

København, den 24. september 2025

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2025-3174 - reklamemateriale

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

og

Indklagede: Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmark

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Pfizer ApS findes at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 3, samt § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2.

Baggrund:

GlaxoSmithKline Pharma A/S [GSK] indsendte den fredag den 29. august 2025 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Pfizer APS [Pfizer], med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

GSK klager over følgende:

1. Anmeldelsespligt
2. Manglende objektivitet og neutralitet

GSK's bemærkninger

GSK har den 29. august 2025 fremsendt følgende bemærkninger til sagen:

"Klage over Pfizers reklamemateriale"

GSK ønsker hermed at indgive en formel klage over Pfizers reklamemateriale, som er vedlagt som bilag 1. GSK vurderer, at materialet, med de påførte håndskrevne reklameudsagn, udgør en overtrædelse af ENLIs reklamekodeks.

Baggrund:

Bilag 1 indeholder reklamemateriale, hvor der øverst er påført en håndskreven note med ordet "OBS" omkranset af en håndtegnet tankeboble. Derudover er følgende håndskrevne tekst tilføjet: "Tilskud til KOL Ptt 60 år +".

Dette materiale blev observeret af en GSK-medarbejder under et konsulentbesøg hos den pågældende praksis. Klinikpersonalet informerede GSK's repræsentant om, at de håndskrevne noter var blevet påført af Pfizers lægemiddelkonsulent.

Overtrædelse af ENLIs reklamekodeks:

1. Anmeldelsespligt jf. § 21, stk. 3:

I henhold til reklamekodekset § 21, stk. 3, er lægemiddelvirksomheder forpligtet til at anmelde alle former for trykt reklamemateriale målrettet sundhedspersoner. Følgende tekst fremgår af kodekset: "Derudover er lægemiddelvirksomheder forpligtet til at anmelde alle former for trykt reklamemateriale om lægemidler målrettet sundhedspersoner" (min fremhævnings).

I dette tilfælde har Pfizer tilføjet håndskrevne informationer til materialet efter den oprindelige anmeldelse, uden at genanmelde det opdaterede materiale. Dette udgør, efter GSK's vurdering, et brud på ENLIs anmeldelsespligt.

2. Manglende objektivitet og neutralitet jf. § 8, stk. 1:

ENLIs "Guide om informationsmateriale og dokumentation" samt "Vejledning til reklamekodekset" understreger, at faktuelle oplysninger skal være helt objektive og neutrale og alene fremgå som supplerende information i reklamen.

Følgende tekst fremgår af "Guide om informationsmateriale og dokumentation":

*"Faktuelle oplysninger skal således holdes helt **objektive og neutrale**, og bør dermed ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel. Det kan fx være oplysninger om lægemidlets pris eller at ens lægemiddel har opnået en **given tilskudsstatus** efter afgørelse hos Lægemiddelstyrelsen." (min fremhævnings).*

Ligeledes fremgår følgende af ENLIs Vejledning til Reklamekodekset under § 8 stk. 1:

*"Det er muligt at anvende andre forhold end lægemidlets effekt og herunder sikkerhedsprofil i en reklame. Det er således muligt at anvende oplysninger om miljø/klima i en sammenlignende lægemiddelreklame, dog under forudsætning af, at det ikke er det primære differentieringselement i reklamen, men at det alene **anvendes som sekundær og supplerende information til øvrig faglig relevant information om lægemidlet. På samme måde gælder det fx faktuelle oplysninger om Medicinrådets anbefaling af lægemidler, sammenligning af tilskudsstatus mellem lægemidler mv.** Lægemiddelreklamer skal således primært baseres på oplysninger om lægemidlets effekt, herunder sikkerhedsprofil. Øvrige faktuelle oplysninger om et lægemiddel, må således alene anføres supplerende" (min fremhævnning)*

GSK vurderer, at Pfizers håndskrevne note om tilskudsstatus ikke opfylder disse krav af følgende årsager:

- **Placering:** Den håndskrevne note er placeret øverst på materialet og fremstår som et bærende element og hovedbudskab. Dette gør udsagnet til et centralt reklamemæssigt budskab, som virker anprisende.
- **"OBS"-markering:** Brug af ordet "OBS" i en tankeboble fremhæver informationen som særlig vigtig og skaber en anprisende effekt.
- **Tankeboble:** Den grafiske fremhævelse via en tankeboble understreger den reklamemæssige betydning og bidrager til, at oplysningen hverken fremstår objektiv, neutral eller supplerende.
- **Håndskreven tekst:** Den håndskrevne karakter af teksten adskiller sig tydeligt fra den trykte tekst og giver det en særlig fremtrædende rolle, hvilket yderligere forstærker dens reklamemæssige effekt.

GSK vurderer derfor, at Pfizers reklamemateriale overtræder ENLIs regler, som foreskriver, at faktuelle oplysninger, herunder tilskudsstatus, skal holdes helt objektive og neutrale, og dermed ikke bør fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel.

Tidligere præcedens:

GSK henviser til KO-2020-3582, hvor ENLI pålagde en lægemiddelvirksomhed en bøde for påføring af håndskrevne noter, herunder vedrørende tilskudsstatus, på et reklamemateriale. Denne afgørelse underbygger, at den omtalte praksis er i strid med ENLIs regler.

Konklusion:

GSK vurderer, at Pfizers reklamemateriale i bilag 1 udgør en overtrædelse af:

- § 8, stk. 1

- § 21, stk. 3

GSK anmoder ENLI om at tage stilling til sagen og vurdere, om Pfizers praksis er i overensstemmelse med reklamekodekset.”

Pfizers bemærkninger:

Sagen blev sendt i høring den 29. august 2025, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 11. september 2025 havde Pfizer følgende bemærkninger;

Svar på høring vedr. sag KO-2025-3174, reklamemateriale

Pfizer ApS (herefter Pfizer) har modtaget høringsskrivelse af den 29. august 2025 vedrørende reklamemateriale, på baggrund af en klage indgivet af GSK.

GSK anfører, at det omhandlende materiale udgør en overtrædelse af ENLI's reklamekodeks § 21, stk. 3 vedrørende anmeldelsespligt, samt §8, stk. 1 vedrørende krav om objektivitet og neutralitet.

Pfizer har følgende bemærkninger i sagen:

Vedr. anmeldelsespligt jf. § 21, stk. 3:

Pfizer kan bekræfte, at en håndskreven note med teksten “Obs tilskud til KOL Ptt 60 år +” er blevet påført af en Pfizer-lægemiddelkonsulent under et konsulentbesøg hos en sundhedsperson. Det skal dog understreges, at materialet blev udleveret og modtaget i sin anmeldte form, og at den håndskrevne tilføjelse skete i forbindelse med en konkret samtale om tilskudsmuligheder med den pågældende læge.

Pfizer anerkender, at den håndskrevne tilføjelse ikke er i overensstemmelse med Pfizers interne praksis, og at der er tale om en enkeltstående fejl, som ikke afspejler en systematisk eller bevidst tilsidesættelse af ENLI's regler. Der er truffet interne foranstaltninger for at sikre, at lignende situationer ikke opstår fremadrettet.

Vedr. påstand om manglende objektivitet og neutralitet jf. § 8, stk. 1:

Pfizer bestrider GSK's vurdering og afviser, at den håndskrevne note kan anses for anprisende eller i strid med de nævnte bestemmelser. Pfizer forholder sig nedenfor til de fire argumenter fremsat af GSK:

- *Placering: Det er Pfizers opfattelse, at noten ikke fremstår som et bærende reklamemæssigt budskab. Når materialet betragtes i sin helhed, er det visuelle blikfang først og fremmest den fremhævede cirkel med gul baggrund og*

teksten "Nyhed – indikation fra 18 år", efterfulgt af den trykte overskrift i fed skrift. Den håndskrevne note fremstår ikke grafisk fremhævet i forhold til det øvrige indhold og har derfor ingen dominerende visuel effekt.

- "Obs"-markering og tankeboble: Anvendelsen af ordet "OBS" og den håndtegnede boble er ikke udtryk for en anprisning, men en neutral fremhævelse af en faktisk oplysning. Det er Pfizers vurdering, at der ikke er tale om en sproglig eller grafisk fremstilling, der overskrider grænsen for objektivitet. En anprisende fremstilling ville eksempelvis være "Eneste med tilskud", "Nu kan du få tilskud" eller "Ny pris – billigere end X", hvilket ikke er tilfældet i nærværende sag.
- Håndskreven tekst: Pfizer anerkender, at den håndskrevne karakter adskiller sig fra den trykte tekst, men dette i sig selv udgør ikke en anprisning. Noten indeholder en faktisk oplysning om tilskud til en patientgruppe, som ikke positionerer produktet i forhold til andre lægemidler.

Pfizer fastholder derfor, at noten er en neutral og faktisk tilføjelse, der ikke ændrer reklamens samlede budskab.

Vedr. tidligere præcedens:

GSK henviser til afgørelsen i KO-2020-3582 som relevant præcedens. Pfizer er af den opfattelse, at denne afgørelse ikke er direkte sammenlignelig med den foreliggende sag, udover det forhold, at der i begge tilfælde forekommer en håndskreven note.

I KO-2020-3582 vedrørte sagen en basisliste/rekommendationsliste, som gennem anprisende bemærkninger fik karakter af et reklamemateriale. I den aktuelle sag er der derimod tale om et allerede anmeldt reklamemateriale, hvori en oplysning om tilskud lovligt kan indgå.

ENLI's vurdering i KO-2020-3582 lagde vægt på, at materialet indeholdt en illoyal sammenligning mellem lægemidler, en unøjagtig og vildledende gengivelse af en figur samt anprisende udsagn. Det var disse elementer, der dannede grundlag for sanktionen – og ikke alene den håndskrevne note.

Det bemærkes endvidere, at punktet om tilskudsstatus – som GSK fremhæver – ikke indgik i de fremhævede punkter i granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse. Dette indikerer, at det ikke har været et centralt element i ENLI's vurdering af regelbruddet og understøtter, at afgørelsen ikke kan tillægges præjudikatsværdi i forhold til den foreliggende sag.

Samlet vurdering:

Pfizer anmoder ENLI om at tage stilling til, hvorvidt det udgør en overtrædelse af

reklamekodekset, når en lægemiddelkonsulent ifm et møde med en sundhedsperson tilføjer en faktuel og ikke-anpreisende oplysning på et reklamemateriale, som er udleveret og modtaget i sin anmeldte form.

Såfremt ENLI måtte finde, at §21 om anmeldelsespligt er overtrådt, er det Pfizers vurdering, at der ikke er tale om en overtrædelse begået på grov vis, åbenbart bevidst eller at der er tale om en gentagen overtrædelse. På denne baggrund vurderer Pfizer, at sagen alene bør kunne udløse en påtale, jf. sanktions -og gebyregulativets §2.”

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

En påført håndskreven note på et reklamemateriale er genstand for nærværende klagesag. Noten anfører *“OBS: Tilskud til KOL ptt 60år+”* påført af indklagedes lægemiddelkonsulent med håndskrift under mødet med lægen i praksis. Rundt om ordet *“OBS”* er tegnet en tankeboble. Klager påpeger, at tilføjjelsen udgør et nyt materiale, hvorfor anførslen medfører brud på anmeldelsespligten ligesom, at anførslen betragtes iøjnefaldende og uden manglende neutralitet og objektivitet. Indklagede påpeger, at noten er anført som led i mundtlig informationsudveksling, men anerkender anmeldelsespligten herfor. Samtidig påpeger indklagede, at noten betragtes som tilstrækkelig neutral og objektiv i forhold til en faktuel oplysning.

I forhold til de to klagepunkter har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

1. Anmeldelsespligt
2. Manglende objektivitet og neutralitet

Ad punkt 1 - Anmeldelsespligt:

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 3, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at anmelde *alle* former for trykt reklamemateriale om lægemidler målrettet sundhedspersoner på det danske marked til ENLI.

Indklagede anfører, at materialet blev udleveret i den anmeldte form til sundhedspersonen, men at lægemiddelkonsulenten under mødet påførte håndskrevne noter på materialet.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at eventuelle tilføjelser til et eksisterende reklamemateriale, hvor tilføjelserne påføres af virksomhedens repræsentant, udgør et nyt reklamemateriale, som vil skulle

anmeldes. Reklamematerialet efterlades efter mødet og fremstår dermed som et fornyet materiale med ændrede oplysninger og afledt deraf et anderledes helhedsindtryk. Granskningsmandspanelet vurderer, at der på denne baggrund er anmeldelsespligt for det reviderede materiale.

Klager gives således medhold i, at anførslen af yderligere oplysninger i materialet i form af håndskrevne tilskudsoplysninger indebærer, at der er tale om et ændret reklamemateriale, som skal anmeldes til ENLI. Da reklamen med tilføjede oplysninger ikke er anmeldt, vurderes Pfizer at have tilsidesat anmeldelsespligten, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 3.

Ad punkt 2 – Manglende objektivitet og neutralitet:

Klagepunktet vedrører manglende neutralitet og objektivitet, herunder med særlig henvisning til den påførte notes håndskrevne karakter, notens placering, "OBS"-markeringen og den anførte tankeboble omkring. Indklagede bestrider, at den påførte note besidder et anprisende islæt med udgangspunkt i disse pointer, og bemærker endvidere, at noten er anført i forbindelse med mundtlig dialog herom.

Klager har angivet Reklamekodeksets § 8, stk. 1 for klagepunktet, som omhandler sammenlignende reklame, ligesom vejledningen til bestemmelsen fremfører nuancer i relation til sammenlignende reklame. Granskningsmandspanelet finder ikke, at nærværende anførsel af lægemidlets tilskudsstatus har karakter af sammenlignende reklame, som medfører, at bestemmelserne herom finder anvendelse i nærværende situation.

Granskningsmandspanelet vurderer, at rette bestemmelse for vurderingen af omhandlede klagepunkt er Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2. Granskningsmandspanelet anerkender, at vejledningen om anvendelse af faktuelle oplysninger bl.a. indgår i vejledningen til Reklamekodeksets § 8, stk. 1, samt Guide om Dokumentationsmateriale. Granskningsmandspanelet vurderer ikke, at ændringen af henvisningen til bestemmelsen i kodekset udgør en materiel ændring af grundlaget for klagen, hvorved der ikke er sendt supplerende høring ud til parterne i sagen.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at

"Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse."

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, 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."

Som klager anfører kan faktuelle oplysninger indgå i et reklamemateriale, forudsat, at de holdes objektive og neutrale. Faktuelle oplysninger må således ikke fremgå af reklamen på en måde, som vil kunne opfattes som anprisende for lægemidlet. I ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation pkt. 6.2 anføres det bl.a., at *"Faktuelle oplysninger skal således holdes helt objektive og neutrale, og bør dermed ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel. Det kan fx være oplysninger om lægemidlets pris eller at ens lægemiddel har opnået en given tilskudsstatus efter afgørelse hos Lægemiddelstyrelsen."*

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 Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 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 faktuel information om tilskud, som ikke i væsentligt omfang ændrer reklamens samlede budskaber, der i øvrigt gennemgående handler om nyligt godkendt udvidet 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 faktuel oplysning.

Afgørelse:

Pfizer ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 3, samt § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2, og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Pfizer ApS pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form
- Pfizer ApS pålægges endvidere en påtale i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 2, stk. 1, for overtrædelse af § 21, stk. 3
- Pfizer ApS pålægges endvidere en bøde på 60.000 kr. + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. 4, stk. 2

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand