

Servier Danmark A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø
Danmark

København, den 9. april 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-1056, vedr. sag R-2022-1056, roll-up vedr. ONCASPAR® (Pegaspargase)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Servier Danmark A/S [Servier] den 14. marts 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 23. marts 2022.

Servier har svaret i sagen den 5. april 2022.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 5, stk. 1 og 2 (*pligttekst*)

Begrundelse:

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

- Pligttekst, jf. Reklamekodekets § 5, stk. 1 og 2

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

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 pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresumeeet (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 pligttæksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: **'Pligttæksten forefindes frit tilgængeligt på standen'**.

[...]

Reklamematerialet på dansk: her **skal pligttæksten som udgangspunkt være påtrykt materialet**. Hvis der er tale om f.eks. en brochure, skal der derfor **foreligge en særlig begrundelse**, hvis pligttæksten ikke er integreret (=påtrykt) i selve materialet. En begrundelse kunne f.eks. være, at virksomheden ønsker at have pligttæksten som løst indstik, fordi de jævnligt vil revurdere ordlyden af pligttæksten. Det vil i givet fald være virksomheden, der skal sandsynliggøre, hvad begrundelse er for, at man ikke har påtrykt pligttæksten." [Mine fremhævninger]

Af ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022 fremgår følgende:

"For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddelloven og Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal den indeholde en række oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder sikkerhedsprofil. Disse oplysninger kaldes også pligtoplysninger eller pligttækst. De 12 oplysninger, der skal medtages, fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

[...]

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

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

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

Undladelse af integration af pligtoplysninger i selve roll-up reklamen, er en undtagelse fra den klare hovedregel om fyldestgørende reklame. Undtagelser fortolkes **restriktivt**, og det vil således være en skærpene omstændighed, hvis pligttæksten til en roll-up ikke forefindes frit tilgængeligt på standen, men udlevering af pligttækst kræver, at sundhedspersonen skal kontakte en medarbejder fra virksomheden." [Mine fremhævninger]

Serviers bemærkninger

Servier har den 14. marts 2022 anmeldt nedenstående roll-up:



Servier har i høringsvar af 5. april 2022 anført følgende:

"Servier har d. 23. marts 2022 modtaget ENLIs svar ang. Sag R-2022-1056, Oncaspar roll up. ENLI finder, at Servier har lavet 2 fejl ved at overtræde Reklamekodeksets § 5, stk. 1, der stiller krav om, at der ved reklame for et lægemiddel overfor sundhedspersoner medfølger en række såkaldte pligtplysninger.

Rollup'en skal kunne bruges både til udstillingsstande og til efteruddannelsesmøder, hvorfor vi erkender at det er vigtigt at have adgang til pligtteksten.

Servier Danmark har valgt at have en 3. part til at udføre det etiske check af vores materialer, og i denne forbindelse omkring Roll up'en udtaler vores samarbejdspartner, Oriola OY fra Finland:

"Oriola's comment on Case R-2022-1056, roll-up concerning ONCASPAR® (Pegaspargase) on how the duty text is communicated to the continuing education of healthcare professionals: From section 5 (1 and 2) we read that if, for practical reasons, e.g. through the use of roll-ups, the text of the duty cannot be brought into direct contact with the advertisement, it is accepted that the mandatory text on the roll-up is replaced by a visible statement that "The duty text is freely available on the stand". It is important that the duty text is freely available on the stand. Healthcare professionals must therefore have free access to the mandatory text

(and thus the adequate advertising).

We are sorry that we have forgotten to add "The duty text is freely available on the stand" to the reporting. However, the short SmPC has been and will be available at the stand in the future as well.

We therefore believe that our roll-up complies with the rules. We apologize if ENLI finds that we are not complying with the rules. Of course, we want to comply with ENLI's rules and always try this."

Vi ser frem til at høre, om ENLI fastholder synspunktet."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Servier anfører at "Rollup'en skal kunne bruges både til udstillingsstande og til efteruddannelsesmøder, hvorfor vi erkender at det er vigtigt at have adgang til pligtteksten."

Det skal bemærkes at reglerne vedrørende pligttekst er forskellige for henholdsvis efteruddannelsesarangementer og udstillingsstande.

Ad Efteruddannelsesarangementer

Som fremhævet i ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022, er hovedreglen vedrørende pligttekst, at reklamen og den ledsagende pligtinformation skal være sammenhængende, hvorfor pligtteksten ikke må være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

Det fremgår endvidere af nyhedsbrevet, at hvis pligtteksten af praktiske grunde, f.eks. ved brugen af roll ups, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepteres det, at pligtteksten på roll up'en erstattes af en synlig oplysning om, at "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen". Det afgørende er, at sundhedspersoner skal have fri adgang til pligtteksten og dermed den fyldestgørende reklame.

Servier skal på denne baggrund være opmærksom på, at der ved efteruddannelsesarangementer er krav til, at pligtteksten enten er integreret i den reklamebærende del af reklamen eller at pligtteksten skal udleveres/vises ved arrangementet.

Ad Udstillingsstand

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.

Servier har på roll-up'en ikke henvist til pligtteksten.

I hørings svar af 5. april 2022 fremgår det, at Servier anvender en tredjepart, der udfører det etiske check af virksomhedens materialer. Det er uden betydning, at der er en tredjepart, der udfører opgaver for en lægemiddelvirksomhed, da det altid vil være virksomhedens ansvar at leve op til ENLI's regler.

Af høringsvaret fremgår følgende: *"We are sorry that we have forgotten to add "The duty text is freely available on the stand" to the reporting. However, the short SmPC has been and will be available at the stand in the future as well. We therefore believe that our roll-up complies with the rules."*

Servier oplyser: *"We are sorry that we have forgotten to add "The duty text is freely available on the stand" to the reporting"*, og anerkender at pligtteksten hverken fremgår af roll-up'en eller at der på roll-up'en er en direkte henvisning til, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.

Det forhold, at der foreligger en generel aftale/vejledning om, at *" [...] the short SmPC has been and will be available at the stand in the future as well."*, finder Granskningsmandspanelet ikke er tilstrækkelig dokumentation for at retningslinjen overholdes, da interne retningslinjer ikke dokumenterer, at alle retningslinjer altid bliver fulgt i hver enkelt sag. Granskningsmandspanelet finder dermed ikke, at Servier har fremsendt tilstrækkelig dokumentation til støtte for, at pligttekst har været tilgængelig på udstillingsstanden.

På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst.

På ovenstående baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Afgørelse:

Servier Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 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 Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, jf. Sanktions og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f) (*manglende pligttekst*).

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