

Angelini Pharma Nordics
Angelini Pharma Nordics AB
Östermalmstorg 1,
114 42 Stockholm,
Sweden

København, den 14. december 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-4625, bannerannonce for Ontozry.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Angelini Pharma Nordics [Angelini] den 21. 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 30. november 2022.

Angelini har den 8. december 2022, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1
- Reklamekodeksets § 5, stk. 2
- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 nr. 3, jf. § 4, stk. 2

Begrundelse:

Regelgrundlag

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

”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.”

Følgende fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2:

”Stk. 2. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.”

Det fremgår bl.a. af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3, at

”Angives indikationen for et lægemiddel flere gange i en reklame, eksempelvis i en præsentation, skal lægemidlets fulde indikation for det givne sygdomsområde tydeligt fremgå, hvor sygdomsområdet nævnes først, og hvor det er mest fremtrædende. ENLI accepterer, at den eventuelt forkortede formulering fra produktresuméet til brug i pligtteksten anvendes hertil, såfremt væsentlig information, som kan tænkes at blive tillagt betydning af den ordinerende læge, ikke udelades. I resten af materialet accepterer ENLI, at der anføres forkortede formuleringer heraf, fx smertelindring, depression og lign. I AN-2017-2394 bemærker Ankenævnet, at bestemmelsen i § 5, stk. 1, nr. 3, ”understreger, at angivelse af indikationsområdet for et lægemiddel er centralt i reklamer for lægemidler. Lægemidlets produktresumé skal være en integreret og iøjnefaldende del af reklamen, som den typiske læser (sundhedsperson) ikke kan undgå at tage stilling til som en del af reklamens samlede budskab. Derfor kravet om, at den fulde indikation (produktresuméet) skal fremgå tydeligt, hvor sygdomsområdet nævnes først.” Dog bemærker Ankenævnet, at såfremt reklamematerialet alene udgør ét ark (evt. med skrift både på for- og bagside), stilles der ikke krav til, hvor på arket den fulde indikation fremgår, jf. AN-2017-2394”

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: o 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.

o 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”.

o 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.

o I powerpoint præsentationer accepteres det, at pligtteksten fremgår fx indledningsvist eller afslutningsvist som sidste slide.

o 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."

Angelinis bemærkninger

Af Angelinis høringssvar af den 8. december 2022, fremgår:

"The report covers two complaints:

- 1. The Ontozry indication was too simplified.*
- 2. The banner did not clearly refer and link to the abbreviated product information (pligttekst), it referred and linked to the summary of product characteristics instead.*

Angelini acknowledge the above mentioned complaints from ENLI and confirm that the banner was immediately removed from neurologisktidsskrift.dk.

Be informed that the internal routines have been reviewed and updated to ensure that this will not happen again in the future."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Det anmeldte materiale vedrører syv forskellige bannerannoncer. Det er Granskningsmandspanelet's antagelse, at bannerannoncerne skal anses som én samlet reklame, som efter et forudbestemt tidsinterval roterer mellem de respektive bannersider.

Banner nummer 2/7

På banner nummer 2 fremgår følgende indikation for lægemidlet *"Tillægsbehandling til voksne med tera-piresistent epilepsi"*. Det fremgår af lægemidlets produktresumé, at lægemidlet er *"[...] indiceret til supplerende behandling af fokale krampeanfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne patienter med epilepsi, som ikke er blevet tilstrækkeligt kontrolleret på trods af tidligere behandling med mindst 2 antiepileptiske lægemidler."* Angelini anerkender i ovennævnte høringssvar, at indikationen er forsimplet.

På baggrund heraf er det Granskningsmandspanelet vurdering, at der i reklamen fremføres en forsimplet indikation uden forudgående anførsel af lægemidlets fulde indikation, hvilket udgør en overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3, jf. § 4, stk. 2.

Banner nummer 6/7

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, er det ikke et krav, at pligtteksten fremgår direkte af den elektroniske reklame, blot der er et direkte link i reklamen med tydelig henvisning til pligtteksten.

Af Reklamekodekssets § 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 Reklamekodekssets § 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.

Af reklamen fremgår, at alene produktresumé er tilgængeligt og ikke pligttekst, hvorfor Granskningsmandspanelet finder, at reklamerne ikke er fyldestgørende uden en egentlig pligttekst, eller uden at produktresumeerne suppleres af oplysningerne i Reklamekodekssets § 5, stk. 1, nr. 9 - 12.

Angelini anerkender i ovennævnte høringssvar, at der ikke er en tydelig henvisning til pligtteksten i reklamematerialet.

På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamematerialet er i strid med Reklamekodekssets § 5, stk. 1, og 2.

Afgørelse:

Angelini Pharma Nordics findes således at have overtrådt Reklamekodekssets § 5, stk. 1, § 5, stk. 1, nr. 3, jf. § 4, stk.2, samt § 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.
- Bøde på kr. 30.000,- (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodekssets § 5, stk. 1; § 5, stk. 1 nr. 3, jf. § 4, stk.2; § 5, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk.1 , litra e-f.

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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand