

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Sorgenfrivej 17
2800 Lyngby
Danmark

København, den 21. februar 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-0229, Roll-up om Kineret

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Swedish Orphan Biovitrum A/S [SOB] den 20. januar 2022, 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 31. januar 2022.

SOB har den 10. februar 2022 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2

Begrundelse:

Regelgrundlag

Ifølge Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2:

"Stk. 1. Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.*
- 2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.*
- 4) Kontraindikationer.*

- 5) Bivirkninger og risici.
- 6) Dosering.
- 7) Lægemiddelformer.
- 8) Pakningsstørrelser.
- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- 10) Udleveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.”

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår:

”[...] Kravet om pligt oplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresuméet (SPC) med supplerende oplysninger om 1) henvisning til medicinpriser.dk, hvis der er tale om en reklame for et apoteksforholdt lægemiddel, 2) udleveringsgruppe, 3) tilskudsregler og 4) datoen for seneste revidering af reklamen. [...]”

Ifølge vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2:

”[...] Forholdet mellem reklamen og den ledsagende produktinformation skal være sammenhængende. Således må produktinformationen ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

- Hvis pligtteksten af praktiske grunde, eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI:

[....]

- ved brug af **roll-up**, plakater og lign. f.eks. ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: **’Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen’.**” [Min fremhævning]

SOB’s bemærkninger

SOB har i høringsvar af 10. februar 2022 oplyst følgende:

”Swedish Orphan Biovitrum A/S har den 31. januar 2022 modtaget Granskningsmandspanelets vurdering, hvor det sammenfattes, at vedrørende roll-up med Kineret overtræder Lægemiddelindustriens Reklamekodeks §5, stk. 1 og 2, idet der ikke tydeligt fremgår, at pligtteksten forefindes på udstillingsstanden.

Nederst på pågældende roll-up er der noteret at ”fuldt produktresumé er tilgængeligt på standen”. Sobi A/S vil gerne påpege, at intentionen med denne formulering var at gøre opmærksom på, at der er pligttekst frit tilgængeligt på standen, som i øvrigt er vores genuine standardpraksis i alle lignende situationer jvf. pågældende reklamekodeks.

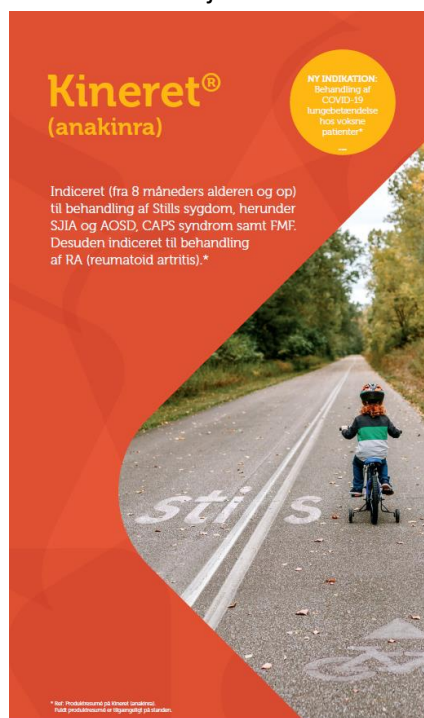
Vi anerkender, at der er lavet en "typo" her i dette konkrete tilfælde, som vi desværre også selv har overset i vores vanlige compliance review proces. Der skulle naturligvis være brugt ordet "pligttekst" i stedet for "produktresumé" og denne fejl er formentlig sket uforvarende, eftersom der lige ovenover også er tastet "produktresumé" som reference. Sobi har, som anført ovenfor, i alle situationer, hvor der bruges reklame-roll-ups el. lign, altid de relevante og påkrævede pligttekster liggende frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

Vi har efter modtagelse af vedrørende høring, gennemgået alle vores produkt roll-ups /reklameudstillings-materialer og kan heldigvis konstatere, at de alle har den påkrævede oplysning jvf. vejledningen til Reklamekodekset §5 stk. 1 og 2, idet der henvises til, at pligtteksten/påkrævede produktinformation forefindes frit tilgængeligt på standen. Pågældende roll-up vil ikke blive benyttet i dens foreliggende form.

Baseret på ovenstående og med henblik på mulig sanktion er en bøde på 30.000 DKK måske ikke helt helt proportionel med denne uforsætlige fejl."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

SOB har den 20. januar 2022 anmeldt nedenstående roll-up ved sagsnr. R-2022-0229:



I bunden af ovenstående roll-up, er anført følgende (forstørret nedenfor):

* Ref: Produktresumé på Kineret (anakinra).
Fuldt produktresumé er tilgængeligt på standen.

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, er det ikke et krav, at pligtteksten fremgår i direkte sammenhæng med en roll-up, såfremt der tydeligt henvises til at pligtteksten kan findes frit tilgængeligt på standen.

SOB har anvendt formuleringen *"Fuldt produktresumé er tilgængeligt på standen."* Det er derfor Granskningsmandspanelets opfattelse, at pligtteksten ikke klart fremgår, eller er refereret til.

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst. En pligttekst indeholder flere oplysninger end et produktresumé, da et produktresumé ikke indeholder oplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 - 12:

- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- 10) Udliveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Af reklamen fremgår, at alene produktresumé er tilgængeligt og ikke pligttekst, hvorfor Granskningsmandspanelet finder, at reklamen ikke er fyldestgørende uden en egentlig pligttekst, eller uden at produktresuméet suppleres af oplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 - 12.

Granskningsmandspanelet anerkender, at det ikke har været SOB's hensigt, at overtræde reglerne, og at SOB oplyser, at *"Pågældende roll-up vil ikke blive benyttet i dens foreliggende form."*

Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, 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. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at den foreliggende reklame er i overensstemmelse med reglerne på området. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement 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.

Da SOB ikke på tidspunktet for anmeldelsen havde foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, er det Granskningsmandspanelet's opfattelse, at der foreligger en materiel overtrædelse af § 5 i denne sag.

På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

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

Afgørelse:

Swedish Orphan Biovitrum A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, da reklamerne ikke indeholder oplysning om, at *"Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen"* og pålægges som følge heraf en påtale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamerne i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c og d.

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