

Camurus AB
Ideon Science Park

København, den 17. oktober 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-3069, Buvidal Buprenorphine

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Camurus AB den 25. august 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. september 2022 og supplerende høring den 28. september 2022.

Camurus AB har den 20. september 2022 og 4. oktober 2022, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

- Pligttekstens tilgængelighed, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, at:

"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) Udliveringsgruppe.*
- 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. 2, fremgår følgende:

"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:*
 - *i trykte medier en adskillelse på max. tre opslagssider, når der samtidig er en tydelig sidehenvisning i reklamen til det sted, hvor pligtteksten er at finde.*
 - *ved brug af roll-up, plakater og lign. fx ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen".*
 - ***ved elektroniske reklamer et direkte link til pligtteksten fra samtlige sider i materialet (inkl. forsiden), dvs. max. et klik. Der skal stå "Læs pligtteksten her" eller lign., så det klart fremgår, hvor man kan finde pligtteksten. Det er således ikke accepteret, at man linker til pligtteksten alene ved at skrive "Læs mere her" eller lign.***

- I powerpoint præsentationer accepteres det, at pligtteksten fremgår fx indledningsvist eller afslutningsvist som sidste slide.
- Pligtteksten i en e-mail kan erstattes af et direkte link hertil. Det skal fremgå tydeligt af linket, at det er her, at man finder pligtteksten.” [Min fremhævning]

Camurus bemærkninger

Camurus har i høringssvar af den 20. september 2022 anført følgende:

“With reference to your letter dated 07-Sep-2022, please see below our response:

Camurus is committed to adhere to the rules set forth in ENLI’s Reklamekodekset (The Promotion Code), and we would like to thank ENLI for bringing this issue to our attention.

The product concerned is a non-pharmacy medicinal product in Denmark, which is purchased by requisition by the clinics, when the medication has been prescribed by a physician with special competence in treating opioid dependence.

We regret that, solely based on the information reported by Camurus to ENLI on 25-Aug-2022, which concerned the update of the product website (buvival.dk) with the inclusion of a new image and tagline, it may not be possible for ENLI to review and assess the compulsory information (pligttekst), which is indeed available at this website.

We wish to clarify that the compulsory information is made available under the heading “RESSOURCER” (a sub-page which contains direct links to the compulsory information, SmPC, patient leaflet etc.) which is displayed at the website start page (the first page you may access after providing a valid user-name and pass-word). The reporting to ENLI made on 25-Aug-2022 only contained a screen shot of this start page (including a new image and tagline). We apologize for this unclarity.

As ENLI remarked, the start page contains a link which states “KLIK HER FOR AT SE PRODUKTRESUMÉET”. When this link is clicked, the site user will be transferred to the sub-page “RESSOURCER”, which contains a list of documents, accessible via direct links (including a link to the compulsory information). Camurus agrees that the instruction “KLIK HER FOR AT SE PRODUKTRESUMÉET” should be amended, to make it clear that the site user also can access the compulsory information by this click.

Please find attached screen-shots of the start-page, the sub-page “RESSOURCER”, and the compulsory information (the latter is available by clicking on the link named “Klik her for at se produktinformation: API”).

Furthermore, Camurus regrets that the correct date for when the webpage was last updated is not accurately stated on the webpage, which is a mistake, and thereby accepts ENLI’s remark on this point.

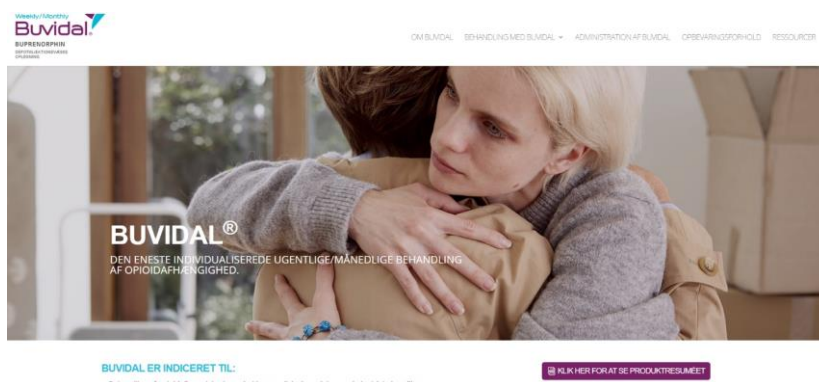
Camurus is in the process of updating the webpage, to address these issues, and we look forward to hear about ENLI's assessment of this case."

Camurus har endvidere i supplerende høringssvar af 4. oktober 2022, anført følgende:

"Camurus accepts the remarks made by ENLI and we have updated the concerned webpage."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Camurus har den 25. august 2022, anmeldt følgende reklame:



I bunden af ovenstående billede, er anført følgende vedrørende produktresumé (forstørret nedenfor)

 **KLIK HER FOR AT SE PRODUKTRESUMÉET**

Det bemærkes, som anført i høring af 28. september 2022, at reklamematerialet anfører "klik for at se produktresuméet". Det fremgår således ikke entydigt, at brugeren ved ét klik henføres til reklamens pligt-oplysninger.

Det fremgår af Camurus' høringssvar af 20. september 2022, at sundhedspersonen ved ét klik egentlig henledes til en anden hjemmeside, hvorfra vedkommende kan videreklikke sig til øvrige oplysningerne om lægemidlet, herunder bl.a. pligtteksten, produktresuméet, indlægssedlen mv.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at de i stk. 1 nævnte oplysninger (dvs. pligt-oplysningerne) skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.

Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at forholdet mellem reklamen og den ledsagende pligttekst skal være sammenhængende. Således må pligtteksten ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf. I situationer hvor pligtteksten af praktiske grunde, fx pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, oplyses konkrete krav til udformningen. Det fremgår endvidere af vejledningen, at der ved elektroniske reklamer accepteres et direkte link til pligtteksten fra samtlige sider i reklamematerialet, dvs. at pligtteksten må være max. ét klik væk fra reklamen (den reklamebærende del). Derudover er det af afgørende betydning, at der på den reklamebærende del

står ”Læs pligttæksten her” eller lign., så det klart fremgår, hvor pligttæksten kan findes. Det er således ikke tilstrækkeligt, at virksomheden linker til pligttæksten alene ved at skrive ”Læs mere her” eller lign.

Det er på baggrund heraf Granskningsmandspanelet's vurdering, at det anmeldte reklamemateriale ikke opfylder kravet om, at pligttæksten forefindes maksimalt ét klik væk, ligesom at sundhedspersonen ikke tydeligt ledes til, hvor pligttoplysningerne fremgår, da der alene henvises til produktresumé/SPC i den reklamebærende del. Således vurderes materialet i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

Afgørelse:

Camurus AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, da pligttæksten forefindes mere end ét klik væk fra den reklamebærende del, og reklamen mangler en tydelig oplysning om, hvor pligttæksten kan læses og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c).

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. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

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

Kasper Hasseriis Andersen

Lægefaglig granskningsmand