

# Nyhedsbrev 1. juli 2026

## Ankenævnet

Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag vedr. et studies forenelighed med lægemidlets SPC.

En lægemiddelvirksomhed havde fået afslag på en forhåndsvurdering af Granskningsmandspanelet vedr. en præsentation baseret på en post-hoc analyse.

Granskningsmandspanelet fandt, at studieresultaterne fra post-hoc analysen afveg fra de data, der fremgik af SPC'et. Der var i produktresuméet angivet en specifik numerisk værdi for forholdet, som afveg fra den værdi, der fremgik af post-hoc analysen. Granskningsmandspanelet fandt derfor, at resultaterne fra studiet hverken bekræftede eller præciserede oplysningerne i produktresuméet, hvorfor reklamematerialet ikke fandtes at være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afvisning af forhåndsgodkendelse, og nævnte bl.a. i deres begrundelse:

*"Som også anført i ENLIs Guide vedrørende Informationsmateriale og Dokumentation, pkt. 6.1, sætter EU-Domstolens afgørelse af 5. maj 2011 i sag C-249/09 ganske snævre rammer for brugen af supplerende oplysninger i lægemiddelreklamer rettet mod sundhedspersoner. I afgørelsen slås det blandt andet fast, at sådanne oplysninger skal bekræfte eller præcisere oplysningerne i produktresuméet og dermed være forenelige med dette.*

*Der er hidtil anlagt en relativt streng fortolkning af C-249/09. Denne holdning er senest bekræftet af Lægemiddelstyrelsen over for ENLI, jf. Granskningsmandspanelets hørings svar [...]. Styrelsen har tilkendegivet, at hvor produktresuméet indeholder en numerisk værdi, kan efterfølgende data, der afviger herfra, ikke anses for at bekræfte eller præcisere oplysninger i lægemidlets produktresumé.*

*Under disse omstændigheder finder Ankenævnet ikke*

*grundlag for at ændre Granskningsmandspanelets afgørelse [...]."*

## Studiers forenelighed med lægemidlets SPC

For at kunne anvende supplerende studier kræver det først og fremmest, at de nye oplysninger ikke er i strid med lægemidlets SPC og samtidig er forenelige med oplysningerne heri. Er disse to betingelser opfyldt, skal det dernæst undersøges, om oplysningerne kan siges at præcisere oplysningerne i SPC'et (som fx er angivet i intervaller eller angivet med upræcist sprogbrug), eller at man kan bekræfte forhold, der allerede fremgår af SPC'et.

Det vil ikke være tilstrækkeligt, at resultater fra et efterfølgende studie 'blot' peger i samme retning som resultater angivet i SPC'et – der opereres således ikke med bagatelgrænser. Såfremt man ved et efterfølgende studie kommer frem til andre resultater, end dem, der fremgår af SPC'et, kan (og i nogle tilfælde skal) man opdatere SPC'et for lægemidlet ved en variationsansøgning.

Med andre ord skal man særligt være opmærksom på følgende forhold ved anvendelse af supplerende oplysninger:

- ◆ *Numerisk værdi fremgår af SPC'et:*
  - ◆ En anden numerisk værdi kan ikke siges at 'bekræfte eller præcisere' oplysningen i SPC. Der findes ingen bagatelgrænse. Oplysningen om en anden numerisk værdi vil være i uoverensstemmelse med SPC.
- ◆ *Der er anført et interval i SPC'et:*
  - ◆ Der er mulighed for at oplyse om resultatet fra et opfølgende studie, hvis resultatet ligger inden for det anførte interval i SPC'et.
- ◆ *Der er anført en 'upræcis' beskrivelse i SPC'et:*
  - ◆ Der er mulighed for at præcisere udsagn fra SPC, fx udsagn a la 'hurtig'.

EU-dommen om, at supplerende studier skal være forenelige med SPC fremgår allerede af ENLI's Dokumentationsguide, ligesom bl.a. FAQ'en behandler spørgsmålet om at bekræfte eller præcisere SPC'et. ENLI vil dog i løbet af sommeren opdatere Dokumentationsguiden, således at vejledningen præciseres yderligere vedr. anvendelse af data fra supplerende studier.

## Klima-claims i lægemiddelreklame

Granskningsmandspanelet har truffet afgørelse i en sag vedr. en reklame, der indeholdt claims om klima som det primære element.

Virksomheden gjorde i deres høringsvar gældende, at reklamen ikke indeholdte udsagn om klima eller miljø i reklamemæssig forstand, og at oplysningen om drivgas alene udgjorde faktisk information om CO<sub>2</sub>-ækvivalent baseret på den EMA-godkendte produkt-resumefil. Virksomheden anførte endvidere, at oplysningen er kvantitativ, objektiv og dokumenterbar, at der ikke var anvendt værdiladede eller normative miljømæssige udsagn, og at oplysningen udelukkende vedrørte drivgassens teoretiske globale opvarmnings-potentiale. Sammenfattende var det virksomhedens opfattelse, at annoncen fremstod som en fagligt domineret lægemiddelreklame, hvor oplysningen om drivgas alene indgik som sekundær information.

Granskningsmandspanelet fandt imidlertid, at vurderingen beror på reklamens samlede visuelle fremtoning og det helhedsindtryk, som materialet må antages at efterlade hos modtageren. I den forbindelse lægges der vægt på hvilke elementer, der gennem deres placering, størrelse, farvekontrast og grafiske fremhævelse fremstår mest iøjnefaldende.

Granskningsmandspanelet fandt, at modtagerens opmærksomhed i første omgang primært rettes mod midterfeltet af reklamen og de her placerede visuelle og tekstmæssige elementer. Det var således oplysningen om den nye drivgas og den tilhørende reduktion i CO<sub>2</sub>-udledning, der gennem sin fremhævede placering, størrelse og grafiske understøttelse fremstod som reklamens primære budskab i det samlede helhedsindtryk, mens oplysninger om lægemidlets effekt og sikkerhedsprofil ikke fremstod tilsvarende fremtrædende og derfor måtte anses for at have en sekundær karakter. Oplysningerne om den ny drivgas fremstod dermed anprisende for lægemidlet.

Afgørelsen kan læses i sin helhed på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

## Sommerferie og sagsbehandling

Ved høringer over sommeren, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. telefon, hvis der bliver behov for udsættelse af høringsfrist.

Ved et større antal anmodninger om forhåndsvurdering, kan der være behov for at udsætte sagsbehandlingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, fx i forbindelse med sommer- og juleferie.

ENLI's sekretariat holder åbent gennem hele sommeren for både telefonhenvendelser og e-mails, dog med bemanding på lavt blus i ugerne 28-31.

ENLI ønsker alle en god sommer.

—o0o—