

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 9. september 2026

AFGØRELSE

Vedr.: R-2026-2986 - reklame vedr. Anzupgo

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af LEO Pharma A/S [LEO Pharma] mandag den 10. august 2026, 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 23. august 2026.

LEO Pharma har svaret i sagen den 31. august 2026.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

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

- Reklamebillede

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

Regelgrundlag

Af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår, at:

“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 bl.a. af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

*“[...] **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 [...] **Billeder er en del af reklamen og sættes ofte i kontekst af oplysningerne i reklamen. Når en reklame vurderes af ENLI, vil det samlede helhedsindtryk af billede og tekst derfor blive vurderet.** Illustrationer/billeder udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at **øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende.** Illustrationerne må dog ikke have en suggestiv karakter (fremkalde en stærk følelsesmæssig påvirkning), jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. Illustrationer/billeder, der fx i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for, er derfor ikke acceptabel. Ankenævnet har i en sag om afslag på forhåndsgodkendelse fra 2025 anført følgende om saglighedskravet i § 4, stk. 2, i forhold til anvendelsen af billeder i reklamer for lægemidler: ”Ifølge Reklamekodeks § 4, stk. 2 skal*

reklame for et lægemiddel være fyldestgørende og saglig og må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Saglighedskravet indebærer blandt andet, at lægemiddelreklamer skal formidle objektive, relevante oplysninger om produktets karakter, virkning og udseende med henblik på at sikre korrekt brug af lægemidlet. Dette overordnede krav gælder såvel tekst som illustrationer i reklamen. Lægemiddelreklamer skal med andre ord bære præg af en vis nøgternhed uden brug af de forbrugsstimulerende virkemidler, der kendes fra reklamer for almindelige forbrugsvarer. Reklamer med stemningsmættede illustrationer og farvesætning opfylder ikke saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

Billeder må endvidere ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående. Det er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 4, stk. 2, at signalere, at der venter en et godt liv forude/på den anden side, efter man har taget lægemidlet, eller signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med den pågældende sygdom og behandlingen heraf, se bl.a. AN-2019-1358. [...] **Illustrationer/billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Illustrationer/billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren. Det skal derfor altid overvejes, om det er sobert og sagligt at bruge et konkret billede i sammenhæng med markedsføringen af virksomhedens lægemiddel.** Det bemærkes, at det altid vil bero på en konkret vurdering af den enkelte reklame, om kravene til saglighed er overholdt. Generelt må lægemiddelvirksomhederne dog udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder. Billeder i reklamer må således ikke være ”upassende stemningsbetonet”, som Ankenævnet formulerede det i AN-2022-1901. **Billeder af personer i lægemiddelreklamer kan udgøre en patientcase/sygehistorie, hvilket ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet. En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes som en generaliseret dokumentation for den effekt, som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonsniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anpriser skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt. Et eksempel kunne være en illustration af en enkelt patient i forbindelse med markedsføringen af et lægemiddel. En sådan illustration vil ikke nuanceret beskrive effekten af lægemidlet ud fra en undersøgelse på fx 100 patienter. Intet lægemiddel er godkendt på baggrund af**

undersøgelse af effekten på én person. I et forsøg vil der altid være nogle, som lægemidlet har god effekt på, og andre, som lægemidlet måske ikke har lige så god effekt på. En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed. Ankenævnet anførte således i AN-2018-1262, 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. Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed. Det vil således umiddelbart være i overensstemmelse med reglerne at anvende billeder, der illustrerer hvilken type patient eller hvilken sværhedsgrad af sygdommen, lægemidlet er beregnet til. Såfremt der alene er tale om sundheds-/sygdomsoplysning, vil der ikke være noget i vejen for at anvende billeder/patientcases, da reglerne alene gælder i forhold til lægemiddelreklamer. Det bemærkes dog, at det er reklamens/materialets helhedsindtryk, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame, herunder om der er anvendt patientcases i strid med reglerne. For yderligere information om patientcases henvises til vejledningen til §§ 7 og 13, stk. 1 [...]” [Granskningsmandspanelets fremhævninger]

LEO Pharmas bemærkninger

LEO Pharma har den 10. august 2026 anmeldt nedenstående reklame:



LEO Pharma har i høringsvar af 31. august 2026 fremsendt følgende bemærkninger:

"LEO Pharma A/S thanks ENLI for the opportunity to respond to the preliminary assessment in Case R-2026-2986 concerning the Anzupgo® advertisement.

LEO Pharma takes compliance with ENLI's Promotion Code very seriously. We have reviewed the preliminary assessment carefully and, without prejudice to the comments below, have ceased use of the imagery on the front page of the advertisement (hereinafter "the advertisement") in its current form.

The image was selected in good faith. It was intended as a neutral illustration of hands performing an ordinary everyday activity, reflecting the anatomical area relevant to chronic hand eczema. In both colour and content, the image is sober, factual, and non-atmospheric, depicting an entirely ordinary everyday situation without any undue emotive emphasis. The image was not intended to depict a specific patient, a patient journey, a before-and-after situation or an individual treatment outcome, including any effect on symptoms. While images represent a natural part of the advertising of medicines, we acknowledge, however, that ENLI assesses the overall impression of the advertisement, including the combined effect of image and text.

LEO Pharma respectfully submits that the present advertisement should nevertheless be distinguished from conventional patient-case or treatment-outcome material. The image does not show an identifiable patient, a testimonial, a before-and-after sequence. Neither does the advertisement depict an unusual or aspirational activity, or a statement that treatment with Anzupgo enables patients to perform the activity shown. Moreover, the image is not emotionally charged. We note that AN-2026-2612, which was published shortly before our submission and admittedly was not part of our considerations when doing our compliance review, concerned a materially different visual presentation, where the Appeals Board placed particular emphasis on the romantic colour and lighting, the ballerina's elegant floating movement and the wave-like graphic element. The present advertisement does not seek to create a comparable atmosphere of aspiration, freedom, luxury or "feel good", but uses an ordinary hand-related activity directly linked to the affected body area.

LEO Pharma submits that the circumstances do not support characterising the advertisement as a material breach of § 4, sec. 2. Any concern would arise, at most, from an implied visual interpretation of an ordinary image of hands, not from an express efficacy claim, testimonial, before-and-after comparison, or depiction of a treatment outcome.

Treating such an ordinary body-area illustration as a material breach would, in LEO Pharma's view, create considerable uncertainty for dermatology advertising, where human skin and affected body areas are often the natural subject of illustration. The issue should therefore be assessed, if at all, as a nuanced question of visual presentation rather than as a material breach.

That said, we appreciate the concern raised by ENLI. This was not our intention, but we accept that intention is not decisive if the overall impression is assessed differently. If ENLI maintains that the advertisement breaches the Promotion Code § 4, sec. 2, LEO Pharma asks ENLI to take into account that:

- *the advertisement was developed following a good-faith compliance assessment;*
- *no express efficacy claim, patient testimonial or before-and-after presentation was included;*
- *the activity shown was ordinary and non-exceptional;*
- *the advertisement is not suggestive or emotionally charged.*
- *LEO Pharma has ceased use of the advertisement in its current form; and*
- *LEO Pharma will incorporate the learnings from this matter into future review of human images and body-area illustrations in dermatology advertising.*

LEO Pharma would also welcome clarification in the final decision on the distinction between a permissible illustration of the relevant body area or disease in a promotional context and impermissible visualisation of an individual treatment outcome, particularly where the affected body area appears without visible disease signs.

On this basis, LEO Pharma respectfully requests that ENLI either finds that the advertisement does not constitute a breach of the Promotion Code § 4, sec. 2.

Should ENLI nevertheless maintain that the advertisement is not fully aligned with § 4, sec. 2, we submit that the circumstances do not support treating the matter as a material breach. Consequently, ENLI should take into account the good-faith compliance assessment undertaken, the absence of any express efficacy claim, patient testimonial, before-and-after presentation or intended treatment-outcome depiction, the ordinary and non-emotive nature of the image, the complexity of the visual-assessment question involved, and the immediate corrective action taken. In those circumstances, any reaction should be limited to the least burdensome measure considered appropriate.

We hope that the above further enlightens the case and is taken in to account by ENLI before reaching a final decision."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Som det fremgår ovenfor, indeholder reklamen for Anzupgo et billede, hvor hænder udgør det centrale visuelle element, uden synlige eksematøse forandringer, mens personen på billedet snitter grøntsager som led i madlavning. Billedet er ledsaget af udsagnet "*Tid til at lade hænder være hænder*" samt oplysning om, at Anzupgo er indiceret til behandling af moderat til svær kronisk håndeksem hos voksne, hvor topikale kortikosteroider er utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at billeder skal vurderes i sammenhæng med reklamens øvrige indhold og helhedsindtryk, og at billeder af personer kan udgøre en patientcase eller sygehistorie, der i reklamemæssig sammenhæng udgør en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning ved at beskrive en effekt på enkeltpersonsniveau.

LEO Pharma har i høringssvaret anført, at billedet er valgt i god tro som en neutral, saglig illustration af det relevante anatomiske område; at billedet ikke viser en identificerbar patient, en testimonial eller en før-og-efter-situation; at reklamen adskiller sig fra den visuelle fremstilling, som Ankenævnet vurderede i AN-2026-2612, og at en fastholdelse af overtrædelsen vil skabe uklarhed om grænserne for anvendelse af kropsbilleder i dermatologisk reklame.

Vurderingen af en lægemiddelreklame beror ikke på virksomhedens hensigt med de anvendte virkemidler, men på reklamens objektive helhedsindtryk. Hverken fraværet af en identificerbar patient, en testimonial eller en før-og-efter-sekvens er i den forbindelse afgørende. En patientcase af anprisende karakter kan følge indirekte af helhedsindtrykket, herunder samspillet mellem billede(r) og tekst, når reklamen samlet set fremstiller en produkt-individrelation og en behandlingseffekt på enkeltpersonsniveau.

Kombinationen af et tydeligt fokus på fuldstændig eksemfrie hænder, den konkrete hverdagsaktivitet – hvor hænderne håndterer syrlige grøntsager – og udsagnet *"Tid til at lade hænder være hænder"* i sammenhold med lægemidlets anvendelsesområde skaber efter Granskningsmandspanelets vurdering en oplagt, direkte sammenhæng mellem behandling med Anzupgo og hændernes udseende og anvendelse i dagligdagen. Reklamen illustrerer dermed ikke alene det anatomiske område, som lægemidlet er beregnet til at behandle, men visualiserer et individuelt behandlingsresultat i retning af fuldkommen opheling.

Det forhold, at reklamen visuelt adskiller sig fra fremstillingen i AN-2026-2612, herunder ved ikke at anvende tilsvarende stemningsskabende farve-, lys- og bevægelsesvirkemidler, ændrer ikke herved. Vurderingen beror ikke på reklamens stemning eller aktivitetsvalg, men på, at samspillet mellem billede og tekst giver indtryk af en opnået behandlingseffekt hos en konkret person.

Det skal bemærkes, at afgørelsen ikke indebærer, at billeder, der indeholder personer eller synlig hud, generelt er udelukket i reklamer for dermatologiske lægemidler. Grænsen beror på en konkret vurdering af, om billedet gennem sammenhængen med lægemidlet og reklamens øvrige budskaber direkte eller indirekte visualiserer et individuelt behandlingsresultat.

Granskningsmandspanelet finder uændret, at reklamen gennem kombinationen af et markant fokus på fuldstændig eksemfrie hænder, den konkrete hverdagsaktivitet og udsagnet *"Tid til at lade hænder være hænder"* giver indtryk af et individuelt behandlingsresultat og dermed får karakter af en patientcase eller sygehistorie af anprisende karakter. Reklamen er herefter ikke forenelig med kravet om, at

lægemiddelreklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form, og er derfor ikke i overensstemmelse 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.

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 45.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets indsæt overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra e)

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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand