

AOP Orphan Pharmaceuticals Sweden AB  
Färögatan 33, 31 TR  
164 54 Kista  
Sweden

København, den 20. juni 2022

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2022-2206, Wakix roll up**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af AOP Orphan Pharmaceuticals Sweden AB [AOP] den 30. 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.

AOP har den 14. juni 2022 svaret i sagen.

### **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 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 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:

*”[...] 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]*

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]**

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

"For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddeloven og Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

[...]

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.

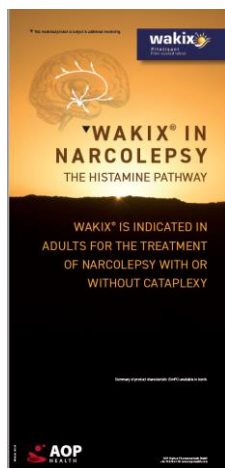
Hvis pligtteksten af praktiske grunde, f.eks. ved brugen af roll-ups, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepteres det, at pligtteksten på roll up'en erstattes af en synlig oplysning om, at **"Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen"**.

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

**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." [Mine fremhævninger]

#### AOP's bemærkninger

AOP har den 30. maj 2022, anmeldt følgende roll-up:



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

Summary of product characteristic (SmPC) available in booth.

AOP har i høringssvar af 14. juni 2022, anført følgende:

*”Vi beklagar att vi i aktuell roll up hänvisat till att ”Summary of product characteristics is available in the booth” i stället för att ange att ”Plikttext finns fritt tillgänglig i montern”. Vi accepterar ENLIs uppfattning om att detta strider mot i Danmark gällande regelverk men vill samtidigt framhålla att det aldrig varit vår intention att undanhålla information och att vi givetvis alltid har plikttexten fritt tillgänglig. Vi vill också informera om att roll upen inte tryckts upp och har därmed aldrig använts. Vi hoppas att detta beaktas när ENLI fattar sitt slutgiltiga beslut.”*

#### Granskningsmandspanelet's bemærkninger

##### **Ad 1 – 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.

AOP har anvendt formuleringen *”Summary of product characteristic (SmPC) available in booth”*. Det er med denne formulering ikke tydeligt for Granskningsmandspanelet, hvorvidt der henvises til produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 – 12, pligttekst eller SPC/produktresumé.

AOP anfører i ovennævnte høringssvar, at: *Vi beklagar att vi i aktuell roll up hänvisat till att ”Summary of product characteristics is available in the booth” i stället för att ange att ”Plikttext finns fritt tillgänglig i montern”*.

På baggrund heraf finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er fyldestgørende og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da det er uklart, hvad der menes med *”Summary of product characteristic (SmPC)”*.

##### **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-

ups erstatte en påtrykt pligtttekst med en synlig oplysning om, at "Pligttteksten forefindes frit tilgængeligt på standen". [Min understregning]

Af reklamen fremgår som førnævnt, at *"Summary of product characteristic (SmPC) available in booth"*, 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.

På denne baggrund finder 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.

Ud fra en samlet vurdering af det anmeldte materiale og AOPs høringssvar, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, ved at reklamen ikke er fyldestgørende, og Reklamekodeksets § 5, stk. 2, ved at det ikke tydeligt fremgår, at pligttteksten forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

Granskningsmandspanelet anerkender, at det ikke har været AOPs hensigt, at overtræde reglerne, og at AOP oplyser, at *"att det aldrig varit vår intention att undanhålla information och att vi givetvis alltid har plikttexten fritt tillgänglig."*

Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at den foreliggende reklame er i overensstemmelse med reglerne på området. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion.

#### **Afgørelse:**

AOP Orphan Pharmaceuticals Sweden AB 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 reklamerne 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 den 19. 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