

AN-2026-26 Illustration i reklame, saglighed

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2026-2612
Afgørelsesdato:	15. juli 2026
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Ghita Astrup og Sisse Rye Ostrowski
Anke af afgørelse:	Granskningsmandspanelets afgørelse af 20. maj 2026 i sag R-2026-1573
Klageemne:	Illustration i reklame, saglighed, Reklamekodeks § 4, stk. 2
Anket af:	Almirall ApS, Vandtårnsvej 77, 2860 Søborg ("Almirall")

Denne sag vedrører Almiralls anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 20. maj 2026 i sag R-2026-1573 relation til spørgsmålet om, hvorvidt en illustration i reklame for et lægemiddel er i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Sagens omstændigheder

Den 15. april 2026 anmelder Almirall en reklame vedrørende lægemidlet Ebglyss/Lebrikizumab ("Ebglyss"). Granskningsmandspanelet udtager efterfølgende reklamen til kontrol.

Ebglyss er et biologisk lægemiddel indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis. Reklamens målgruppe er dermatologer på danske hospitalsafdelinger, der tænkes at modtage materialet som en "leave-behind". Reklamen fremtræder primært som en vejledning i brugen af Ebglyss, navnlig vedrørende den praktiske fremgangsmåde ved injektion af lægemidlet og oplysning om anbefalet dosering for personer med atopisk dermatitis. Centralt placeret i reklamen ses en ung kvindelig balletdanser i en elegant, svævende bevægelse, hvis lethed understreges af en bølgende grafik i en romantisk farve- og lyssætning. (Se appendiks sidst i afgørelsen)

Almirall gør blandt andet gældende, at valget af ballerinaen er et symbolsk og konceptuelt valg, der er knyttet til produktets egenskaber – ikke dets kliniske effekt. Ballerinaens præcision, kontrol og styrke er bevidst valgt for at illustrere produktets karakter – dets selektive virkningsmekanisme og kontrollerede behandlingsregime – frem for dets kliniske effekt på huden. Vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2 anerkender netop, at illustrationer der øger forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende udgør en naturlig og saglig del af reklamer. Ballerinaen illustrerer netop produktets karakter (selektivitet, præcision) – ikke et individuelt behandlingsresultat.

Den 20. maj 2026 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Panelet vurderer, at illustrationen er i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der henvises navnlig til, at målgruppen er sundhedspersoner med specialiseret indsigt i dermatologi og i behandling af moderat til svær atopisk dermatitis. For denne målgruppe vil et visuelt element, hvor fremtrædende hud fremstilles som fejlfri og uden tegn på eksem, i den foreliggende reklamemæssige kontekst blive læst i lyset af lægemidlets indikationsområde og forventede behandlingseffekt. Modtagerens faglige kendskab til sygdomsbilledet og til de kliniske responsrater ved biologisk behandling understøtter, at billedet i denne sammenhæng må forstås som en implicit visuel anprisning af effekt på individniveau og ikke blot som et abstrakt eller dekorativt symbol. Granskningsmandspanelet vurderer derfor, at billedet fremstiller en hudtilstand, som går videre end det behandlingsrespons, der generelt kan forventes og som er dokumenteret for den relevante patientpopulation, hvilket tilvejebringer et urealistisk forventningsbillede af lægemidlets effekt.

Almirall pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges virksomheden en bøde på kr. 60.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 3, jf. § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra e). Bødens størrelse afspejler, at Granskningsmandspanelet ud over overtrædelsen af Reklamekodeks § 4, stk. 2 konstaterede en yderligere overtrædelse af Reklamekodeks i forbindelse med reklamen. Denne yderligere overtrædelse er ikke omfattet af ankesagen.

Den 19. juni 2026 anker Almirall Granskningsmandspanelet's afgørelse af 20. maj 2026 for så vidt angår brugen af illustration i reklamen.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med ankesagen. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 29. juni 2026.

Almiralls anbringender

Almirall gør i anken af 19. juni 2026 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelets afgørelse bygger på en for vid slutning fra, at ballerina-motivet viser en person med synlig hud uden tydelige eksematøse forandringer, til at billedet dermed må forstås som en implicit visuel påstand om fuldstændig eller næsten fuldstændig behandlingseffekt.

- Billeder af mennesker er ikke som kategori forbudt. Reklamekodeksets § 4, stk. 2 fastsætter, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og at reklamen ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Bestemmelsen opstiller ikke et kategorisk forbud mod billeder af mennesker i lægemiddelreklamer. Billeder af mennesker er således ikke som kategori forbudt. De er imidlertid underlagt Reklamekodeksets almindelige krav om saglighed, ikke-vildledning og proportionalitet. Efter ENLI's vejledning beror vurderingen på reklamens konkrete sammenhæng, herunder om billedet skaber en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter. Det følger også af ENLI's vejledning, at illustrationer og billeder typisk udgør en naturlig og saglig del af lægemiddelreklamer, navnlig (men ikke udelukkede) når de øger forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Der skal derfor sondres mellem lovlige, relevante og konceptuelle illustrationer på den ene side og billeder, der reelt fremstår som patient-cases, visuelle effektpåstande eller upassende stemningsbetonede anprisninger, på den anden side. Granskningsmandspanelets begrundelse risikerer i praksis at indføre en betydeligt strengere regel for dermatologiske lægemidler, hvorefter enhver person med synlig, ikke-eksematøs hud i en reklame for sådanne lægemidler kan anses som et visuelt behandlingsresultat. En sådan regel følger ikke af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, ENLI's vejledning eller Ankenævnets praksis.

- Billedet illustrerer ikke et behandlingsresultat, men en konceptuel pointe. Granskningsmandspanelet har lagt vægt på, at ballerinaens hud er "*klar, ensartet og fuldstændig fri for eksematøse forandringer*". Billedet viser imidlertid kun ballerinaens ansigt i profil, én blottet arm og det ene ben blottet fra anklen til hoften, mens det andet ben er blottet til omkring knæet. Skønsmæssigt er ikke mere end 20-25 % af huden synlig, og en betydelig del heraf fremstår utydelig som følge af lyssætningen. Det er desuden væsentligt, at den synlige hud er begrænset, og at noget af den ligger i skygge eller er delvist dækket af kjolen. Atopisk dermatitis kan være ujævnt fordelt og ramme områder, som ikke ses på billedet, ligesom billedets størrelse og belysning kan skjule mindre hudforandringer. Eksemet hos patientgruppen er typisk også lokaliseret i hudfolder, såsom albuebøjninger, knæhaser, håndled, hals og ankler, dvs. områder, som ikke er i fokus på billedet. Dertil skal det bemærkes, at ballerina-motivet ikke er koblet til en konkret patient, en før-/efter-situation, en individuel patienthistorie eller et dokumenteret klinisk endepunkt. Billedet illustrerer derimod en pointe, jf. nedenfor. Alligevel har Granskningsmandspanelet lagt til grund, jf. nr. (4) ovenfor, at billedet kan opfattes som et billede på et "*behandlingsresultat*". Dette er Almirall uenig i af de anførte grunde.

- Valget af ballerinaen er et symbolsk og konceptuelt valg, der er knyttet til produktets egenskaber, ikke dets kliniske effekt. Ballerinaens præcision, kontrol og styrke er bevidst valgt for at understøtte materialets faglige og konceptuelle udtryk – herunder enkelhed, balance og systematik i dosering og administration – frem for at illustrere en klinisk effekt på huden. Vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, anerkender netop, at illustrationer, der øger forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende, udgør en naturlig og saglig del af reklamer. I den konkrete sammenhæng illustrerer ballerinaen det faglige udtryk, herunder præcision, balance og kontrol i

kommunikationen om dosering og administration – ikke et individuelt behandlingsresultat. Ordene ”typisk” og ”navnlig” i vejledningen understreger samtidig, at rammen for saglige illustrationer ikke er udtømmende afgrænset. Det centrale må være, om billedet afspejler en egentlig urealistisk eller usandsynlig fremtoning i relation til anvendelsen af lægemidlet, jf. den standard, Ankenævnet anvendte i AN-2018-1262. AN-2018-1262 støtter ikke en generel regel om, at enhver avanceret kropsspositur, enhver æstetisk fremstilling eller enhver visning af en person uden synlige sygdomstegn er usaglig. Afgørelsen beror netop på den konkrete relation mellem billedet, patientgruppen, indikationen og den tekstlige anprisning i reklamen. Hvad realisme angår, kan billedet således hverken anses for urealistisk eller usandsynligt. Det er heller ikke et efterbillede, dvs. en implicit effektpåstand. Personer i patientpopulationen kan godt dyrke ballet eller leve et aktivt liv. Moderat til svær atopisk dermatitis siger noget om sygdommens aktivitet og behandlingsbehov, men indebærer ikke i sig selv en fysisk funktionsnedsættelse eller en udelukkelse af sport. Granskningsmandspanelet anfører, at vurderingen ikke alene beror på afsenderens intention, men på det samlede indtryk, materialet må antages at efterlade hos målgruppen. Dette udgangspunkt kan Almirall tiltræde, idet ENLI’s vejledning også fastslår, at billeder er en del af reklamen og skal vurderes i kontekst af reklamens oplysninger. Det følger imidlertid ikke, at Almiralls forklaring om billedets funktion er irrelevant. Lovlige illustrationer i lægemiddelreklamer er ofte bevidst valgt med et kommunikativt formål. Det relevante spørgsmål er derfor ikke, om billedet er valgt bevidst, men om det konkrete valg vildleder, overdriver eller skaber en usaglig anprisende effektforventning. Billedet er i den foreliggende reklame anvendt som et stiliseret og konceptuelt motiv. Det er ikke anvendt som en visuel påstand om, at en patient efter behandling vil kunne danse ballet, opnå professionel fysisk funktion eller opnå fuldstændig eksemfri hud.

- Materialets helhedsindtryk er nøgternt og fagligt. ENLI’s praksis og vejledning lægger vægt på reklamens samlede helhedsindtryk, herunder samspillet mellem tekst, billeder og illustrationer. Reklamen skal vurderes som helhed og ikke alene ud fra en isoleret betragtning af, at der vises hud. Det er væsentligt, at materialet har til formål at informere om dosering og administration. Oplysningerne er faktuelle og i overensstemmelse med produktresuméet, herunder pligtoplysningerne. Der er ingen udsagn om lægemidlets virkning i den reklamebærende tekst, og der er ingen anprisning, der kobler ballerinaen til en konkret effekt på hudsymptomer. Dette svækker afgørende Granskningsmandspanelets antagelse om, at speciallæger vil forstå motivet som et billede på et behandlingsresultat. Hvis der hverken er en tekstlig påstand om effekt, et før-/efter-forløb, en patienthistorie eller en visuel dokumentation for klinisk respons, er grundlaget for at udlede en implicit effektpåstand væsentligt svagere. Der er en væsentlig forskel mellem et materiale, hvor et billede ledsager anprisende effektudsagn, og et materiale, hvor billedet står sammen med doserings- og administrationsinformation uden udsagn om klinisk effekt. I sidstnævnte situation bør der kræves tydeligere holdepunkter, før billedet kan anses som en visuel påstand om behandlingsresultat.

- Speciallæger kender den lægevidenskabelige ramme for deres domæne. Granskningsmandspanelet lægger vægt på, at målgruppen er dermatologer, og at denne målgruppe derfor vil læse billedet i lyset af indikationsområdet og de kliniske responsrater ved biologisk behandling. Almirall er enig i, at målgruppens faglige niveau kan indgå i vurderingen. Reklamekodekets formålsbestemmelse fastsætter, at salgsfremmende foranstaltninger skal anerkende lægemidlers særlige karakteristika og den tilsigtede modtagers faglige niveau. Regelgrundlaget bygger samtidig på, at de omfattede sundhedspersoner er godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for

receptpligtige lægemidler. Det faglige niveau kan derfor ikke kun bruges til at skærpe risikoen for, at billedet aflæses som en effektpåstand. Det må også indgå, at dermatologer har særlige forudsætninger for at skelne mellem en stiliseret kampagnevisualitet og dokumenterede kliniske responsdata. En dermatolog må forventes at forstå, at en æstetisk visualisering i reklamemateriale ikke i sig selv er en kvantitativ klinisk påstand om IGA 0/1, EASI 75 eller EASI 90. Dette gælder særligt, når materialet ikke indeholder tekstlige effektudsagn og ikke fremstiller ballerinaen som en patient. Granskningsmandspanelets målgruppeargument bliver derfor asymmetrisk. Panelet anvender dermatologernes faglige specialviden til at antage en øget risiko for, at billedet læses som en effektpåstand, men inddrager ikke den samme specialviden til at vurdere, om målgruppen netop vil forstå billedet som et stiliseret reklameelement og ikke som klinisk dokumentation. På denne baggrund mener Almirall, at målgruppen taler imod at opfatte ballerinaen som illustration af et behandlingsresultat.

- Ballerina-motivet adskiller sig på væsentlige områder fra sig fra flere af ENLI's offentliggjorte afgørelser om brug af billeder. Fysisk præstation og funktionsniveau. Granskningsmandspanelets vurdering synes delvist at hvile på, at ballerina-motivet signalerer elegant, smidig og ubesværet fysisk funktion. Dette bør imidlertid adskilles fra sager, hvor ENLI og Ankenævnet har fundet billeder af fysisk præstation usaglige. Som eksempler kan fremhæves:

- I AN-2019-1358 vedrørende Alunbrig var reklamen domineret af et billede af en mand i overnaturlig størrelse, der iført vandrestøvler tog et stort skridt over en dyb kløft med vandfald og rivende strøm. Ankenævnet tilsluttede sig Granskningsmandspanelets begrundelse om, at billedet antydede forventet effekt, gav forventninger om markant forbedret funktionsniveau og var ude af proportion med sygdommens sværhedsgrad, tidligere behandling, prognose og lægemidlets bivirkningsprofil.
- I R-2020-0314 vedrørende Pamorelin viste reklamen to bjergbestigere med tungt klatreudstyr på vej op ad en stejl bjergkam, og Granskningsmandspanelet vurderede, at billedet antydede forventet effekt, gav forventninger om markant forbedret funktionsniveau og skabte en anprisende produkt-individrelation.
- Sanofi-sagen (R-2022-3018) om Dupixent vedrørte et personbillede i reklame for et lægemiddel med blandt andet dermatologisk indikation. I den sag viste materialet en ung kvinde på vandretur i et bjerg- eller bakkelandskab, og virksomheden gjorde gældende, at billedet var stiliseret og skulle visualisere en person, der trak luft ind eller kunne lugte. Granskningsmandspanelet anerkendte Sanofis forklaring om ønsket med billedet, men fandt, at der var betydelig risiko for, at læseren i forhold til lægemidlets indikation ville få en urealistisk opfattelse af en gavnlig effekt. Panelet lagde desuden vægt på, at billedet formidlede en følelse og stemning, understreget af det smukke solbeskinnede og bakkede landskab, hvor en ung kvinde stod i en mild brise og nød luften. På den baggrund fandt panelet, at billedet antydede forventet effekt og gav forventninger om markant forbedret funktionsniveau.

Ballerina-motivet adskiller sig væsentligt fra disse sager. Billedet viser ikke en person, der overvin-der en fysisk forhindring, bjergbestiger, krydser en kløft, udfører en udendørs ekstremaktivitet eller fremstår som en patient, der efter behandling opnår markant forbedret fysisk kapacitet. Der er heller ingen tekst, der forbinder ballerina-motivet med forbedret funktionsevne. I modsætning

til Alunbrig- og Pamorelin-sagerne består den centrale problematisering i nærværende sag heller ikke i en visuel fortælling om overvindelse, frihed, bjergbestigning eller dramatisk fysisk præstation, men i Granskningsmandspanelets antagelse om, at synlig klar hud må forstås som en effektpåstand. Den foreliggende sag adskiller sig også fra Sanofi-sagen på væsentlige punkter. Ballerina-motivet viser ikke en person, der nyder en symptomrelateret forbedring i et natur-, ferie-, friheds- eller feel good-univers. Det viser heller ikke en person, der tydeligt sanser eller nyder fraværet af et symptom, sådan som Sanofi-sagen angik lugt, luft og nasal passage. Vejledningen fremhæver, at billeder, der antyder frihed, ferie og feel good, og som lige så vel kunne indgå i en reklame for en feriedestination, ikke er lovlige i lægemiddelreklame. Det konkrete ballerina-motiv er ikke et ferie- eller fritidsbillede, er ikke placeret i et solbeskinnet landskab, viser ikke nydelse af symptomfrihed og kommunikerer ikke "et godt liv forude" efter behandling. Sanofi-sagen viser, at stiliserede personbilleder kan være problematiske, hvis de i den konkrete kontekst skaber en forventning om symptomrelateret funktionsforbedring. Den viser derimod ikke, at enhver stileret person med synlig hud i en dermatologisk reklame udgør en effektpåstand.

- Positiv udvikling og før og efter-indtryk. I AN-2020-4026 vedrørende Nubeqa fandt Ankenævnet, at reklamen antydede en positiv udvikling fra venstre til højre side af billedet og gav indtryk af et aktivitetsniveau, der normalt ikke kunne forventes i forbindelse med prostatacancer. Ankenævnet præciserede samtidig, at denne fortolkning ikke umuliggør brugen af todelte billeder, og at der ikke er noget til hinder for billeder, der illustrerer flere dagligdags aktiviteter, når helhedsindtrykket er sagligt og sobert. Nærværende materiale har ikke en tilsvarende før og efter-struktur. Der er ikke en visuel progression fra sygdom til raskhed, fra tristhed til optimisme, fra passivitet til aktivitet eller fra hudsygdom til symptomfrihed. Der er heller ikke et dobbeltbillede, hvor modtageren inviteres til at aflæse en positiv udvikling efter behandling. Nubeqa-sagen støtter derfor ikke Granskningsmandspanelet's resultat. Tværtimod understreger afgørelsen, at det afgørende er helhedsindtrykket og ikke en kategorisk afvisning af bestemte billedtyper. Et visuelt element skal derfor ikke vurderes isoleret, men i samspil med reklamens tekst, layout, målgruppe og faktiske informationsformål.

- Upassende stemningsbetoning. I AN-2022-1901 vedrørende Evrenzo fandt Ankenævnet, at billedet af en ældre mand i et stuemiljø uden vægge, svævende over et bjerglandskab i rosa belysning, ikke typisk ville blive forstået som en illustration af hypoxi. Ankenævnet fandt snarere, at billedet formidlede en stemning af ro og optimisme uden nogen umiddelbart forståelig og relevant sammenhæng med det lægemiddel, der blev reklameret for. Reklamen blev derfor anset for upassende stemningsbetonet og i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Evrenzo-afgørelsen støtter kun Granskningsmandspanelet's resultat, hvis ballerinaens symbolik i nærværende materiale må anses for uklar, og hvis stemningen dominerer over den faglige funktion. Det er ikke tilfældet her. Ballerina-motivet er netop valgt som et stileret billede på præcision, balance, kontrol og systematik. Disse begreber har en umiddelbar og relevant sammenhæng med materialets faglige formål, som er at kommunikere dosering og administration, og ikke med et budskab om klinisk hudrespons. Det afgørende efter Evrenzo-afgørelsen er ikke, om et billede er symbolsk. Det afgørende er, om den symbolske sammenhæng er forståelig og relevant, og om billedet primært bliver et stemningsbillede uden faglig forankring. I nærværende sag bør vurderingen derfor fokusere på, om ballerina-motivet i materialets konkrete kontekst kommunikerer et fagligt relevant udtryk som præcision, balance, kontrol og systematik i relation til dosering og administration, og ikke på en isoleret betragtning om, at modellens hud fremstår uden tydelige eksematøse forandringer.

- Billedet er ikke et feel good-, ferie- eller frihedsbillede. Vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2 fremhæver en række billedtyper, som er særligt problematiske. Illustrationer må ikke have suggestiv karakter, fremkalde stærk følelsesmæssig påvirkning eller give indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med lægemidlet. Billeder må heller ikke signalere forbedret livskvalitet, et godt liv efter behandling eller et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes ved sygdommen og behandlingen. Billeder må endvidere ikke antyde frihed, ferie og feel good på en måde, der lige så vel kunne indgå i en reklame for en feriedestination. Det konkrete ballerina-billede falder ikke inden for disse kategorier. Billedet er derfor ikke sammenligneligt med R-2018-4678, hvor et ungt par på skovtur blev anset som en upassende stemningsbetonet sammensætning af et lægemiddel og et ferie- eller fritidsbillede. Det forhold, at billedet har æstetisk karakter, er ikke i sig selv tilstrækkeligt. Reklamekodekset forbyder ikke æstetik. Det forbyder, at æstetikken anvendes på en måde, der gør reklamen vildledende, pågående, forbrugsstimulerende eller overdreven.

- International anvendelse er ikke bindende, men relevant som proportionalitetsmoment. Granskningsmandspanelet har bemærket, at Almirall ikke har fremlagt andre tilsynsmyndigheders vurdering af billedmaterialet. Vi kan bekræfte at det konkrete ballerina-billede er anvendt i andre jurisdiktioner, uden indsigelser. Uanset at praksis i andre lande ikke binder ENLI, er det relevant som et proportionalitets- og forudsigelighedsmoment, navnlig hvis materialet har været anvendt i sammenlignelige regulatoriske eller selvjustitsbaserede systemer uden indsigelser. Det understøtter, at billedet ikke efter en almindelig faglig og brancheetisk forståelse entydigt fremstår som en patientcase eller som en overdreven effektpåstand.

- Påstand. Almirall fastholder, at ballerina-motivet er et stiliseret og konceptuelt billede, der i materialets konkrete kontekst understøtter et fagligt udtryk om præcision, balance, kontrol og systematik. Almirall anmoder derfor Ankenævnet om at ændre Granskningsmandspanelets afgørelse, således at billedet af ballerinaen i materialet ikke anses for at være i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Subsidiært anmoder Almirall om, at sanktionen nedsættes til en påtale, i det omfang Ankenævnet måtte finde, at der foreligger en overtrædelse. Sagen angår i hvert fald en konkret og vanskelig grænsedragning om billedbrug og reklamens samlede informationsniveau, hvor der har været berettiget tvivl om rækkevidden af saglighedskravet og kravene til oplysninger efter Reklamekodekset. Efter Sanktions- og gebyrregulativet kan påtale anvendes ved materielle overtrædelser, hvor overtrædelsen er lille eller ubetydelig, og hvor der ikke er tale om en gentagen overtrædelse. Påtale kan også anvendes, hvor overtrædelsen har fundet sted på et grundlag, hvor der var berettiget tvivl om, hvorledes reglerne skulle forstås eller tolkes.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringsvar af 29. juni 2026 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet fastholder sin vurdering fra afgørelsen af 20. maj 2026. Almiralls anbringender vedrører i det væsentlige intentionen med billedet, mens vurderingen efter

Reklamekodekset beror på det indtryk, materialet må antages at efterlade hos målgruppen (sundhedspersoner). For at undgå gentagelse henvises i øvrigt til afsnittet "Regelgrundlag" i afgørelsen.

- Det afgørende er ikke, om billedet er tiltænkt som et symbolsk eller konceptuelt udtryk, men hvordan det må forventes at blive opfattet i den konkrete reklamemæssige kontekst. Et visuelt element kan således udgøre en implicit anprisning af lægemidlets effekt, uanset om en sådan kobling er eksplicit angivet. Det forhold, at målgruppen udgøres af sundhedspersoner, kan efter Granskningsmandspanelet opfattelse ikke tillægges afgørende betydning. Efter praksis er det afgørende, at billedmateriale ikke efterlader tvivl om, hvorvidt der er tale om en stiliseret visualisering eller en (implicit) effektagivelse, uanset målgruppens faglige niveau.

- Granskningsmandspanelet er enig med Almirall i, at der ikke gælder et forbud mod anvendelse af illustrationer i lægemiddelreklamer, herunder illustrationer af personer. Det er imidlertid en forudsætning, at sådanne illustrationer anvendes sagligt og nøgternt og ikke tilfører reklamen et urealistisk eller værdiladet budskab om lægemidlets egenskaber. Som det således også fremgår af artikel 87 (2) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, skal *"Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel [...] stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber"*. EU-Domstolen nævner derudover i sagen C-249/09, at *"[s]ærligt kan enkeltheder i en reklame for et lægemiddel bl.a. aldrig antyde terapeutiske indikationer, farmakologiske egenskaber eller andre egenskaber, som modsiger resuméet af produktets egenskaber [...]"*. Billeder vurderes således også ud fra lægemidlets egenskaber, som beskrevet i SPC mv., på samme måde som de skrevne udsagn.

- Når en reklame vedrører en hudsygdom, skal man være særligt opmærksom på hudområder i billeder, da sygdomsbilledet er direkte synligt. Dermed vil anvendelsen af billeder/illustrationer med synligt hudareal, navnlig hvor huden fremstår uden sygdomstegn, i særlig grad være egnet til at blive opfattet som en gengivelse af behandlingseffekt. Granskningsmandspanelet henviser til praksis vedrørende billedmateriale i lægemiddelreklamer. I R-2020-3816 blev et billede af en person med synligt hudareal uden sygdomstegn anset for at indebære en implicit anprisning af lægemidlets effekt, idet hudfremstillingen var egnet til at skabe forventninger om en meget høj behandlingsgrad, der ikke var dokumenteret for den relevante patientpopulation. Tilsvarende følger det af praksis, at billedmateriale ikke må fremstå som en visualisering af et ideelt eller forbedret behandlingsresultat, herunder gennem fremstillinger, der implicit signalerer velvære, symptomfrihed eller fuld funktionsevne.

- Granskningsmandspanelet finder fortsat, at billedet fremstår som et ideelt behandlingsudfald på individniveau, idet huden vises uden sygdomstegn, som i øvrigt fremføres i et motiv af elegance ved en ballerina i bevægelse med en lyssætning og billedbehandling, der fremhæver den glatte og tilsyneladende klare hud uden tegn på inflammatorisk hudsygdom. Dette går videre end det dokumenterede behandlingsrespons og skaber en uoverensstemmelse mellem den visuelle fremstilling og lægemidlets dokumenterede effekt. Almiralls bemærkning om, at billedet ikke eksplicit fremstiller en patient eller et behandlingsforløb, men udgør *"et symbolsk og konceptuelt valg, der er knyttet til produktets egenskaber"* vurderes ikke at ændre på den foreliggende kontekst, hvor kombinationen af indikationsområde og visuel fremstilling etablerer en tilstrækkelig tæt sammenhæng til, at billedet må anses for en effektbærende illustration.

- Billedets æstetiske og stiliserede karakter, herunder fremstillingen af fejlfri hud og ubesværet fysisk fremtoning, tilfører reklamen et element af idealisering og velvære, der ikke er sagligt forankret i lægemidlets dokumenterede egenskaber. Som fastslået i Ankenævnets praksis skal lægemiddelvirksomheder udvise en betydelig tilbageholdenhed med anvendelsen af stemningsbilleder, og dette hensyn gør sig efter Granskningsmandspanelet opfattelse i særlig grad gældende i dermatologiske reklamer, hvor den visuelle fremstilling af synlige hudområder har en direkte relation til sygdomsområdet.

- Admiralls henvisning til anvendelse af tilsvarende materiale på andre markeder kan ikke tillægges afgørende betydning. Det fremgår af Ankenævnets praksis, herunder AN-2022-1901, at det forhold, at et materiale ikke er blevet påtalt i andre jurisdiktioner, ikke i sig selv er udtryk for en konkret godkendelse, men kan bero på, at materialet ikke har været genstand for prøvelse. Hertil kommer, at det ikke er Granskningsmandspanelet opfattelse, at praksis vedrørende billedmateriale afviger markant fra lovgivers praksis.

- Granskningsmandspanelet fastholder på den baggrund, at det visuelle element skaber et urealistisk forventningsbillede af lægemidlets effekt, og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 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 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.

Ved vurdering af om saglighedskravet er opfyldt, er det afgørende, hvorledes reklamen må forventes typisk at blive opfattet af målgruppen, i dette tilfælde dermatologer på danske hospitalsafdelinger. Umiddelbart kan det være vanskeligt at forstå hensigten med gengivelsen af en ballerina i reklamen. Næppe mange må antages at ville opfatte det som en illustration af materialets *"... faglige udtryk, herunder præcision, balance og kontrol i kommunikationen om dosering og administration ..."*. Denne intenderede sammenkobling forekommer ikke overbevisende i praksis. Det er mere nærliggende, at ballerinaen vil blive opfattet som illustration af et ideelt behandlingsudfald, sådan som Granskningsmandspanelet lægger til grund. Med dette udgangspunkt vil der være tale om en klar overtrædelse af saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Under alle omstændigheder er gengivelsen af ballerinaen upassende stemningsbetonet og allerede af den grund i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2. Ankenævnet lægger i denne forbindelse vægt på den romantiske farve- og lyssetning og ballerinaens elegante, svævende bevægelser, der understreges af en bølgende grafik uden nogen umiddelbart forståelig og

relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for, jf. også Ankenævnets afgørelse i sag AN-2022-1901.

Det tillægges ikke afgørende betydning, at et tilsvarende reklamemateriale efter det oplyste er anvendt uden indsigelse på andre markeder end det danske, jf. Ankenævnets bemærkninger i sag AN-2022-1901.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 20. maj 2026 stadfæstes med ovennævnte bemærkninger, idet Ankenævnet navnlig har lagt vægt på, at illustrationen i reklamen fremtræder upassende stemningsbetonet i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Almirall pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges virksomheden en bøde på kr. 60.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 3, jf. § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra e).

Almirall pålægges desuden et gebyr på 6.000 kr. + moms for anke af Granskningsmandspanelets afgørelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 8.

Ebglyss®
lebrizumab



Brugervejledning for
EBGLYSS® videoforamt findes på
www.medicininstruktion.dk

▼ **Ebglyss, lebrizumab 250 mg**

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionsprøjspe. **Indikationsområde:** Behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge i alderen 12 år og ældre med en kropsvægt på mindst 40 kg, som er kandidater til systemisk behandling.

Dosering: Den anbefalede dosis er 500 mg (to 250 mg injektioner) i uge 0 og uge 2, efterfulgt af 250 mg indgivet subkutant hver anden uge frem til uge 50.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen: Hvis der forekommer en systemisk overbortreksionsreaktion (lebensfarelig eller dødelig), skal behandlingen afbrydes og passende behandling påbegyndes. Udvikles conjunctivitis, der ikke forsvinder efter standardbehandling, bør der gennemgås oftalmologisk undersøgelse. Patienter med preeksisterende ormeinfektioner skal behandles før behandlingen igangsættes. Hvis en patient bliver inficeret under behandlingen og ikke responderer på ormebehandling, skal behandlingen med Ebglyss sesponeres, indtil infektionen forsvinder.

Interaktioner: Levende og levende vækkede vacciner bør ikke gives samtidig med Ebglyss.

Fertilitet, graviditet og amning: Der er begrænsede data fra brugen af lebrizumab hos gravide kvinder. For en sikkerheds skyld bør lebrizumab undgås under graviditet. Det er ukendt, om lebrizumab udskilles i modermælk.

Virkning på ønen til at føre motor køretøj eller betjene maskiner: Ebglyss påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motor køretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger: De mest almindelige bivirkninger er conjunctivitis, reaktioner på injektionssted, allergisk conjunctivitis og tåre øjne.

Pakningsstørrelser: 2 fyldte injektionsprøjspe (250 mg) og 2 fyldte injektionsprøjspe (250 mg). Opgasvejls på findes på www.medicininstruktion.dk.

Udleveringsgruppe: B, C.

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortede i forhold til det af Kommissionen godkendte produktresumé dateret 12-2025. Dette kan rekvireres vederlagsfrit fra den danske repræsentant, Almirall ApS, Vandtårnsvej 77, 2860 Søborg, telefon 70 25 75 75.

Almirall Nordic ApS, Vandtårnsvej 77, 2860 Søborg
info.nordic@almirall.com, Tel: +45 70 25 75 75

almirall

Ebglyss®
lebrizumab

**VEDLIGEHOELSESDOSIS
HVER 4.UGE**
Kun 13 injektioner om året!

Kan injiceres uden opvarmning til stuetemperatur.

* Efter den indledende induktionsfase kan **EBGLYSS®** gives hver 4. uge - kun 13 vedligeholdelsesinjektioner om året, fra år 2.

Designet til en tryk og stabil injektionsoplevelse - fra første klik til fuld dosis

- Bredere base, giver øget stabilitet og mindre tryk mod huden
- Gennemsigtig base for øget visuel kontrol af både lægemiddel og injektionsområde
- Injektionen kan tages op til 15 sekunder
- En kliklyd bekræfter, at injektionen er fuldført med den fyldte **EBGLYSS®** injektionspen

Fleksibel håndtering: Injicér **EBGLYSS®** direkte fra køleskabet eller efter opbevaring ved stuetemperatur i op til 7 dage. Kold eller stuetempereret - patientens valg.



EBGLYSS® findes også som fyldt injektionsprøjspe

Anbefalet dosering for voksne og unge med atopisk dermatitis.

Uger	Induktionsfase																Vedligeholdelsesfase																																		Totale injektioner	
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	År 1*	År 2*																								
EBGLYSS®	1 x 250 mg fyldt injektionspen																1 x 250 mg fyldt injektionspen																																		19	13
Fås også som fyldt injektionsprøjspe (250 mg)	Doserings vises for voksne og unge >12 år, som vejer ≥40 kg																Individuel dosering																																			

Den anbefalede dosis af **EBGLYSS®** er 500 mg (to 250 mg injektioner) i både uge 0 og uge 2, efterfulgt af 250 mg administreret subkutant hver 4. uge frem til uge 50.

Når der er opnået klinisk respons, er den anbefalede vedligeholdelsesdosis af **EBGLYSS®** 250 mg hver 4. uge.

Hos patienter med initial delvis respons kan opnå yderligere forbedring ved fortsat behandling hver anden uge frem til uge 24.

Hos patienter, der ikke har vist nogen klinisk respons efter 16 ugers behandling, bør seponering af behandlingen overvejes.

- Ingen prøvetagning er nødvendig under behandling
- Ingen dosisjustering er nødvendig baseret på vægt eller alder
- EBGLYSS®** fyldte injektionspenne og fyldte injektionsprøjspe kan opbevares ved stuetemperatur (±30 °C) i op til 7 dage hvilket gør det muligt for patienterne at have medicinen med på rejser
- Kan injiceres uden opvarmning, til stuetemperatur

* Et år refererer til det medicinsk-videnskabelige år på præcis 52 uger.
* Inden for den godkendte indikation for voksne og unge fra 12-årsalderen.
1. **EBGLYSS®** (lebrizumab). EU Summary of Product Characteristics.



**VEDLIGEHOEDESESDOSIS
HVER 4.UGE
Kun 13 injektioner om året[†]**

Ebglyss®
lebrikizumab

**Kan injiceres
uden opvarmning
til stuetemperatur**

[†]Efter den indledende induktionsfase kan **EBGLYSS®** gives
hver 4. uge - kun 13 vedligeholdelsesinjektioner om året, fra år 2.