

Gilead Sciences Danmark ApS
Gammel Kongevej 60
1850 Frederiksberg C
Danmark

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 4. februar 2026

AFGØRELSE

Vedr.: R-2026-0054, bannerannonce vedr. Biktarvy

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Gilead Sciences Danmark ApS [Gilead] torsdag den 8. januar 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 12. januar 2026.

Gilead har svaret i sagen den 22. januar 2026.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 2

Begrundelse:

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

- Henvisning til pligttekst

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

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at:

”De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.”

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, fremgår følgende:

”Forholdet mellem reklamen og den ledsagende produktinformation skal være sammenhængende. Således må produktinformationen ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

- *Hvis pligtteksten af praktiske grunde, eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI:*
 - *i trykte medier en adskillelse på max. tre opslagssider, når der samtidig er en tydelig sidehenvisning i reklamen til det sted, hvor pligtteksten er at finde.*
 - *ved brug af roll-up, plakater og lign. fx ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: ”Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen”.*
 - *ved **elektroniske reklamer** et direkte link til pligtteksten fra samtlige sider i materialet (inkl. forsiden), dvs. max. et klik. **Der skal stå ”Læs pligtteksten her” eller lign., så det klart fremgår, hvor man kan finde pligtteksten. Det er således ikke accepteret, at man linker til pligtteksten alene ved at skrive ”Læs mere her” eller lign.***

- I powerpoint præsentationer accepteres det, at pligttæksten fremgår fx indledningsvist eller afslutningsvist som sidste slide.
- Pligttæksten i en e-mail kan erstattes af et direkte link hertil. Det skal fremgå tydeligt af linket, at det er her, at man finder pligttæksten.”
[Granskningsmandspanelets fremhævning]

Gileads bemærkninger

Gilead har i høringsvar af 22. januar 2026 oplyst følgende:

”Gilead Sciences Danmark ApS (”Gilead” eller ”vi”) har modtaget Granskningsmandspanelet vurdering af sag R-2026-0054 hvori vores bannerannonce findes i strid med ENLI’s kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (”Reklamekodekset”). Granskningsmandspanelet vurderer umiddelbart at § 5, stk. 2 i Reklamekodekset er overtrådt for så vidt angår henvisning til pligttækt.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset at:

”Hvis pligttæksten af praktiske grunde, eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI: [...] ved elektroniske reklamer et direkte link til pligttæksten: [...] max. et klik. Der skal stå ”Læs pligttæksten her” eller lign., så det klart fremgår, hvor man kan finde pligttæksten. [vores understregning]

Vi har i den pågældende bannerannonce anvendt formuleringen ”For mere information”, som henvisning til pligttækt hvilket Granskningspanelet ikke finder tilstrækkeligt.

I udarbejdelsen af bannerannoncen har det været vores umiddelbare vurdering, at ”For mere information” opfylder kravene i Reklamekodekset og den supplerende vejledning, hvoraf det fremgår, at man også kan anvende ordlyd lignende ”Læs pligttæksten her”.

Det har i denne vurdering indgået, at bannerannoncen alene er tiltænkt rettet mod specialiserede sundhedspersoner som den naturlige målgruppe for reklamen, som må forventes at opfatte ”For mere information” som en henvisning til den pligttækt, som Gilead med et klik er forpligtede til at anføre på reklamemateriale.

Det bemærkes i øvrigt, at det ikke er et krav efter Reklamekodekset, at ordet "pligttekst" fremgår ordret i henvisningen. Hvis det er hensigten at ordet "pligttekst" skal indgå i henvisningen til pligtteksten, bør dette være klart formuleret i Reklamekodekset. For nuværende angives blot et eksempel på formulering samt en reference til "eller lignende", hvilket efterlader plads till fortolkning.

Hvis Granskningsmandspanelet opretholder den umiddelbare vurdering, som beskrevet i høringsbrevet af 12. januar 2026, vil vi respektere denne og ændre teksten til "Læs pligtteksten her" i stedet for "For mere information".

Vi kan desuden oplyse at de anmeldte bannere endnu ikke har været anvendt og heller ikke vil blive anvendt, før de er tilrettet i overensstemmelse med panelets endelige vurdering. Der har således reelt ikke været reklameret overfor sundhedspersoner, som Reklamekodekets § 5, stk. 2, jf. stk. 1, vedrører.

Slutteligt anmoder vi, henset til ovenstående, høfligt at henstille Granskningsmandspanelet og ENLI om at foretage en vurdering af den proportionale sanktion, såfremt Granskningsmandspanelet i den endelige vurdering måtte finde, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodekets § 5, stk. 2. Gilead anmoder venligst om, at forholdet i så fald alene sanktioneres med påtale og pålæg om ikke at benytte bannerannoncen i dens foreliggende form, særligt henset til 1) at det ikke er et eksplicit krav efter Reklamekodekset, at ordet "pligttekst" skal fremgå, samt 2) at det anmeldte banner ikke har været anvendt, og at Gilead er indstillet på at tilpasse teksten i overensstemmelse med Granskningsmandspanelets endelige vurdering."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Af Reklamekodekets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst.

Det fremgår af Reklamekodekets § 5, stk. 2, at de i stk. 1 nævnte oplysninger (dvs. pligtoplysninger) skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.

I høringsvar af 22. januar 2026 oplyser Gilead, at man i bannerannoncen har anvendt formuleringen ”*For mere information*”, som henvisning til pligtteksten.

Granskningsmandspanelet bemærker, at det er et grundlæggende lovkrav til reklamer for lægemidler (jf. EU-direktivet og reklamebekendtgørelsen, som implementeret i ENLI’s Reklamekodeks), at disse skal indeholde pligttekst. En manglende pligttekst gør, at en reklame ikke kan betragtes som fyldestgørende, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Ved elektroniske reklamer kan pligtteksten dog undtagelsesvis placeres via et direkte link, som højst er ét klik væk, hvis det tydeligt fremgår af reklamen, hvor den findes, fx med teksten: ”*Læs pligtteksten her*”.

Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse bemærke, at undladelse af integration af pligtoplysninger i selve bannerreklamen er en undtagelse fra den alt overvejende hovedregel om fyldestgørende reklame, og at undtagelser til hovedregler skal fortolkes restriktivt.

Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at ved elektroniske reklamer accepteres et direkte link til pligtteksten, dvs. at pligtteksten må være max. ét klik væk fra reklamen (den reklamebærende del). Det fremgår endvidere, at det er af afgørende betydning, at der på den reklamebærende del står ”*Læs pligtteksten her*” eller lign., så det klart fremgår, hvor pligtteksten kan findes, og det fremgår udtrykkeligt af vejledningen, at det *ikke* er tilstrækkeligt, at virksomheden linker til pligtteksten alene ved at skrive ”*Læs mere her*” eller lign. Det er således ikke tydeligt, at det er pligtteksten man finder ved et klik på linket ”*Læs mere her*” – det kunne lige så vel være et link til en hjemmeside med andre oplysninger om lægemidlet.

Gilead har i deres høringsvar anført, at: ”*det ikke er et krav efter Reklamekodekset, at ordet ”pligttekst” fremgår ordret i henvisningen. Hvis det er hensigten at ordet ”pligttekst” skal indgå i henvisningen til pligtteksten, bør dette være klart formuleret i Reklamekodekset. For nuværende angives blot et eksempel på formulering samt en reference til ”eller lignende”, hvilket efterlader plads till fortolkning.*”

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at ENLI’s vejledninger (lige som det kendes ved vejledninger til lovgivning generelt) har til formål at præcisere og sikre en ensartet fortolkning af Reklamekodeksets bestemmelser. Det er således også i ENLI’s vejledninger, at tidligere praksis fra afgjorte sager indføres som fortolkningsbidrag.

ENLI's afgørelsespraksis, og herunder Ankenævnets afgørelser, er bindende for de virksomheder, som er omfattet af ENLI's kompetence. ENLI lægger således også vejledningerne (og dermed tidligere praksis) til grund ved vurderingen af, om en virksomhed har handlet i overensstemmelse med regelsættet.

Når det i vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, udtrykkeligt anføres, at det ikke er tilstrækkeligt at henvise til pligtteksten ved formuleringer som "Læs mere her" eller lignende, og at det klart skal fremgå, at der linkes til pligtteksten, er der tale om en præcisering af en snæver undtagelse til hovedreglen om fyldestgørende reklame. Denne præcisering må fortolkes restriktivt og kan ikke tilsidesættes med henvisning til, at ordlyden ikke fremgår direkte af kodeksets bestemmelse. En virksomhed kan derfor ikke støtte ret på en isoleret ordlydsfortolkning af kodekset, når vejledningen entydigt fastlægger, hvordan bestemmelsen skal forstås og anvendes i praksis.

Granskningsmandspanelet skal desuden gøre opmærksom på, at der tidligere er truffet afgørelse om henvisning til pligttekst i elektroniske reklamer, jf. bl.a. R-2023-0646.

Gilead anfører afslutningsvist i deres hørings svar, at: *"de anmeldte bannere endnu ikke har været anvendt og heller ikke vil blive anvendt, før de er tilrettet i overensstemmelse med panelets endelige vurdering. Der har således reelt ikke været reklameret overfor sundhedspersoner, som Reklamekodeksets § 5, stk. 2, jf. stk. 1, vedrører."*

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, fremgår, at det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende materiale er i overensstemmelse med reglerne på området. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480, og er endvidere bekræftet igen i AN-2018-0650.

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelets vurdering, at det anmeldte reklame-materiale ikke opfylder kravene til henvisning til pligttekst, og reklamen vurderes dermed ikke at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Gilead Sciences Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, 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 § 5, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c).

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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand