

Chiesi Pharma AB
Kungstensgatan 38, 4 tr
SE-113 59 Stockholm
Sverige

København, den 5. juli 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-2236, Roll-up vedr. Trimbow

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Chiesi Pharma AB [Chiesi] den 31. 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 13. juni 2022.

Chiesi har svaret i sagen den 21. juni 2022.

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. 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 produktresuméet. 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 produktresuméet (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 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. 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]

Chiesis bemærkninger

Chiesi har den 31. maj 2022, anmeldt følgende roll-up:



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

For indikation, se SmPC-tekst. Pligtttekst findes på standen.

Chiesi anfører følgende i høringsvar af 21. juni 2022:

“Background

Notice has been given that pursuant to the Danish Code of Practice, infringement of section § 5, clauses 1 and 2 has been committed by Chiesi Pharma AB upon demonstration of a so-called Trimbow roll-up. In the information request sent to Chiesi Pharma AB, dated 13th of June 2022, ENLI an Ethical Committee for the Pharmaceutical Industry in Denmark, has stated that a clear misconduct has been recorded and that ENLI according to the stipulated process in the Code of Practice is reaching out to Chiesi Pharma AB for further consultation.

The Roll-Up’s compliance with section § 5, clauses 1 and 2

Roll-up is for the sake of clarity an advertising display, composed of a canvas on which the design/message is printed, and which is rolled up at the base of the structure.

According to the section § 5, clauses 1 and 2 Code of Practice the compulsory information (Danish; pligtttekst) must not be outlined in absolute presence on the roll-up itself conditioned that the compulsory information is available at the stand and could be handed out to HCPs as per ENLI ruling in case R-2022-1056. In order to bring more light on the actual case and in order to, more in detail, explain the situation during the event, we have decided to share a photo over the booth where it is clearly visible that we have fulfilled all requirements since the compulsory information was present and available for HCPs. Chiesi, therefore, believes that the mentioned roll-up is not to be perceived as incompliant with section §5 Code of Practice, despite the fact that by mistake an outdated disclaimers was used; “For indikation, se SmPC-tekst. Pligtttekst findes på standen,” instead of “Pligttteksten forefindes frit tilgængeligt på standen” which occurred during the printing process of the roll-up. Our firm stance is therefore that we have fulfilled the spirit of the rules ie section § 5, Code of Practice since we have used a disclaimer and had the compulsory information present at the booth. Finally, we believe that the proposed sanction in this case is to be understood as a too draconic action, having in mind the above stated reasons.

Chiesi Pharma booth (note presence of the compulsory information marked with selection);"

Chiesi har endvidere medsendt nedenstående billede med høringssvaret:



Granskningsmandspanelets bemærkninger

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

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, er det ikke et krav, at pligttteksten fremgår i direkte sammenhæng med en roll-up, såfremt der tydeligt henvises til at pligttteksten kan findes frit tilgængeligt på standen.

Chiesi har anvendt formuleringen *"For Indikation, se SmPC-tekst. Pligtttekst findes på standen"*. Med denne formulering er det ikke tydeligt for Granskningsmandspanelet, hvorvidt der henvises til produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 – 12, pligtttekst eller SPC/produktresumé.

Granskningsmandspanelet finder imidlertid, at Reklamekodeksets § 5, stk. 1, er overholdt, da der henvises til pligtttekst. For at undgå misforståelser anbefaler Granskningsmandspanelet, at Chiesi i fremtiden anvender formuleringen *"Pligtttekst forefindes frit tilgængelig på standen"*.

Ad 2 – Pligtttekstens 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 *"Pligtttekst findes på standen"*, men det er på roll-up'en 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.

Det bemærkes endvidere, at Granskningsmandspanelet tidligere har truffet afgørelse om henvisning til pligtttekst 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 ordet kan ikke undlades. Det bemærkes i forbindelse hermed, at det er virksomhedernes ansvar at holde sig opdateret på regler og praksis.

Det forhold, at der foreligger en generel aftale/vejledning om, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen, finder Granskningsmandspanelet ikke er tilstrækkelig dokumentation for at retningslinjen overholdes, da interne retningslinjer ikke dokumenterer, at disse følges i hver enkelt sag. Chiesi har som dokumentation for, at pligtteksten er frit tilgængelig på udstillingsstanden medsendt et billede, hvor en A4-side er fremhævet ved en cirkel, med anførelse af, at denne udgør pligtteksten, der endvidere er frit tilgængelig. Granskningsmandspanelet finder imidlertid ikke, at dette billede udgør tilstrækkelig dokumentation for, at pligtteksten de facto er frit tilgængelig på den pågældende stand, eftersom billedet ikke dokumenterbart er fra den pågældende stand.

Granskningsmandspanelet finder dermed ikke, at Chiesi har fremsendt tilstrækkelig dokumentation til støtte for, at pligttekst har været frit tilgængelig på udstillingsstanden.

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:

Chiesi Pharma AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 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 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand