

AN-2022-2521, roll-up, pligttekst

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2022-2521
Afgørelsesdato:	3. august 2022
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almblom, og Sisse Rye Ostrowski
Anke af afgørelse:	Granskningsmandspanelets afgørelse af 30. maj 2022 i sag R-2022-1820
Klageemne:	Roll-up, pligttekst; Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2
Anket af:	Otsuka Pharma Scandinavia AB, Wenner-Gren Center, Sveavägen 166, 113 46 Stockholm, Sverige, ("Otsuka")

Denne sag vedrører Otsukas anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 30. maj 2022 i sag R-2022-1820 i relation til spørgsmål om henvisning til pligttekst i sammenhæng med roll-up.

Sagens omstændigheder

Den 3. maj 2022 udtager Granskningsmandspanelet en reklame anmeldt af Otsuka til kontrol. Reklamen, der har karakter af en "roll-up", vedrører lægemidlet "Jinarc" (tolvaptan).

I Otsukas roll-up er der ikke gengivet pligttekst vedrørende lægemidlet, men istedet anføres følgende: *"Abbreviated SmPC text is available at the booth"*. Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1, at en lægemiddelvirksomhed ved brugen af roll-ups kan erstatte en påtrykt pligttekst med en synlig oplysning om, at *"Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen"*.

I sin afgørelse af 30. maj 2022 finder Granskningsmandspanelet det godtgjort, at Otsukas brug af betegnelsen *"Abbreviated SmPC"* er en henvisning til pligtteksten. Panelet anbefaler i denne forbindelse, at Otsuka fremover anvender begrebet *"pligttekst"/"compulsory text"* for at undgå misforståelser. Granskningsmandspanelet finder desuden, at man ikke ud fra reklamens oplysninger kan vurdere, om pligtteksten alene kan rekvireres ved henvendelse til virksomhedens medarbejdere på standen, eller om materialet de facto er frit tilgængeligt på standen. På

denne baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 5, stk. 2, da det ikke klart og tydeligt fremgår, at oplysningerne er frit tilgængelige på standen, hvorfor reklamen ikke er fyldestgørende, jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1. Otsuka pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges Otsuka en bøde på kr. 30.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c).

Den 20. juni 2022 anker Otsuka Granskningsmandspanelet af 30. maj 2022.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 5. juli 2022.

Otsukas anbringender

Otsuka gør i anken af 22. juni 2022 navnlig følgende gældende:

- We appreciate that ENLI has acknowledged the use of the applicable text as "Abbreviated SmPC" as an abbreviation used among many pharma companies as well as in the EFPIA code. However, the added statement by the Granskningsmandspanelet with the recommendation to use "pligttext" in future material seems to us not relevant as we here are talking about material in English used at international meetings in Denmark for non Danish speaking HCPs.

- Despite that fact that the text on the roll up was in English and based on the English instructions in "*Regarding the participation of pharmaceutical companies in international congresses*" from ENLI, version 1.2, 2020, the reply from ENLI on May 30th refers to the Danish text that unlike the English instructions mandate the verbatim requirements. We therefore claim that the guidelines for international congresses are not clear enough and needs clarification to avoid further misinterpretation.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringssvar af 5. juli 2022 navnlig følgende gældende:

- Det er et helt grundlæggende lovkrav til reklamer for lægemidler (jf. EU-direktivet og reklametekstbekendtgørelsen, som implementeret i ENLIs Reklamekodeks), at disse skal indeholde pligttekst. En manglende pligttekst gør, at en reklame ikke kan betragtes som fyldestgørende, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Det accepteres dog undtagelsesvist ved en roll-up, at pligtteksten ikke er en integreret del af reklamen, hvis det tydeligt fremgår af den pågældende roll-up, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.

- Otsuka har i reklamen anvendt formuleringen "*Abbreviated SmPC text is available at the booth*", hvilket Granskningsmandspanelet fandt godtgjort var en henvisning til pligttteksten. Det er dog Granskningsmandspanelet's anbefaling, at Otsuka for fremtiden anvender begrebet "pligtttekst"/"compulsory text" for at undgå misforståelser.

- Undladelse af integration af pligttoplysninger i selve roll-up reklamer er en undtagelse fra den klare hovedregel om fyldestgørende reklame. Undtagelser fra hovedregler bør fortolkes restriktivt. Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at det med formuleringen "*Abbreviated SmPC text is available at the booth*" ikke klart fremgår for sundhedspersonen, hvor eller hvordan der findes frem til pligttoplysningerne. Den anførte tekst er således mangelfuld vedrørende hvor oplysningerne kan findes (frit tilgængeligt på standen). Det er afgørende for overholdelsen af reklamereglerne, at en reklame er fyldestgørende i sig selv (og her med undtagelsen om pligtttekst frit tilgængeligt på standen), således at en sundhedsperson ikke skal forbi en salgsmedarbejder fra lægemiddelvirksomheden for at få alle relevante oplysninger i forhold til reklamen.

- Otsuka har i ankeskrivelsen anført, vedrørende pligtttekstens tilgængelighed, at den engelske version af ENLI's "*Guide regarding International Congresses in Denmark*" ikke ordret stiller krav om, at pligttteksten skal forefindes "*frit tilgængeligt*" på standen. Granskningsmandspanelet henviser herefter til nedenstående formuleringer i "*Guide om internationale kongresser*", henholdsvis den danske og engelske version:

Pligtttekster

Der må både udleveres pligtttekster på dansk og på engelsk, og pligttteksten skal være i umiddelbar nærhed af reklamematerialet, f.eks. i form af et indstik i reklamematerialet. Ved en roll-up og video er det dog tilstrækkeligt, at pligttteksten findes **frit tilgængeligt** på standen. Dette skal fremgå af roll-up'en/videoen.

Compulsory information

Compulsory information may be provided in Danish and in English and the compulsory information must be in immediate vicinity of the advertising material, e.g. in the form of an insert in the advertising material. For a roll-up, it is however sufficient that the compulsory information is found **freely available** at the stand. This must be apparent in the roll-up.

Ovenstående formuleringer fremgår ligeledes af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, både den danske og engelske version. Det er herefter Granskningsmandspanelet's opfattelse, at formuleringerne på hhv. dansk og engelsk ordret stiller krav om, at pligttteksten skal forefindes frit tilgængeligt på standen, og at dette fremgår af roll-up'en.

- Det bemærkes endvidere, at Granskningsmandspanelet tidligere har truffet afgørelse om henvisning til pligtttekst i en roll-up reklame, hhv. sagsnummer R-2021-4184, R-2021-4185, R-2021-4612, R-2021-4614, R-2021-4616 og R-2021-4617. Derudover har Ankenævnet i AN-2022-0131 stadfæstet ENLI's afgørelse vedr. bøde for mangler ved henvisning til pligttteksten i en roll-up reklame, da det ikke fremgik af roll-up reklamen at pligttteksten kunne findes frit tilgængeligt på standen. Afgørelserne er offentliggjort på ENLI's hjemmeside, og ligger under "Offentliggjorte sager". Endeligt henvises der til orientering om vigtigheden af korrekt henvisning

til pligtttekst i ENLIs nyhedsbrev af 10. februar 2022. På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet ikke, at der kan være begrundet tvivl om, at ordet "frit" / "freely" i henvisning til pligtttekst i en roll-up reklame er af væsentlig betydning, og ordet "frit" / "freely" ikke kan undlades.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 - og senest præciseret i ENLIs Nyhedsbrev af 10. februar 2022 - kan en lægemiddelvirksomhed ved brugen af roll-ups erstatte en påtrykt pligtttekst med en synlig oplysning om, at "*Pligttteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.*" Der er tale om en undtagelse fra hovedreglen i Reklamekodeks § 5, stk. 1 om fyldestgørende reklame. En undtagelse, som fortolkes restriktivt, jf. den omfattende praksis om spørgsmålet fra Granskningsmandspanelet og Ankenævnet.

Otsuka mener med formuleringen "*Abbreviated SmPC text is available at the booth*" at have opfyldt betingelserne for at opnå undtagelse, da det både fremgår, at materialet er tilgængeligt, og at dette kan ske på standen.

Kravet om en frit tilgængelig pligtttekst opfyldes ikke ved alene at stille SmPC-teksten til rådighed på standen. Den fulde pligtttekst skal være frit tilgængelig. Og dette bør ske med en tydelig angivelse på roll-up reklamen om, at "*Pligttteksten forefindes frit tilgængeligt på standen*" / "*Cumpolsory text is freely available at the stand*", jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 og bemærkningerne herom i ENLIs Guide om internationale kongresser.

Otsukas roll-up opfylder dermed ikke kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1 og stk. 2 som præciseret i Vejledningen og Guide om internationale kongresser.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 30. maj 2022 i sag R-2022-1820 ændres i overensstemmelse med ovenstående bemærkninger. Otsuka pålægges en bøde på kr. 30.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c).

Otsuka skal desuden betale et gebyr på 6.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 8.

