

Vifor Pharma Nordiska AB
Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Org nr.: 556739-3508

København, den 15. marts 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-0646, Lægebrev vedr. Veltassa

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Vifor Pharma Nordiska AB [Vifor Pharma] den 15. februar 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 27. februar 2023.

Vifor Pharma har den 7. marts 2023, 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:

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

Vifor Pharmas bemærkninger

Vifor Pharma har den 7. marts 2023, fremsendt følgende høringsvar:

”[...] With regards to the issues you have pointed out regarding the material assessed in your letter dated February 27, 2023 (the “Letter”), we acknowledge the findings described therein and confirm that we will proceed to all necessary changes to remedy the concerns raised. We confirm that (1) we will cease from using this material as is, and; (2) we will change it in line with your observations. [...]”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

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

Vifor Pharma har anvendt formuleringen ”Download”, som henvisning til pligtttekst.

Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at forholdet mellem reklamen og den ledsagende pligt-

tekst 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 desuden 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.

Vifor Pharma har i høringsvar af 7. marts 2023, anerkendt at henvisningen til pligtteksten ikke lever op til Reklamekodeksets regler og oplyser at de vil ændre materialet i overensstemmelse med Granskningsmandspanelets vurdering.

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.

Det er på baggrund heraf Granskningsmandspanelets vurdering, at det anmeldte reklamemateriale ikke opfylder kravene til henvisning til pligttekst i Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Således vurderes materialet i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Vifor Pharma Nordiska AB 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.
- 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