

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler
2605 Brøndby

København, den 14. januar 2021

AFGØRELSE

Vedr.: R-2020-4440, e-mail reklame for ZEJULA (niraparib)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S [GSK] den 23. december 2020, 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. december 2020.

GSK har den 5. januar 2021 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 5, stk. 1.

Begrundelse:

Det følger 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."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, uddybes følgende:

"Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende."

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, at reklame for et lægemiddel skal indeholde en række oplysninger – 12 punkter – også kaldet pligtoplysninger. Af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, fremgår det, at disse pligtoplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at der ved elektroniske reklamer accepteres:

"et direkte link (ét klik) til pligtteksten. 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."

Sagen blev sendt i høring den 27. december 2020, da det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 5, stk. 1, da reklamen ikke indeholder en pligttekst eller et tydeligt link hertil.

GSK har i høringssvar af 5. januar 2021 anerkendt, at:

"der beklageligvis er sket i fejl i forbindelse med produktion af materialet, således at link til pligtteksten er bortfaldet. E-mailen er anmeldt til ENLI 23. december 2020, samtidig med at GSK lukker for juleferie. E-mailen er derfor endnu ikke sendt ud til, eller anvendt overfor sundhedspersonale. GSK vil ikke anvende materialet i sin foreliggende form fremadrettet, men inkludere et link til pligtteksten for ZEJULA. [...] GSK vil undersøge, hvordan linket kan være udeladt trods vores standardprocedurer og vil dermed sikre, at fejlen ikke forekommer i fremtiden."

I forbindelse med sanktionering henviser GSK, i høringssvaret af 5. januar 2021, til Granskningsmandspanelet's afgørelse i KO-2018-1448:

"hvor mangelfuld pligttekst OG brud på forplejningskravet på 2 timer tilsammen blev takseret med en påtale. [...] GSK beder derfor ENLI om at overveje - i overensstemmelse sanktion af KO-2018-1448 - at takser det manglende link til pligttekst med en påtale. Dette kan ligeledes ses i lyset af, at fejlen hverken er en gentagelse, forsætlig eller et forsøg på at overdrive produktets egenskaber eller på nogen måde opnå fordele ved usober fremstilling."

Den pågældende reklame er et e-newsletter, der fremsendes til sundhedspersoner via e-mail. Granskningsmandspanelet finder, at der ses korrekte henvisninger til referencer. Granskningsmandspanelet finder imidlertid, at reklamen ikke indeholder en pligttekst eller et link, hvor pligtteksten kan læses.

Det er derfor Granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 5, stk. 1, da reklamen ikke indeholder en pligttekst, og reklamen derved ikke kan anses som værende fyldestgørende, hvilket er et helt grundlæggende krav til reklamer for lægemidler.

Sanktion

GSK har, med henvisning til en tidligere sag truffet af Granskningsmandspanelet i 2018, anført, at sanktionen for manglende pligttekst er en påtale. Det er imidlertid Granskningsmandspanelet's vurdering, at de to sager ikke er sammenlignelige, da den ene sag vedrører en invitation til et efteruddannelsesarrangement, og den anden sag vedrører et reklamemateriale med anprisende udsagn om et lægemiddel, hvorfor sagerne sanktioneres efter hver deres bestemmelse i Sanktions og gebyrregulativ for ENLI. Sagen som GSK henviser til, vedrørte invitation til et efteruddannelsesmøde, hvor der i programmet blot nævnes sær- og fællesnavn, men uden at der i øvrigt fremsættes anprisende udsagn om lægemidlet.

Manglende pligttekst i en invitation til et efteruddannelsesmøde sanktioneres efter § 5, litra b), i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, hvor det direkte fremgår, at der skal indledes med en påtale i førstegangstilfælde, hvis der er *"manglende pligttekster i sager, hvor et konkret lægemiddel er angivet i forbindelse*

med invitationer til arrangementer el. lign.”.

I den pågældende sag, er der tale om et egentligt reklamemateriale, hvor der fremsættes anprisende udsagn/claims om lægemidlet. Det er et helt grundlæggende krav til reklamer for lægemidler (ifølge EU-direktivet og reklamebekendtgørelsen), at disse skal indeholde pligttekst, og noget der gør, at en reklame ikke kan betragtes som fyldestgørende, hvis pligtteksten mangler, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Dette sanktioneres efter § 4, stk. 1, litra e), i Sanktions og gebyrregulativ for ENLI, hvorefter der idømmes en standardbøde på 30.000-50.000 kr. + moms ved tilsidesættelse af regler om soberhed, lige som ved andre overtrædelser af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, om saglig, sober og fyldestgørende reklame.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således fortsat at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 5, stk. 1., og pålægges som følge heraf sanktioner.

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 Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 5, stk. 1., jf. Sanktions og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e) (*manglende pligttekst*).

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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand