

Norgine Danmark A/S
Kirsten Walthers Vej 8A
2500 Valby
Danmark
Att: ■■■
Sendt pr. e-mail til: ■■■

København, den 4. september 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-3033, reklame vedr. ANGUSTA (misoprostol) - front på udstillingsbord

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Norgine Danmark A/S [Norgine Danmark] den 9. august 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 16. august 2023.

Norgine Danmark A/S har svaret i sagen den 30. august 2023 og har i den forbindelse fremført, at bordfronten er fremstillet med henblik på brug på en kongres i Norge, og at den derfor som udgangspunktet ikke er tiltænkt brug i Danmark, ligesom de har fremført, at pligtteksten er at forefindes på udstillingsstanden.

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:

- Reklamekodeksets § 5, stk. 2 (*Pligttekstens tilgængelighed*)

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk.1 og 2 at:

”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.”

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at:

”[...] 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’.” [Mine fremhævninger]*

Norgine Danmark A/S’ bemærkninger

Norgine Danmark har i deres høringssvar af 30. august 2023 gjort gældende, at:

”Bordfronten er fremstillet mhp. brug på en kongres i Norge. Den er således i udgangspunktet ikke tiltænkt brug i Danmark. Da den anmeldes, er vi ikke opmærksomme på, at ordlyden muligvis

medfører, at bordfronten ikke fuldt lever op til kravene i Danmark.

Opmærksomheden henledes endvidere på, pligttæksten altid vil være tilgængelig på standen i umiddelbar nærhed af bordfronten. Materialet vil således altid de facto være frit tilgængeligt på standen, selvom dette ikke fremgår tydeligt, når teksten på bordfronten ses isoleret.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

I følge vejledningen til Reklamekodeksens § 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]

Af Norgine Danmarks reklame fremgår, at *”Compulsory information is available at the stand”*, 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.

Det bemærkes endvidere, at Granskningsmandspanelet tidligere har truffet afgørelse om henvisning til pligttækst på en roll-up, hhv. sagsnummer R-2021-4184, R-2021-4185, R-2021-4612, R-2021-4614, R-2021-4616 og R-2021-4617.

Endvidere har Ankenævnet i AN-2022-0131 stadfæstet ENLI's afgørelse vedr. bøde for mangler ved henvisning til pligttækst på en roll-up. Afgørelserne er offentliggjorte på ENLI's hjemmeside, og ligger under *”Offentliggjorte sager”*.

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 pligttæksten foreligger frit tilgængelig på standen, kan ikke efterprøves, og var under alle omstændigheder ikke dokumenteret på anmeldelsestidspunktet, den [dato, red.]”

Norgine Danmarks oplysninger om, at bordfronten er fremstillet med henblik på brug på en kongres i Norge og derfor ikke er tiltænkt brug i Danmark, kan ikke tillægges betydning.

Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at danske sundhedspersoner også deltager i kongressen og henviser i den forbindelse til Reklamekodeksens § 2, stk. 1, litra c), hvoraf fremgår, at Reklamekodeksens regler også gælder for aktiviteter i udlandet, når aktiviteten helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner.

På baggrund af de offentliggjorte afgørelser på ENLI's hjemmeside og ENLI's nyhedsbrev af 10. februar 2022, finder Granskningsmandspanelet ikke, at der kan være begrundet tvivl om, at ordet "frit" i henvisning til pligttekst på en roll-up og lign. er af væsentlig betydning, og ikke kan undlades.

Ud fra en samlet vurdering er det Granskningsmandspanelet opfattelse, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da det ikke klart og tydeligt fremgår, at pligtteksten er frit tilgængelige på standen, hvorfor reklamen ikke er fyldestgørende, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Afgørelse:

Norgine Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 2, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

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, 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