

Galenica AB
Medeon Science Park
SE-205 12 Malmö
Sweden

København, den 15. februar 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-0164, Ovison

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Galenica AB den 16. januar 2023, 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 26. januar 2023.

Galenica AB har svaret i sagen den 2. februar 2023.

Sammenskriv essensen af høringssvaret fra virksomheden.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Regelgrundlag:

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

Det fremgår af endvidere af vejledningen til bestemmelsen, at læsbarheden bl.a. afhænger af skrifttype, skriftstørrelse, skriftfarve, baggrundsfarve, linjelængde, linjeafstand og opdeling af teksten i afsnit. En skriftstørrelse mindre end 6 punkt sort på hvid vil således normalt ikke kunne godkendes.

Begrundelse:

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

1. Pligtoplysningernes let-læselighed.

Granskningsmandspanelet påpegede i høringen af den 26. januar 2023 følgende:

”Pligtteksten i materialet er anført som én lang sammenhængende tekst uden afsnitsopdeling af teksten og/eller fremhævelse af de enkelte segmenter. Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering, at materialet er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.”

Af Galencia ABs høringssvar fremgår bl.a.:

“[...] Also want to point out that this slide was used only once and will never be used again.

We can conclude that the bold headings have been lost in the process between internally approving the material and publishing it. We clearly have bold headings in our internally approved API and the intent is of course to use the template.

We would like to point out the following mitigating circumstances to consider when ENLI evaluate his case:

- *The requirement is a minimum of 6 pixels, in this case we used 7 pixels for the API.*
- *The slide was shown on 3 massive screens and only there (attached picture) which meant that it was very clear to read for all participants.*
- *When sending the material to ENLI we clearly pointed out that this material will be used as a slide in a slide-show at the conference.*
- *We have a general rule that we always have printed full SmPC in our booth for our products*

Rest assure that we will take all necessary precaution to avoid a similar situation again.”

Det er på baggrund af høringssvaret således Granskningsmandspanelets vurdering, at det anvendte reklamemateriale ikke har haft tilstrækkelig fremhævelse af de respektive segmenter i pligtoplysningerne, hvormed pligtteksten ikke vurderes let-læselig. Dette er uagtet af fontstørrelsen, ligesom tilgængeligheden af SmPC ved standen ikke har betydning for vurderingen af pligttekstens let-læselighed i henhold til Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Galenica AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 2 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.
- 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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand