

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]@pfizer.com

København, den 12. oktober 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-3490, e-newsletter vedr. Vydura (rimegepant)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Pfizer ApS [Pfizer] den 19. 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 28. september 2022.

Pfizer har den 11. oktober 2022, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 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) 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 § 3, stk. 1, at:

"Al aktivitet uanset medie er omfattet af reklamebegrebet. Således kan også invitationer til faglige arrangementer være en reklame. Ankenævnet har dog i AN-2011-2486 fastslået, at angivelse af sygdomsområder og lægemiddelgrupper i arrangementsinvitationer udsendt til sundhedspersoner som udgangspunkt ikke anses for en indirekte omtale af konkrete lægemidler. Således anses invitationen i sig selv ikke for at være en reklame for et lægemiddel. Hvis der med angivelsen af fx lægemiddelgrupper er sket fremhævelse af særlige produktfordele ved en eller flere lægemiddelgrupper, vil der kunne blive tale om reklame for et lægemiddel. I den forbindelse skal gøres opmærksom på, at en angivelse af generiske navne (aktive stoffer) eller særnave (produktnavne) i invitationen gør, at denne vil blive anset for at være en reklame for lægemidler. Ved en invitation, der indeholder generiske navne eller særnave, skal pligtteksten være en integreret del af invitationen. Hvis der ikke nævnes konkrete generiske navne eller særnave, kan man vælge at vedlægge pligtteksten, dog uden at der er krav om, at denne skal være integreret."
[Mine fremhævninger]

Pfizers bemærkninger

"Af høringsbrevet fremgår, at Granskningsmandspanelet har vurderet, at reklamen umiddelbart er i strid med ENLIs regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering er, at følgende regler er overtrådt:

Reklamekodeksets § 5, stk. 1, pligttekst

[...]

Pfizer har følgende bemærkninger i sagen:

1. Reklamens form

Pfizer konstaterer, at det bragte udklip af den påtalte reklame i aktuelle høringsskrivelse ikke er identisk med den af Pfizer anmeldte reklame, da reklamens nederste del mangler i det nævnte udklip. Reklamens nederste del ser ud som følger:

Referencer

1. Vydura®



2. www.medicinpriser.dk

3. Sundhedsstyrelsen, Sygdomsbyrden i Danmark 2015.

<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2015/Sygdomsbyrden-i-Danmark---sygdomme> (Accessed: 29.06.2022)

Pfizer bemærker hermed, at reklamen i den anmeldte version er dateret "22. september 2022".

2. Henvisning til pligttekst

Pfizer har i den aktuelle reklame tilstræbt at efterleve Reklamekodekset § 5, stk. 1 ved 1) at datere reklamen (jf. bemærkning vedr. reklamens form) samt 2) at anføre digitale links til pligtteksten. Pfizer har i den forbindelse anført link til den fulde pligttekst under det link der er navngivet "Pakningsstørrelse". I den version af reklamen, som Pfizer har indsendt, kan man følge linket ved at klikke på teksten i venstre side af filen. Pfizer har endvidere anført links til det relevante produktresumé samt til medicinpriser.dk. Pfizer konstaterer således, at den fulde pligttekst har medfulgt reklamen, men beklager samtidig, at det ikke har været tydeligt, hvor information om tilskudsstatus og udleveringsgruppe skulle findes.

På baggrund af ovenstående, mener Pfizer, at det aktuelle e-newsletter for Vydura (rimegepant) har været påført dato samt links til øvrig medfølgende pligttekst, men Pfizer beklager samtidig, at det ikke har været tydeligt, hvilket link der leder til information om tilskudsstatus og udleveringsgruppe jf. Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 10 – 11.

Pfizer mener derfor, at afgørelsen bør omgøres, subsidiært at der alene gives en påtale for ikke tydeligere at have anført hvor information om tilskudsstatus og udleveringsgruppe kunne findes."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Pfizer har anmeldt følgende invitation som reklamemateriale:



I bunden af invitationen ses følgende, forstørret nedenfor:

Vydura®

7 [produktresumé](#)

Vydura®

8 [pakningsstørrelse](#)

Se dagsaktuelle medicinpriser på:

9 www.medicinpriser.dk

Referencer

1. Vydura®

10 [produktresumé](#)

2. www.medicinpriser.dk

3. Sundhedsstyrelsen, Sygdomsbyrden i Danmark 2015.

<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2015/Sygdomsbyrden-i-Danmark---sygdomme> (Accessed: 29.06.2022)

Det fremgår af Pfizers høringssvar af 11. oktober 2022, at invitationen indeholder et link med teksten ”pakningsstørrelse”, som fører til pligtteksten.

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

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at det ikke er tilstrækkeligt, at pligtteksten findes under et link med teksten ”pakningsstørrelse”, da det ikke kan forventes, at modtageren dermed ved, at også pligtteksten findes i samme link. For at en digital reklame er fyldestgørende, skal den reklamebærende del indeholde en tydelig oplysning om, hvor pligtteksten kan læses, fx et link med teksten: ”Læs pligtteksten her”.

Det er på baggrund heraf Granskningsmandspanelets vurdering, at det anmeldte reklamemateriale ikke opfylder kravet om tydelig henvisning til pligttekst, og reklamematerialet er dermed i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Pfizer ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 2, 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. 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

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand