

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
2300 København S

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 15. december 2024

AFGØRELSE

Vedr.: R-2024-4334, Bimzelx (bimekizumab) Roll-up

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af UCB Nordic A/S [UCB] den 15. november 2024, 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 27. november 2024.

UCB Nordic A/S har den 10. december 2024 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

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

1. Information og sygdom og sundhed eller indirekte reklame
2. Billedmateriale

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

Regelgrundlag

Ifølge Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, fremgår følgende:

”Reglerne finder ikke anvendelse på [...]: c) De forhold, der er omfattet af undtagelserne i reklamebekendtgørelsens § 2: [...] 5) Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.”

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, at:

*”Som nævnt ovenfor skal **undtagelserne til reklamedefinitionen fortolkes snævert**. Det centrale for nærværende undtagelse om information om sundhed og sygdom er netop sundhed og/eller sygdom. Behandling af sygdommen med lægemidler er således ikke fokus for undtagelsesbestemmelsen.”*

At oplysninger om selve behandlingen med lægemidler skal være på et helt overordnet niveau betyder, at der først og fremmest skal være fokus på information om sygdommen, og at der ikke kan henvises til konkrete lægemidler, hverken direkte eller indirekte. Man kan godt nævne selve behandlingsmetoden, fx ”Sygdommen kan behandles med medicin”. [...]

*Det skal her nævnes, at målgruppen for materialet i ENLI-sammenhæng vil være sundhedspersoner (i mange tilfælde speciallæger eller almen praktiserende læger, som bl.a. diagnosticerer, opstarter behandling, fører kontrol hos patienter med sygdommen mv.). **Sundhedspersoner har forudsætningerne for nemmere at kunne gennemskue, hvilke konkrete lægemidler, der ligger bag stofgruppebetegnelserne, end ikke-sundhedspersoner. Der skal således ikke lige så meget til, før en sundhedsperson vil kunne gennemskue og identificere, hvilke konkrete lægemidler, der (indirekte) indgår i materialet.**” [Granskningsmandspanelets fremhævninger]*

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.”

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, gælder følgende:

”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 er generelt meget udtrykfulde 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.”* [Granskningsmandspanelets fremhævninger]

[...]

Det er endvidere heller ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 4, stk. 2, at bruge billeder, der sætter et dystert tema for lægemiddelreklamen eller der via billeder, spiller på frygt og signalerer, at der er fare på færde. Det er således ikke sagligt at skræmme med billeder, der signalerer, at man er i (alvorlig) livsfare, hvis ikke man tager lægemidlet, eller at man på anden måde vil lide overlast, hvis ikke lægemidlet tages.”

UCB's bemærkninger

UCB har den 15. november 2024 anmeldt nedenstående roll-up (der er tale om én roll up):



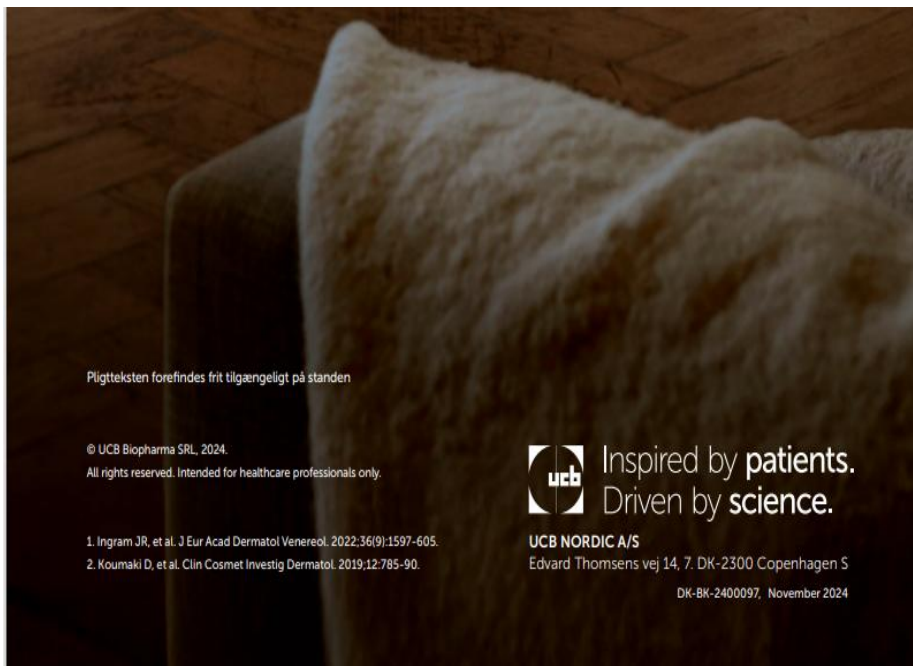
Hidrosadenitis Suppurativa

Stolen

Normalt er dette en behagelig stol sidde i. For dine patienter med hidrosadenitis suppurativa (HS) kan det føles som tusind nåle, der stikker dem.

HS er en smertefuld og kronisk hudsygdom drevet af en inflammatorisk proces og kan være en betydelig byrde i livet for patienterne.^{1,2}

Rettidig og effektiv sygdomsbehandling kan hjælpe med at bremse udviklingen af HS og reducere år med unødvendig smerte, stress og sygdomsbyrde.¹



UCB har den 10. december 2024 fremsendt følgende bemærkninger til sagen:

"Høringssvar

Granskningsmandspanelet i ENLI ("ENLI") sendte den 27. november 2024 et høringssvar til UCB Nordic A/S ("UCB") i sag med sagsnummer R-2024-4334 vedrørende "roll-up", som blev anmeldt til ENLI af UCB den 15. november 2024.

I høringssvaret oplyste ENLI, at det er den umiddelbare vurdering, at roll-up-materialet er i strid med § 4, stk. 2, i ENLI's Reklamekodeks. På dette grundlag anmodede ENLI UCB om at komme med bemærkninger til sagen.

På baggrund af nedenstående bemærkninger anmoder UCB om, at ENLI lukker sagen, da roll-up materialet ikke falder under anmeldelseskravene i ENLI's Reklamekodeks, eftersom roll-up materialet skal betragtes som informationsmateriale om sundhed og sygdom og hverken har direkte eller indirekte referencer til et lægemiddel eller henviser til en specifik medicinsk behandling.

Supplerende bemærkninger

Den 15. november 2024 anmeldte UCB roll-up materialet til ENLI i henhold til § 21 i ENLI's Reklamekodeks.

Den 27. november 2024 modtog UCB et høringssvar fra ENLI med en foreløbig vurdering af det anmeldte roll-up materiale. Af sammenfatningen fremgår, at det er ENLI's umiddelbare vurdering, at roll-up materialet er i strid med ENLI's Reklamekodeks § 4, stk. 2, da billedet i materialet indikerer, at hvis et lægemiddel ikke anvendes, vil patienten lide overlast, og at dette implicit indikerer, at denne lidelse vil fortsætte, indtil det pågældende lægemiddel er ordineret (og

anvendt).

I henhold til § 21, stk. 3 i ENLI's Reklamekodeks, er lægemiddelvirksomheder forpligtet til at anmelde alle former for trykt reklamemateriale rettet mod sundhedspersoner på det danske marked, hvad enten det er i trykte reklamer, foldere, handouts eller lignende. Elektroniske tekster kan sammenlignes med trykte tekster [..].

Af vejledningen til § 21, stk. 3 i Reklamekodekset fremgår det, at der ikke er anmeldelsespligt for materialer, der er undtaget fra reglerne i Reklamekodekset, jf. § 2, stk. 2, litra c. I henhold til § 2, stk. 2, litra c, nr. 5, er informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat at der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler, undtaget fra reglerne i Reklamekodeksen.

Roll-up materialet har hverken direkte eller indirekte henvisninger til et lægemiddel og henviser heller ikke til specifik medicinsk behandling. Selv om det antydes af ENLI i overskriften på høringsbrevet, har roll-up materialet ingen henvisning til Bimzelx.

Det bemærkes i øvrigt, at den sygdom, som materialet vedrører, er genstand for en række forskellige behandlingsformer- og muligheder i Danmark.

Det er derfor UCB's klare vurdering, at roll-up materialet skal betragtes som informationsmateriale om sundhed og sygdom, og dermed at det er undtaget fra reglerne i ENLI's Reklamekodeks. Da roll-up materialet ikke er reklamemateriale, finder anmeldelseskravene i § 21, stk. 3, i ENLI's Reklamekodeks ikke anvendelse.

Det er UCB's vurdering, at anmeldelsen af roll-up materialet burde have været afvist af ENLI, idet det falder uden for anmeldelseskravene. Som en konsekvens af høje compliance-standarder og procedurer er anmeldelsen et tilfælde af beklagelig "over"-rapportering fra UCB's side, som skyldes en simpel menneskelig fejl. UCB beklager den ulejlighed, som denne fejl måtte have forårsaget.

På baggrund af ovenstående anmoder UCB ENLI om at lukke og afslutte sagen om roll-up informationsmaterialet om sundhed og sygdom, da det ikke er underlagt anmeldelseskravene i ENLI's Reklamekodeks."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Vedrørende forhold 1:

Det fremgår af Reklamekodeksens § 3, stk. 1, at 'Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.' Den brede reklamedefinition indebærer, at der er en snæver grænse for, hvordan lægemiddelvirksomheder kan

informere sundhedspersoner, uden at dette vil blive betragtet som reklame, som dermed skal være i overensstemmelse med Reklamekodeksens regler.

Bestemmelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5 undtager "informationsmateriale om sundhed og sygdom" fra reklamereglerne. Alle undtagelser skal fortolkes restriktivt, hvilket, som nævnet ovenfor vedr. reklamebegrebet, betyder, at der ikke skal meget til, før undtagelsesbestemmelserne ikke finder anvendelse, og der i stedet er tale om indirekte reklame, hvorved materialet skal overholde reklamereglerne.

UCB anfører i deres høringsvar, at: *"roll-up materialet skal betragtes som informationsmateriale om sundhed og sygdom og hverken har direkte eller indirekte referencer til et lægemiddel eller henviser til en specifik medicinsk behandling"*.

Det er imidlertid Granskningsmandspanelet's opfattelse, at udformningen af roll-up'en og teksten medfører, at materialet skal anses som indirekte reklame. Granskningsmandspanelet har i den forbindelse lagt vægt på, at materialet henviser til pligtteksten for det specifikke lægemiddel Bimzelx (bimekizumab) markedsført af UCB Nordic A/S, samt at udsagnet *"Rettidig og effektiv sygdomsbehandling kan hjælpe med at bremse udviklingen..."* lægger op til en medicinsk behandling.

Granskningsmandspanelet finder ligeledes, at formuleringen: *"Normalt er dette en behagelig stol sidde i. For dine patienter med hidrosadenitis suppurativa (HS) kan det føles som tusind nåle, der stikker dem."* har til formål at henlede sundhedspersonernes opmærksomhed på virksomhedens lægemidler.

Af vejledningen til Reklamekodeksens § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, fremgår, at det afgørende for, om et materiale er omfattet af ovennævnte undtagelsesbestemmelse er, at materialet har som hovedformål at oplyse om sygdom eller sundhed. Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at der kun er ganske få objektive oplysninger om selve sygdommen hidrosadenitis suppurativa, og da bestemmelsen skal fortolkes restriktivt, finder Granskningsmandspanelet, at også dette forhold taler for, at materialet er at anse som en indirekte reklame.

Granskningsmandspanelet finder, at den eksplicite kobling til, at virksomheden har behandling inden for sygdomsområdet medfører, at informationsmaterialet får karakter af at være indirekte reklame for virksomhedens lægemidler. Det er i den forbindelse tillagt vægt, at det er sundhedspersoner, der er målgruppen for informationsmaterialet, og at netop sundhedspersoner har forudsætningerne for nemmere at kunne gennemskue, hvilke konkrete lægemidler, de forskellige virksomheder fremstiller og markedsfører, end ikke-sundhedspersoner. Der skal således ikke lige så meget til, før en sundhedsperson vil kunne gennemskue og identificere, hvilke konkrete lægemidler, der (indirekte) henvises til i materialet.

På baggrund af ovenstående er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at den anmeldte roll-up anses som indirekte reklame, og dermed ikke er undtaget fra reklamebegrebet i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5. Roll-up'en skal dermed opfylde Reklamekodeksens regler.

Vedrørende forhold 2:

Da Granskningsmandspanelet finder, at roll-up'en er et reklamemateriale, skal roll-up'en overholde Reklamekodekssets regler.

På roll-up'en er der et billede af en stol med pigge ledsaget med teksten: *“Normalt er dette en behagelig stol sidde i. For dine patienter med hidrosadenitis suppurativa (HS) kan det føles som tusind nåle, der stikker dem”*.

Ifølge Reklamekodekssets § 4, stk. 2, må der ikke bruges billeder, der sætter et dystert tema for lægemiddelreklamen eller der via billeder, spiller på frygt og signalerer, at der er fare på færde. Det er således ikke sagligt at skræmme med billeder, der signalerer, at man er i (alvorlig) livsfare, hvis ikke man tager lægemidlet, eller at man på anden måde vil lide overlast, hvis ikke lægemidlet tages. Granskningsmandspanelet finder, at billedet er usagligt og implicit spiller på frygt, selvom det kan påstås, at det er sådan det føles med den pågældende sygdom. Heri ligger implicit, at det vil fortsætte, medmindre patienten får udskrevet det pågældende lægemiddel.

På baggrund af ovenstående er det Granskningsmandspanelet vurdering, at den pågældende reklame ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekssets § 4, stk. 2.

Afgørelse:

UCB Nordic A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekssets § 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 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodekssets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4, stk. 1, litra f).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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