

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 9. april 2025

AFGØRELSE

Vedr.: R-2025-1170, Xeomin, botulinum toxin type A, roll-up

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Merz Therapeutics Nordics AB den tirsdag den 18. 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 20. marts 2025.

Merz Therapeutics Nordics AB [Merz] har svaret i sagen den 2. april 2025.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 (pligttekst)

Begrundelse:

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

- Fyldestgørende pligttekst

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) Udliveringsgruppe.

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 pligttoplysninger 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 apoteksforholdt lægemiddel, 2) udliveringsgruppe, 3) tilskudsregler og 4) datoen for seneste revidering af reklamen. [...]" [Granskningsmandspanelets fremhævning]*

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 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', se bl.a. AN-2022-2521 og AN-2022-0131." [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/pligtttekst og lægemidlets produktresumé/SmPC/SPC.

For at en reklame kan opfattes som fyldestgørende i henhold til lægemiddeloven og Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

Merz's bemærkninger:

Merz har anført følgende i deres høringssvar af 2. april 2025:

” On 20 March 2025, Merz Therapeutics Nordics AB received a notification from ENLI regarding an advertising material which had been selected for review. The material is a roll-up, intended to be used at exhibitions, where information about the product Xeomin is presented. ENLI noted that there is no abbreviated product information (pligttekst) present in the material.

According to established practice for medicinal product exhibition materials, reference can be made to the abbreviated product information being freely available at the stand, instead of printing the full abbreviated product information on the actual roll-up. In the present material, it is stated ”Produktresumé forefindes frit tilgængelig på standen”. This is an error, and the text should have stated ”Pligttekst forefindes frit tilgængelig på standen” instead. We acknowledge and are well aware that produktresumé (SmPC) and pligttekst are two different documents and that the SmPC in itself does not fulfil all the requirements of compulsory information for promotional materials of medicinal products. We would have provided the pligttekst freely at the stand, regardless of the reference text in the roll-up, i.e. the issue is a matter of unintentionally using the wrong word in the reference text.

It should be noted that the roll-up in question has never been used at an actual exhibition. It was intended for a congress in Denmark which took place late in March 2025. When the error was discovered, the material was immediately withdrawn and updated with the correct reference text. The updated material was also submitted to ENLI on 27.03.2025 (Sag R-2025-1317).

Furthermore, Merz Therapeutics always makes both the SmPC and the abbreviated product information (pligttekst) for any medicinal product marketed in an exhibition stand in Denmark freely available at the stand. Hence, even if the incorrect roll-up had been used, all the required reference documentation would still have been available at the exhibition booth.

We apologise for what happened and will review and update our internal procedures in order to avoid this happening again. “

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Merz Therapeutics Nordics AB [Merz Therapeutics] har den 18. marts 2025 anmeldt en roll-up vedr. Xeomin, botulinum toxin type A, hvor der i bunden af roll-up'en er anført følgende tekst (forstørret nedenfor):

Produktresumé forefindes frit tilgængeligt på standen.

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 pligttæksten kan findes frit tilgængeligt på standen.

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttækt. En pligttækt 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) Udliveringsgruppe
- 11) Tilskudsstatus
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret

Merz Therapeutics har i høringsvar af 2. april 2025 anerkendt, at reklamen fejlagtigt indeholder en henvisning til produktresuméet og ikke pligttæksten.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at reklamen ikke er fyldestgørende, da der alene henvises til produktresuméet (SmPC), og ikke produktresuméet med supplerende oplysninger eller pligttæksten.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, 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 den foreliggende reklame 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 materiale 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.

Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse bemærke, at Merz's oplysning om, at: *"den pågældende roll-up aldrig har været brugt på en egentlig udstilling"* samt at virksomheden altid har både produktresumé og pligttækt for ethvert lægemiddel liggende frit tilgængeligt på udstillingsstande i Danmark, ikke kan tillægges afgørende betydning, og oplysningen er dermed ikke tilstrækkelig for at undgå en sanktion.

Afgørelse:

Merz Therapeutics Nordics AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1, ved at reklamen ikke er fyldestgørende, da der ikke henvises til pligttæksten eller produktresuméet med supplerende oplysninger, 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 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