

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 14. november 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-3941, Roll-up vedr. Adtralza

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af LEO Pharma A/S den 10. oktober 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 23. oktober 2023.

LEO Pharma A/S [LEO Pharma] har svaret i sagen den 3. november 2023.

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 høring er foretaget en vurdering af:

- Fyldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1
- 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:

”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. [...]” [Granskningsmandspanelets fremhævning]*

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksens § 5, stk. 2:

”[...] 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. f.eks. ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: **’Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.’** [Granskningsmandspanelets 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). 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, 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).**" [Granskningsmandspanelets fremhævninger]*

LEO Pharmas bemærkninger

"Ad 1 – Fyldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodekets § 5, stk. 1:

I anmeldte roll-up vedr. Adtralza fremgår det tydeligt at: "Produktresumé vil være tilgængelig hos LEO Pharma personale.". I denne forbindelse dækker 'produktresuméet' over alle de påkrævende oplysninger som ENLI kræver i § 5, stk. 1.:

" Forkortet produktresumé for Adtralza® 150 mg injektionsvæske

Adtralza® (tralokinumab): 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Denne medicin er underlagt supplerende overvågning, hvilket vil gøre det muligt at identificere nye sikkerhedsoplysninger

Indikationer: Adtralza er indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge 12 år og derover, der er kandidater til systemisk behandling. **Dosering*:** Anbefalet dosis for voksne og unge 12 år og derover er en

initial dosis på 600 mg efterfulgt af 300 mg administreret hver anden uge som subkutan injektion. Efter den ordinerende læges skøn kan dosering hver fjerde uge overvejes til patienter, som opnår helet eller næsten helet hud efter 16 ugers behandling. Seponering bør overvejes hos patienter, som ikke har vist respons efter 16 ugers behandling. Patienter med indledende delvist respons kan efterfølgende opnå yderligere forbedring ved fortsat behandling hver anden uge ud over 16 uger. Tralokinumab kan anvendes med eller uden topikale kortikosteroider. Disse kan, give en yderligere effekt på den samlede virkning af tralokinumab. Topikale calcineurinhæmmere kan anvendes, men bør reserveres til problemområder (ansigt, hals, intertriginøse og genitale områder). **Kontraindikationer***: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen***: **Sporbarhed**: Navn og batchnummer på det administrerede produkt skal registreres tydeligt. **Overfølsomhed**: Hvis der opstår en systemisk overfølsomhedsreaktion (straks eller forsinket), skal administrationen af tralokinumab seponeres og passende behandling indledes. **Konjunktivitis**: Patienter skal undersøges oftalmologisk hvis standardbehandling ikke hjælper. **Helmintinfektion**: Det er ikke kendt, om tralokinumab vil påvirke immunresponsen mod helmintinfektioner ved at hæmme IL-13-signaler. Patienter med eksisterende helmintinfektioner skal behandles før indledning af behandling med tralokinumab. Hvis patienter bliver inficeret under behandling med tralokinumab og ikke reagerer på anti-helminthinbehandling, skal behandling med tralokinumab seponeres, indtil infektionen er overstået. **Vaccinationer**: Levende og levende svækkede vacciner må ikke gives samtidig med tralokinumab, da klinisk sikkerhed og virkning endnu ikke er klarlagt. Immunreaktioner på ikke-levende tetanus- og meningokokvacciner er undersøgt. **Natriumindhold**: Lægemidlet indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 150 mg dosis, og anses som "natriumfrit". **Interaktioner***: Sikkerhed og virkning af samtidig brug af tralokinumab og levende og levende svækkede vacciner er ikke undersøgt. Antistofrespons på både tetanusvaccinen og meningokokvaccinen var ens hos tralokinumab-behandlede og placebo-behandlede patienter. Der blev ikke noteret nogen uønskede interaktioner ved hverken ikke-levende vacciner eller tralokinumab i studiet. Derfor må patienter, der får tralokinumab, gerne få samtidige inaktiverede eller ikke-levende vacciner. Virkningen af tralokinumab på farmakokinetikken (PK) af CYP-substrater er ikke undersøgt. **Graviditet**: Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af tralokinumab til gravide kvinder. For sikkerheds skyld bør tralokinumab undgås under graviditeten. **Amning**: Det er ukendt, om tralokinumab udskilles i human mælk eller absorberes systemisk efter indtagelse. Ophør af amning eller behandling bør overvejes ud fra fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. **Fertilitet**: Dyreforsøg viste ingen indvirkning på hanners og hunners forplantningsorganer eller på sædcellernes antal, motilitet og morfologi. **Bivirkninger***: Voksne Meget almindelig: Øvre luftvejsinfektion. Almindelig: Konjunktivitis, eosinofili, allergisk konjunktivitis og reaktioner på injektionsstedet. Ikke almindelig: Keratitis. Unge i alderen 12 år til 17 år: lignende

sikkerhedsprofil som hos voksne. **Overdosering:** Der findes ingen specifik behandling af overdosering af tralokinumab. Intravenøse enkeltdoser på op til 30 mg/kg og flere subkutane doser på 600 mg hver anden uge i 12 uger er vist veltolererede. Indehaver af markedsføringstilladelsen: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup. Pakninger og priser: Pakning med 4 (2 pakninger á 2) fyldte injektionssprøjte. De dagsaktuelle priser kan findes på www.medicinpriser.dk.

Tilskudsstatus: ingen. Udl.: BEGR. Det fuldstændige produktresumé (14. oktober 2022) kan vederlagsfrit rekvireres fra LEO Pharma. *Omskrevet og forkortet i forhold til Den Europæiske Lægemiddelagenturs godkendte produktresumé. REF-19145, april 2023"

LEO anerkender at ENLI's foretrukne ord for disse oplysninger er 'pligttekst', og LEO vil fremover være opmærksom på at bruge det samme. Dog vil LEO gøre opmærksomme på at § 5, stk. 1. omhandler et krav om specifikke oplysninger der skal være inkluderet i reklame. Alle oplysninger krævet har været inkluderet og tilgængelige for sundhedspersonale, og derfor mener LEO ikke at reglen er overtrådt på baggrund af at det fortrukne ord ikke er blevet brugt i reklamen.

Ad 2 – Pligttekstens tilgængelighed, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 2:

I anmeldte roll-up vedr. Adtralza fremgår det tydeligt at: "Produktresumé vil være tilgængelig hos LEO Pharma personale.". Ifølge den danske ordbog betyder ordet 'tilgængelig' noget "som man kan komme til (uden uoverstigelige hindringer)", dermed mener LEO i at der står at det er tilgængeligt at det er let tilgængeligt.

Roll-up reklamer bliver brugt i forskellige set-ups og en stands opsætning kan variere alt efter venue og event. Dermed mener LEO at ved at skrive hos 'LEO Pharma personale' at det er mere præcist hvor sundhedspersonalet skal søge hen for at finde de tilgængelige påkrævede informationer, frem for at bare henvise til 'en stand'. På baggrund af dette mener LEO heller ikke at § 5, stk. 2 er overtrådt. Samlet set er det LEO Pharma opfattelse, at reklamen overholder reglerne som beskrevet i reklamekodeksets §5 Stk. 1 og 2 da alle obligatoriske oplysninger er indeholdt og er frit tilgængelige:"

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

LEO Pharma har den 10. oktober 2023 anmeldt en roll-up reklame vedr. Adtralza, og i bunden af reklamen står: "Produktresumé vil være tilgængelig hos LEO Pharma personale."

Af Reklamekodeksets § 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 indeholder oplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 til 12 vedr. hhv. henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk), hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt (nr. 9), udleveringsgruppe (nr. 10), tilskudsstatus (nr. 11) og datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret (nr. 12).

Det er et grundlæggende lovkrav til reklamer for lægemidler (jf. EU-direktivet og reklamebekendtgørelsen, som implementeret i ENLI's Reklamekodeks), at disse skal indeholde pligttekst. En manglende pligttekst gør, at en reklame ikke kan betragtes som fyldestgørende, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Det accepteres dog undtagelsesvist ved en roll-up, at pligtteksten ikke er en integreret del af reklamen, hvis det tydeligt fremgår af den pågældende roll-up, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.

LEO Pharma har i deres høringssvar anført, at ordet produktresumé i den anmeldte reklame dækker: "over alle de påkrævende oplysninger som ENLI kræver i § 5, stk. 1", og at LEO Pharma er af den opfattelse "at ved at skrive hos 'LEO Pharma personale' at det er mere præcist hvor sundhedspersonalet skal søge hen for at finde de tilgængelig påkrævede informationer, frem for at bare henvise til 'en stand'".

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at det er fundamentalt, at sundhedspersoner skal kunne rekvirere pligtteksten uden henvendelse til virksomhedens medarbejdere på standen. Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse bemærke, at undladelse af integration af pligtoplysninger i selve roll-up reklamen er en undtagelse fra den alt overvejende hovedregel om fyldestgørende reklame, og at undtagelser til hovedregler skal fortolkes restriktivt.

Granskningsmandspanelet skal desuden gøre opmærksom på, at der tidligere er truffet afgørelse om henvisning til pligttekst i en roll-up reklame, hhv. sagsnummer R-2021-4184, R-2021-4185, R-2021-4612, R-2021-4614, R-2021-4616, R-2021-4617, R-2022-2162, 2022-2206, R-2022-2236, R-2022-2342, R-2023-2204, R-2023-2205 og R-2023-3033. Derudover har Ankenævnet i AN-2022-0131 og AN-2022-2521 stadfæstet Granskningsmandspanelet's afgørelse vedr. bøde for mangler ved henvisning til pligtteksten i en roll-up reklame, da det ikke fremgik af roll-up reklamen, at pligtteksten kunne findes frit tilgængeligt på standen.

Ankenævnet udtaler følgende i AN-2022-0131:

"Det er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem, at det er de faktiske forhold på anmeldelsestidspunktet, der er genstand for vurdering. Alt relevant materiale skal være vedlagt anmeldelsen til ENLI, er på dette grundlag træffer sin afgørelse, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og N-2018-0650, samt bemærkningerne i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4. [...] [Virksomhedens, red.] oplysning om, at det skulle være almindelig praksis, at pligtteksten foreligger frit tilgængelig på standen, kan ikke efterprøves, og var under alle omstændigheder ikke dokumenteret på anmeldelsestidspunktet, den [dato, red.]."

Leo Pharmas oplysning om, at produktresumé betyder, at pligtteksten ligeledes udleveres, kan ikke efterprøves, og kan på denne baggrund ikke tillægges betydning.

De nævnte afgørelser er offentliggjort på ENLI's hjemmeside, og ligger under "Offentliggjorte sager". Endeligt henvises der til orientering om vigtigheden af korrekt henvisning til pligttekst i ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022. På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet ikke, at der kan være begrundet tvivl om, at henvisning til produktresumé og pligttekst ikke er det samme, og at ordet "frit" i henvisning til pligttekst i en roll-up reklame er af væsentlig betydning, samt at ordet "frit" ikke kan undlades.

På baggrund af ovenstående er det Granskningsmandspanelet vurdering, at roll-up reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, da pligtteksten ikke er frit tilgængelig på standen.

Afgørelse:

LEO Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 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.
- Bøde på kr. 30.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 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