

Vifor Pharma Nordiska AB

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

SE-16973 Solna

Sverige

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 26. marts 2025

AFGØRELSE

Vedr.: R-2025-0883, RECAPING FERINJECT (FERRIC CARBOXYMALTOSE) Roll-up

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Vifor Pharma Nordiska AB [Vifor Pharma] mandag den 3. marts 2025, 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 10. marts 2025.

Vifor Pharma har svaret i sagen den 18. marts 2025.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2 (*pligttekst*)

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 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 produktresumet. 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 Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår:

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

Ifølge vejledningen til Reklamekodeks § 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 pligteksten 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 pligteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: **’Pligteksten forefindes frit tilgængeligt på standen’**, se bl.a. AN-2022-2521 og AN-2022-0131.”
[Granskningsmandspanelets fremhævninger]

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

”Pligtekst 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/pligtttekst og lægemidlets produktresumé/SmPC/SPC.

For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddelloven og Reklamekodekets § 4, stk. 2, skal den indeholde en række oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder sikkerhedsprofil. Disse oplysninger kaldes også pligtoplysninger eller pligtttekst. 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 pligttteksten ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

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

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

Endeligt henvises der til de offentliggjorte sager R-2023-3033, R-2023-3941, R-2023-2204, AN-2022-0131, R-2022-1056, R-2022-0229, R-2021-4805, R-2021-4185, R-2021-4764 og R-2021-4811, der omhandler Reklamekodekets § 5, stk. 1 og 2.

Vifor Pharmas bemærkninger

Vifor Pharma har i høringssvar af 18. marts 2025 fremsendt følgende bemærkninger:

"With regards to the issues you have pointed out regarding the material assessed in your letter dated March 10, 2025 (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. Please let us know if any further action would be needed from our side - we remain at your disposal for any further clarification needed."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Vifor Pharma har den 3. marts 2025, anmeldt en roll-up vedr. Ferinject, hvor der i bunden af roll-up'en er står: *"Ferinject SmPC is available in the booth"*

Ad 1 – Fuldestgørende pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1

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

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fuldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst. En pligttekst indeholder flere oplysninger end et produktresumé (SmPC), 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

Vifor Pharma har anvendt formuleringen *"SmPC is available in the booth"*. Det er på baggrund af denne formulering Granskningsmandspanelets opfattelse, at der alene henvises til produktresumé (SmPC), og ikke produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 – 12, eller pligttekst (compulsory text).

På baggrund af ovenstående samt Vifor Pharmas høringssvar finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er fyldestgørende og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, da et produktresumé (SmPC) ikke lever op til bestemmelsen.

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

I henhold til vejledning til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, kan en lægemiddelvirksomhed ved brug af roll-ups erstatte en påtrykt pligttekst med en synlig oplysning om, at "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen" ("The compulsory text is freely available on the stand"). [Granskningsmandspanelets understregning]

Af reklamen fremgår som førnævnt, at "*SmPC is available in the booth*", men det er på reklamen ikke oplyst, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på udstillingsstanden. Granskningsmandspanelet kan derfor ikke ud fra reklamens oplysninger vurdere, om oplysningerne alene kan rekvireres ved henvendelse til virksomhedens medarbejdere på udstillingsstanden, eller om materialet de facto er frit tilgængeligt på udstillingsstanden.

På denne baggrund finder Granskningsmandspanelet, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da det ikke klart og tydeligt fremgår, at oplysningerne er frit tilgængelige på udstillingsstanden.

I den forbindelse skal det bemærkes, at Ankenævnet den 3. august 2022 med afgørelsen AN-2022-2521 har 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"/"Compulsory 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.

Afgørelse:

Vifor Pharma Nordiska AB findes således at have overtrådt 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 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 60.000 kr. + 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 senest 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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