

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Danmark

København, den 16. maj 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-1320, Roll-up vedr. Epistatus

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af SERB SA [SERB] den 30. 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 13. april 2022.

SERB har svaret i sagen den 3. maj 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:

1. Fyldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodekets § 5, stk. 1
2. Pligttekstens tilgængelighed, jf. Reklamekodekets § 5, stk. 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 pligttæksten 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**'. [Mine fremhævninger]*

SERB's bemærkninger

SERB har den 30. marts 2022 anmeldt nedenstående roll-up:



EPISTATUS® anvendes i mundhulen til at stoppe længerevarende krampeanfald hos børn og unge i alderen 10 år til under 18 år.



EPISTATUS® er indiceret til behandling af længerevarende, akutte, konvulsive anfald hos børn og unge i alderen 10 til under 18 år. EpiStatus må kun anvendes af forældre/plejere, hvis patienten er blevet diagnosticeret med epilepsi. Forkortet produktresumé findes på standen.

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

EPISTATUS® er indiceret til behandling af længerevarende, akutte, konvulsive anfald hos børn og unge i alderen 10 til under 18 år. EpiStatus må kun anvendes af forældre/plejere, hvis patienten er blevet diagnosticeret med epilepsi. Forkortet produktresumé findes på standen.

I høringsvar af 3. maj 2022 anfører SERB følgende:

” Ad 1 – Pligtttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1

Granskningsmandspanelets bemærkning:

SERB har anvendt formuleringen ”Forkortet produktresumé findes på standen.” Det er med formulering ”Forkortet produktresumé” ikke tydeligt for Granskningsmandspanelet, hvorvidt der henvises til produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 – 12, pligtttekst eller SPC/produktresumé.

På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet umiddelbart, at reklamen ikke er fyldestgørende og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da det er uklart, hvad der menes med ”Forkortet produktresumé”.

Virksomhedens svar:

Den medsendte pligtttekst, der fulgte med anmeldelsen af roll-up til ENLI, har overskriften "Pligtoplevelsninger/forkortet produktresumé". Indholdet af pligttteksten er efter SERBs vurdering i fuld overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2. Sundhedspersoner, der vælger at medtage/læse den pligtttekst, der forefindes frit tilgængeligt på standen, bliver med pligtttekstens overskrift gjort opmærksom på, at der er tale om pligtoplevelsninger. SERB mener hermed, at reklamen i sin helhed (roll-up inklusive pligtttekst) er fyldestgørende.

Ad 2 – Pligtttekstens tilgængelighed, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 2

Granskningsmandspanelet bemærkning:

ENLI Af reklamen fremgår som førnævnt, at "Forkortet produktresumé findes på standen.", men det er på reklamen ikke oplyst, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på standen. Granskningsmandspanelet kan derfor ikke ud fra reklamens oplysninger vurdere, om oplysningerne alene kan rekvireres ved henvendelse til virksomhedens medarbejdere på standen, eller om materialet de facto er frit tilgængeligt på standen.

Virksomhedens svar:

Det er korrekt, at ordet 'frit' ikke indgår i sætningen. Jævnfør Den Danske Ordbog kan ordet "findes" have følgende betydninger f.eks. "foreligger" eller "ligge klar". Dermed mener SERB, at ordvalget 'findes på standen' indikerer, at pligttteksten/forkortet produktresumé er frit tilgængeligt for sundhedspersonerne, uden at de skal kontakte medarbejdere fra virksomheden.

SERB skal oplyse om, at roll-up inklusive pligtttekst ikke har været eller vil blive anvendt, samt at kommende udgaver af roll-up vil blive opdateret ift. den nøjagtige ordlyd i Reklamekodeksets § 5, stk. 2."

Granskningsmandspanelet bemærkninger

Ad 1 – Pligtttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1

På baggrund af SERB's høringssvar findes det godtgjort, at virksomhedens brug af betegnelsen "Forkortet produktresumé" er en henvisning til pligttteksten.

Granskningsmandspanelet vil i denne anledning henvise til Nyhedsbrev af 10. februar 2022, hvoraf følgende fremgår:

"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 pligtteksten findes frit tilgængeligt på standen. Sundhedspersoner skal således have fri adgang til pligtteksten (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 skærpende omstændighed, hvis pligtteksten til en roll-up ikke forefindes frit tilgængeligt på standen, men udlevering af pligttekst kræver, at sundhedspersonen skal kontakte en medarbejder fra virksomheden.”

For at undgå misforståelser anbefaler Granskningsmandspanelet på denne baggrund, at SERB fremadrettet anvender begrebet *pligttekst*.

Ad 2 – Pligttekstens tilgængelighed, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 2

I henhold til vejledning til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, kan en lægemiddelvirksomhed ved brug af roll-up's erstatte en påtrykt pligttekst med en synlig oplysning om, at "*Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen*". [Min understregning]

Af reklamen fremgår som førnævnt, at "*Forkortet produktresumé findes på standen.*", men det er på reklamen ikke oplyst, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på standen. På baggrund af det anmeldte materiale kan Granskningsmandspanelet således ikke udlede, om sundhedspersoner har fri adgang til pligtteksten uden at skulle kontakte medarbejdere fra virksomheden.

Endvidere beskriver SERB i deres høringssvar, at de ud fra en ordbog har fundet, at ordet "findes" kan betyde "foreligger" eller "ligger klar". Granskningsmandspanelet finder ikke, at ordet "findes" har samme betydning som "findes frit tilgængeligt", da en pligttekst, der *foreligger* eller *ligger klar* ikke nødvendigvis også er frit tilgængelig for sundhedspersoner. I denne forbindelse fremhæves atter Nyhedsbrev af 10. februar 2022, hvor det understreges, at det er vigtigt, at pligtteksten findes frit tilgængeligt på standen, da sundhedspersoner skal have fri adgang til pligtteksten (og dermed den fyldestgørende reklame).

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at formuleringen i roll-up'en medfører, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da reklamerne mangler oplysningen om, at "*Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen*".

Endvidere bemærkes Ankenævnets udtalelse i AN-2022-0131:

"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 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. [...]"

Det forhold at SERB anfører, at roll-up'en ikke har været eller vil blive anvendt, ændrer således ikke på Granskningsmandspanelets vurdering.

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da det ikke klart og tydeligt fremgår, at oplysningerne er frit tilgængelige på standen, hvorfor reklamen ikke er fyldestgørende, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Afgørelse:

SERB SA findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1, ved at reklamen ikke er fyldestgørende, og Reklamekodeksets § 5, stk. 2, ved at det ikke tydeligt fremgår, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden 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 kr. 30.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c).

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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand