

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

København, den 1. juli 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-2342, Roll-up vedr. Beovu

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Novartis Healthcare A/S [Novartis] den 8. juni 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 21. juni 2022.

Novartis har svaret i sagen den 27. juni 2022.

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 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:

”[...] 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 fremhævnings]

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 pligteksten 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 pligteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: **’Pligteksten forefindes frit tilgængeligt på standen’.**” [Mine fremhævnings]

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

”Pligtekst 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).

ENLI vil i den sammenhæng gøre opmærksom på, at der er en forskel på det man kalder pligtoplysninger/pligtttekst 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 pligtttekst. 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, 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 pligttteksten ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

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

Det er vigtigt, at pligttteksten findes frit tilgængeligt på standen. Sundhedspersoner skal således have fri adgang til pligttteksten (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 alle omhandler henvisning til pligtttekst, jf. Reklamekodekets § 5.

Novartis bemærkninger

Novartis har den 8. juni 2022 anmeldt følgende roll-up:



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

Product resume is available at the booth

Novartis har i høringsvar af 27. juni 2022 anført følgende:

"Det er korrekt at Novartis på sin Beovu roll-up har anført: "Product Resume is available at the booth".

Ad 1: Der er tale om en beklagelig oversættelse af ordet "pligttekst". Det er første gang at en roll up laves på engelsk i Oftha teamet, og man er vant til at bruge sætningen på dansk: "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen", men da det blev oversat, valgte man desværre ordet "Product Resume" for "pligttekst" og man valgte ordet "available" som dækkende for "frit tilgængeligt".

Hvis man reelt ville henvise til SPC i denne roll up, så havde man retteligt skrevet Summary of Product Characteristic, SPC eller SmPc da disse termer er internationalt anerkendte for produktets SPC – og kun disse termer.

Fejlen opstår her da der efter Novartis vidende ikke på samme måde findes nogle internationalt anerkendte oversættelser for det danske "pligttekst", da nogle skriver, succinct statement, di minimis text, minimum text, minimum information, og andre oversættelser. Novartis valgte så "product resume" som oversættelse for "pligttekst" hvilket var et dårligt ordvalg, dog er det vigtigt at fastlægge at der retteligt ikke er tale om SPC her da sproget er Engelsk. I forhold til det aktuelle printede Novartis selvfølgelig pligtteksten på dansk og bragte den med i mange eksemplarer til Island til konferencen, hvor den selvfølgelig lå fuldt tilgængeligt på standen som altid. Print log med dato på print af DK Beovu pligttekster kan eftersendes hvis det ønskes.

Ad 2: Som overnfor beskrevet brugte Novartis udtrykket "Product Resume is available at the booth", det vil sige at (den ringe) oversættelse betød at "Pligtteksten er fuldt tilgængelig på standen". ENLI lægger meget vægt på at hvis man tilføjer ordet "frit" i sætningen på engelsk, at så skulle pligtteksterne være mere tilgængelige på standen end hvis de kun var "tilgængelige". Da der er tale om oversættelser skal man være meget varsom da ordet "available" ikke er 1- til -1 kompatibel med "tilgængelig" men meget mere bredt favnende. Novartis fastslår at når pligtteksterne ligger "tilgængelige" eller "frit tilgængelige" på standen, så er pligtteksterne fuldt tilgængelige for HCPen til selv at tage en pligttekst. Det vil sige at en HCP altid kan tage en pligttekst fra et bord eller lign. ved siden af roll-uppen.

Sammensluttende anerkender Novartis at det er en ærgerlig oversættelse af det danske ord "pligttekst", men det vigtigste er at fastslå at det tydeligvis ikke var SPC'et der henvistes til, men alene pligtteksten, som lå i en printet version på standen. Pligtteksten kan i realiteten oversættes på mange forskellige måder. Ligeledes er det vigtigt at fastslå at pligttekster altid er tilgængelige for HCPen til at tage et eksemplar uden at skulle spørge om lov, uanset om pligtteksterne ligger fremme med en reference fra en roll-up med udsagnet at pligtteksterne er "tilgængelige" på standen eller "frit tilgængelige". Novartis vil selvfølgelig bestræbe sig på at bruge de ord fremadrettet som ENLI mener er compliant."

Granskningsmandspanelets 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) Udlieferingsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Novartis anfører i ovennævnte høringssvar, at "Der er tale om en beklagelig oversættelse at ordet "pligttekst". Det er første gang at en roll up laves på engelsk i Oftha teamet, og man er vant til at bruge sætningen på dansk: "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen", men da det blev oversat, valgte man desværre ordet "Product Resume" for "pligttekst" og man valgte ordet "available" som dækkende for "frit tilgængelig"."

Endvidere anfører Novartis, at "Hvis man reelt ville henvise til SPC i denne roll up, så havde man retteligt skrevet Summary of Product Characteristic, SPC eller SmPc da disse termer er internationalt anerkendte for produktets SPC – og kun disse termer."

Det er imidlertid ikke med formulering *"Product Resume is available at the booth"* tydeligt for Granskningsmandspanelet, at der henvises til pligtttekst, og ikke SPC/produktresumé.

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 *"Product Resume"*.

Granskningsmandspanelet anbefaler, at Novartis i fremtiden anvender formuleringen *compulsory text*, der findes i den engelske udgave af vejledning til Reklamekodeksets § 5.

Ad 2 – Pligtttekstens tilgængelighed, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 2

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

Af reklamen fremgår som førnævnt, at *"Product Resume is available at the booth"*, men af reklamen fremgår ikke, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på standen. På baggrund af det anmeldte materiale kan Granskningsmandspanelet således ikke udlede, hvorvidt sundhedspersoner har fri adgang til pligttteksten uden at skulle kontakte virksomhedens medarbejdere på standen.

Novartis skriver i sit høringssvar, at *"Da der er tale om oversættelser skal man være meget varsom da ordet "available" ikke er 1- til -1 kompatibel med "tilgængelig" men meget mere bredt favnende. Novartis fastslår at når pligttteksterne ligger "tilgængelige" eller "frit tilgængelige" på standen, så er pligttteksterne fuldt tilgængelige for HCPen til selv at tage en pligtttekst. Det vil sige at en HCP altid kan tage en pligtttekst fra et bord eller lign. ved siden af roll-uppen."*

Granskningsmandspanelet understreger i denne forbindelse, at det er fundamentalt, at der ikke kan herske tvivl om, hvorvidt pligttteksten kan rekvireres uden henvendelse 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 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 pligtttekst på en roll-up. Afgørelserne er offentliggjorte på ENLI's hjemmeside, og ligger under *"Offentliggjorte sager"*.

Ankenævnet udtaler følgende i AN-2022-0131:

"Det er et grundlæggende element i ENLI's selvjustitssystem, at det er de faktiske forhold på anmeldelsestidspunktet, der er genstand for vurdering. Alt relevant materiale skal være vedlagt anmeldelsen til ENLI, er på dette grundlag træffer sin afgørelse, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-

2011-1927, AN-2011-1480 og N-2018-0650, samt bemærkningerne i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4. [...] [Virksomhedens, red.] oplysning om, at det skulle være almindelig praksis, at pligttæksten foreligger frit tilgængelig på standen, kan ikke efterprøves, og var under alle omstændigheder ikke dokumenteret på anmeldelsestidspunktet, den [dato, red.].”

Novartis’ oplysning om, at der foreligger en praksis, hvorefter pligttæksten de facto er frit tilgængelig, kan på denne baggrund ikke tillægges betydning.

På baggrund af de offentliggjorte afgørelser på ENLI’s hjemmeside og ENLI’s nyhedsbrev af 10. februar 2022, finder Granskningsmandspanelet ikke, at der kan være begrundet tvivl om, at ordet ”frit” i henvisning til pligttækst på en roll-up er af væsentlig betydning, og ikke kan undlades.

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 5, stk. 2, da det ikke klart og tydeligt fremgår, at oplysningerne er frit tilgængelige på standen, hvorfor reklamen ikke er fyldestgørende, jf. Reklamekodeksens § 5, stk. 1.

Granskningsmandspanelet anbefaler, at Novartis fremadrettet anvender formuleringen ”*The compulsory text is freely available on the stand*”, jf. den engelske udgave af vejledningen til Reklamekodeksens § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksens § 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 Reklamekodeksens § 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 senest den 1. august 2022 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