

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sweden
Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]@galderma.com

København, den 13. oktober 2022

AFGØRELSE - Genoptagelse af sag

Vedr.: R-2022-3277, e-newsletter vedr. Aklief

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Galderma Nordic AB [Galderma] den 8. september 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 14. september 2022, og efter at have modtaget høringssvar fra Galderma den 15. september 2022, traf Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen den 28. september 2022.

Galderma modtog den 28. september 2022 en påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da Granskningsmandspanelet vurderede, at reklamen var i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da reklamen ikke på korrekt vis indeholdt oplysninger om udleveringsgruppe (Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 10), tilskudsstatus (Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 11) og dato hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret (Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12).

Granskningsmandspanelet har efterfølgende modtaget bemærkninger til afgørelsen fra Galderma, hvorfor Granskningsmandspanelet på den baggrund har valgt at genoptage sagen til fornyet behandling, jf. sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 10.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Granskningsmandspanelet har genvurderet sagen og fundet, at følgende regel er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 (pligttekst)

Begrundelse:

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

- Fyldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

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 produktresumeeet. 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.”

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12, at:

”ENLI kræver tydelig datering med angivelse af dato, måned og årstal, idet dateringen normalt bør angive udarbejdelsen eller ændring af reklamematerialet. Ved annoncer i blade mv. er særskilt datering ikke nødvendig, hvis selve bladet har tydelig angivelse af dato, måned og årstal.”

Galdermas bemærkninger

Galderma har den 15. september 2022, fremsendt følgende høringssvar:

"On 14 September 2022, Galderma Nordic (hereafter referred to as "Galderma") received your notification that our e-newsletter (hereafter referred to as "promotion material") submitted on 08 September 2022 was not in line with Reklamekodekset § 5, stk. 1 (case R-2022-3277).

Granskningsmandspanelet is of the opinion that the promotion material is not in accordance with Reklamekodekset § 5, section 1, since it lacks the information from Reklamekodekset § 5, section 1, no. 9-12:

- 9) Reference to the current price on medicinpriser.dk, if it is a pharmacy-only medicinal product.*
- 10) Dispensing group.*
- 11) Reimbursement status.*
- 12) The date on which the promotion material was generated or last revised.*

Galderma opposes this opinion. Galderma has added links to the Summaries of product characteristics (SmPCs) in the promotion material. But, as Granskningsmandspanelet points out, the compulsory information from § 5, section 1 is not covered by the SmPC alone. For this reason, Galderma has also added links to medicinpriser.dk to the promotion material.

No 9), the current price, is available via the link to medicinpriser.dk.

No 10), the dispensing group, is available in the SmPC (section 4.10) and via medicinpriser.dk.

No 11), the reimbursement status, is available via medicinpriser.dk.

Galderma therefor considers that we have fulfilled no. 9-11 of Reklamekodekset § 5, section 1.

Regarding Reklamekodekset § 5, section 1, no. 12, Galderma is of the opinion that this information is not needed in this case. The promotion material is an e-newsletter, and the e-mail will have a clear date, month and year. According to Vejledning til Reklamekodekset (Re. Sec. 5.1.12), it is not necessary to add separate dating in magazines, etc. if the magazine clearly gives a date, month and year. Galderma is of the opinion that, in this respect, an e-newsletter equals an advertisement in a magazine."

Galderma har den 7. oktober 2022 fremsendt følgende bemærkninger til afgørelse af 28. september 2022:

"Thanks for the decision. Galderma will act in accordance with the decision and we do not wish to appeal. However, I have a questions that I was hoping you could help me answer. In vejledning til Reklamekodeksets § 5, it says:

Kravet om pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresumeeet (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.

Udleveringsgruppe is part of the SPC (section 4.10, see attached SPC for Metvix as example). Why does it also have to be included as additional information to the SPC in accordance with no. 2 above?"

Granskningsmandspanelets bemærkninger

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 nødvendigvis indeholder oplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 - 12:

- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- 10) Udleveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Galderma Nordic har i deres nyhedsbrev henvist til produktresumé ved at indsætte link hertil i bunden af reklamen. Det er på baggrund heraf Granskningsmandspanelets opfattelse, at der alene henvises til produktresumé, og ikke produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 – 12, eller pligttekst.

Vedr. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9) - pris

Galderma angiver, at der i e-nyhedsbrevet er et link til medicinpriser.dk, hvor den dagsaktuelle pris er tilgængelig.

Granskningsmandspanelet har ingen yderligere bemærkninger hertil, og finder dermed at oplysning om dagsaktuel pris er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9).

Vedr. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 10) - udleveringsgruppe

Galderma har i henholdsvis høringsvar af 15. september 2022 og mail af 7. oktober 2022 oplyst, at udleveringsgruppen er tilgængelig via lægemidlets produktresumé.

Granskningsmandspanelet har efter fornyet vurdering fundet, at det anmeldte reklamemateriale er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 10) i sin nuværende form, da produktresumeeet indeholder oplysning om udleveringsgrupper. Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse bemærke, at oplysning om udleveringsgruppe er medtaget i det aktuelle produktresumé (SPC), da det er udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Det er derfor ikke et krav, at henvisning til et dansk godkendt produktresumé skal suppleres med oplysning om udleveringsgruppe. Udleveringsgrupper fremgår ikke af et produktresumé, der er centralt godkendt af EMA (Det europæiske lægemiddelagentur).

Vedr. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 11) - tilskudsstatus

Galderma oplyser i høringsvar af 15. september 2022, at tilskudsstatus kan tilgås ved at anvende linket til medicinpriser.dk. Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at angivelse af tilskudsstatus ikke er tilstrækkeligt opfyldt ved at henvise til medicinpriser.dk, da det klart og tydeligt skal fremgå, hvor oplysning

om tilskudsstatus kan findes. En henvisning til medicinpriser.dk opfylder alene pligtoplysningen om pris på lægemidlet i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 11).

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke indeholder oplysning om tilskudsstatus, og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 11).

Vedr. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12) - dato

Galderma fremhæver i deres høringssvar, at Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12), er opfyldt, idet der er tale om et e-nyhedsbrev, hvor følgemailen vil have tydelig angivelse af dato. Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at datoen skal fremgå direkte af nyhedsbrevet (den reklamebærende del), og det er ikke tilstrækkeligt, at datoen udelukkende fremgår af e-mailen. En følgemail anses alene som en distributionsform, og kan dermed ikke sidestilles med en annonce i et blad.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke indeholder oplysning om dato, hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12).

Ud fra en samlet vurdering finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er fyldestgørende og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da der i den digitale reklame (nyhedsbrev) ikke er henvist til pligtteksten, men alene til produktresuméet uden supplerende oplysninger om tilskudsstatus, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 11), og dato, hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12).

Afgørelse:

Galderma Nordic AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1, 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, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c) og d).

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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand