

Nyhedsbrev 28. november 2025

Ankenævnet

Ankenævnet har på deres møde den 25. november 2025 truffet afgørelse i to sager om hhv. claim om at være 'eneste' på markedet med en given virkningsmekanisme og et billede.

Claim om at være 'eneste' med en given virkningsmekanisme

Ankesagen udsprang af en klagesag mellem to lægemiddelvirksomheder.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse og udtaler i deres begrundelse:

"Udsagnet i [virksomheden]'s reklame, "Den eneste selektive IL-23-hæmmer med dobbelt virkning. [Lægemiddel] blokerer både IL-23, der driver inflammation og binder til CD64, på immunceller, der producerer IL23", baseres på laboratoriedata (in vitro). Lægemidlets virkningsmekanisme er nærmere beskrevet i produktresuméet. Andre IL-23-hæmmere, herunder [A] og [B], påberåber sig ikke en tilsvarende dobbelt virkning, uanset produktresuméerne for disse lægemidler også beskriver en virkningsmekanisme med både blokering og binding (dobbelt virkning).

Produktresuméer udformes efter udkast fra den enkelte lægemiddelvirksomhed (med efterfølgende godkendelse af Lægemiddelstyrelsen eller EMA). Indholdet af produktresuméerne afspejler derfor i et ikke uvæsentligt omfang virksomhedernes egne prioriteringer og vurderinger af, hvilke oplysninger der bør indgå. I lyset heraf, og da udsagnet i [virksomheden]'s reklame alene er baseret på laboratoriedata og ikke er understøttet af humane forsøg, kan Ankenævnet tilslutte sig, at forskellene i produktbeskrivelserne ikke i tilstrækkeligt omfang dokumenterer en relevant forskel mellem lægemidlerne. Reklameudsagnet er dermed vildledende og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3.

Ankenævnet kan ligeledes tilslutte sig, at illustratio-

nen i reklamen af en træstub med rødder og teksten "IL-23" ved jordoverfladen og "CD64+" under jorden belyser [lægemidlets] virkningsmekanisme uden at skabe indtryk af, at lægemidlet helbreder sygdommen. Illustrationen er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Forhåndsgodkendelsen af [virksomheden]'s reklame var baseret på [virksomheden]'s oplysning om, at udsagnet "den eneste selektive IL-23-hæmmer med dobbelte virkninger" var korrekt. Som det fremgår af § 6, stk. 2 i Sagsbehandlingsregler for ENL er det virksomhedens ansvar at tilvejebringe nødvendig og retvisende information i forbindelse med godkendelsen. Da der efterfølgende fremkom oplysninger, der ville have været relevante og væsentlige for behandlingen af forhåndsgodkendelsen, bortfaldt denne, og Granskningsmandspanelet kunne vurdere sagen på ny."

Afgørelsen kan læses i sin helhed på www.enli.dk.

Brug af stemningsbillede

Ankesagen udsprang af et afslag på forhåndsvurdering af et reklamemateriale, herunder brugen af et stemningsbillede. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse og nævnte bl.a. følgende i deres afgørelse vedr. saglighedskravet for lægemiddelreklamer:

"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."

Da sagen udsprang af en anmodning om forhåndsvurdering, offentliggøres afgørelsen ikke på ENLI's hjemmeside.

Ændrede gebyrer og bødeniveau i 2026

Styregruppen har besluttet at ændre både bødeniveau og gebyrer fra 1. januar 2026.

Gebyrer gældende fra 1. januar 2026

- ♦ Anmeldelsesgebyr: 575 kr. + moms pr. anmeldelse
- ♦ Gebyr for forhåndsvurdering af reklamemateriale: 10.000 kr. + moms
- ♦ Gebyr for forhåndsvurdering af arrangementer og øvrige aktiviteter: 8.000 kr. + moms
- ♦ Gebyr for supplerende forhåndsvurdering: 3.000 kr. + moms
- ♦ Årligt gebyr for tilsluttede virksomheder: 23.500 kr. + moms

Styregruppen har besluttet, at gebyrer fremover reguleres ved hvert årsskifte med prisindekstallet (nettoprisindeks). Der afrundes til nærmeste hele.

Bødeniveau pr. 1. januar 2026

Styregruppen har valgt at regulere i bødeniveauet for sager anmeldt til ENLI efter 1. januar 2026. Således vil minimumsniveauet fra 2026 være 45.000 kr. + moms og maksimumsniveauet 200.000 kr. + moms, med et loft på 400.000 kr. + moms for gentagelsessager.

Nyt reklamemateriale efter tilføjelse af håndskrevne noter

Granskningsmandspanelet har behandlet en klagesag, omhandlende et reklamemateriale, der var blevet tilføjet håndskrevne noter af virksomhedens lægemiddelkonsulent ved udlevering til lægen under et møde.

Reklamematerialet var anmeldt til ENLI i sin oprindelige form, men da reklamematerialet er blevet ændret herefter og dermed fremstår med ændrede oplysninger og et anderledes helhedsindtryk vurderede Granskningsmandspanelet, at der er anmeldelsespligt for det reviderede materiale.

Den håndskrevne tilføjelse bestod i oplysninger om lægemidlets tilskud, som er en faktuel oplysning om lægemidlet, som der må oplyses om sekundært, objektivt og neutralt om i en lægemiddelreklame. Spørgsmålet var, om dette var tilfældet.

Granskningsmandspanelet udtalte i sin afgørelse, at *"Af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 5.3. fremgår det, at produktresuméet anses som den grundliggende dokumentation for et lægemiddels egenskaber. Der kan dog anvendes øvrig dokumentation, hvis den overholder kravene herfor. Kilder, der ikke opfylder dokumentationskravet i Reklamekodeksens § 7, stk. 5, må ikke anvendes til at dokumentere lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil. Sådanne kilder kan således alene anvendes til at oplyse om faktuelle forhold, der vedrører lægemidlet.*

Får en faktuel oplysning en så fremtrædende placering i et reklamemateriale, at den fremstår som et fremhævet element i reklamen og udgør en anprisning af lægemidlet, kan det være en overtrædelse af Reklamekodeksens § 7, stk. 5, da oplysninger om fx lægemidlets tilskudsstatus ikke vil fremgå af en kilde, der opfylder referencekravene i § 7, stk. 5. Derudover kan det udgøre en usaglig reklame, som kan stride imod Reklamekodeksens § 4, stk. 2.

Klagers argumenter om, at "OBS"-anførslen i tankeboblen med kuglepensskrift på et iøjnefaldende sted i toppen og starten af materialet medfører en hvis fremhævelse i forhold til det samlede grafiske udtryk af materialet og dets øvrige indhold, kan Granskningsmandspanelet erklære sig enig i.

Omvendt er Granskningsmandspanelet dog også enig i indklagedes argumenter om, at der tilføjes en faktisk information om tilskud, som ikke i væsentligt omfang ændrer reklamens samlede budskaber, der i øvrigt gennemgående handler om nyligt godkendt udviklet anvendelse samt informationer og data relateret hertil.

Granskningsmandspanelet vurderer dog, at informationen har en så væsentlig betydning og vægtning i kommunikationen mellem lægemiddelkonsulenten og lægen, at informationen ikke alene holdes til den mundtlige dialog, men påføres på materialet, ikke af modtagende sundhedsperson, men af lægemiddelkonsulenten på forsiden med en prominent placering og grafisk nuancering.

Efter en samlet vurdering synes dette forhold derved at få en fremtrædende og iøjnefaldende fremhævelse, hvorved de håndskrevne noter fremstår anprisende, og noten får karakter af et centralt anprisende reklamemæssigt udsagn. Dette vurderes at udgøre en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2. Klager gives således medhold i klagepunktet om manglende objektivitet og neutralitet vedr. en faktisk oplysning.”

Afgørelsen kan læses i sin helhed på www.enli.dk.

Anmeldelse af sponsorater

Sekretariatet bemærker, at en del fortsat anmelder sponsorater på et meget tidligt tidspunkt, uden at alle relevante oplysninger er tilgængelige.

Efter ændringen af fristen for anmeldelse af sponsorater i april 2025 er dette ikke nødvendigt, da anmeldelse skal ske senest 10 dage forud for arrangementets åbning.

Lægemiddelvirksomhederne skal således først anmelden sponsoratet til ENLI, når *alle* relevante oplysninger til brug for en vurdering af sagen foreligger, jf. § 21, stk. 4, i Reklamekodekset.

Reviderede guides og vejledninger

ENLI har offentliggjort sin guide vedr. Folkemødet, nu også i en engelsk version.

ENLI har endvidere revideret vejledningen til Donationsskodekset, både den danske og engelske.

Alle guides og vejledninger kan findes på www.enli.dk.

Åbningstid ifm. jul og nytår

ENLI holder åbent på telefonerne og for e-mails frem til og med fredag den 19. december 2025. Der er lukket hos ENLI for henvendelser fra 22. december 2025 og frem til og med 4. januar 2026.

ENLI besvarer telefoner og e-mails igen fra 5. januar 2026.

Ved høringer over julen, 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 før 19. december 2025, 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.

—o0o—