

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

København, den 23. november 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-4277, Banner vedr. Enstilar

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af LEO Pharma A/S [LEO Pharma] den 2. november 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 4. november 2022.

LEO Pharma har svaret i sagen den 15. november 2022.

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:

- Henvi sning til pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 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

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."

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 pligttæksten 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 pligttæksten er at finde.*
 - *ved brug af roll-up, plakater og lign. fx ved møder, at pligttæksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: ”Pligttæksten forefindes frit tilgængeligt på standen”.*
 - *ved elektroniske reklamer et direkte link til pligttæksten fra samtlige sider i materialet (inkl. forsiden), dvs. max. et klik. **Der skal stå ”Læs pligttæksten her” eller lign., så det klart fremgår, hvor man kan finde pligttæksten. Det er således ikke accepteret, at man linker til pligttæksten alene ved at skrive ”Læs mere her” eller lign.***
 - *I powerpoint præsentationer accepteres det, at pligttæksten fremgår fx indledningsvist eller afslutningsvist som sidste slide.*
 - *Pligttæksten i en e-mail kan erstattes af et direkte link hertil. Det skal fremgå tydeligt af linket, at det er her, at man finder pligttæksten.” [Min fremhævning]*

LEO Pharmas bemærkninger

LEO Pharma har i høringssvar af 15. november 2022 oplyst følgende:

LEO Pharma AB har d. 4. nov. 2022 modtaget denne høring fra granskningsmandspanelet vedr. banner-reklame for Enstilar®. Granskningsmandspanelet har vurderet, at reklamen er i strid med ENLI's regelsæt jf. Reklamekodeksets §5, stk.2. LEO Pharmas bemærkninger til sagen fremgår af nedenstående.

LEO Pharma er enig i, at banner-reklamen for Enstilar® ikke lever op til reklamekodekset som beskrevet i granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering.

LEO Pharma AB beklager, at denne fejl er opstået. Vi har fokuseret på, at pligttæksten ikke måtte være mere end 1 klik væk, og i arbejdet med det relativt lille banner, ikke fået tilrettet teksten ”læs mere” til det korrekte ”læs pligttæksten her”. Dette er nu rettet, og vi vedlægger til jeres orientering den tilrettede version, som er den, der vil blive brugt fremadrettet. Banner-reklamen omtalt i denne høring har ikke været anvendt, men LEO Pharma tager fejlen alvorligt og vil sikre yderligere træning og vejledning i de gældende regler, for alle involverede parter. [...] LEO Pharma AB beklager fejlen og er enige i et pålæg om, at banner-reklamen i dens anmeldte form ikke må benyttes. Som beskrevet ovenfor har LEO Pharma på forhånd taget skridt til et efterleve en sådan sanktion. Reklamen har endnu ikke været brugt, hvorfor vi mener dette må være en formidlende omstændighed.”

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

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

LEO Pharma har anvendt formuleringen "*læs mere*", der er en henvisning til pligtteksten.

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

LEO Pharma har i høringsvar af 15. november 2022 anerkendt at henvisning til pligtteksten ikke lever op til Reklamekodeksets regler, men oplyser at reklamen endnu ikke har været taget i brug og håber, at dette er en formidlende omstændighed i forhold til en sanktion.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, fremgår, at det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at det foreliggende materiale er i overensstemmelse med reglerne på området. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at det anmeldte reklamemateriale ikke opfylder kravene til henvisning til pligttekst, og reklamen vurderes dermed ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

LEO Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da reklamen indeholder en mangelfuld henvisning til pligtteksten, 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 reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, 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 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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand