

Nyhedsbrev 16. september 2022

Ankenævnet

Ankenævnet har hen over sommeren truffet afgørelse i tre ankesager. De to af sagerne er offentliggjort på www.enli.dk, mens den tredje (som er en sag om forhåndsgodkendelse) ikke offentliggøres, men alene gengives i referat her i nyhedsbrevet.

Billede i reklame - "upassende stemningsbetonet"

Ankenævnet har i juni 2022 afgjort en sag om brugen af et billedet i en reklame, hvor Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse. Virksomheden gjorde i ankesagen bl.a. gældende, at ENLI var strengere end andre EU-lande mht. vurderingen af billeder. Afgørelsen er offentliggjort på ENLI's hjemmeside (AN-2022-1901) - nedenfor følger Ankenævnets begrundelse:

"Saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 indebærer navnlig, at reklamer for lægemidler ikke må være pågående og forbrugstimulerende. Brud på sagligheden kan ske ved udformningen af reklameteksten, men ofte ved brugen af illustrationer/billeder, eventuelt i kombination med tekst. Det er velkendt, at billeder og farvesætning kan have en suggestiv karakter og gøre et stort indtryk på modtageren. Ankenævnet har da også tidligere understreget, at der må udvises en betydelig tilbageholdenhed med brugen af stemningsbilleder, jf. AN-2018-5138.

Om der i det enkelte tilfælde er tale om brud på saglighedskravet, beror på en konkret vurdering.

[Lægemiddelvirksomhedens] reklame viser en ældre mand i færd med at male en stol. Manden befinder sig i et stuemiljø uden vægge, svævende over et bjerglandskab i rosa belysning. Det fremgår således, at billedet ikke skal tages bogstaveligt, men snarere formidle en følelse, en stemning. Dette understreges af det smukke, solbeskinnede bjerglandskab. [Lægemiddelvirksomheden] anfører, at man med billedet vil illustrere, hvad en anæmisk CDK-patient vil kunne opleve, ved at vise en mand på toppen af et

bjerg, hvor luften er tynd, og hvor alle mennesker ville have svært ved at trække vejret. Efter Ankenævnets opfattelse vil dette næppe være den typiske forståelse af billedet. Snarere formidles en stemning af ro og optimisme uden nogen umiddelbart forståelig og relevant sammenhæng med det lægemiddel [...], der reklameres for. Den tilknyttede tekst ændrer ikke væsentligt herpå. Ankenævnet finder på denne baggrund, at [Lægemiddelvirksomhedens] reklame er upassende stemningsbetonet og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet kan i øvrigt tilslutte sig Granskningsmandspanelet's bemærkninger vedrørende formålet med ENLI's selvjustitsordning og ENLI's praksis sammenholdt med Lægemiddelstyrelsens praksis og behandlingen af tilsvarende sager i andre EFPIA-lande."

Roll-up og pligttekst

Ankenævnet har i august 2022 afgjort en sag om henvisning til pligttekst i roll-ups samt anvendelse af tekst om, at pligttekst skal forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse. Afgørelsen er offentliggjort på ENLI's hjemmeside (AN-2022-2521) - nedenfor følger Ankenævnets begrundelse:

"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 pligttekst med en synlig oplysning om, at "Pligtteksten 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.

[Lægemiddelvirksomheden] 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 pligttekst opfyldes ikke ved alene at stille SmPC-teksten til rådighed på standen. Den fulde pligttekst skal være frit tilgængelig. Og dette bør ske med en tydelig angivelse på roll-up reklamen om, at "Pligtteksten 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.

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

Miljømæssige hensyn - hovedbudskab

I august 2022 tog Ankenævnet endvidere stilling til en anke af en forhåndsvurdering. Sagen omhandlede spørgsmål om, hvorvidt et af virksomheden udarbejdet forslag til sammenlignende reklame opfyldte saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2. Sammenligningen i reklamen gik primært på klima-forhold. Ankenævnet bemærkede i deres begrundelse, at:

"[Lægemiddelvirksomhedens] forslag til annoncer for lægemidlet [...] er baseret på en sammenligning med [konkurrerende lægemiddelvirksomheds] tilsvarende lægemiddel [...]. Sammenligningen vedrører primært genanvendeligheden af de to lægemidlers applikatorer. Dette understreges markant af såvel overskrifter som illustrationer i annonceforslagene, hvor applikatorer og genanvendelighed udgør blikfang og hoved-

budskab.

Da begge lægemidlers produktresuméer indeholder information om håndtering af de tilknyttede applikatorer, er det i overensstemmelse med Reklamekodeks § 8, stk. 2 at lade denne information indgå i en sammenlignende reklame. Det er imidlertid i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, når hovedbudskabet i annoncerne er miljømæssige hensyn og genanvendelighed. Sådanne oplysninger kan indgå i en lægemiddelreklame som et supplerende element til de centrale sundhedsfagligt relevante oplysninger, men kan ikke under de gældende regler udgøre hovedbudskabet i en reklame. Det vil være muligt at lave en reklame, der indeholder en sammenligning mellem medicinske identiske lægemidler, blandt andet med inddragelse af miljømæssige aspekter, når blot hovedvægten er lagt på fagligt relevante oplysninger. I denne forbindelse vil navnlig en prissammenligning ofte kunne udgøre et relevant differentieringselement, som opfylder kravet om, at reklamer skal være baseret på fagligt relevante oplysninger om lægemidlet, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelet afvisning af forhåndsgodkendelse af [lægemiddelvirksomhedens] reviderede forslag til annoncer for [lægemidlet], da reklamerne er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2."

Oplysninger om miljø og klima i lægemiddelreklamer mv.

På baggrund af ovennævnte sag, samt en sag om forhåndsgodkendelse af et efteruddannelsesarrangement med fokus på klimaforhold, er det værd at bide mærke i følgende:

Miljømæssige hensyn - reklamer

Det er muligt at anvende miljø/klima i en sammenlignende lægemiddelreklame, dog under forudsætning af, at det ikke er det primære differentieringselement i reklamen, men at det alene anvendes som sekundært og supplerende information til øvrig faglig relevant information om lægemidlet. På samme måde gælder det fx faktuelle oplysninger om Medicinrådets anbefaling af lægemidler. Lægemiddelreklamer skal således primært baseres på oplysninger om lægemidlets effekt, herunder sikkerhedsprofil.

Øvrige faktuelle oplysninger om et lægemiddel, må således alene anføres supplerende.

Saglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal sikre, at en reklame altid som primært formål indeholder faglige, fyldestgørende og relevante oplysninger om lægemidler, hvilket ENLI finder væsentligt, især for sammenlignende reklamer. Dette særligt for at undgå reklamer, hvor lægemidler med evt. dårligere/lavere effekt end det lægemiddel, der sammenlignes med, markedsføres på parametre, der er irrelevante, når sundhedspersonen skal vurdere lægemidlets terapeutiske effekt i forhold til patienten.

Det giver umiddelbart en klar reklamemæssig fordel, hvis man bruger miljø som det primære differentieringselement. Og derfor er det vigtigt, at miljømæssige hensyn ikke er det bærende element i en lægemiddelreklame og dermed er mere fremhævet end oplysninger om selve lægemidlets effekt, herunder sikkerhedsprofil.

Miljømæssige hensyn - efteruddannelsesarrangementer

En anden sag om forhåndsvurdering omhandlede et efteruddannelsesarrangement, hvor en lægemiddelvirksomhed ønskede at præsentere resultaterne af en udarbejdet klimarapport om anvendelse af en særlig lægemiddelgruppe i sammenhæng med medicinsk udstyr.

Rapporten om klimaudfordringerne opfyldte ikke dokumentationskravet i § 7, stk. 5, og kunne derfor ikke anvendes til at dokumentere forhold vedrørende et lægemiddels effekt eller sikkerhedsprofil. Rapporten og oplægget kunne derved kun anvendes, såfremt oplægget kunne opfattes neutralt og ikke som en indirekte reklame for lægemiddelvirksomhedens lægemidler.

Granskningsmandspanelet bemærkede, at der kan være risiko for, at rapporten blev anvendt som indirekte reklame for virksomhedens lægemiddel, da oplægget om klimarapporten var suppleret af to oplæg, hhv. et præsentationspunkt inden klimarapporten, om lægemiddelgruppen generelt, og et præsentationspunkt efter oplægget om klimarapporten, hvor virksomhedens lægemiddel blev præsenteret.

Derudover blev det i forhold til efteruddannelsesarrangementet bemærket, at oplægget om klimarapporten ikke på det foreliggende grundlag havde det fornødne specifikke sundhedsfaglige og efteruddannelsesmæssige sigte, idet oplæggets hovedformål var at orientere om lægemidlets indvirkning på miljøet frem for patienten. Hermed omhandlede oplægget ikke sygdomme, sygdomsområder, lægemidler eller behandlingsmetoder, hvilket er de grundlæggende kriterier for et fagligt oplæg i henhold til Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Revideret guideline - Dokumentation

På baggrund af ENLI's nylige revidering af kodeks og vejledninger, er ENLI i gang med at revidere de tilhørende guidelines. ENLI har på den baggrund d.d. offentliggjort en revideret guide om informationsmateriale og dokumentation. Den opdaterede version - både på dansk og engelsk - er nu at finde på www.enli.dk.

Dynamiske bannerreklamer

ENLI har i den seneste tid modtaget spørgsmål om anvendelsen af dynamiske bannerreklamer, herunder om det kan anses som en samlet reklame, når reklamen fx består af 3 bannere, der kører i loop.

Det vil komme an på en konkret vurdering, men det man særligt skal holde sig for øje er, hvorvidt læseren forstår, at de oplysninger, der fremgår af bannerreklamen hænger sammen med næste banner, eller om det kan fremstå som en selvstændig banner, fordi der fx går meget lang tid inden der skiftes til næste banner.

ENLI anbefaler derfor, at det fremgår af de enkelte bannere i reklamen, at de er en del af en sammenhæng, ved at angive fx "1/3", "2/3" og "3/3" på hver banner, samt at sikre en tidsmæssig sammenhæng mellem bannerne.

Post kongres-møder - "Highlights"

ENLI har modtaget spørgsmål til de såkaldte highlight-møder, hvor en virksomhed gerne vil invitere sundhedspersoner til et efteruddannelsesarrangement, hvor en oplægsholder vil gennemgå highlights fra en afholdt kongres.

I den forbindelse ønsker virksomheden, at det bliver muligt også at orientere om præsentationer fra kongressen om studieresultater mv., som endnu ikke er peer reviewed og offentliggjort.

Ved afholdelse af et fagligt arrangement for sundhedspersoner er lægemiddelvirksomheden ansvarlig for arrangementet i sin helhed. Dermed er virksomheden ansvarlig for alle indlæg, som præsenteres ved arrangementet, uanset om indlæggene kommer fra en uafhængig tredjemand, der er hyret af lægemiddelvirksomheden. ENLI vurderer, at virksomheden har pligt til at reagere, hvis en foredragsholder fx udtaler sig i strid med Reklamekodekssets regler.

Det er på den baggrund ikke muligt for lægemiddelvirksomheder - på eget initiativ - at afholde efteruddannelsesarrangementer, hvor der præsenteres studieresultater, der ikke er i overensstemmelse med reklamereglerne, herunder fordi de endnu ikke er peer-reviewed og offentliggjort, de evt. ikke stemmer overens med det godkendte produktresumé, er off-label, indikationsudvidende mv.

En lægemiddelvirksomhed kan ej heller udvælge særlige symposier mv. fra en kongres og videreformidle disse, uden at der er en stærk formodning for, at det sker i reklameøjemed. Den videnskabelige kontekst, som symposiet præsenteres i på den internationale kongres, vil således ikke være til stede ved den foretagne udvælgelse.

Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodekssets § 13, stk. 1, er ENLI bekendt med, at der blandt sundhedspersoner ofte udtrykkes et ønske om at sidde sammen med andre sundhedspersoner og se digitale sessioner fra en kongres, samt efterfølgende at interagere/diskutere nyheder/updates med kollegaer. Det vil i sådanne tilfælde være muligt for virksomhederne at tilbyde et fysisk møde, hvor de optagede sessioner er blevet tilgængelige. Ud fra kongresprogrammet kan de indbudte sundhedspersoner udvælge de sessioner de helst vil se (*skal styres af en ekstern moderator*). Det er ENLI's vurdering, at et sådant mødekoncept som udgangspunkt kan anses som et videnskabeligt arrangement, da virksomheden ingen indflydelse har på udvælgelse af sessioner. Virksomheden er dog forpligtet til at efterse, at de udvalgte

sessioner (og kongressens faglige program som helhed) ikke kan anses for at udgøre reklame. Det skal her understreges, at kravene hertil ikke er anderledes sammenholdt med de krav, hvor virksomheden sponsorerer lægens fysiske deltagelse i kongressen.

—o0o—