

UCB Nordic A/S  
Arne Jacobsens Allé 15  
2300 København S

København, den 25. april 2022

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2022-1241, T-shirt påtrykt "60,8"**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af UCB Nordic A/S [UCB] den 28. marts 2022, 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 15. april 2022.

UCB Nordic A/S har den 20. april 2022 svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

### **Begrundelse:**

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

- T-shirt påtrykt "60,8"

### Regelgrundlag:

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2:

*"Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé."*

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

*"Jf. også lægemiddelovens § 63, EFPIA's Code of Practice Sec. 1.02 og Art. 3, samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.10.*

*Lægemiddelovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, at "Reklame skal for det første skal være fyldestgørende. Det betyder fx, at reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. Fx er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.*

*For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.*

...

*For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet imod. [...]" [Mine understregninger]*

UCB's bemærkninger:

UCB har anmeldt følgende reklamemateriale:



UCB har den 20. april 2022 fremsendt følgende høringssvar:

*"Det er vigtigt, at se t-shirten som en del af UCB totale stand på NCDV kongressen. De enkelte materialer er anmeldt til ENLI enkeltvist, men på samme dag og alle med henvisning til NCDV.*

*Det er ikke muligt på ENLI's website at anmelde NCDV materialerne som én samlet sag. - havde det været muligt ville t-shirten kunne anmeldes som en samlet del af stand materialerne.*

*UCB anvender kun t-shirts på standområde, og de enkelte UCB medarbejdere (2-3 personer på standen) vil skifte bluse, inden de forlader standområdet. T-shirten skal derfor ikke ses som et isoleret item, men som en del af UCB standen. Det påtrykte "60,8" vil fremstå fyldestgørende, når det ses og gennemgås i en kontekst med de forskellige leave pieces på standen.*

*"60,8" er PASI-tallet som er i overensstemmelse med Bimekizumab registreringsstudie og som fremgår af SmPC'et:*

*In the BE SURE study 60.8 % of patients treated with Bimzelx, achieved PASI 100 at week 16 (compared with 23,9% for adalimumab)*

1. BIMZELX (bimekizumab) Produktresumé, 2021.

Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf). Accessed: March 2022

*Både SmPC og pligttekst forefindes frit tilgængeligt på standen ligesom registreringsstudiet BE SURE forefindes som dokumentation, men udlevere ikke.*

*UCB mener ikke, at "60,8" på en t-shirt siger noget i sig selv, men kan være udtryk for mange ting, hvilket er budskabet med "60,8" og skal kun anvendes mhp at starte en samtale. Der står alene "60,8" på T-shirt, som udtryk for at det kunne være 60,8 sekunder – det tager for manden at løbe op ad trappen, som han står foran på det store billede på standen. Det kunne være trappen er 60,8 meter høj, eller der er 60,8 minutter til han skal giftes, løbe maraton, nå et møde eller noget helt andet.*

*Da t-shirten kun bæres på standen, mener UCB at t-shirten er et element af standen og skal vurderes som en del af en helhed. T-shirten skal ses i kontekst med det øvrige materiale på standen, som opfylder krav om tilstrækkelig information og saglighed. UCB mener ikke, at denne t-shirt er vildledende eller overdriver egenskaber ved bimekizumab.*

*UCB håber med dette høringssvar, på tilfredsstillende vis, at have belyst vores overvejelser, beslutningsgrundlag og faktuelle oplysninger i forbindelse med den anmeldte aktivitet. UCB er som medlem af LIF forpligtet til at opretholde principperne i ENLI's regelsæt. Vi forsøger at sikre, at al kommunikation og samarbejde med sundhedspersoner opfylder kravene i ENLI's regelsæt og derved opretholder en høj etisk og faglig standard i branchen.*

*Vi vil også præcisere, at vi ikke har anvendt t-shirten tidligere, og udstillingen på NCDV er planlagt som første gang. Kongressen starter den 19. april og med udstilling fra den 20. april."*

#### Granskningsmandspanelet's bemærkninger:

UCB har anmeldt en reklame - en T-shirt - hvor der er påtrykt teksten: "60,8". T-shirten skal bæres af virksomhedens medarbejdere på UCB's udstillingsstand på NCDV kongressen.

Det følger af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at en reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig.

Ud fra UCB's høringssvar er det for Granskningsmandspanelet uklart, hvorvidt T-shirten skal ses som en del af en samlet reklame på virksomhedens udstillingsstand ("*60,8*" henviser til *PASI-tallet fra Bimekizumab registreringsstudie*") eller blot bruges til at starte en samtale på udstillingsstanden ("*UCB mener ikke,*

at "60,8" på en t-shirt siger noget i sig selv, men kan være udtryk for mange ting, hvilket er budskabet med "60,8" og skal kun anvendes mhp at starte en samtale"). På baggrund af høringssvaret er det dog Granskingsmandspanelet's opfattelse, at T-shirten har til formål både at skulle anvendes som reklame og til at indlede en samtale med de besøgende sundhedspersoner – hvilket også er omfattet af reklamereglerne, såfremt samtalen omhandler et lægemiddel.

Granskingsmandspanelet skal bemærke, at det vil være en konkret vurdering, hvorvidt reklamemateriale kan anses som del-komponenter, eller som "sammenhængende materialer" på en udstillingsstand, men som udgangspunkt skal alle reklamer (isoleret set) være i overensstemmelse med Reklamekodekset, herunder kravene til saglig og fyldestgørende reklame.

De medarbejdere fra UCB, der bærer reklame-T-shirten, vil bevæge sig rundt på standen og vil i perioder være optaget af samtaler, hvorfor reklamen (T-shirten) i perioder ikke umiddelbart vil indgå i sammenhæng med de tiltænkte komponenter på standen. Såfremt der er andre reklamematerialer på standen, der ikke vedrører "60,8", vil dette tillige medføre, at reklame-T-shirten anses som værende vildledende.

Det er på den baggrund at Granskingsmandspanelet finder, at T-shirten er at anse som en selvstændig reklame, der skal være i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler, herunder kravet om fyldestgørende reklame. Da reklame-t-shirten alene har påtrykt teksten "60,8", er det Granskingsmandspanelet's vurdering, at reklame-t-shirten ikke er fyldestgørende. I den forbindelse bemærker Granskingsmandspanelet, at UCB ligeledes i deres høringssvar oplyser, at "60,8" "[...] kan være udtryk for mange ting", hvilket Granskingsmandspanelet finder at tale for, at reklamen er vildledende og ikke kan anses for værende fyldestgørende og saglig.

På baggrund af ovenstående er det Granskingsmandspanelet's vurdering, at reklamen (T-shirten) er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

#### **Afgørelse:**

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

Granskingsmandspanelet 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 kr. 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1.

Faktura fremsendes.

**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