

Institut Produits Synthèse (IPSEN)  
C/O Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Kista Science Tower, Färögatan 33

SE-164 51 Kista

Sweden

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 14. juni 2023

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2023-2204 og R-2023-2205, Roll-ups vedr. Pamorelin**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Institut Produits Synthèse [IPSEN] den 23. maj 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. maj 2023.

IPSEN har den 2. juni 2023, svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2

### **Begrundelse:**

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

1. Fyldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1
2. Pligttekstens tilgængelighed, 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

Ifølge Reklamekodeksens § 5, stk. 1 og 2, fremgår:

*”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.”*

Af vejledningen til Reklamekodeksens § 5, stk. 1, fremgår:

*”[...] Kravet om pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresumeeet (SPC) **med supplerende oplysninger** om 1) henvisning til medicinpriser.dk, hvis der er tale om en reklame for et apoteksforbeholdt lægemiddel, 2) udleveringsgruppe, 3) tilskudsregler og 4) datoen for seneste revidering af reklamen. [...]” [Min fremhævningsmarkering]*

Af vejledningen til Reklamekodeksens § 5, stk. 2, fremgår:

*”[...] 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:
  - [...]
  - 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", se bl.a. AN-2022-2521 og AN-2022-0131.  
[Mine fremhævninger]

Følgende fremgår af ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022:

### **"Pligttekst vs. SmPC/Produktresumé**

ENLI har i de seneste måneder udtaget en række sager til stikprøve vedr. roll-ups. Nogle sager overtrådte Reklamekodekset og blev sanktioneret (er tilgængelige på [www.enli.dk](http://www.enli.dk)).

ENLI vil i den sammenhæng gøre opmærksom på, at der er en forskel på det man kalder pligtoplysninger/pligttekst og lægemidlets produktresumé/SmPC/SPC.

For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddeloven og Reklamekodekets § 4, stk. 2, skal den indeholde en række oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder sikkerhedsprofil. Disse oplysninger kaldes også pligtoplysninger eller pligttekst. De 12 oplysninger, der skal medtages fremgår af Reklamekodekets § 5, stk. 1.

Mange af oplysningerne i § 5, stk. 1, er oplysninger, der også kan findes i lægemidlets produktresumé som også betegnes SmPC eller SPC i kort form. Der er dog fire oplysninger, som ikke fremgår af produktresuméet:

- Henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- Udleveringsgruppe.
- Tilskudsstatus.
- Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Forholdet mellem reklamen og den ledsagende pligtinformation skal være sammenhængende. Således må pligtteksten ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

Hvis pligtteksten af praktiske grunde, f.eks. ved brugen af roll-ups, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepteres det, at pligtteksten på roll-up'en erstattes af en synlig oplysning om, at "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen".

Det er vigtigt, at pligtteksten findes frit tilgængeligt på standen. Sundhedspersoner skal således have fri adgang til pligtteksten (og dermed den fyldestgørende reklame)."

### IPSENs bemærkninger

IPSEN har den 2. juni 2023, fremsendt følgende høringssvar:

#### **Reply to hearing R-2023-2204 and R-2023-2205, Roll-ups for Pamorelin**

Ipsen has received the above hearing regarding promotional roll-ups for the product Pamorelin, where Ipsen has not been compliant with ENLI's rules.

The roll-ups in question *have not been used and not been shown*. Ipsen will update the information on the roll-ups before they are sent for printing and used.

Ipsen will inform all employees involved in creating and approving roll-ups that the wording provided by ENLI should always be printed on Roll-ups:

***"Pligttæksten forefindes frit tilgængeligt på standen"/"Compulsory text is freely available at the stand"***

### Granskningsmandspanelet's bemærkninger

#### **Ad 1 – Fyldestgørende pligttækst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1**

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, er det ikke et krav, at pligttæksten fremgår i direkte sammenhæng med en roll-up, såfremt der tydeligt henvises til at pligttæksten kan findes frit tilgængeligt på standen.

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttækst. En pligttækst indeholder flere oplysninger end et produktresumé, da et produktresumé ikke indeholder oplysningerne i Reklamekodeksets § 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.

IPSEN har anvendt formuleringen *"Pamorelin SmPC er tilgængelig i standen"*. Det er på baggrund af denne formulering Granskningsmandspanelet's opfattelse, at der alene henvises til produktresumé, og ikke produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 – 12, eller pligttækst.

På baggrund heraf finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er fyldestgørende og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da et *"SmPC"* ikke lever op til bestemmelsen.

#### **Ad 2 – Pligttækstens tilgængelighed, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 2**

I henhold til Vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, kan en lægemiddelvirksomhed ved brug af en roll-up erstatte en påtrykt pligttækst med en synlig oplysning om, at *"Pligttæksten forefindes frit tilgængeligt på standen"*. [Min understregning]

IPSEN har som førnævnt anvendt formuleringen *”Pamorelin SmPC er tilgængelig i standen”*, men det er på reklamen ikke oplyst, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på standen. Granskningsmandspanelet kan derfor ikke ud fra reklamens oplysninger vurdere, om oplysningerne alene kan rekvireres ved henvendelse til virksomhedens medarbejdere på standen eller om materialet de facto er frit tilgængeligt på standen.

Endvidere har Ankenævnet den 3. august 2022 med afgørelsen AN-2022-2521 stadfæstet ENLI’s afgørelse vedr. bøde for mangler ved henvisning til pligttekst på en roll-up. Afgørelsen er offentliggjort på ENLI’s hjemmeside, og ligger under *”Offentliggjorte sager”*. Ankenævnet udtalte følgende i AN-2022-2521:

*”Kravet om en frit tilgængelig pligttekst opfyldes ikke ved alene at stille SmPC-teksten til rådighed på standen. Den fulde pligttekst skal være frit tilgængelig. Og dette bør ske med en tydelig angivelse på roll-up reklamen om, at ”Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen”/”Cumpolsory text is freely available at the stand” [...]”*

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, ved at reklamen ikke er fyldestgørende, og Reklamekodeksets § 5, stk. 2, ved at det ikke tydeligt fremgår, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

Granskningsmandspanelet anerkender, at IPSEN ifølge høringsvar af 2. juni 2023, opdaterer deres henvisning til pligttekst ved roll-up’s. I den forbindelse skal det bemærkes, at det er de anmeldte oplysninger, dvs. de faktiske forhold på anmeldelsestidspunktet, som Granskningsmandspanelet efterprøver i en stikprøvekontrol. Det betyder, at en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen kan foretage ændringer for derigennem at undgå en sanktion, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 4. Ankenævnet har stadfæstet denne fortolkning i følgende to afgørelser: AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

#### **Afgørelse:**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, ved at reklamen ikke er fyldestgørende og ved, at det ikke tydeligt fremgår, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

#### **Sanktion:**

- Pålæg om ikke at benytte reklamerne i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 30.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, 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](http://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