen drift.

Året har, som foregående år, generelt været præget af komplicerede sager. Selvom antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger har været faldende siden 2014, ses tendensen til mere omfattende og tidskrævende vurderinger af forhåndsanmodningerne at fortsætte. 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 Granskningsmandspanelets 58 afgørelser i 2024, der gik lægemiddelvirksomheder imod (heraf er 30 afslag på forhåndsgodkendelser), blev fire sager anket, dvs. 7% af de relevante afgørelser. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse i tre af sagerne.

Forkert forplejningsbeløb angivet i anmeldelse til ENLI

Granskningsmandspanelet havde udtaget et sponsorat til stikprøvekontrol, der vedrørte forplejningsbeløb i Sverige. Granskningsmandspanelet traf i maj 2024 afgørelse om bøde på kr. 50.000 som følge af lægemiddelvirksomhedens overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da lægemiddelvirksomhedens angivne beløb til aftensmad på DKK 650 og 700 svarende til henholdsvis 1013,72 SEK og 1091,70 SEK ikke var i overensstemmelse med beløbsloftet i Sverige på SEK 950, inkl. skatter og afgifter, og da forplejningsbeløbet angivet i kontrakten mellem lægemiddelvirksomheden og sundhedspersonen på 114 euro maksimalt, svarende til 1326,49 SEK, ligeledes overskred beløbsloftet i Sverige.

Lægemiddelvirksomheden anførte, at de er bekendte med beløbslofterne i Sverige og har til hensigt at overholde beløbslofterne, ligesom de har anført, at de anmeldte forplejningsbeløb beror på en fejl, idet anmelderen har angivet beløbene i SEK. Lægemiddelvirksomheden har for at understøtte ovenstående fremsendt ordrebekræftelse for forplejning for dag 2, hvoraf fremgår, at der er bestilt forplejning for SEK 495.

Granskningsmandspanelet lagde på baggrund af den fremsendte dokumentation til grund, at forplejningsbeløbet for dag 2 var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, men at forplejningsbeløbene for dag 1 og 3 ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 8, da der ikke er blevet fremlagt dokumentation herfor.

Ankenævnet bemærker i deres afgørelse:

"Af hensyn til Granskningsmandspanelets muligheder for at håndhæve reglerne i Reklamekodeks er det afgørende nødvendigt, at Panelets vurdering kan tage udgangspunkt i de anmeldte forhold. Dette er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem og desuden i overensstemmelse med en langvarig og velkendt praksis, jf. blandt andet præciseringen i Vejledning til

Reklamekodeks § 21, stk. 4, diverse nyhedsbreve udsendt til ENLIs medlemskreds, samt Ankenævnets afgørelser i AN-2018-0650, AN-2011-1927 og AN-2011-1480. For at undgå urimeligheder i forbindelse med tastefejl og lignende, er der adgang til at rette fejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen gælder uden krav om dokumentation, og uden at lægemiddelvirksomheden ifalder sanktioner.

Udgangspunktet for vurdering af [lægemiddelvirksomhedens] sponsorat til deltagelse i "26th European Congress of Endocrinology" er derfor de anmeldte beløb for middag på dag 1 og 2 til 650 DKR og på dag 3 til 700 DKR. For middag dag 2 er fremsendt ordrebekræftelse af 12. december 2023 om en 3-retters menu til en pris af 495 SEK eksklusive skatter og afgifter. Middagen overholder dermed beløbsloftet for bespisning i Sverige (950 SEK). Ordrebekræftelsen, der er udstedt før anmeldelsestidspunktet, må anses for tilstrækkelig dokumentation herfor. For middag dag 1 og 3 har [lægemiddelvirksomheden] på anmeldelsestidspunktet oplyst beløb på henholdsvis 650 DKR og 700 DKR. Ankenævnet anser det ikke for tilstrækkelig dokumentation for hensigt om bespisning til et lavere beløb, at der nu under ankesagen fremlægges menuer fra restauranter med et andet prisniveau end oprindeligt anmeldt.

Da beløbsloftet for aftensmåltid i Sverige udgør 950 SEK, (ca. 610 DKR) er det anmeldte sponsorat i strid med Reklamekodeks § 13, stk. 8."

Sammenlignende reklame

Afgørelsen fra Ankenævnet udspringer af en anmodning om forhåndsvurdering, hvorfor afgørelsen ikke offentliggøres.

Sagen omhandlede, hvorvidt en lægemiddelvirksomhed kunne lave en sammenlignende reklame på baggrund af det studie, som deres lægemiddel var godkendt på baggrund af. Studiet indeholdt en sammenligning med et lægemiddel, der ikke er godkendt til salg i Danmark.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afslag på forhåndsgodkendelse og nævnte følgende:
"[Lægemiddelvirksomhedens] planlagte brug af data fra [XX]-studiet i forbindelse med markedsføring af læ-

gemidlet [...] vil efter Ankenævnets opfattelse være klart i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 2, da det ikke er tilladt at sammenligne et lægemiddel med et lægemiddel uden markedsføringstilladelse i Danmark.

Ankenævnet kan i det hele tilslutte sig Granskningsmandspanelets afgørelse af 30. april 2024 og de supplerende bemærkninger i høringsvar af 22. maj 2024.

I relation til brug i markedsføringsammenhæng af data fra [XX]-studiet og forlængelsesstudiet henvises til Granskningsmandspanelets supplerende bemærkninger af 22. maj 2024, side 3, sidste afsnit: "...idet [XX]-studiet danner grundlag for [lægemidlets] SmPC, og at resultaterne af det efterfølgende forlængelsesstudie præciserer/bekræfter de oplysninger, der er i SmPC for [lægemidlet], kan data fra studiet anvendes som reference til udsagn vedr. effekt af [lægemidlet]."

Udlevering af reprint, der indeholder off-label oplysninger om et af virksomhedens lægemidler

Granskningsmandspanelet havde givet afslag på en anmodning om forhåndsgodkendelse vedr. uopfordret udlevering af en videnskabelig artikel (reprint). I reprintet er der oplysninger om et af lægemiddelvirksomhedens ældre lægemidler, som i mange lande anvendes off-label (altså uden for den godkendte indikation).

Ankenævnet omgjorde Granskningsmandspanelets afgørelse ud fra de konkrete omstændigheder i sagen.

Ankenævnet bemærkede i konklusionen:

"Reklamebegrebet som defineret i Reklamekodeks § 3, stk. 1, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, skal fortolkes bredt i overensstemmelse med hovedformålene med reklamereglerne, særligt beskyttelsen af folkesundheden. Om der i det enkelte tilfælde er tale om reklame for et lægemiddel beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder.

Den aktuelle sag har karakter af et grænsetilfælde.

Ankenævnet finder det betænkeligt, at [virksomheden] uopfordret vil sende sundhedspersoner en videnskabelig artikel med off-label omtale af virksomhedens lægemiddel [lægemidlet]. Omvendt indgår det i Ankenævnets vurdering, at patentet for

[lægemidlet] efter det oplyste udløb i 2020, at markedsandelen for [lægemidlet] i Danmark ifølge [virksomheden] ligger under 1 %, at markedet for [lægemidlet] er overtaget af biosimilære udgaver af lægemidlet, at [lægemidlet] ikke omtales i de danske behandlingsvejledninger for [sygdommen], at den omtalte videnskabelige artikel ikke rummer nogen anbefaling af [lægemidlet], og at [virksomheden] har et godt kendt lægemiddel, [...], på markedet for behandling af [sygdommen], således at der ifølge [virksomheden] ikke er nogen kommerciel interesse for virksomheden i et øget forbrug af [lægemidlet].

Under de nævnte omstændigheder finder Ankenævnet ikke, at der er tilstrækkeligt grundlag for at antage, at den planlagte distribution af en videnskabelige artikel til sundhedspersoner vil have karakter af "....opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordineringsudlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker.", jf. Reklamekodeks § 3, stk. 1, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Distributionen udgør derfor ikke en off-label reklame for [lægemidlet] i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 1.

Afgørelsen er konkret begrundet og indebærer ikke nogen ændring i forhold til ENLIs hidtidige praksis på området."

Sagen udspringer fra en anmodning om forhåndsgodkendelse, hvorfor afgørelsen ikke offentliggøres.

Hotel til overnatning

Granskningsmandspanelet havde på baggrund af en stikprøvesag fundet, at en lægemiddelvirksomhed havde overtrådt Reklamekodekset vedr. tilbud om overnatning i udlandet, idet hotellet fandtes luksuriøst og flere steder blev betegnet som 5-stjernet.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse og bemærkede følgende:

"I Reklamekodeks § 12 fastslås forbuddet mod økonomiske fordele og gaver til sundhedspersoner: "Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele,..." Dette er hovedreglen. Undtagelser kræver særlig hjemmel og fortolkes restriktivt i overensstemmelse med det overordnede princip om, at lægemiddelvirksomheder til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, ligesom salgsfremmende foranstaltninger aldrig må være af en

sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i mis-kredit eller mindsker tilliden til den, jf. Reklamekodeks § 1, stk. 2.

Princippet om restriktiv fortolkning gælder således også og i høj grad bestemmelsen i Reklamekodeks § 13 om lægemiddelvirksomheders mulighed for betaling af udgifterne i forbindelse med sundhedspersoners deltagelse i fagligt relevante kurser, konferencer mv. I § 13, stk. 7 præciseres det således, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner "skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt vil være parate til at betale selv." Særligt for så vidt angår mødesteder fastslås det i § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomhederne "skal undgå at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse." Af Vejledningen til § 13, stk. 10 fremgår, at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller, medmindre der foreligger andre særlige omstændigheder (f.eks. beliggenhed, faciliteter, eller manglende alternative mødesteder), der kan begrunde brugen i konkrete tilfælde. I Vejledningen til § 13, stk. 10 anbefales, at man bruger "....bookingsites som Trivago.com, Booking.com og på VisitDenmarks hjemmeside som bidrag i den samlede vurdering af, hvorledes mødestedet fremstår i almindeligt omdømme." Kvalitetsvurderingerne på disse hjemmesider henviser typisk til den traditionelle stjerneklassifikation fra 1 til 5 stjerner baseret på hotellerenes egen tilbagemelding og objektive kriterier fastsat af selvstændige organisationer for hotelklassifikation.

Brugerbaserede vurderinger som f.eks. TripAdvisor.com tillægges derimod ikke afgørende vægt, da de afspejler kundernes ofte ganske forskellige subjektive vurderinger af det pågældende hotel, uden at der nødvendigvis er taget højde for alle relevante parametre. Hvis kvalitetssøgningen vedrørende et konkret hotel giver et uklart resultat, f.eks. en vurdering som 5 - stjernet efter den traditionelle stjerneklassifikation og en lavere rating ifølge brugervurderinger, fører den restriktive fortolkning af Reklamekodeks § 13, stk. 10 til, at Lægemiddelvirksomheden må afstå fra at benytte hotellet.

Det samme gælder enhver anden rimeligt begrundet tvivl, om hvorvidt et hotel i "almindeligt omdømme" opfattes som luksuriøst eller ekstravagant.

På denne baggrund, og da [virksomheden] ikke i forbindelse med anmeldelsen af sponsoratet har oplyst andre særlige omstændigheder, f.eks. i relation til beliggenhed, faciliteter, eller manglende alternativer i lokalområdet, der sagligt kunne begrunde valget af Hilton Cologne, kan Ankenævnet tilslutte sig, at [virksomheden] har overtrådt Reklamekodeks § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10."

6. Faglige temaer

Sundhedsperson eller virksomhed?

Granskningsmandspanelet har i 2024 afgjort en sag om en lægemiddelvirksomheds sponsorat til en sundhedspersons IT-virksomhed.

Sundhedspersonen havde stiftet en virksomhed, hvor sundhedspersonen ejede 70% af denne. Virksomheden skulle udarbejde en app til brug for et online fællesskab for patienter indenfor et givent sygdomsområde, med det formål at forbedre deres livskvalitet.

Lægemiddelvirksomheden anførte, at de ved en fejl var kommet til at anmelde sponsoratet til ENLI, da direktøren i IT-virksomheden var sundhedsperson. De mente derfor ikke, at ENLI havde kompetence til at vurdere sagen, da lægemiddelvirksomheden ikke havde givet sponsoratet direkte til sundhedspersonen, men til dennes virksomhed.

Granskningsmandspanelet lagde i sin afgørelse vægt på, at sundhedspersonen ejer IT-virksomheden med en reel ejerandel på 70%, og vil udvikle et produkt, der skal bruges i direktørens virke som sundhedsperson (sygeplejerske) på et hospital. Det formål sundhedspersonen dermed søger støtte til fra lægemiddelvirksomheden, via sundhedspersonens virksomhed, har således en direkte relation til dennes virke som sundhedsperson, og dermed går den økonomiske fordel fra lægemiddelvirksomheden reelt til en sundhedsperson.

Ankenævnet anførte bl.a. i AN-2014-0917, at når en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra den klare hovedregel om forbud mod økonomiske fordele, jf. Reklamekodeks § 13-15, påhviler det lægemiddelvirksomheden nøje at påse, at be-

tingelserne for at fravige hovedreglen til enhver tid er opfyldt.

Granskningsmandspanelet kunne ikke se, at sponsoratet til sundhedspersonens virksomhed kunne falde ind under nogen af undtagelserne i Reklamekodeks § 13-15, og dermed blev sponsoratet vurderet at være en overtrædelse af Reklamekodeks § 12, stk. 1, om forbud mod at give sundhedspersoner økonomiske fordele.

Godtgørelse af kørsel i egen bil

ENLI har fået flere spørgsmål til arrangementer, der indeholder sponsorat af sundhedspersoners transport i egen bil, hvor det fremgår, at transporten dækkes efter statens takster. Det gælder både for sundhedspersoner som deltagere og som oplægsholdere.

Det er kun direkte, faktisk afholdte, transportudgifter, der kan dækkes. Ved kørsel i egen bil kan udgifter til færge og bro dækkes efter regning. Da det alene er direkte udgifter, der dækkes, kan der ikke dækkes kørte kilometer i egen bil efter statens takster (der er højere end de direkte udgifter). Lægemiddelvirksomheden kan alene dække de direkte udgifter for sundhedspersonen. Se evt. nærmere herom i vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 7.

Nogle lægemiddelvirksomheder har anført, at det vil være tungt administrativt at skulle godtgøre transport i bil efter regning, eller ud fra en udregning af de kørte kilometer ift. den bestemte biltype og har derfor ytret ønske om en særskilt takst.

ENLI har i 2024 været i dialog med Lægemiddelstyrelsen om dette, og har ud fra de givne hensyn om, at der ikke må dækkes mere end de direkte udgifter for sundhedspersoner, regnet sig frem til nogle takster for hhv. benzindrevne og dieseldrevne biler, samt hybridbiler og elbiler. Disse "takster" skal alene ses som et alternativ til en udregning gang for gang eller betaling efter kvittering. Udregningerne sandsynliggør, at en sundhedsperson ikke vil få dækket mere end de direkte udgifter pr. kilometer. Hvis sundhedspersonen har højere udgifter, og lægemiddelvirksomheden ønsker at dække disse, må en konkret udregning laves, eller kvitteringer fremvises.

Hvis sundhedspersonen har lavere udgifter, kan taksterne ikke benyttes, og der vil i givet fald skulle laves en konkret udregning af de faktiske udgifter.

Se de relevante 'ENLI-takster' i vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Sammenlignende reklame - amerikanske SPC'er

En virksomhed havde klaget over en anden virksomheds reklamemateriale, hvor der indgik en sammenligning mellem lægemidlerne med udgangspunkt i oplysninger fra lægemidlernes amerikanske SPC'er - vel at mærke oplysninger, der ikke fremgik af lægemidlernes danske SPC'ere.

Granskningsmandspanelet gav klager medhold i, at der var tale om en usaglig og illoyal sammenligning, og bemærkede blandt andet:

"Klager påpeger overordnet, at det sammenlignende reklameelement er illoyalt, da lægemidlernes "potens" sammenlignes på baggrund af BAU (Bioequivalent Allergy Unit), der ikke er anvendt i lægemidlernes gældende danske produktresuméer. Der knyttes en række andre understøttende punkter for denne pointe.

Indklagede argumenterer overordnet for, at sammenligning er foretaget med udgangspunkt i anvendelig komparativt dokumentationsgrundlag bl.a. i form af SmPC'er for lægemidlerne ved FDA og en fagfællebedømt publikation.

Granskningsmandspanelet bemærker, at sammenlignende reklame for lægemidler skal tage udgangspunkt i lægemidlernes produktresuméer, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 2. Det betyder implicit, at man tager udgangspunkt i de produktresuméer, der er gældende for lægemidler godkendt til det danske marked.

[...]

Granskningsmandspanelet er opmærksom på, at der henvises til en fagfællebedømt publikation, der bl.a. diskuterer metoden, enheden og anfører denne for en række lægemidler i produktklassen i relation til deres producent-specifikke allergenicitets-enheder. At en oplysning fremgår af en peer-reviewed artikel er dog ikke ensbetydende med, at den frit kan anvendes i en lægemiddelreklame, jf. vejledning til Reklamekodeksets § 7, stk. 1 hvoraf følgende bl.a. fremgår: "At et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder § 7, stk. 5, er ikke ensbetydende med, at referencen kan anvendes helt ukritisk. Hvis referencen fx indeholder oplysninger om forhold, der strider mod SPC'et, vil referencen ikke kunne anvendes, selvom den

opfylder § 7, stk. 5, da den samtidig strider mod andre bestemmelser i reklamereglerne.

Se endvidere Ankenævnets afgørelse i AN-2017-1490".

[...]

I det konkrete materiale anvendes BAU-enheden primært som et differentierende og sammenlignende element og på en særdeles iøjnefaldende og fremhævet facon. Enheden præsenteres ikke på en saglig, objektiv, informativ og supplerende facon analogt med en "faktuel" oplysning, hvilket er i strid med kriterierne for saglig (sammenlignende) reklame, da helhedsindtrykket af anvendelsen fremstår særligt pågående i lyset af de samlede omstændigheder, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, og særligt vejledningen til bestemmelsen, hvor det konkret vedrørende andre forhold end lægemidlets effekt og sikkerhedsprofil fremgår, at "[...] Saglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal sikre, at en reklame altid som primært formål indeholder faglige, fyldestgørende og relevante oplysninger om lægemidler, hvilket ENLI finder væsentligt, især for sammenlignende reklamer. Dette særligt for at undgå reklamer, hvor lægemidler med evt. dårligere/lavere effekt end det lægemiddel, der sammenlignes med, markedsføres på parametre, der er irrelevante, når sundhedspersonen skal vurdere lægemidlets terapeutiske effekt i forhold til patienten".

[...]

Granskningsmandspanelet bemærker derfor, at selv hvis enheden BAU kunne anvendes til at præcisere eller bekræfte oplysninger i de danske produktresuméer, findes måden, hvorpå indklagede har opsat sammenligningen til klagers lægemiddel i strid med saglighedskravet under de givne omstændigheder og vurderes som en illoyal sammenlignende reklame, jf. ovenstående."

Gentagelse af illoyal sammenlignende reklame samt udstillingsstand

Virksomhederne fra førnævnte klagesag var igen involveret i en klagesag i slutningen af 2024, da det viste sig, at afgørelsen fra første klagesag ikke blev efterkommet. Derudover omhandlede sagen uddeling af reklamemateriale i forbindelse med et efteruddannelsesarrangement.

Granskningsmandspanelet gav klager medhold og afgjorde sagen med en bøde på 150.000 kr. Af afgørelsen, som kan læses i sin helhed på www.enli.dk, fremgår bl.a.:

"Af [virksomheden]'s hørings svar af 9. december 2024 fremgår, at [virksomheden] er af den opfattelse, at Granskningsmandspanelet's afgørelses først træder i kraft fra det tidspunkt, [virksomheden] imødekommer afgørelsen.

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at afgørelsen træder i kraft fra den dag, hvor afgørelsen er truffet og har således øjeblikkelig virkning, hvorfor en eventuel klage til Ankenævnet som udgangspunkt ikke har opsættende virkning, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 2. Ankenævnet kan i særlige tilfælde tillægge en klage opsættende virkning, hvis klagens formål ellers ville forspildes.

[Virksomheden] har således ved at anvende reklame-materiale den 15. november 2024 ved årsmødet hos Danske ørenæsehalslægers organisation DØNHO, gentaget overtrædelsen."

Udover gentagelse af overtrædelsen fra forrige klagesag, indgik i denne sag også spørgsmålet om udlevering af materialet i selve undervisningslokalet.

Her bemærkede Granskningsmandspanelet bl.a.:
"Granskningsmandspanelet har på baggrund af en vurdering af [klager]s klage samt [indklagede]'s hørings svar af 9. december 2024 fundet, at [indklagede]'s udstillingsstand ikke er i overensstemmelse med reglerne herom.

Granskningsmandspanelet har herved lagt vægt på begge parters oplysninger om, at [indklagede] befandt sig i konferencelokalet med reklamemateriale, og ud- deling af reklamemateriale foregik ved indgangen.

Granskningsmandspanelet har herunder særligt lagt vægt på, at [indklagede] i deres hørings svar af 9. december 2024 medgiver, at de er bevidste om, at deres udstillingsvirksomhed er i strid med Reklamekodese ksts § 18, stk. 1, men på trods heraf vælger at have en udstillingsstand i undervisningslokalet, da dette er det eneste alternativ, der tilbydes fra kongresarrangørens side.

Granskningsmandspanelet bemærker, at reklame skal foregå adskilt fra arrangementets faglige indhold.

En udstillingsstand, der er placeret i undervisningslokalet, og hvor distribuering af reklamemateriale sker ved indgangen, hvor deltagerne ikke har mulighed for at undgå en tvungen eksponering af reklamemateriale, er således ikke i overensstemmelse med reglerne om, at der ikke må forekomme udstillingsvirksomhed i undervisningslokalerne. Reklametiltag skal foregå adskilt fra arrangementets faglige del, fx i en foyer uden for undervisningslokalet. Overholdelse af reglerne er lægemiddelsvirksomhedens ansvar – uanset, at kongresarrangøren anviser virksomheden til at have deres udstillingsstand i undervisningslokalet.

Granskningsmandspanelet finder på den baggrund, at [indklagede]'s udstillingsvirksomhed er i strid med Reklamekodeksets § 18, stk. 1."

7. Diverse

Nyhedsbreve - nu også på engelsk

Med den øgede globalisering og centralisering af compliance funktioner i virksomhederne, er det et mål for ENLI at få oversat alle relevante oplysninger til engelsk. Nyhedsbreve begyndte således også at udkomme i en engelsk version i 2024, ligesom tidligere nyhedsbreve fra 2023 er blevet oversat til engelsk og ligger tilgængelig på www.enli.dk/en.

Nyt sagsbehandlingssystem - ENLIsag

ENLI har i 2024 arbejdet med udviklingen af et nyt sagsbehandlingssystem, inkl. et nyt anmeldelsessystem for de tilknyttede virksomheder. Arbejdet med udviklingen skred planmæssigt frem i 2024, og i midten af november 2024 var systemet klar til at blive testet med hjælp fra otte lægemiddelvirksomheder, som skulle anmelde deres aktiviteter i det nye system og give feedback til ENLI. I starten af december måned fik yderligere 23 lægemiddelvirksomheder adgang til ENLIsag for at ENLI kunne teste kapaciteten og processerne med en større sagsmængde. Efter små justeringer af systemet fik de resterende lægemiddelvirksomheder adgang til ENLIsag i midten af januar 2025.

Af nye features for lægemiddelvirksomhederne kan bl.a. nævnes muligheden for at have en eller flere administrator(er) i virksomheden, som kan se alle kol-

legers 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.

8. ENLI's indtægter i 2024

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 2024 bestod ca. 82% ENLI's indtægter fra brugeraktiviteter.

Bøderne udgjorde ca. 18% af ENLI's indtægtsniveau i 2024. Det var ENLI's forventning til 2024, at bødeindtægterne ville falde og ligge nogenlunde på niveau med de foregående år før 2022, blandt andet som følge af ENLI's og virksomhedernes vedholdende forebyggende arbejde. Selvom bødeantallet og bødeindtægterne er lavere i 2024, er det værd at nævne, at der i 2024 blev meddelt bøder i to gentagelsessager (altså hvor samme virksomhed inden for en 2-årig periode har haft overtrædelser af reglerne, af ligeartet karakter). Bødeindtægterne er i 2024 fortsat på et lavere niveau end ved opstarten af ENLI i 2011.

Sekretariatet, den 27. marts 2025

Executive Summary (Annual Report 2024)

In 2024 ENLI has continued its control and sanctions of the affiliated pharmaceutical companies to ensure that they comply with Danish law and the international, mainly European, business ethics codes particular to the pharmaceutical industry. The regulatory basis regulates the cooperation and exchange of information between the pharmaceutical companies and healthcare professionals, hospitals, patient organizations and public decision makers. Should the regulations be violated by an affiliated company, ENLI can impose fines and a number of other strict sanctions such as withdrawal of promotional material, require public corrections or similar sanctions appropriate to the specific violation.

ENLI's jurisdiction covers 110 pharmaceutical companies on the Danish market.

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

Significant matters in 2024

In 2024, approx. 393 activities aimed at HCPs were self-reported to ENLI each month, as required (pre-vetting procedure). Of these, the Investigator Panel has reviewed approx. 40% 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.

Two complaints were filed in the end of 2024 which both ended with a fine. The two cases were connected, and the second case regarded the lack of complying with the decision made in the first complaint-case.

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 2024, companies requested 58 pre-approvals of promotional activities, which is a decrease of 1 request compared to 2023. Of the pre-approval requests in 2024, 48% were approved.

From the total amount of 58 decisions that ruled against an affiliated company, four decisions were appealed to the Board of Appeal, which corresponds to approx. 7% of all relevant decisions. Three decisions from the first instance were upheld, while one was changed.

ENLI has continued to prioritize preventive activities. In 2024, ENLI has published 29 decisions (including 10 administrative reprimands), and 6 newsletters. Furthermore, ENLI has conducted 7 courses in the regulation, primarily the Promotional Code, and 4 presentations to collaborative partners, networks, medical societies etc.

All decisions which impose a sanction on a company are published (in Danish) on ENLI's website, www.enli.dk, where also all ethical codes and guidelines can be found. Please visit www.enli.dk/en for more information on ENLI, the codes and guidances.

Secretariat for ENLI, 27 March 2025

Produktionskronologi 2024-2020

| | ENLI | ENLI | ENLI | ENLI | ENLI |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|
| | 2024 | 2023 | 2022 | 2021 | 2020 |
| Anmeldelser i alt | 4713 | 4806 | 4949 | 4835 | 4242 |
| <i>Reklamemateriale</i> | 49% | 48% | 47% | 49% | 52% |
| <i>Arrangementer mv</i> | 51% | 52% | 53% | 51% | 48% |
| Forhåndsgodkendelser | 58 | 59 | 90 | 106 | 126 |
| Klager | 2 | 1 | 1 | 0 | 5 |
| Sager af egen drift ¹ | 1 | 12 | 0 | 3 | 0 |
| Anker/genoptagelser | 4 | 2 | 6 | 8 | 2 |
| Sager behandlet ² | 1872 | 1695 | 1893 | 1870 | 1781 |

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 2024

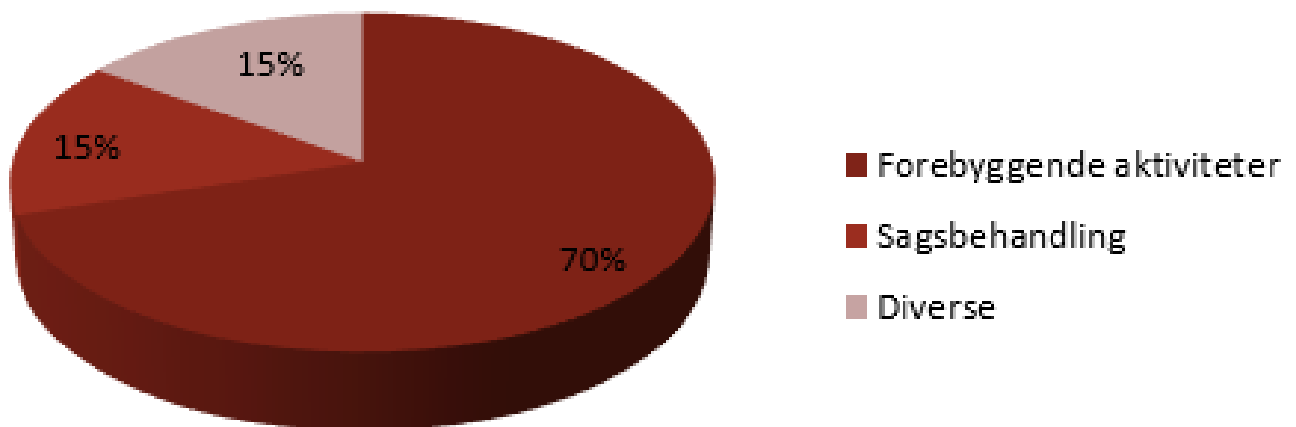
| | Anmeldelser | Sager be- handlet | Afgørelser Afslået ¹⁾ | Sanktion/ Stadfæ- stelse | Godkendt/ medhold ²⁾ / frafald | Afvist | Verserende/ Diverse |
|-----------------------------|--------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---|--------|------------------------|
| Anmeldelse total | 4713 | 1872 | | 1,4% ³⁾ | 98,6% | | |
| <i>Reklame</i> | 49% | 30% | | | | | |
| <i>Eget arrangement</i> | 28% | 48% | | | | | |
| <i>Sponsorat - arrangør</i> | 11% | 59% | | | | | |
| <i>Sponsorat - HCP</i> | 6% | 49% | | | | | |
| <i>Udstilling</i> | 6% | 33% | | | | | |
| Forhåndsgodkendelse | 58 | 58 | 52% | | 48% | | |
| <i>F-reklame</i> | 40 | 40 | | | | | |
| <i>F-arrangement</i> | 18 | 18 | | | | | |
| Klager total | 2 | 2 | | | | | |
| <i>Ordinær klage</i> | 0 | 0 | | | | | |
| <i>Hasteklage</i> | 0 | 0 | | | | | |
| Anke | 4 | 4 | | 75% | 25% | | |
| Sager af egen drift | 1 | 1 | | | | | |
| Total | 4.778 | 1.936 | | | | | |

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 1,5% af sagerne, der endte med en sanktion, udgør 15 af sagerne en sanktion i form af bøde, mens 13 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.

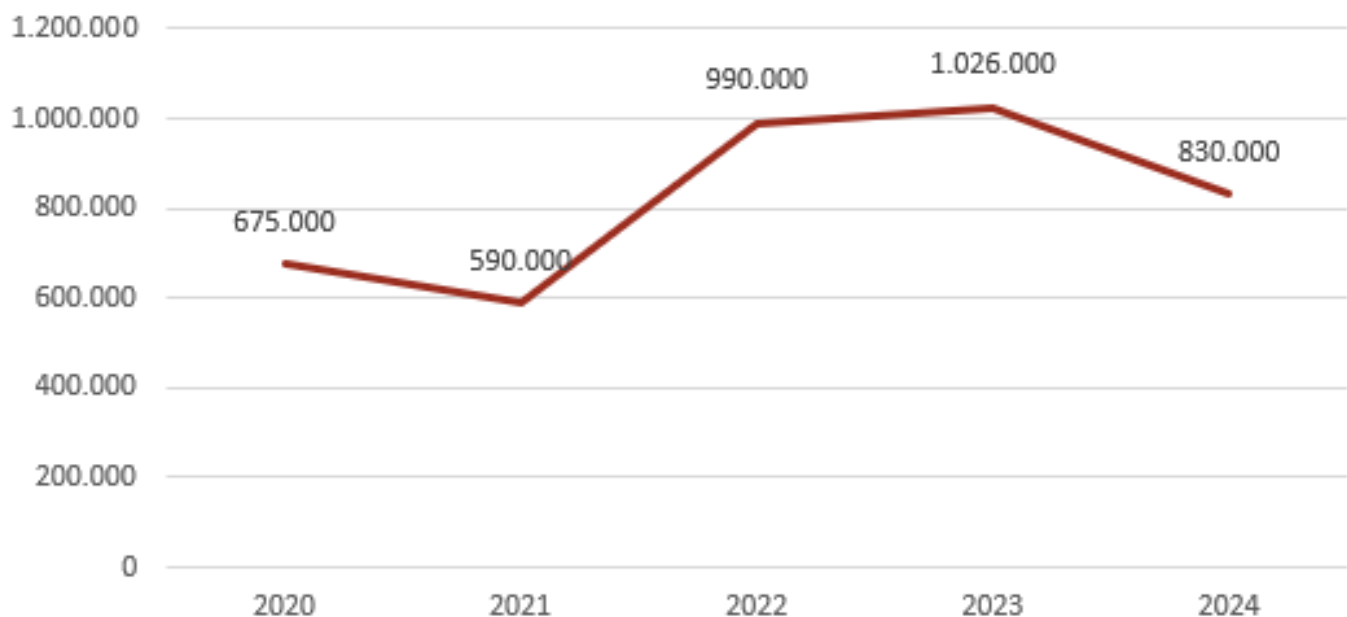
Sagsbehandling inkluderer behandling af klager over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed, sager taget op af egen drift og stikprøvekontrol af anmeldte reklameaktiviteter.

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

Indtægter 2024

| | 2024 |
|--------------------------------|------------------|
| Anmeldelsesgebyrer (å 475 kr.) | 2.239.000 |
| Forhåndsgodkendelser | 446.000 |
| Klagegebyrer | 6.000 |
| Bøder | 830.000 |
| Ankegebyrer | 24.000 |
| Tilslutningsafgifter | 1.116.000 |
| Indtægter i alt | 4.661.000 |

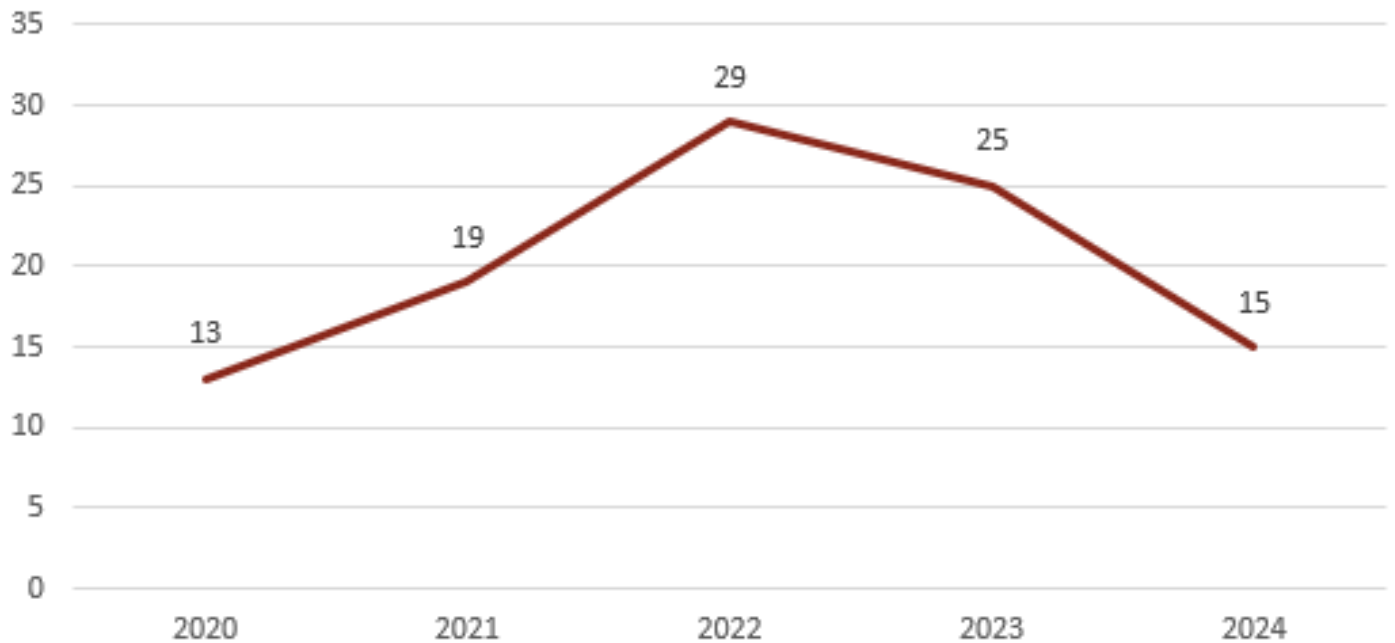
Bødeindtægt - ENLI



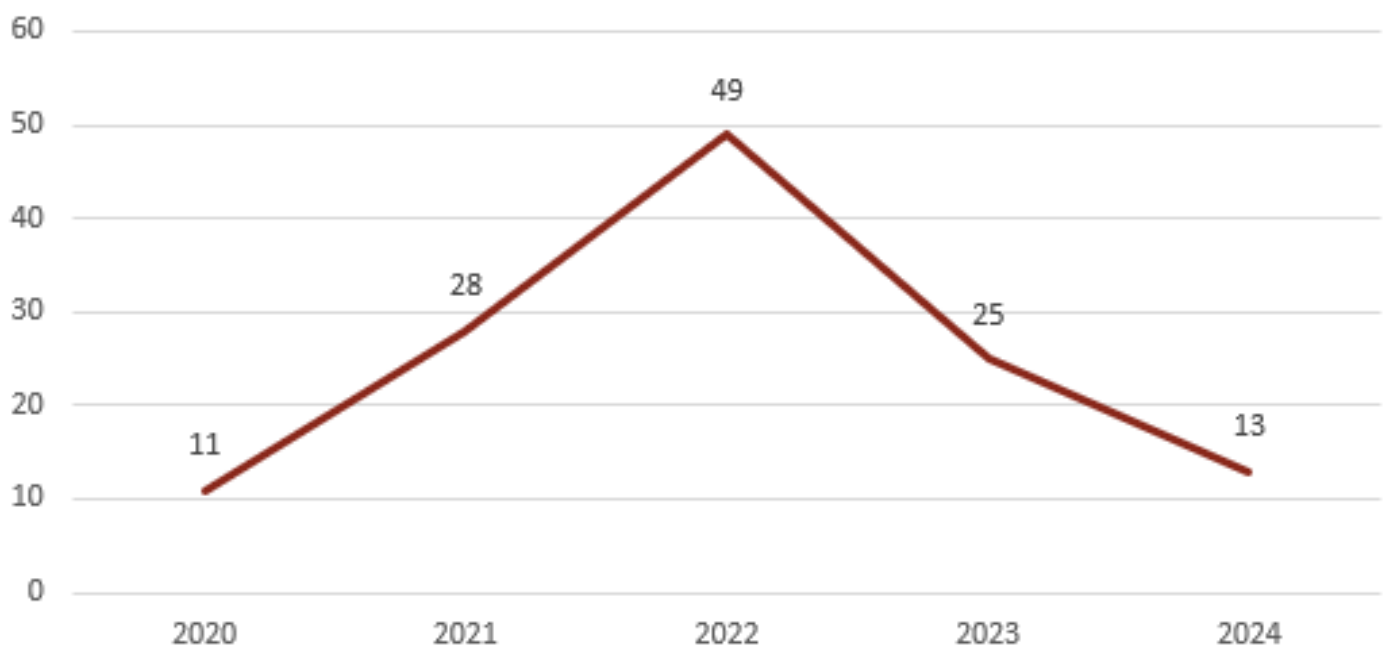
ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på at forebygge, at der sker overtrædelser af gældende regelsæt. ENLI finansieres primært af sagsbehandlingsgebyrer, og bødeindtægten i 2024 udgør således ca. 18 % af den samlede indtægt for ENLI. Det bemærkes, at 30.000 kr. af bødeindtægterne vedrører en sag anmeldt i 2023.

Antal af bøder og påtaler 2020-2024

Antal Bøder

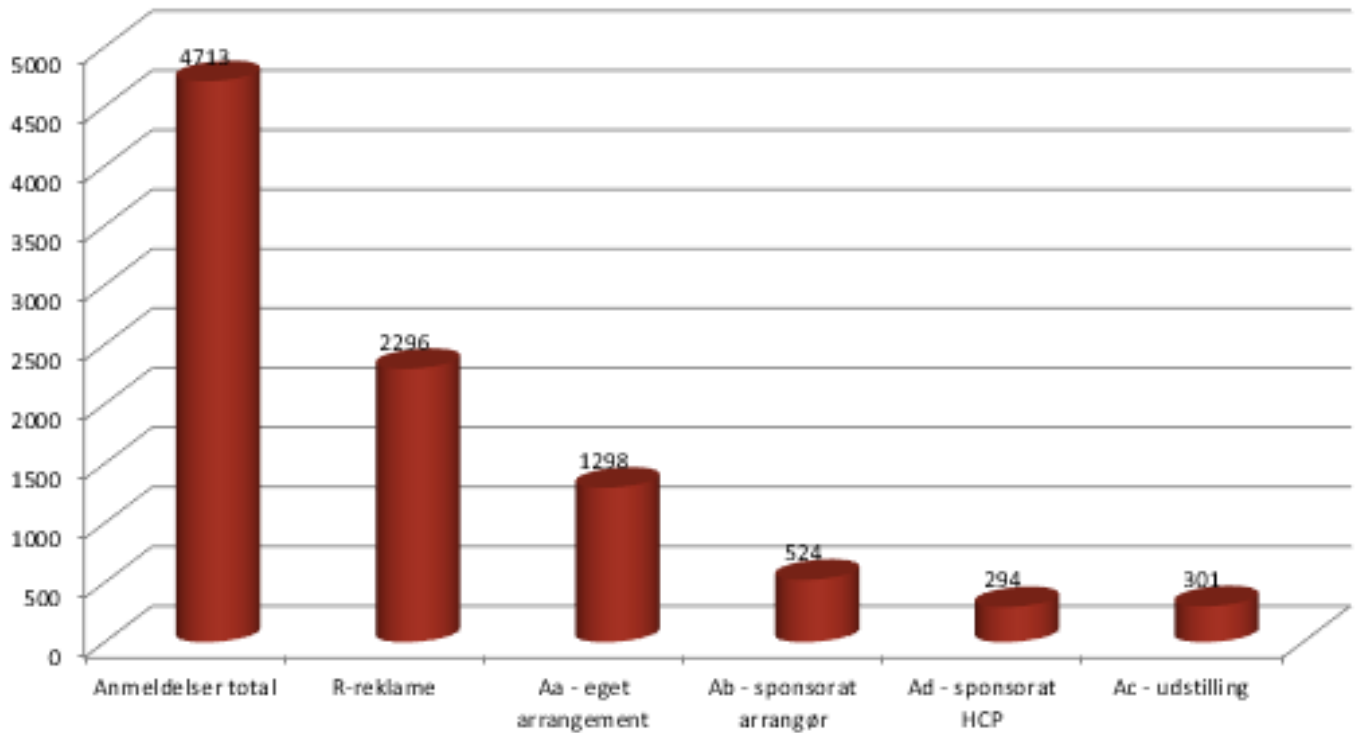


Antal Påtaler

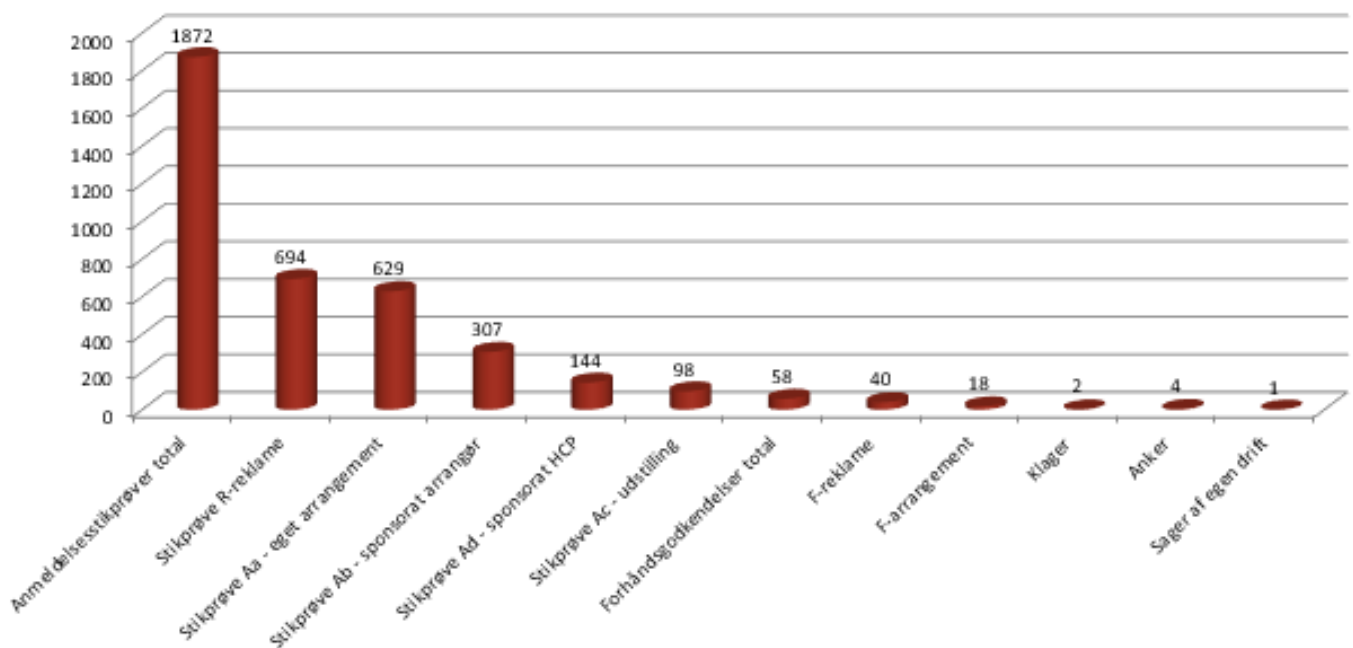


Aktivitet 2024

Anmeldelser - ENLI 2024

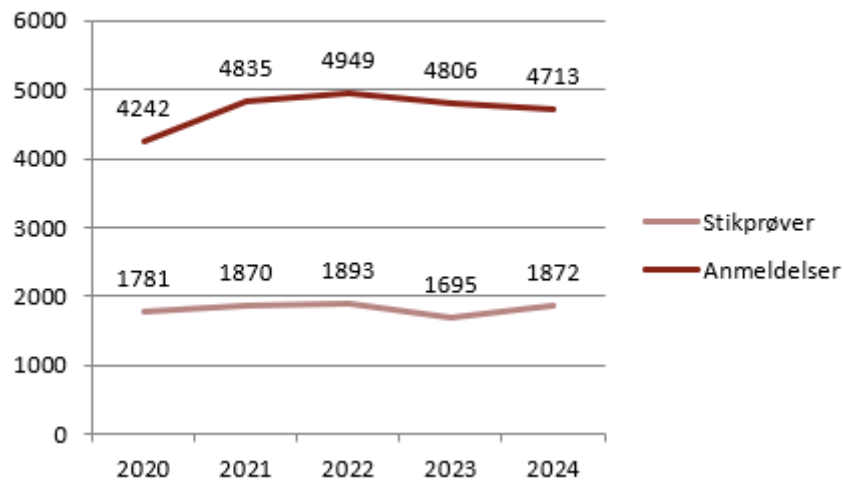


Produktion - ENLI 2024

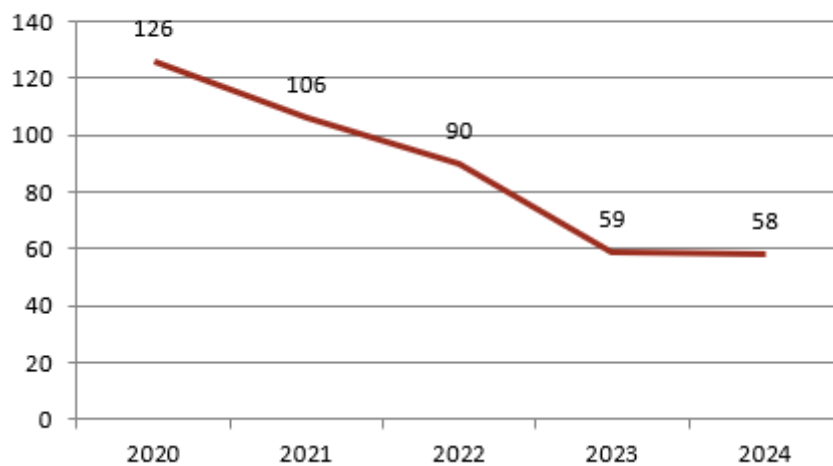


Udvikling 2020-2024

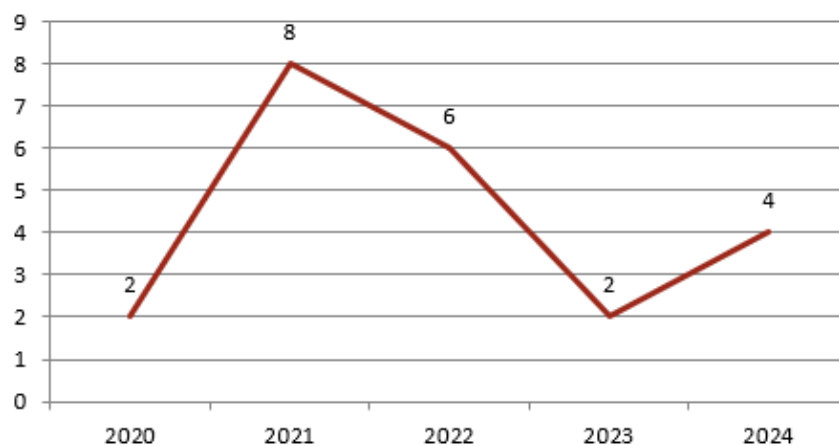
Anmeldelser & stikprøver



Forhåndsgodkendelser

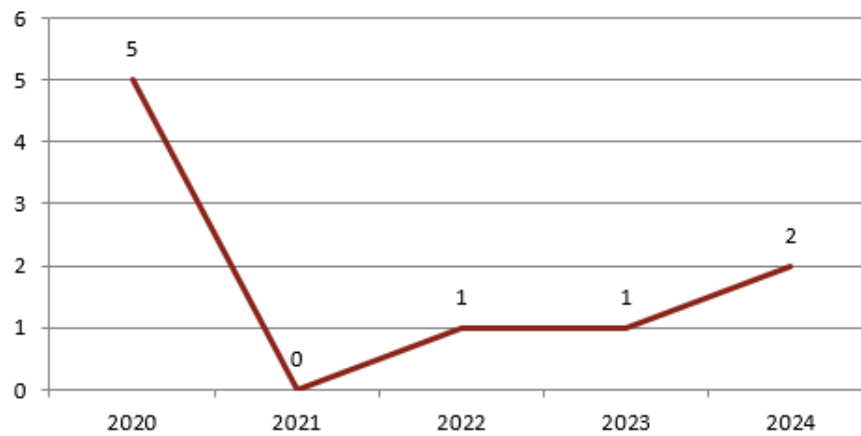


Anker

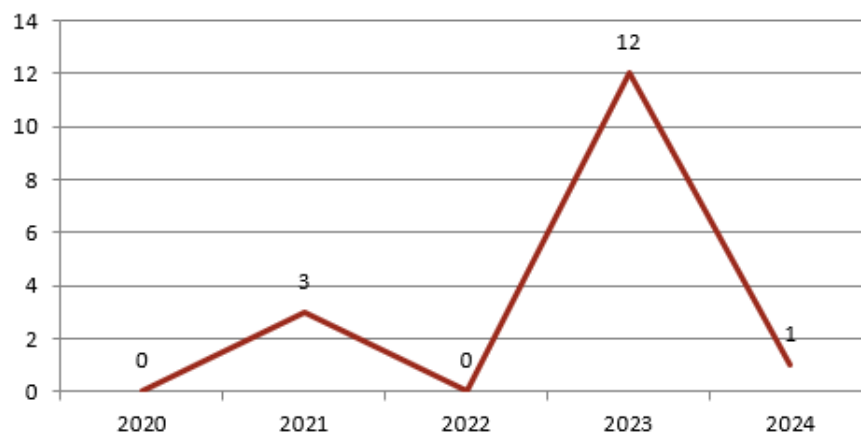


Udvikling 2020-2024

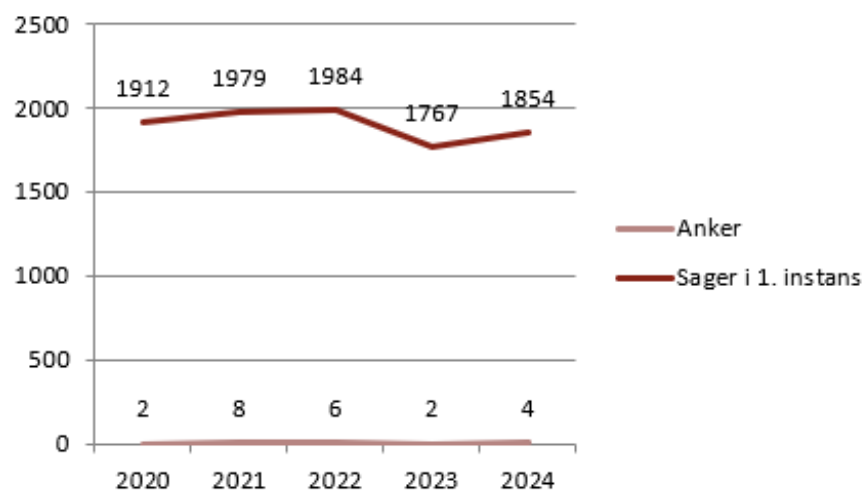
Klagesager



Sager af egen drift



Sagsbehandling i 1. og 2. instans



Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2025

| 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 | Aristo Pharma Nordic ApS |
| Ferring Pharmaceuticals A/S | Bluefish Pharmaceuticals AB |
| Fertin Pharma A/S | EQL Pharma AB |
| Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS | Fresenius Kabi Danmark |
| Galderma Nordic AB | Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB |
| Gilead Sciences Denmark ApS | Grindeks Kalceks Denmark ApS |
| GlaxoSmithKline Pharma A/S | Orifarm Generics A/S |
| Grünenthal Danmark ApS | Orion Pharma A/S |
| IBSA Nordic ApS | Sandoz A/S |
| Incyte Biosciences Denmark ApS | STADA Nordic A/S |
| Johnson & Johnson | Stragen Nordic A/S |
| LEO Pharma A/S | Teva Danmark A/S |
| Lundbeck Pharma A/S | Viatris (tidligere Mylan Denmark ApS) |
| H. Lundbeck A/S | ZENTIVA Denmark ApS |
| Merck A/S (Merck Serono) | |

Tilsluttede virksomheder pr. 1. januar 2025

| Foreningen for Parallelimportører af Medicin | |
|---|--|
| Abacus Medicine A/S | |
| Orifarm A/S | |
| 2care4 ApS | |
| | |
| Øvrige tilsluttede virksomheder | |
| AGB-Pharma AB | Indivior Nordics ApS |
| Alexion Pharma Nordics | Institut Produit Synthèse (IPSEN) AB |
| Alnylam Sweden AB | Italfarmaco via Campuspharma |
| Amdipharm Limited, Filial af Amdipharm Ltd., Irland | Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS |
| Amicus Therapeutics | Kyowa Kirin AB |
| Angelini Pharma Nordics AB | Medac Denmark |
| AOP Orphan Pharmaceuticals AB | Merz Therapeutics Nordics AB |
| Argenx B.V. | Moderna Denmark ApS |
| BeiGene Sweden AB | Nordic Drugs Danmark |
| Besins Healthcare Nordics AB | Nordicinfu Care AB |
| Biocryst Ireland Ltd. | Norgine Danmark A/S |
| BioMarin Europe Ltd. | Octapharma Nordic AB |
| Birk NPC AS | Organon Denmark ApS |
| Camurus AB | Pierre Fabre Pharma AB |
| Celltrion Healthcare Denmark ApS | PTC Therapeutics International Limited |
| Consilient Health Ltd. | Recordati AB |
| Covis Pharma Europe B.V. | SERB SA |
| CSL Behring AB | Servier Danmark A/S |
| CSL Behring ApS | Stallergenes Greer Danmark ApS |
| Desitin Pharma A/S | Sun Pharmaceuticals Germany GmbH |
| Exeltis Sverige AB | Swedish Orphan Biovitrum A/S (SOBI) |
| FrostPharma AB | Tillots Pharma AB |
| Galenica Derma AB | Unimedica Pharma AB |
| Gedeon Richter Nordics AB | Vifor Pharma Nordiska AB |
| Grifols Nordic AB | Zambon Sweden |