

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37

København, den 27. juni 2022

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2022-2162, Roll-up vedr. Nucala (mepolizumab)**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S [GSK] den 25. 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 7. juni 2022.

GSK har svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodekets § 5, stk. 2 (*pligttekstens tilgængelighed*)

### **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 produktresumet. 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 at:

*"[...] Kravet om pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresumet (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. [...]" [Min fremhævning]*

Af vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2, fremgår at:

*"[...] 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. fx 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]

Følgende fremgår af ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022:

#### **"Pligttekst vs. SmPC/Produktresumé**

ENLI har i de seneste måneder udtaget en række sager til stikprøve vedr. roll-ups. Nogle sager overtrådte Reklamekodekset og blev sanktioneret (er tilgængelige på [www.enli.dk](http://www.enli.dk)).

ENLI vil i den sammenhæng gøre opmærksom på, at der er en forskel på det man kalder pligtoplysninger/pligttekst og lægemidlets produktresumé/SmPC/SPC.

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

Mange af oplysningerne i § 5, stk. 1, er oplysninger, der også kan findes i lægemidlets produktresumé som også betegnes SmPC eller SPC i kort form. Der er dog fire oplysninger, som ikke fremgår af produktresuméet:

- Henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- Udleveringsgruppe.
- Tilskudsstatus.
- Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

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

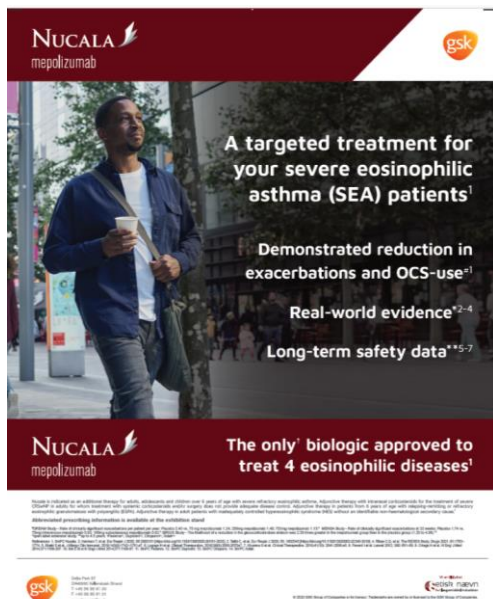
Hvis pligtteksten af praktiske grunde, f.eks. ved brugen af roll-ups, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepteres det, at pligtteksten på roll-up'en erstattes af en synlig oplysning om, at: **"Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen"**.

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

Endeligt henvises der til de offentliggjorte sager AN-2022-0131, R-2022-1056, R-2022-0229, R-2021-4805, R-2021-4185, R-2021-4764 og R-2021-4811, der omhandler Reklamekodekets § 5, stk. 1 og 2.

#### GSK's bemærkninger

GSK har den 25. maj 2022, anmeldt følgende roll-up:



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

**Abbreviated prescribing information is available at the exhibition stand**

Af GSK's høringsvar af 15. juni 2022 fremgår følgende:

*"Roll-Up'en inkluderer følgende standardtekst:*

***"Abbreviated prescribing information is available at the exhibition stand"***

*Denne Roll-Up skulle anvendes på en international kongres – Nordic Lung Congress.*

*ENLI har 2 indsigelser vedrørende Roll-Up'en:*

### **1. "Pligttekst vs. SmPC/Produktresumé"**

### **2. Tilgængelighed**

#### **Ad 1 - "Pligttekst vs. SmPC/Produktresumé":**

GSK er bekendt med reglerne og anvender altid standardformuleringen "Pligtteksten er frit tilgængelig på standen" på vores Roll-Ups. Denne Roll-Up skulle imidlertid anvendes på en Nordisk kongres, hvilket krævede en engelsk oversættelse.

GSK konsulterede en af vores engelske kollegaer med henblik på korrekt oversættelse. På engelsk er den korrekte angivelse af "Pligttekst" "Prescribing information". For at undgå, at ENLI skulle opfatte "Prescribing information" som "Product characteristics" besluttede GSK at tilføje ordet "Abbreviated" i oversættelsen. Betegnelsen "Compulsory text" angivet i Vejledningen findes ikke i det engelske sprog og ville ikke være genkendeligt eller forståeligt for deltagerne på kongressen. GSK

vurderede derfor, at *"Abbreviated prescribing information"* var det mest passende alternativ i oversættelsen af *"Pligttekst"*.

#### **Ad 2 – Tilgængelighed:**

Jævnfør vores engelske kollega ville oversættelse med inklusion af ordet *"free/freely"* betyde *"free of charge"* = gratis. Ordet blev derfor udeladt fra oversættelsen fra dansk til engelsk for at undgå misforståelsen, at deltagere i visse tilfælde skal betale for at få adgang til pligtteksten. Intentionen med den danske betegnelse *"frit tilgængelig"* er ikke relateret til betaling, men til *"tilgængelighed"*. Med support fra vores engelsk-talende kollega vurderede GSK derfor, at på engelsk var *"available"* dækkende for *"frit tilgængeligt"*.

#### Granskningsmandspanelets bemærkninger

##### **Ad 1 – Fyldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1**

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.

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.

GSK har anvendt formuleringen *"Abbreviated prescribing information is available at the exhibition stand"*.

For at undgå misforståelser anbefaler Granskningsmandspanelet, at GSK i fremtiden anvender begrebet *pligttekst* eller *compulsory text*, da GSK's formulering *"Abbreviated prescribing information"* skaber tvivl, hvorvidt der alene henvises til det forkortede produktresumé eller pligtteksten.

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

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

Af reklamen fremgår som førnævnt, at *"Abbreviated prescribing information is available at the exhibition stand"*, men det er på reklamen ikke oplyst, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på standen. Det anbefales i den engelske udgave af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at fx en roll-up påskrives *"The compulsory text is freely available at the booth"*, når pligtteksten ikke integreres i reklamen.

GSK anfører i sit høringssvar, at ordet *freely* relaterer sig til betaling, hvorfor ordet er udeladt da virksomheden ikke ønsker misforståelser om hvorvidt deltagere i visse tilfælde skal betale for at få adgang til pligtteksten.

Granskningsmandspanelet er ikke tidligere gjort bekendt med, at den i vejledningen fremhævede sætning giver anledning til misforståelser, og ordet "frit" betyder netop, at pligtteksten frit (uden betaling eller kontakt med standpersonale) kan tilegnes. Granskningsmandspanelet understreger i denne forbindelse, at det er fundamentalt, at der ikke kan herske tvivl om, hvorvidt pligtteksten kan rekvireres uden henvisning til virksomhedens medarbejdere på standen. Endvidere fremhæves, at undladelse af integration af pligtoplysninger i selve roll-up reklamen er en undtagelse fra den alt overvejende hovedregel om fyldestgørende reklame, og at undtagelser til hovedregler fortolkes restriktivt.

Det bemærkes endvidere, at Granskningsmandspanelet tidligere har truffet afgørelse om henvisning til pligttekst på en roll-up, hhv. sagsnummer R-2021-4184, R-2021-4185, R-2021-4612, R-2021-4614, R-2021-4616 og R-2021-4617. Endvidere har Ankenævnet i AN-2022-0131 stadfæstet ENLI's afgørelse vedr. bøde for mangler ved henvisning til pligttekst på en roll-up. Afgørelserne er offentliggjorte på ENLI's hjemmeside, og ligger under "Offentliggjorte sager". Endeligt henvises der til orientering om vigtigheden af korrekt henvisning til pligttekst i ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022. På denne baggrund kan der ikke være begrundet tvivl om, at ordet "frit" i henvisning til pligttekst på en roll-up er af væsentlig betydning, og ikke kan undlades.

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da det ikke tydeligt fremgår, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

#### **Afgørelse:**

GlaxoSmithKline Pharma 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 kr. 30.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, 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 senest **den 25. juli 2022** og sker online via anmeldersitet på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

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