

AbbVie A/S
Titangade 11
2200 København N
Danmark

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 29. marts 2025

AFGØRELSE

Vedr.: R-2025-0968, Roll-op vedr. Skyrizi

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af AbbVie A/S [AbbVie] den 7. marts 2025, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 19. marts 2025. AbbVie har svaret i sagen den 23. marts 2025.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekets § 5 (manglede henvisning til pligtttekst)

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

- Pligtttekst

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 at:

” Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.*
- 2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.*
- 4) Kontraindikationer.*
- 5) Bivirkninger og risici.*
- 6) Dosering.*
- 7) Lægemiddelformer.*
- 8) Pakningsstørrelser.*
- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.*
- 10) Udleveringsgruppe.*

11) Tilskudsstatus.

12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 2 at:

” De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.”

Af Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2 fremgår, at:

”[...] Forholdet mellem reklamen og den ledsagende produktinformation skal være sammenhængende. Således må produktinformationen ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

- *Hvis pligtteksten af praktiske grunde, eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI:*

[...]

- *ved brug af **roll-up**, plakater og lign. f.eks. ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: **’Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen’**, se bl.a. AN-2022-2521 og AN-2022-0131.”* [Granskningsmandspanelets fremhævninger]

AbbVies bemærkninger

AbbVie har anført følgende i deres høringssvar af 23. marts 2025:

”AbbVie A/S fremsender hermed uddybende information om Skyrizi Roll-op og den manglede henvisning til pligttekst. Den pågældende Skyrizi Roll-op er endnu ikke blevet anvendt som en del af en udstillingsstand af AbbVie A/S.

AbbVie A/S beklager den manglende henvisning til pligttekst på Skyrizi roll-up og bekræfter, at AbbVie A/S ikke vil anvende Skyrizi roll-up med dets nuværende indhold uden opdatering i forhold til tilføjelse af henvisning til pligttekst frit tilgængelig på standen.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst. AbbVie har den 7. marts 2025 anmeldt en roll-up vedrørende Skyrizi (risankizumab), der ikke indeholder en henvisning til pligtteksten. AbbVie erkender i deres høringssvar af 23. marts 2025, at Skyrizi (risankizumab), ikke indeholder en henvisning til pligtteksten.

På den baggrund finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da den ikke er fyldestgørende, idet roll-up'en ikke indeholder en henvisning til pligtteksten for Skyrizi.

Afgørelse:

AbbVie A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, da roll-up'en ikke indeholder en henvisning til pligtteksten, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 60.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e) - manglende pligttekst.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kim Dalhoff

Lægefaglig granskningsmand