

AN-2018-2631, vildledende reklame

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2018-2631
Afgørelsesdato:	3. september 2018
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Henrik Ulum
Anke af afgørelse:	KO-2018-1521 af 29. maj 2018
Klageemne:	Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 og stk. 3
Anket af:	Sanofi-Aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm ("Sanofi")

Denne sag vedrører Sanofis anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse i sag KO-2018-1521 af 29. maj 2018 i relation til spørgsmålet om, hvorvidt oplysninger i en reklame er vildledende og usaglige.

Sagens omstændigheder

Den 6. april 2018 indsender Novo Nordisk Scandinavia AB ("Novo") klage over en reklame udarbejdet af Sanofi vedrørende virksomhedens lægemiddel Suliqua. Reklamen, der er offentliggjort i Ugeskrift for Læger 6/2018 og i Best Practice Diabetes 3 /2018, rummer to hovedbudskaber vedrørende Suliqua:

- Suliqua - signifikant bedre HbA1c-reduktion i forhold til Lantus
- Simpel og fleksibel behandling

Budskabet om simpel og fleksibel behandling suppleres med følgende underpunkter:

- Titreres som et basisinsulin
- Giver mulighed for 3 forskellige startdoser i forhold til patientens individuelle behov

- Har op til 60 dosistrin

Det er Novos opfattelse, at reklameudsagnene udgør en overtrædelse af Reklamekodeks, herunder kravet til dokumentation for oplysninger om lægemidler, jf. Reklamekodeks § 7. Udsagnet "*simpel og fleksibel behandling*" er af anprisende karakter og underbygges ikke af en reference. Desuden fremtræder budskabet usagligt og overdrevent anprisende. Med henvisning til *Aroda VR. et al. Diabetes Care 2016. D01:10.2337/dc16-1495* ("referencen") anføres det i reklamen, at Suliqua "*titreres som et basalinsulin*". Dette er efter Novos opfattelse en simplificering, således at der ikke er overensstemmelse mellem reklameudsagnet og referencen. Dermed er reklamen i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Endvidere anfører Novo, at reklamens udsagn: "*Har op til 60 dosis-trin*" alene gælder den ene af de to penne omtalt i reklamen. Ifølge Novo må det være væsentligt at informere om den maksimale dosis for begge penne, eller alternativt præcisere, at den oplyste maksimale dosis kun gælder for den ene pen-variant.

Den 29. maj 2018 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Det anførte udsagn "*Simpel og fleksibel*" er ikke dokumenteret med henvisning til referencer, som kan understøtte udsagnet. På trods af, at de tre efterfølgende punkter understøtter forståelsen af udsagnet, er det en subjektiv tolkning foretaget af Sanofi. Der er tale om et udokumenteret anprisende udsagn i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 3. Der er endvidere ikke overensstemmelse mellem sætningen "*titreres som basalinsulin*" og referencen. I reklamen angives en stærkt forsimplet behandlingsalgoritme sammenlignet med klinisk anbefaling. Udsagnet udgør dermed en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2. Endelig er det i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 3, når Sanofi ikke specifikt gør opmærksom på, at det kun er den ene pen, der giver mulighed for en dosis op til 60 dosis, da oplysningerne ikke er fyldestgørende og udførlige nok til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Sanofi pålægges at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form. Desuden pålægges Sanofi en bøde på 50.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e).

Den 27. juni 2018 anker Sanofi Granskningsmandspanelet's afgørelse af 29. maj 2018.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet og Novo om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Novo har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 6. juli 2018, og Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 3. august 2018. Desuden er Sanofi fremkommet med en afsluttende kommentar ved brev af 9. august 2018.

Sanofis anbringender

Sanofi gør i anken af 27. juni 2018 navnlig følgende gældende:

- Det sekundære udsagn i reklamen - "*simpel og fleksibel behandling*" - efterfølges af tre underpunkter, som er anført i direkte tilknytning til udsagnet. De tre underpunkter angiver tydeligt, hvad der menes med "*simpel og fleksibel behandling*". Granskningsmandspanelet anfører heroverfor, dels at udsagnet ikke ses dokumenteret med henvisning til referencer, som kan understøtte det pågældende udsagn, dels at det er udtryk for en subjektiv tolkning, at de tre underpunkter skulle understøtte forståelsen af udsagnet. Granskningsmandspanelet's første grund tager Sanofi som udtryk for, at Granskningsmandspanelet er af den opfattelse, at et reklameudsagn ikke kan understøttes og dokumenteres af en række underpunkter, hvortil der er knyttet referencer, på den måde, som Sanofi har gjort i annoncen. Referencerne, der understøtter det reklamebærende udsagn, skal med andre ord efter Granskningsmandspanelet's opfattelse være angivet i selve udsagnet. Denne meget strenge fortolkning af Reklamekodeks anførtes af Sanofi, ligesom det ikke ses at være i overensstemmelse med ENLIs hidtidige praksis på området. Ud fra en naturlig læsning af annoncen er det helt klart for læseren, at dokumentationen for at Suliqua titreres som et basalinsulin, giver mulighed for 3 forskellige startdoser i forhold til patientens individuelle behov og har op til 60 dosistrin, findes i de to angivne referencer - og at det er dette, der sammenfattes med angivelsen af at behandlingen er simpel og fleksibel.

- Granskningsmandspanelet anfører, at der er tale om en subjektiv tolkning foretaget af Sanofi, når det angives, at "*simpel og fleksibel behandling*" er underbygget af de tre dokumenterede underudsagn. Det er Sanofis opfattelse, at Granskningsmandspanelet her går for vidt, og er for forsigtig i sit syn på reklamen. Reklamekodeks synes ikke at udelukke anvendelsen af anprisninger som "*simpel*" eller "*fleksibel*", men stiller blot krav om, at sådanne skal være dokumenterede, saglige, fyldestgørende og ikke vildledende. Anvendelsen af enhver form for anprisning indeholder vel et element af subjektiv tolkning, sammenfatning eller generalisering. Det samme kan siges om en lang række accepterede anprisninger som "*nyt*", "*forbedret*", "*hurtig*" m.v. Det kan således ikke være afgørende, at der er et element af tolkning bag betegnelser som "*simpel*" og "*fleksibel*". Det afgørende må være (og denne vurdering har Granskningsmandspanelet ikke foretaget) om anvendelsen af anprisningen samlet set i reklamens kontekst er saglig, dokumenteret, fyldestgørende og ikke vildledende. Med henvisningen til underpunkterne er det klart for læsere af annoncen, at behandling med Suliqua betegnes som simpel, fordi lægemidlet titreres på samme måde som et basalinsulin. Det følger af det første underpunkt i umiddelbar forlængelse af udsagnet, og der er angivet kildereference i direkte tilknytning hertil. De fleste sundhedspersoner, der behandler patienter med type 2-diabetes, må formodes at være bekendte med, hvordan basalinsulin titreres, og det er derfor en relevant oplysning til denne målgruppe, at det nye kombinationspræparat titreres på samme måde. Det er ganske rimeligt og sagligt at anføre, at det forhold, at titreringen sker efter samme metode, som dén, reklamens målgruppe og denne målgruppes patienter allerede kender, gør behandlingen "*simpel*". Sundhedspersoner og patienter, der måske er vant til at titrere basalinsulin alene, skal ikke til at lære en ny metode for titrering af kombinationslægemidlet, Suliqua. Det er således Sanofis opfattelse, at det er sagligt og veldokumenteret, at omtale behandlingen som simpel,

når det i umiddelbar nærhed hertil anføres, at lægemidlet titreres som et basalinsulin. Læseren er ikke i tvivl om, hvad der menes med udsagnet og læseren kan i referencen konstatere, at dette er korrekt.

- Det gøres endvidere klart for læseren i de følgende underpunkter, at behandling med Suliqua betegnes som fleksibel, fordi lægemidlet giver mulighed for 3 forskellige startdoser, således at der kan tages højde for patientens individuelle behov. Behandlingen betegnes endvidere som fleksibel, fordi Suliqua har op til 60 dosistrin. Der er således ikke - som gjort gældende af Novo - grund til at spekulere i, hvad der menes med "*fleksibel*" - det fremgår direkte af reklamens ordlyd. Det forhold, at Suliqua frembyder en række alternative mulige startdoser som beskrevet i produktresuméet, samt at der findes to forskellige penne med forskellige forhold mellem de to virkningsstoffer, jf. omtalen heraf i produktresuméet, hvortil der henvises i reklamen, gør det rimeligt og sagligt at omtale behandling med Suliqua som "*fleksibel*". Netop behovet for individuel dosering er afgørende ved behandling med alle former for basalinsulin, som det også er fremhævet i produktresuméet. Granskningsmandspanelet har afsluttende om dette punkt anført: "*Herved risikerer man, at læseren kan bibringes en misopfattelse af lægemidlets egenskaber.*" Som reklamen er opbygget er Sanofi ikke enig i, at denne risiko eksisterer, og Sanofi anmoder Ankenævnet om eksplicit at forholde sig hertil.

- Endelig bemærkes om brugen af både "*simpel*" og "*fleksibel*", at reklamen ikke angiver eller antyder, at lægemidlet er andre lægemidler overlegent på dette punkt. Der er ikke anvendt udtryk som "*den mest simple behandling*" eller "*en mere fleksibel behandling*", der kunne siges at relatere og fremhæve Suliqua i forhold til andre lægemidler.

- Det fastholdes, at der er dækning for udtrykket "*titreres som et basalinsulin*". I referencen, hvortil der henvises i udsagnet, er da også beskrevet en titrering efter nøjagtig samme metode, som anvendes ved basalinsuliner. Det fremgår heraf, at: "*Titration of iGlarLixi was based on the required dose of iGlar according to the following algorithm:[...]*". Det er således basalinsulin-komponenten af kombinationspræparatet, der er styrende for titreringen og doseringen af Suliqua og ikke lixisenatid-komponenten. Eller sagt på en anden måde: patienten skal dosere så meget Suliqua, som der er behov for basalinsulinet insulin glargin. Dette fremgår direkte af referencen, og allerede derfor er det bestemt retvisende i reklamen at anføre "*titreres som et basalinsulin*" under henvisning til den pågældende reference. Granskningsmandspanelet har beklageligvis ikke forholdt sig til ovenstående citat fra referencen, der direkte udtrykker, at titreringen af iGlarLixis blev baseret på den nødvendige dosis af insulin glargin - der jo ubestridt er et basalinsulin. Det er Sanofis forhåbning, at Ankenævnet konkret vil forholde sig til om ikke dette citat er udtryk for, at referencen angiver at lægemidlet titreres som et basalinsulin.

- Det gøres gældende, at annoncens målgruppe vil forstå udtrykket "*titreres som et basalinsulin*", således, at titreringen af kombinationspræparatet sker på samme måde - efter samme metode - som ved titrering af et basalinsulin, der ikke indgår i et kombinationspræparat. Dette

er utvivlsomt korrekt og fremgår ligeledes af produktresuméet. Pointen med budskabet er den indlysende rigtige, at sundhedspersoner og læger ikke skal til at vænne sig til en anden titrering ved brugen af det nye kombinationspræparat end den metode, der kendes fra basalinsuliner. Det forhold, at der er nuanceforskelle i den algoritme, der er anført i referencen og i den oversigt fra Den Nationale Behandlingsvejledning, som Novo har angivet i klagen ("trinene" er i referencen angivet med én decimal til 5,6 mmol/L og 7,8 mmol/L hvorimod de i Den Nationale Behandlingsvejledning er afrundet til hele tal i form af 6 mmol/L, 8mmol/L osv.), ændrer ikke ved, at Suliqua titreres på samme måde som et basalinsulin - og dette fremgår utvetydigt af referencen. Hertil kommer, at der i forskellige publikationer og produktresuméer angives lidt forskellige titreringsalgoritmer for forskellige basalinsuliner - omend de i store træk følger samme skala. I tillæg hertil kan fremhæves DSAMs kliniske vejledning i insulinbehandling af patienter med type 2-diabetes, der vedlægges anken. Heri er titreringen angivet endnu mere simpelt. Man titreres efter et fastblodsukker og justerer insulindosen derefter. Endelig bemærkes, at der ikke generelt gælder en pligt til i selve reklameteksten for et insulinlægemiddel til at inkludere en udførlig titreringsvejledning. Dette bør ikke betyde, at man er afskåret fra at fremkomme med den særdeles relevante oplysning om et nyt produkt, at dette titreres på samme måde som allerede kendte produkter. Det fastholdes således, at det er korrekt, at det fremgår af referencen at Suliqua titreres som et basalinsulin.

- Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at udsagnet "*har op til 60 dosis-trin*" er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 3. Granskningsmandspanelet lægger vægt på, at Sanofi med udsagnet "*har op til 60 dosis-trin*" ikke specifikt gør opmærksom på, at det kun er den ene af to Suliqua-penne, der har 60 dosis-trin. Heroverfor gør Sanofi gældende, at det følger af en helt normal sproglig forståelse af vendingen "*op til*", at det ikke betyder, at alle produkterne indeholder disse karakteristika. Havde begge penne haft 60 dosistrin, havde det ikke været præcist at skrive "*op til 60 dosistrin*". Netop det forhold, at det ikke angives i reklamen, at Suliqua har 60 dosistrin, men i stedet at Suliqua har "*op til*" 60 dosistrin gør det klart for læseren, at dette ikke dækker alle udgaver af lægemidlet. Dette er en ofte anvendt vending også i lægemiddelreklame, der hidtil har været accepteret. Igen forekommer Granskningsmandspanelet's læsning af reklamen at være urimeligt streng og ikke i overensstemmelse med selv en forsigtig udlægning af den naturlige sproglige forståelse af udsagnet "*op til*". Det bemærkes, at denne naturlige sproglige forståelse direkte understøttes af, at de to penne er afbilledet i reklamen med angivelse af dosistrinnene, henholdsvis 10-40 og 30-60. Det er således Sanofis opfattelse, at reklamens brug af denne vending netop er fyldestgørende og ikke er vildledende. Budskabet om at Suliqua "*har op til 60 dosistrin*" er behørigt dokumenteret ved reference til produktresuméet. Lægemidlets to forskellige doseringspenne behandles også i relation til produktresumé som ét og samme lægemiddel med samme produktresumé. Også af den grund er det sagligt, fyldestgørende og ikke vildledende, at angive at lægemidlet har "*op til*" 60 dosistrin.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringsvar af 3. august 2018 navnlig følgende gældende:

- Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 7, stk. 1, at fremhævelse af særlige produktfordele kræver dokumentation. Det fremgår af Reklamekodeks § 7, stk. 3, at alle oplysninger, jf. § 7, stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det fremgår endvidere af vejledningen til Reklamekodeks § 7, stk. 3, at referencer skal anføres entydigt. Sanofi anfører, at "*simpel og fleksibel*" underbygges ved de efterfølgende tre punkter, hvortil der refereres til henholdsvis reference 1 og 2. Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at brugen af ordene "*simpel og fleksibel*" i en overskrift og som fremhævet budskab i reklamen, ikke ses dokumenteret med referencer, der kan støtte disse udsagn. På trods af de tre følgende udsagn og referencer hertil, er det fortsat Granskningsmandspanelets opfattelse, at der er tale om en subjektiv tolkning foretaget af Sanofi, ligesom referencerne ikke entydigt anføres i forhold til "*simpel*" og "*fleksibel*". Det er således ikke tydeligt, hvilket af underpunkterne med tilhørende reference, Sanofi mener understøtter "*simpel*" og hvilke, der understøtter "*fleksibel*". Ligeledes fremgår det heller ikke, hvad Sanofi vurderer "*simpel*" og "*fleksibel*" op imod. Sådanne tillægsord indikerer indirekte at være målt op ad noget andet, det være sig lægemiddel eller en behandling, som anses som mindre simpelt eller mindre fleksibel. Sanofi har i klagesagen og i ankeskrivelsen anført, at "*Titreres som basalinsulin*" understøtter ordet "*simpel*", mens underpunkterne "*Giver mulighed for 3 forskellige startdoser i forhold til patientens individuelle behov*" samt "*Har op til 60 dosistrin*" understøtter ordet "*fleksibel*". Det er dog fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at læseren kan bibringes en misopfattelse af lægemidlets egenskaber ved de forsimplede anprisninger i reklamen.

- Det er fortsat Granskningsmandspanelets opfattelse, at udsagnet "*titreres som basalinsulin*" ikke er fyldestgørende, da angivelsen af behandlingsalgoritmen i reklamen som "*titreres som et basalinsulin*" anses for at være forsimplet i forhold til klinisk anbefaling. Sanofi angiver, at der er tale om nuanceforskelle i algoritmen for Suliqua og oversigten fra Den Nationale Behandlingsvejledning. Granskningsmandspanelet har vurderet, at sådanne nuanceforskelle bør oplyses, hvis man i en anprisning ønsker at sammenligne sig med andre lægemidler/behandlingsformer. Da det ikke er sket i nærværende sag anser Granskningsmandspanelet udsagnet for vildledende og ikke fyldestgørende.

- Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at Sanofi i reklamen burde have tydeliggjort, at budskabet "*Har op til 60 dosistrin*" ikke gælder begge penne, men alene den ene pen.

Novos anbringender

Novo gør i brev vaf 6. juli 2018 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet fandt i sin afgørelse, at der ved anvendelsen af udtrykket "*Simpel og fleksibel behandling*" i Sanofis reklame var tale om et udokumenteret anprisende udsagn, hvormed læseren kan bibringes en misopfattelse af lægemidlets egenskaber. Hermed fandtes anvendelsen af udtrykket at være i strid med Reklamekodeks §§ 4, stk. 2 og 7, stk. 3.

Novo fastholder sine synspunkter herom, som fremsat i klagebrevet af 6. april 2018 og Novos supplerende høringssvar af 2. maj 2018. Det centrale budskab i reklamen er "*simpel og fleksibel behandling*", som er af tydeligt anprisende karakter, og som ikke er underbygget af nogen reference. Og de tre underpunkter med tilknyttede referencer underbygger ikke reklamens budskab, men er udtryk for en subjektiv fortolkning foretaget af Sanofi. Novo Nordisk erklærer sig således enig i Granskningsmandspanelet's afgørelse, hvorefter anvendelsen af udsagnet "*simpel og fleksibel behandling*" findes at være i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 3.

- Granskningsmandspanelet fandt i sin afgørelse, at budskabet "*Titreres som basalinsulin*" i Sanofis reklame var udtryk for en stærkt forsimplet behandlingsalgoritme sammenlignet med den kliniske anbefaling i den tilhørende reference. Granskningsmandspanelet fandt således, at angivelsen af titrering i Sanofis reklame var ufyldstgørende og vildledende, hvilket udgjorde en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2. Novo har ikke yderligere at tilføje i denne henseende, men fastholder fortsat sine synspunkter som fremsat i klagebrevet af 6. april 2018 og Novos supplerende høringssvar af 2. maj 2018, dvs. synspunktet om, at der ikke er overensstemmelse mellem påstanden om, at Suliqua "*titreres som et basalinsulin*" og den anførte reference.

- Granskningsmandspanelet fandt i sin afgørelse, at budskabet "*Har op til 60 dosistrin*" i Sanofis reklame var ufyldstgørende og i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 3, da det kun var den ene pen (kun 100/33 kombinations-pennen), der giver mulighed for op til 60 dosistrin, og Sanofi ikke i reklamen gjorde specifikt opmærksom på dette. Det er fortsat Novos standpunkt, at reklamens budskab om at Suliqua har "*op til 60 dosistrin*" er misvisende og ikke tilstrækkeligt fyldestgørende, da det kun er den ene pen, der giver mulighed for en dosis op til 60 dosistrin (kun 100/33 kombinationen-pennen).

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 1 må lægemiddelreklamer ikke antyde, at et lægemiddel har

særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. Alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle og kontrollerbare, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 3. I vejledningen til Reklamekodeks § 7, stk. 1, nævnes bl.a. udtrykket "*enkelt at anvende*" som eksempel på fremhævelse af særlige produktfordele, der kræver dokumentation. Uanset udsagnet "*simpel og fleksibel*" i Sanofis reklame for lægemidlet Suliqua til dels understøttes af de efterfølgende tre underpunkter, har dette primært karakter af en vurdering og ikke en egentlig dokumentation som krævet i Reklamekodeks § 7, stk. 1. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at udsagnet er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 og stk. 3.

- Brugen af udsagnet "*titreres som basisinsulin*" har efter Ankenævnets opfattelse tilstrækkelig dækning i referencen (*Aroda VR. et al. Diabetes Care 2016. D01:10.2337/dc16-1495*), jf. det af Sanofi anførte citat: "*Titration of iGlarLixi was based on the required dose of iGlar according to the following algorithm:[...]*" Med andre ord skal Suliqua ifølge referencen titreres på samme måde som et basalinsulin. Ankenævnet finder det ikke afgørende, at der er nuanceforskelle i titreringsalgoritmerne for de forskellige basalinsuliner, da titreringen i alt væsentligt følger samme skala. Udsagnet "*titreres som basalinsulin*" indebærer dermed ikke en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Ankenævnet finder ikke brugen af udsagnet "*har op til 60 dosis-trin*" stridende mod Reklamekodeks. Nævnet lægger vægt på, at udsagnet gengives i tilknytning til den forholdsvis markante afbildning af de to forskellige doseringspenne med angivelse af dosistrinene, henholdsvis 10-40 og 30-60. Hertil kommer, at en naturlig sproglig forståelse af udtrykket "*op til*" gør det klart for læseren, at der ikke nødvendigvis kan forventes 60 dosis-trin i begge udgaver af doseringspenne.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 29. maj 2018 stadfæstes for så vidt angår brugen af udtrykket "*simpel og fleksibel*", der udgør en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 og stk. 3. Granskningsmandspanelets afgørelse omgøres i relation til spørgsmålet om brugen af udtrykkene "*titreres som basisinsulin*" og "*har op til 60 dosis-trin*", som ikke findes stridende mod Reklamekodeks.

Sanofi-Aventis Denmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form.

Sanofi-Aventis Denmark A/S idømmes en bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk.1, litra e).

I tillæg hertil pålægges Sanofi-Aventis Denmark A/S et gebyr på 6.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 8.