

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

København, den 1. december 2020

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2020-3816, brochure/detailler – Kyntheum.**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af LEO Pharma A/S den 6. november 2020, 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 13. november 2020.

LEO Pharma A/S har svaret i sagen.

LEO Pharma A/S anfører i svar dateret 19. november 2020 (e-mail), at man grundet den tidligere godkendte forhåndsvurdering (FO-2017-3200) har handlet i god tro. *"Personen der afbildes, bliver aldrig vist i hel figur, og afspejler derfor ikke fuld afglatning af huden på hele kroppen. På billedet i denne anke ses benene ikke, overkroppen er kun delvis synlig, ryg, albuer og nakke ses ikke. Alle de nævnte områder, er områder på kroppen hvor psoriasis oftest ses"*. LEO Pharma A/S er således ikke enige i at skulle have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets indsæt § 4 stk. 2.

### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af billedet i henhold til ændret praksis vedrørende fortolkning af billeder og illustrationer i reklamer. Virksomheden er forpligtiget til at holde sig orienteret om ændringer af praksis.

Som nævnt i høringsskrivelsen af 13. november 2020 samt beskrevet i nyhedsbreve af 29. november 2018 og 29. januar 2019 er billeder generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren.

Ankenævnet har i AN-2018-1262 anført, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Som tidligere nævnt viser forsiden på den anmeldte reklame et billede af en afklædt mand, der sidder på en restaurant sammen personer, der er fuldt påklædte. Den afklædte mands hud fremstår fin, ensartet og uden sygdomssymptomer.

Kyntheum (brodalumab) er indiceret til "Kyntheum er indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne patienter, der er kandidater til systemisk behandling", jf. pligtteksten i reklamematerialet.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at der med billedet antydes en forventet effekt af lægemidlet, og fremstillingen giver umiddelbart forventninger om, at lægemidlet har en 100% effekt, da den afklædte mands hud ses uden sygdomssymptomer. Der findes således, at der er tale om en produkt-individrelation i reklamen af anprisende karakter, hvorfor der tillige er tale om en patient-case, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Ud fra ovennævnte er det Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet er usobert og usagligt, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Der er endvidere tillagt vægt, at billedet kan medvirke til at vildlede og overdrive med hensyn til lægemidlets egenskaber.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at den pågældende reklame er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

#### **Afgørelse:**

LEO Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

#### **Sanktion:**

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets 4 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 og litra a.

#### **Ankevejledning:**

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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