

AN-2022-0131, roll-up, pligttekst

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2022-0131
Afgørelsesdato:	24. januar 2022
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almblom, og Sisse Rye Ostrowski
Anke af afgørelse:	Granskningsmandspanelets afgørelse af 23. december 2021 i sagerne R-2021-4612, R-2021-4614, R-2021-4616 og R-2021-4617.
Klageemne:	Roll-up, pligttekst; Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2
Anket af:	Jazz Pharmaceuticals Denmark ApS, Lautruphøj 1, 2750 Ballerup ("JazzPharma")

Denne sag vedrører JazzPharmas anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 23. december 2021 i sagerne R-2021-4612, R-2021-4614, R-2021-4616 og R-2021-4617 i relation til spørgsmål om henvisning til pligttekst i sammenhæng med en roll-up.

Sagens omstændigheder

Den 25. november 2021 anmelder JazzPharma fire reklamer, såkaldte "roll-ups", til ENLI. Da reklamerne udtages til kontrol, vurderer Granskningsmandspanelet, at reklamerne er i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2.

Reklamer for lægemidler over for sundhedspersoner skal ifølge Reklamekodeks § 5, stk. 1 indeholde en række pligtoplysninger, nærmere specificeret i § 5, stk. 1, nr. 1) - 12). Oplysningerne skal ifølge § 5, stk. 2 fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem. Pligtoplysningerne må ikke være adskilt fra reklamen, men hvis dette på grund af reklameformatet ikke kan lade sig gøre, accepteres undtagelser i visse særlige tilfælde, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2. Dette gælder eksempelvis roll-ups, hvor pligtteksten kan erstattes af en synlig oplysning om, at: *"Pligtteksten forefindes frit tilgængelig på standen."*

I bunden af de fire anmeldte roll-ups har JazzPharma påført følgende tekst: *"Sunosi SmPC October 2021 is available"*. Der fremgår ikke yderligere om, hvordan man i givet fald kan få adgang til disse oplysninger. Hertil kommer, at der alene henvises til produktresuméet og ikke den øvrige nødvendige pligttekst, der ikke er en del af produktresuméet jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 9 – 12. I et høringssvar af 23. december 2021 oplyser JazzPharma følgende: *"Det er naturligvis en fejl fra vores side og disse udgaver, vil blive trukket tilbage. Vi vil rette alle 4 roll ups, så der henvises til forkortet product resumè og ikke SmPC. Vi vil ligeledes erstatte den nuværende sætning med: Abbreviated product resumè available at the booth."*

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 23. december 2021. Panelet vurderer, at Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2 er overtrådt, da de fire roll-ups ikke indeholder oplysning om, at *"Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen"*. JazzPharma pålægges en bøde på 30.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

Den 13. januar 2022 anker JazzPharma Granskningsmandspanelet's afgørelse af 23. december 2021.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 18. januar 2022.

JazzPharmas anbringender

JazzPharma gør i anken af 13. januar 2022 navnlig følgende gældende:

- JazzPharma har den 23. december 2021 modtaget en bøde på kr. 30.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 5, stk. 1 og 2. JazzPharma anerkender og beklager fejlen, og vil med denne anke gerne anføre følgende med henblik på en revurdering af sagen:

- 1) Fejlen er utilsigtet, da krav om fuld information på produktet er tænkt imødegået ved anvendelse af SmPC
- 2) Det er almen praksis at pligttekst foreligger frit tilgængeligt på standen, hvorfor en fejlagtig angivelse som SmPC i denne sag ikke ville ændre på det faktum, at formkrav ville blive opfyldt.
- 3) De anmeldte roll-ups har ikke været taget i brug, og er kasseret

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringssvar af 18. januar 2022 navnlig følgende gældende:

- Det er et helt grundlæggende lovkrav til reklamer for lægemidler (jf. EU-direktivet og reklametekstbekendtgørelsen, som implementeret i Reklamekodeks), at disse skal indeholde pligttekst. En manglende pligttekst gør, at en reklame ikke kan betragtes som fyldestgørende, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Det accepteres dog undtagelsesvist ved en roll-up, at pligtteksten ikke er en integreret del af reklamen, hvis det tydeligt fremgår af roll-up'en, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.

- Af JazzPharmas ankeskrivelse fremgår, at fejlen anerkendes. Granskningsmandspanelet har noteret, at det ikke har været JazzPharmas hensigt at overtræde reglerne, og at materialet ændres, således at fremtidige roll-up's opfylder reglerne. Dog følger det af ENLIs sagsbehandlingsreglers § 7, 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. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt, jf. Reklamekodeks § 21, stk. 4. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende materiale er i overensstemmelse med reglerne på området. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. En virksomhed kan dermed ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte materiale 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. Dette er fastslået af Ankenævnet med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480. Ankenævnet har gentaget dette i AN-2018-0650: *"Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016."*

- På baggrund af ovenstående finder Granskningsmandspanelet, at det er uden betydning, at reklamerne endnu ikke er anvendt. Derudover finder Granskningsmandspanelet ikke, at oplysning om, at det er virksomhedens faste praksis at have både pligtttekst og SPC liggende frit tilgængelig på standen, kan anvendes som dokumentation, da det ikke er muligt at efterprøve denne oplysning. Ej heller er det tilstrækkeligt til at opfylde kravet om en fyldestgørende reklame, da dette skal fremgå direkte af reklamen.

- JazzPharma har i de fire reklamer anvendt formuleringen: *"Sunosi SmPC October 2021 is available"*. Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at det med denne formulering ikke klart fremgår for sundhedspersonen, hvor eller hvordan der findes frem til pligttoplysningerne. SmPC er ikke det samme som pligttoplysninger, da der ved pligttoplysninger også gives oplysninger om tilskudsforhold, udleveringsstatus mv. Den påførte tekst er således mangelfuld både vedrørende oplysningernes karakter (pligttoplysninger), og hvor oplysningerne kan findes (frit tilgængeligt på standen). Undladelse af integration af pligttoplysninger i selve roll-up reklamen, er en undtagelse fra den klare hovedregel om fyldestgørende reklame. Undtagelser til hovedregler bør fortolkes restriktivt. Ved den manglende præcise oplysning i de fire roll-ups er sundhedspersonen derfor nødt til at kontakte en medarbejder fra JazzPharma for at få en fyldestgørende reklame. Reklamen er dermed ikke fyldestgørende i sig selv. Sundhedspersoner skal have fri adgang til pligttteksten (og dermed den fyldestgørende reklame) uden at skulle kontakte medarbejdere fra virksomheden. Det er således en skærpende omstændighed, at pligttteksten til reklamerne ikke forefindes frit tilgængeligt på standen, men at udlevering af pligtttekst kræver, at sundhedspersoner skal kontakte en medarbejder fra virksomheden, hvorfor overtrædelse sanktioneres med bøde. Dertil kommer, at der ikke er tale om en enkeltstående fejl fra virksomheden, da teksten er enslydende på de fire roll-ups, der er udtaget til stikprøve. Der er således tale om en praksis fra virksomhedens side, i strid med Reklamekodeks.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

De fire anmeldte roll-ups opfylder ikke kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2. Dette er anerkendt af JazzPharma og er ikke omfattet af anken.

Det er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem, at det er de faktiske forhold på anmeldelsestidspunktet, der er genstand for vurdering. Alt relevant materiale skal være vedlagt anmeldelsen til ENLI, der på dette grundlag træffer sin afgørelse, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650, samt bemærkningerne i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4.

Det forhold, at fejlen har været utilsigtet, og at de pågældende roll-ups ikke har været taget i brug, er dermed ikke af betydning for vurderingen af, om kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2 har været opfyldt. JazzPharmas oplysning om, at det skulle være almindelig praksis, at

pligtteksten foreligger frit tilgængelig på standen, kan ikke efterprøves, og var under alle omstændigheder ikke dokumenteret på anmeldelsestidspunktet, den 25. november 2021.

Ankenævnet tilslutter sig Granskningsnævnets afgørelse i sagen.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 23. december 2021 stadfæstes. JazzPharma pålægges en bøde på 30.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

JazzPharma skal desuden betale et gebyr på 6.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 8.