




København, den 23. april 2022


AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-1170, bannerannonce om Olumiant (baricitinib)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af  den 22. 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 2. april 2022.

 har den 19. april 2022 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 21, stk. 4 (*anmeldt materiale*)

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne høring 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 Reklamekodekets § 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 elektroniske reklamer et **direkte link til pligtteksten fra samtlige sider i materialet** (inkl. forsiden), dvs. max. et klik. 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.

[...]

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

bemærkninger

har i høringsvar af 19. april 2022 anført følgende:

“Response from [redacted] in relation to matter R-2022-1170

1. [redacted] has received a letter from Granskningspanelet dated 2 April 2022 (the “Remark”) concerning notification of an advertisement material of Olumiant® as depicted on page 4 in the Remark (hereinafter referred to as the “Material”).

2. The Material was submitted to ENLI on 22 March 2022 per the administrative reporting requirement in Section 21.04 of the Promotional Code. In its Remark, Granskningsmandspanelet notes that the notified Material lacks compulsory information (Dk. Pligttekst), or a direct link to it, why Granskningsmandspanelet considers that the notified Material is not complete (Dk. Fyldestgørende) and thus in breach of Sections 5.01 and 5.02 of the Promotion Code.

3. [redacted] appreciates that Granskningsmandspanelet has drawn attention to the notified Material. [redacted] is committed to comply with the Promotion Code and agrees that compulsory information should be included in this type of material. [redacted] has a robust procedure in place where all promotional material must be reviewed and certified before distribution. This is to ensure that all material complies with applicable regulations and industry codes.

4. [redacted] deems that it has complied with Sections 5.01 and 5.02 since the certified Material, that was subsequently published, included a link to the compulsory information at the time of the ENLI notification. However, an incomplete version of the Material was unfortunately notified to ENLI due to an internal fault and this incomplete version was never intended to be published. [redacted] will develop below that the complete and certified Material that should have been notified to ENLI therefore was in full conformity with Sections 5.01 and 5.02 and that it was always this version that was intended to be published and subsequently was in fact published.

5. The Material was certified on 21 March 2022 (please see image 4 on page 4 of the Remark). The certified version explicitly specified the link to the compulsory information. This is supported by Exhibit 1 which is a screenshot of the certification (please see comment dated 16 Fe-

bruary 2022, i.e. before the ENLI notification). The compulsory information which the link would refer to is attached as Exhibit 2.

6. The certified Material was published as a banner on the website Best Practice Nordic (<https://bpno.dk/>) (“Best Practice”). Prior to the ENLI notification and publication, ■ sent an e-mail to Best Practice attaching the certified Material with the purpose of creating a test site. In this e-mail ■ instructed Best Practice to include a link to the compulsory information in connection with the banner. ■ refers to Exhibit 3 which is an excerpt from ■ e-mail correspondence with ■ dated 11 March 2022 (i.e. before the ENLI notification). ■ also refers to Exhibit 4 which shows the test site with the banner and a link to the compulsory information (created on 11 March 2022, i.e. before the ENLI notification).

7. The final version of the Material, which was sent to Best Practice on 11 March 2022 as set out in Exhibit 4, was confirmed for publication at <https://bpno.dk/> on 24 March 2022 and subsequently published live on 25 March 2022. Please see Exhibit 5 containing a screenshot of the aforementioned confirmations.

8. ■ notes Granskningsmandspanelet’s reference to the guidance of Section 21.04 regarding that it is the notified “advertising activity” which is the basis for Granskningsmandspanelet’s decision. ■ wishes to also emphasize the following wording from the same guidance (page 87, paragraph 1):

Assessment for compliance with the rules is therefore based on the actual circumstances at the time of reporting. At the request of ENLI, companies should therefore be able to document that the circumstances concerned existed prior to notification to ENLI (page 87, paragraph 1) (our emphasis)

The day after notification has been made, the information is thus binding on the event of the case in a randomized sample check and any error can only be accepted if it can be documented that it is a fault entry, etc. (page 87, paragraph 3) (our emphasis)

9. Further, as Granskningsmandspanelet has indicated in its previous decision, if a company has taken necessary and sufficient steps to ensure compliance with Sections 5.01 and 5.02, then there cannot be a material (Dk. materiel) violation of Sections 5.01 and 5.02 (c.f. R-2022-0229, page 4, paragraph 7).

10. Accordingly, the assessment must be based on the documented circumstances at the time of ■ notification on 22 March 2022 and if it can be concluded whether ■ at this time had taken the necessary and sufficient steps to ensure compliance with Section 5.01 and 5.02.

11. ■ has documented that the circumstances before the ENLI notification were such that the certified Material that was published contained a reference to the compulsory information in accordance with Sections 5.01 and 5.02. It was only this version of the Material that was certified for distribution and subsequently published on Best Practice’s website in accordance

with [REDACTED] instructions. [REDACTED] has therefore taken all the necessary and sufficient steps to ensure compliance with Sections 5.01 and 5.02.

12. Furthermore, it is clear that the Material which was notified to ENLI was incomplete and this version was submitted due to an internal fault. The correct version that should have been notified is the certified version as reflected in Exhibit 4. The incomplete version notified to ENLI has never been certified for distribution and it has never been sent to Best Practice. Accordingly, such version was notified due to an internal fault and has never been, and was never intended to be, used or published.

13. [REDACTED] acknowledges that this fault entry of the incomplete version does not fulfil the administrative reporting requirement set out in Section 21.04 of the Promotion Code. However, it is not a breach against Sections 5.01 and 5.02 as it has been clearly documented and concluded that the certified and complete Material that was published included a link to the compulsory information at the time of the ENLI notification.

14. For the reasons stated, [REDACTED] denies breach of Section 5.01 and 5.02 of the Code.”

[REDACTED] har endvidere medsendt følgende e-mail korrespondancer, herunder Exhibit 4, som refereret til i ovenstående høringsvar [Udtaget af ENLI grundet anonymisering].

Granskningsmandspanelets bemærkninger

[REDACTED] har i anmeldelse af 22. marts 2022 anmeldt nedenstående annonce: [Udtaget af ENLI grundet anonymisering]

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) Udleveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Af den anmeldte reklame fremgik hverken en pligttekst eller direkte link dertil, hvorfor Granskningsmandspanelet fandt, at reklamen ikke var fyldestgørende i henhold til Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

I høringsvar af 19. april 2022, anfører [REDACTED], at “[REDACTED] deems that it has complied with Sections 5.01 and 5.02 since the certified Material, that was subsequent published, included a link to the compulsory information at the time of the ENLI notification. [...] The certified Material was published as a banner on the website Best Practice Nordic (<https://bpno.dk/>) (“Best Practice”). Prior to the ENLI notification and publication, [REDACTED] sent an e-mail to Best Practice attaching the certified Material with the purpose of creating a test site. In this e-mail, [REDACTED] instructed Best Practice to include a link to the compulsory information in connection with the banner. [REDACTED] refers to Exhibit 3 which is an excerpt from [REDACTED] e-mail correspondence with

■■■ dated 11 March 2022 (i.e. before the ENLI notification). ■■■ also refers to Exhibit 4 which shows the test site with the banner and a link to the compulsory information (created on 11 March 2022, i.e. before the ENLI notification).”

På baggrund af de fremsendte e-mailkorrespondancer, herunder især Exhibit 4, side 2, der viser reklamen i sin helhed med direkte link til pligttekst, er det Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomhederne har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Som det fremgår af ovenstående har ■■■ ikke i forbindelse med anmeldelsen fremsendt fyldestgørende oplysninger om, at pligtteksten var at finde i umiddelbar forbindelse med reklamen i henhold til Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at ■■■ har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodekset var overholdt. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4 ikke er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

Afgørelse:

■■■ findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4, og pålægges som følge heraf en påtale.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1 (*anmeldt materiale*).

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