

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
2300 København S

København, den 23. juni 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-2102, Briviact roll-up

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af UCB Nordic A/S [UCB] den 23. maj 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 30. maj 2022.

UCB har den 9. juni 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 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:
 - o 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.’** [Mine fremhævninger]

UCB’s bemærkninger

UCB har ved hørings svar af 9. juni 2022, oplyst følgende:

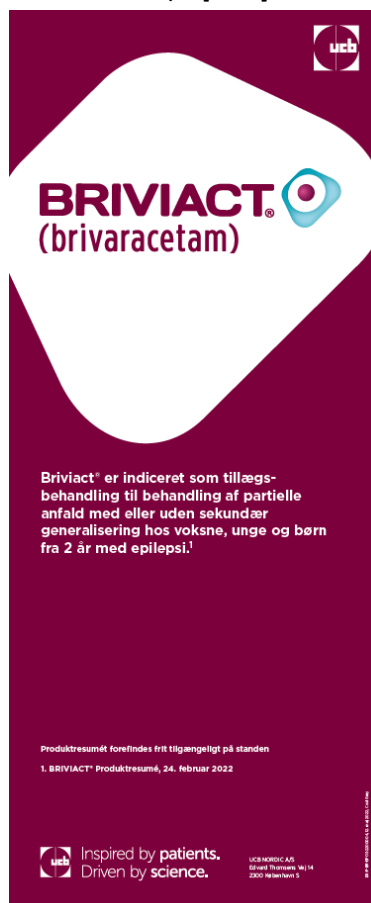
”Supplerende oplysninger fra UCB

Nederst på pågældende anmeldte Briviact roll-up er der noteret at ”Produktresumé forefindes frit tilgængeligt på standen”. UCB vil gerne påpege, at intentionen med denne formulering var at gøre opmærksom på, at pligtteksten findes frit tilgængeligt på standen, som i øvrigt er UCB’s standardpraksis i alle lignende situationer jvf. pågældende reklamekodeks. UCB har benyttet lejligheden til at gennemgå tidligere anmeldte roll ups, hvor UCB som standard anvender formuleringen ”pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen” alternativt den engelske formulering ”The abbreviated prescribing information is freely available on the stand” (vedlagt som attachments).

Vi anerkender, at der er lavet en simpel og uheldig "typo" i dette konkrete tilfælde, som vi desværre også selv har overset i vores standard compliance review proces. Der skulle naturligvis være brugt ordet "pligttekst" i stedet for "produktresumé" og denne fejl er sket uforvarende fra vores side. Vi må konstatere at der i forbindelse med opdateringen af denne roll up (opdateret indikationen og produktresumé referencen) er sket en copy/paste fejl, som vi har overset. UCB har i alle situationer, hvor der bruges reklame-roll-ups anført ordet "pligttekst", som det et påkrævet jf. reklamekodekset, og vi sørger altid for at have de relevante og påkrævede pligttekster liggende frit tilgængeligt på vores udstillingsstande. I samme moment vil vi gerne præcisere, at den anmeldte Briviact roll up ikke har været anvendt på en udstillingsstand, men er produceret til lager. Vi sørger selvfølgelig for at få bragt denne roll up i orden og anmeldt på ny."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

UCB Nordic A/S [UCB] har den 23. maj 2022, anmeldt nedenstående roll-up:



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



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.

UCB har anvendt formuleringen "Produktresumét forefindes frit tilgængeligt på standen" Det er derfor Granskningsmandspanelet's opfattelse, at pligtteksten ikke klart fremgår, eller er refereret til.

Af ovenstående høringssvar fremgår det, at UCB altid sørger for "...at have de relevante og påkrævede pligttekster liggende frit tilgængeligt på vores udstillingsstande." Granskningsmandspanelet skal i denne henseende gøre opmærksom på, at interne retningslinjer ikke dokumenterer, at alle retningslinjer altid bliver fulgt i hver enkelt sag.

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

Endvidere nævner UCB i høringssvaret, at der i dette tilfælde er tale om en "uheldig "typo" og "en copy/paste fejl". Granskningsmandspanelet vurderer på denne baggrund, at der er sket en overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Granskningsmandspanelet anerkender imidlertid, at det ikke har været UCB's hensigt at overtræde reglerne, og at UCB oplyser, at "I samme moment vil vi gerne præcisere, at den anmeldte Briviact roll up ikke har været anvendt på en udstillingsstand, men er produceret til lager. Vi sørger selvfølgelig for at få bragt denne roll up i orden og anmeldt på ny."

Granskningsmandspanelet henleder i denne forbindelse opmærksomheden på vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

"Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at

undgå en sanktion.” [Min understregning]

Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet, at eftersom UCB ikke på tidspunktet for anmeldelsen havde foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, foreligger der en overtrædelse af Reklamekodeksets § 5 i denne sag.

Afgørelse:

UCB Nordic A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets indsæt § 5, stk. 1 og 2, og pålægges som følge heraf en påtale. 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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

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