

Nyhedsbrev 10. februar 2022

Ankenævnet

Ankenævnet har for nylig truffet afgørelse i to ankesager.

Ankesag om anvendelse af fagspecifikt udtryk

En virksomhed havde anmodet om en forhåndsgodkendelse af et nyhedsbrev til speciallæger, hvor et gennemgående fagudtryk var centralt. Udtrykket "Højeffektiv behandling" bruges af medierne og ses også i studier.

Ankenævnet valgte at stadfæste Granskningsmandspanelets afslag og begrundede det således:

"Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 1 skal lægemiddelreklamer "...tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres." Dette uddybes i Vejledningen til § 7, stk. 1, hvorefter udsagn som "effektiv" og "effektivt" kun kan anvendes, hvis der er tale om næsten 100 % helbredelse. Yderligere præciseres det i Reklamekodeks § 7, stk. 3, at alle oplysninger i lægemiddelreklamer skal være "... fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi."

Reglerne for lægemiddelreklamer, herunder de ovennævnte, gælder for alle lægemidler, også selv om der inden for behandlingen af særlige sygdomsområder måtte have udviklet sig en særlig sprogbrug blandt andet vedrørende lægemidlers virkning. Bestemmelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 1 og stk. 3 bidrager til at sikre en større gennemsækelighed og forståelse af rækkevidden af reklameudsagn, navnlig for de læsere af reklamen, der ikke måtte have specialistviden på området.

Anvendelsen af udtrykket "Højeffektiv behandling" i [virksomhedens] reklame opfylder ikke kravene til do-

kumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3, og ønsket om forhåndsgodkendelse kan derfor ikke imødekommes.

Dette hindrer imidlertid ikke, at der i almindelighed i anden sammenhæng end reklamer kan citeres fra udsagn af specialister og videnskabelige artikler på MS-området, hvor blandt andet udtrykket "Højeffektiv behandling" anvendes i overensstemmelse med den særlige sprogbrug på området. I reklamer over for sundhedspersoner, som ikke nødvendigvis alle har kendskab til den faglige jargon på ethvert sundhedsfagligt specialområde, må kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3 og § 7, stk. 5 imidlertid være opfyldt. Se også Ankenævnets afgørelser i AN-2017-1490 og AN-2018-0747."

Ankesag om sanktion for roll-up, som endnu ikke var anvendt

Granskningsmandspanelet havde udtaget en række sager til stikprøve, som alle - fra samme firma - omhandlede roll-ups. I bunden af de fire anmeldte roll-ups havde virksomheden påført følgende tekst: "[...] SmPC October 2021 is available". Der fremgik ikke yderligere om, hvordan man i givet fald kunne få adgang til disse oplysninger. Hertil kommer, at der alene blev henvist til produktresuméet og ikke den øvrige nødvendige pligttekst, der ikke er en del af produktresuméet jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 9 – 12.

Granskningsmandspanelet pålagde virksomheden en bøde. Virksomheden ankede sanktionen og anførte, at man anerkendte og beklagede fejlen, men at fejlen var utilsigtet, og at det var almen praksis, at pligtttekst 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. Derudover anførte virksomheden, at de anmeldte roll-ups har ikke været taget i brug, og er kasseret.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse, og udtalte bl.a.:

”Det er et grundlæggende element i ENLIs selvjustits-system, 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. [Virksomhedens] oplysning om, at det skulle være almindelig praksis, at pligttteksten 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.”

Afgørelsen er tilgængelig på www.enli.dk.

Pligtttekst vs. SmPC/Produktresumé

ENLI har i de seneste måneder udtaget en række sager til stikprøve vedr. roll-ups. Nogle sager overtrådte Reklamekodekset og blev sanktioneret (er tilgængelige på www.enli.dk).

ENLI vil i den sammenhæng gøre opmærksom på, at der er en forskel på det man kalder pligttoplysninger/pligtttekst og lægemidlets produktresumé/SmPC/SPC.

For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddeloven og Reklamekodeks §

4, stk. 2, skal den indeholde en række oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder sikkerhedsprofil. Disse oplysninger kaldes også pligttoplysninger eller pligtttekst. De 12 oplysninger, der skal medtages fremgår af Reklamekodeks § 5, stk. 1.

Mange af oplysningerne i § 5, stk. 1, er oplysninger, der også kan findes i lægemidlets produktresumé som også betegnes SmPC eller SPC i kort form. Der er dog fire oplysninger, som ikke fremgår af produktresuméet:

- Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- Udleveringsgruppe.
- Tilskudsstatus.
- Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

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

Hvis pligttteksten af praktiske grunde, f.eks. ved brugen af roll-ups, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepteres det, at pligttteksten på roll-up'en erstattes af en synlig oplysning om, at *”Pligttteksten forefindes frit tilgængeligt på standen”*.

Det er vigtigt, at pligttteksten findes frit tilgængeligt på standen. Sundhedspersoner skal således have fri adgang til pligttteksten (og dermed den fyldestgørende reklame).

Undladelse af integration af pligttoplysninger i selve roll-up reklamen, er en undtagelse fra den klare hovedregel om fyldestgørende reklame. Undtagelser fortolkes restriktivt, og det vil således være en skærpende omstændighed, hvis pligttteksten til en roll-up ikke forefindes *frit tilgængeligt* på standen, men udlevering af pligtttekst kræver, at sundhedspersonen skal kontakte en medarbejder fra virksomheden.

Medlemskab af patientforening mv.

ENLI har i forbindelse med indberetning af samarbejder med patientforeninger, modtaget spørgsmål om medlemskaber.

Medlemskaber af patientforeninger opfattes ikke som et samarbejde, hvis prisen afspejler et reelt medlemskab.

Betales mere end et reelt medlemskab, vil der heri ligge et sponsorat, og derfor vil reglerne for et samarbejde med en patientforening skulle overholdes. Det er ikke afgørende, hvad medlemskabet kaldes (eks. erhvervspartner, erhvervskontingent og lign.) – det afgørende er, hvor meget der betales herfor, og hvorvidt dette skal opfattes som et samarbejde eller blot et almindeligt medlemskab.

Det samme gør sig ligeledes gældende for køb af annonceplads på f.eks. patientforeningens hjemmeside, medlemsblad mv. Hvis der er tale om markedsværdi for annoncepladsen, vil der ikke være tale om et samarbejde i relation til Patientforeningskodekset. Således skal pris og eksponeringsmuligheder være proportionalt - dvs. at der skal være et rimeligt forhold mellem prisen for annoncen og antal læsere af medlemsbladet mv.

For medlemskaber og annoncepladser skal der således ikke udfærdiges en samarbejdsaftale ift. Patientforeningskodekset.

Det bemærkes, at patientforeninger efter reklamebekendtgørelsens § 21 på deres hjemmesider skal offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder. En patientforening har således efter lovgivningen pligt til at oplyse om lægemiddelvirksomheders medlemskaber, køb af annonceplads mv.

Af transparenhensyn anbefales lægemiddelvirksomheder til ligeledes at offentliggøre beløb til medlemskaber og annoncer mv. på deres hjemmeside.

—o0o—