

København, den 31. januar 2024

## AFGØRELSE

**Afgørelse vedr. KO-2023-4860 - reklamemateriale.**

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: CSL Behring AB  
Berga Backe 2, Box 712  
SE-182 17 Danderyd

og

Indklagede: Grifols Nordic AB  
Sveavägen 166  
SE-113 46 Stockholm

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

### Resumé:

Grifols Nordic AB findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets §4, stk. 2; §5, stk. 1; § 5, stk. 2; § 7, stk. 1,3 og 5

### Baggrund:

CSL Behring AB indsendte den 18. december 2023 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Grifols Nordic AB [Grifols], med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamerne er i strid med Reklamekodekset.

CSL Behring AB [CSL Behring] angiver følgende klagepunkter:

1. Fyldestgørende pligttekst (leave-behind)
2. Dokumentation (leave-behind og roll-up)
3. Henvisning til pligttekst (roll-up)

### CSL Behrings bemærkninger

CSL Behring har den 18. december 2023, fremsendt følgende bemærkninger til sagen:

*"På følgende punkter overtræder reklamematerialer fra Grifols Nordic efter CSL Behrings mening reklamekodekset:*

*Reklamekodeks § 5, Stk. 1*

*I Prolastina leave-behind [bilag A, p 4] dækker pligtteksten (benævnt 'Produktresumé, kort version') kun 4 ud af 12 krævede punkter.*

*Dato for Produktresumé, SPC, er ikke til det seneste SPC.*

*Reklamekodeks § 5, Stk. 1, nr. 3*

*I Prolastina leave-behind [bilag A, p 4] svarer punktet Indikation ikke til ordlyden i seneste SPC, og ingen forkortelse (\*) angivet.*

*Reklamekodeks § 7, Stk. 1*

*I Prolastina leave-behind [bilag A] fremsættes en række udsagn om lægemidlet uden dokumentation, herunder p 2: "Prolastina, det mest foretrukne valg blandt sundhedspersoner" og "Prolastina gør infusion nemmere for dig og dine patienter", p 4: "Prolastina er altid der for dig og dine patienter"*

*Reklamekodeks § 7, Stk. 5*

*I Prolastina leave-behind [bilag A] anvendes for visse udsagn dokumentation, som ikke er tilladt iflg ovennævnte:*

*p 2: "Prolastina med mere end 35 års klinisk erfaring" med ref 2 og 3, som referer til 'data-on-file' og til 'Marketing Research'.*

*p 3: "Den substitutionsbehandling, som patienter med AAT og specialister stoler mest på" med henvisning til ref 3, som er "Marketing Research", tillige med en række udsagn, hvor der refereres til ref 4: 'data-on-file'.*

*I Prolastina roll-up [bilag B, p 2] anvendes ligeledes 'data-on-file' dokumentation dog uden tilknytning til eksplicite udsagn*

*Reklamekodeks § 5, Stk. 2*

*I Prolastina roll-up [bilag B, p1] anvendes ordlyden "Fuld produktinformation er til rådighed på udstillingsstanden" fremfor det som Vejledningen foreslår: "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen"."*

Grifols Nordic bemærkninger:

Sagen blev sendt i høring den 19. december 2023, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 16. januar 2024 havde Grifols Nordic følgende bemærkninger;

"1: Produktresumé

A: CLS Behring AB har klaget over:

*Reklamekodeks § 5, Stk. 1 I Prolastina leave-behind [bilag A, p 4] dækker pligtteksten (benævnt 'Produktresumé, kort version') kun 4 ud af 12 krævede punkter. Dato for Produktresumé, SPC, er ikke til det seneste SPC.*

Grifols Nordic AB's svar:

ENLI krav	Indhold i materialet	Kommentar
1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.	Prolastina Alfa-1-proteinaseinhibitor human	Opfyldt
2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.	Grifols Nordic AB   Sveavägen 166, 113 46 Stockholm   + 46 8 441 89 50   infonordic@grifols.com   www.grifols.com	Opfyldt
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.	Prolastina anvendes til langvarig substitutionsbehandling hos patienter med alfa-1- proteina- seinhibitor mangel (f.eks. genotyper PiZZ, PiZ(null), Pi (null, null) og PiSZ) ved moderat luftvejsobstruktion (FEV1 35-60 %) og efter evaluering af patientens kliniske tilstand (funktionsnedsættelse)	Opfyldt – se også neden for i selvstændigt svar vedr. Dette punkt.
4) Kontraindikationer.	Kontraindikationer: Prolastina må ikke anvendes til patienter med - selektiv IgA-mangel og antistoffer mod IgA, da der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner og anafylaktisk shock - overfølsomhed over for det aktive stof alfa-1-proteinaseinhibitor eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.	Opfyldt

5) Bivirkninger og risici.	Behandling med Prolastina kan medføre kendte reaktioner såsom feber, influenzalignende symp-tomer, dyspnø, urticaria, kvalme osv. Som ved andre behandlinger med proteiner kan der imidlertid i sjældne eller meget sjældne tilfælde opstå immunologiske reaktioner. Dette omfatter allergiske reaktioner såsom urticaria, dyspnø eller artralgi og i meget sjældne tilfælde anafylaksi. Symptomer, som kan være af immunologisk oprindelse, skal udredes inden genoptagelse af behandlingen	Opfyldt
6) Dosering.	Mangler Der henvises til produktresumé.dk	Medtages i næste version af materialet
7) Lægemiddelformer.	Pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning.	Opfyldt
8) Pakningsstørrelser.	Prolastina, 100 mg, 4000 mg, 5000 mg	Opfyldt
9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.	Ikke aktuelt for dette lægemiddel	Opfyldt
10) Udleveringsgruppe.	Mangler	Medtages i næste version af materialet
11) Tilskudsstatus.	IKKE RELEVANT	
12) Datoen hvor reklame-materialet sidst er skrevet/revideret	Mangler	Medtages i næste version af materialet

CLS Behring AB har klaget over:

Reklamekodeks § 5, Stk. 1, nr. 3

I Prolastina leave-behind [bilag A, p 4] svarer punktet Indikation ikke til ordlyden i seneste SPC, og ingen forkortelse (\*) angivet.

Grifols Nordic AB's svar:

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 3, at: "Som udgangspunkt

skal formuleringen fra produktresuméet anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresuméet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at give den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der er mindre relevante udelades. Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresuméet.

I den aktuelle leave behind står der:

Prolastina anvendes til langvarig substitutionsbehandling hos patienter med alfa-1-proteinasnehinhibitor-mangel (f.eks. genotyper PiZZ, PiZ(null), Pi (null, null) og PiSZ) ved moderat luftvejsobstruktion (FEV1 35-60 %) og efter evaluering af patientens kliniske tilstand (funktionsnedsættelse)

Den fulde ordlyd af indikation i produktresumé er:

Prolastina er indiceret til langvarig supplerende behandling til patienter med alfa1-proteinasnehinhibitor-mangel (f.eks. genotyper PiZZ, PiZ(null), Pi (null, null) og PiSZ). Patienterne skal være under optimal farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling og udvise tegn på progressiv lungesygdom (f.eks. lavere forudset forceret ekspiratorisk volumen pr. sekund (FEV1), nedsat gangkapacitet eller øget antal exacerbationer), som er vurderet af en sundhedsperson med erfaring i behandlingen af alfa1-proteinasnehinhibitor-mangel.

Grifols Nordic AB mener, at den anvendte formulering anvendt i leave-behind er korrekt og dækkende på en måde, der er omfattet af vejledningen til reklamebekendtgørelsen.

Grifols Nordic AB mener, at det tydeligt fremgår af materialet, at der er tale om en kort version af produktresumé. Øverst, før selve brødteksten står der med fed skrift: Produktresumé, kortversion.



**Produktresumé, kortversion**

Prolastina\* 1000 mg, 4000 mg, 5000 mg alfa-1-proteinasnehinhibitor human. Pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning. ATC-kode: B02AB02  
Indikationer: Prolastina anvendes til langvarig substitutionsbehandling hos patienter med alfa-1-proteinasnehinhibitor-mangel (fænotype PiZZ, PiZ(O), Pi(O,O) g PiSZ) ved moderat luftvejsobstruktion (FEV1 35-60 %) og efter evaluering af patientens kliniske tilstand (funktionsnedsættelse).  
Kontraindikationer: Prolastina må ikke anvendes til patienter med - selektiv IgA-mangel og antistoffer mod IgA, da der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner og anafylaktisk shock - overfølsomhed over for det aktive stof alfa-1-proteinasnehinhibitor eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Graviditet og amning: Der foreligger ingen data vedrørende anvendelse af Prolastina til gravide kvinder. Der er ikke udført dyreforsøg. Ordination til gravide kvinder skal ske med forsigtighed. Det vides ikke, om alfa-1-proteinasnehinhibitor passerer ind i modermælken. Udskillelsen af alfa-1-proteinasnehinhibitor i mælk er ikke undersøgt hos dyr. Det skal besluttes, om amning eller behandling med Prolastina skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. Bivirkninger: Behandling med Prolastina kan medføre kendte reaktioner såsom feber, influenzalignende symp-tomer, dyspnø, urticaria, kvalme osv. Som ved andre behandlinger med proteiner kan der imidlertid i sjældne eller meget sjældne tilfælde opstå immunologiske reaktioner. Dette omfatter allergiske reaktioner såsom urticaria, dyspnø eller artralgi og i meget sjældne tilfælde anafylaksi. Symptomer, som kan være af immunologisk oprindelse, skal udredes inden genoptagelse af behandlingen. Seneste godkendelse af produktresumé: 2017-04-26. Der er mere information på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

Grifols Nordic AB | Sveavägen 166, 113 46 Stockholm | + 46 8 441 89 50 | [infonordic@grifols.com](mailto:infonordic@grifols.com) | [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

**Hver pakning med Prolastina\* indeholder en device til mix af solvens og pulver.**

Grifols Nordic AB skal anerkende, at dato for seneste SPC henviser til tidligere version. Dette rettes fremadrettet i nye versioner af materialet.

## 2: Udsagn uden dokumentation

CLS Behring AB har klaget over:

A:

*Prolastina leave- behind [bilag A] fremsættes en række udsagn om lægemidlet uden dokumentation, herunder p 2: "Prolastina, det mest foretrukne valg blandt sundhedspersoner" (A) og "Prolastina gør infusion nemmere for dig og dine patienter" (B), p 4: "Prolastina er altid der for dig og dine patienter" (C)*

Grifols Nordic AB's svar:

*Grifols Nordic AB skal anerkende, at der mangler referencer på udsagn A og B, hvor reference til udsagn A er Ref. 3 Udsagn B mangler reference i forhold til 1 g hætteglas. (administrations- onstid).*

*Grifols Nordic vil redigere disse udsagn og referencer i næste version af materialet.*

B:

*Reklamekodeks § 7, Stk. 5*

*I Prolastina leave- behind [bilag A] anvendes for visse udsagn dokumentation, som ikke er tilladt iflg ovennævnte: p 2: "Prolastina med mere end 35 års klinisk erfaring" med ref 2 og 3, som referer til 'data-on-file' og til 'Marketing Research'. p 3: "Den substitutionsbehandling, som patienter med AAT og specialister stoler mest på" med henvisning til ref 3, som er "Marketing Research", tillige med en række udsagn, hvor der refereres til ref 4: 'data-onfile'. I Prolastina roll-up [bilag B, p 2] anvendes ligeledes 'data-on-file' dokumentation dog uden tilknytning til eksplicite udsagn*

Grifols Nordic AB's svar:

*Grifols Nordic AB skal understrege, at vi ser, at reglerne om objektiv reklame er overholdt og der ikke er tale om udsagn, der på nogen måde anpriser Prolastina i forhold til effekt eller sikkerhed.*

*Det er faktisk korrekt, at Prolastina har været markedsført i mere end 35 år. Det er offentlig viden.*

*De anførte referencer 2 og 3 er henholdsvis en offentlig tilgængelig markedsundersøgelse, der kan købes frit og Grifols egen markedsundersøgelse, som Grifols Nordic AB mener er anvendelig i denne sag.*

*Grifols Nordic skal i den forbindelse henvise til, Q&A på side 22, i ENLI's "Guide om informationsmateriale- og dokumentation" hvor det understreges at "..... hvis anprisningen oplyser noget om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil, kan man ikke anvende resultater fra markedsundersøgelser som dokumentationsgrundlag."*

*Det mener Grifols Nordic AB ikke på nogen måde er tilfældet i ovenstående.*

3: Pligttekst

CLS Behring AB har klaget over:

*Reklamekodeks § 5, Stk. 2 I Prolastina roll-up [bilag B, p1] anvendes ordlyden "Fuld produkt-*

information er til rådighed på udstillingsstanden” fremfor det som Vejledningen foreslår: ”Pligttæksten forefindes frit tilgængeligt på standen”.

Grifols Nordic AB's svar:

Det er korrekt, at Grifols Nordic AB har anvendt ordlyden ”Fuld produktinformation er til rådighed på udstillingsstanden” – og Grifols Nordic AB kan dog forsikre om, at dette materiale var til rådighed på standen i form af udvidet produktresumé dateret 25. oktober 2023. Ingen, herunder CLS Behring AB's medarbejder har dog spurgt ind til dette.

Grifols Nordic AB skal anføre, at ordlyden ”... er til rådighed på udstillingsstanden” er en klar og aktiv formulering, der fortæller, at den fulde produktinformation er til stede på standen. Der er således ikke anført at ”man kan anmode om” eller lignende.

Grifols Nordic AB tager dog ad notam, ved gennemgang af et antal offentliggjorte sager på enli.dk, at ordlyden ”Pligttæksten forefindes frit tilgængeligt på standen” er den tekst, som Granskningsnævnet betragter som standardtekst. Det vil Grifols Nordic AB derfor anvende fremadrettet på nye versioner af materialet.”

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

**Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

I forhold til klagepunkterne har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

**Ad punkt 1 – fyldestgørende pligttækst (leave-behind)**

Det følger af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, at:

*”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.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 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 apoteksforholdt lægemiddel, 2) udleveringsgruppe, 3) tilskudsregler og 4) datoen for seneste revidering af reklamen. [...]"*

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3, vedr. indikation fremgår, at:

*"[...] 'Som udgangspunkt skal formuleringen fra produktresumeeet anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der er mindre relevante udelades. Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresumeeet. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Følgende formulering kan anvendes: "Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra xx (indehaveren af markedsføringstilladelsen)". Denne information bør skrives med typer, der er større end eller på anden måde adskiller sig tydeligt fra selve pligtteksten. Hvis informationen mangler, er reklamen ikke fyldestgørende og dermed i strid med lægemiddellovens § 63'."*  
[Granskningsmandspanelets fremhævninger]

#### Granskningsmandspanelets vurdering:

Klager påpeger, at kun fire af tolv punkter i reklamens (leave-behind) er opfyldt. Indklagede påpeger i skemaform, at ni af tolv punkter er opfyldt, og anerkender derved, at i hvert fald tre punkter mangler. Klager påpeger endvidere, at indikationsanførslen ikke er fyldestgørende, hvilket indklagede bestrider.

Granskningsmandspanelet kan konstatere, at reklamens pligtoplysninger *ikke* indeholder information om dosering, udleveringsgruppe og dato for seneste revision af materialet. Således er reklamens pligtoplysninger utilstrækkelige ift. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 6, 11 samt 12.

Det fremgår ikke af pligtoplysningerne/pligtteksten, at produktresumeeet vedlagsfrit kan rekvireres fra markedsføringsindehaveren, ligesom det ikke eksplicit fremgår, hvilke konkrete afsnit der ikke anvender produktresumeeets konkrete formulering eller er forkortet i forhold hertil. Det fremgår bl.a. af vejledningen til § 5, stk. 1 nr. 3, 4, 5 og 6, at *"Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Følgende formulering kan anvendes: "Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra xx (indehaveren af markedsføringstilladelsen)". Denne information bør skrives med typer, der er større end eller på anden måde adskiller sig tydeligt fra selve pligtteksten. Hvis informationen mangler, er*



*reklamen ikke fyldestgørende og dermed i strid med lægemiddelovens § 63.*” [Granskningsmandspanelets understregninger]

Dermed er det Granskningsmandspanelets vurdering, at pligtoplysninger svarende til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3-6 ikke er fyldestgørende.

I relation til diskrepansen mellem indikationsordlyden anført i lægemidlets produktresumé og reklamens pligtoplysninger kan det, udover ovenstående mangler, konstateres, at der er flere nævneværdige elementer som synes uhensigtsmæssigt udeladt. Indikationen, og for(be)hold relateret hertil, er særligt centrale i kommerciel kontekst – det vurderes i dette lys også som en skærpende omstændighed, at der i materialet er rigelig plads til en udførlig indikationsordlyd uden behov for væsentlig og særlig afvigelse fra ordlyden relateret til markedsføringstilladelsen. Væsentlige udeladelser vurderes umiddelbart at indbefatte præmissen om optimal underliggende farmakologisk og non-farmakologisk behandling; tilstedeværelsen af progressiv lungesygdom og tilhørende eksemplificering; at behandlende læge forventes erfaring med behandling af alfa1-proteinaseinhibitormangel. Det bemærkes endvidere, at der i indikationsordlyden, anført i lægemidlets produktresumé, ikke umiddelbart findes angivet en spændvidde for luftvejsobstruktionen målt v. FEV1. Det er dog væsentligt at bemærke, at der på forudgående side i reklamematerialet (indrammet og med stor læselig skrift) er anført indikationsordlyden fra lægemidlets produktresumé i sin helhed, hvorfor det overordnet kan konstateres, at der i materialets helhed gives tilstrækkelige oplysninger om indikationen, om end punktet herom i pligtoplysningerne synes mangelfuldt.

Der fremgår svarende til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 ikke en henvisning til dagsaktuelle priser på medicinpriser.dk. Indklagede anfører, at det ikke er nødvendigt for lægemidlet. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at lægemidlet er at opfatte som et apoteksforbeholdt (læs: således hospitals-apotek, og ikke håndkøbslægemiddel), på trods af udleveringsgruppe BEGR, hvorfor reglerne for prishenvisning er gældende for nærværende materiale.

Granskningsmandspanelet kan derfor konstatere, at reklamens oplysningsniveau tillige ikke findes fyldestgørende på dette punkt.

Det bemærkes endvidere afslutningsvist, at pligtoplysningerne ikke umiddelbart besidder en passende afsnitsopdeling som muliggør, at pligtoplysningerne er letlæselige. Det fremsendte materiale synes ikke i den grafiske formatering at være præcist nok til en egentlig vurdering heraf. Det vurderes som en skærpende omstændighed såfremt dette kriterie om letlæselighed ikke er opfyldt, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 2 hvoraf fremgår, at *”De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.”* Dette nuanceres i vejledningen til bestemmelsen, hvoraf bl.a. fremgår, at *”Pligtteksten skal være let læsbar. Læsarheden afhænger bl.a. af skrifttype, skriftstørrelse, skriftfarve, baggrundsfarve, linjelængde, linjeafstand og opdeling af teksten i afsnit. En skriftstørrelse mindre end 6 punkt sort på hvid vil således normalt ikke kunne godkendes.”*

Klager gives overordnet medhold i, at materialet er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

#### **Ad punkt 2 – dokumentation (leave-behind og roll-up)**

Det følger af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at:

*"Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt."*

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, fremgår:

*"[...] Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation [...]:*

- Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er "bedre end" konkurrentens, "uovertruffen", "enestående", "et ideelt valg", "den bedste garanti", "god effekt", "effektivt", "har færre bivirkninger", "enkelt at anvende" eller der på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres. Se bl.a. AN-2018-2631 vedrørende udtrykket "simpel og fleksibel", hvor tre efterfølgende underpunkter primært havde karakter af en subjektiv vurdering fra virksomhedens side og ikke en egentlig dokumentation for påstanden om, at behandlingen med lægemidlet var "simpel og fleksibel". [...]*
- Anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis "stopper", "eneste" og "optimal", skal dokumenteres og disse udtryk må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Se fx AN-2012-3673 samt AN-2018-2220."*

Det følger af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, at:

*"Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi."*

Det følger af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at:

*"Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresuméet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse."*

Af Dokumentationsguiden punkt 6.1. fremgår bl.a.:

*"Det bemærkes, at det som udgangspunkt altid er SPC'et, der skal anvendes som reference. Hvis der i reklamemateriale indgår oplysninger om det pågældende lægemiddel, som ikke fremgår af produktresuméet, kan man anvende videnskabelige undersøgelser der opfylder ovenstående kriterier. Sådanne oplysninger skal således bekræfte eller præcisere indholdet i produktresuméet og dermed være forenelige med dette, jf. ovenstående om EU-Domstolens afgørelse i C-249/09."*

*Randomiserede, kontrollerede undersøgelser offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt tidsskrift og undergivet en uvildig bedømmelse, anses således for det primære supplerende kildemateriale til det lovlige og godkendte produktresumé.”*

Det fremgår endvidere af Dokumentationsguidens punkt 6.2. at:

*”EU-Domstolen har i C-316/09 anført, at reklamedefinitionen er bred, hvorefter materiale, der alene indeholder objektive oplysninger, kan anses for reklame, såfremt budskabet tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil alene bør ske med reference til godkendt SPC eller videnskabelige studier. Rent objektive/faktuelle oplysninger, forudsat at de er korrekte, som dermed ikke viser noget om lægemidlets egenskaber, men som alene skal oplyse om faktuelle forhold kan dog indgå i en reklame med reference til andre kilder end SPC og/eller videnskabelige studier.*

*Faktuelle oplysninger skal således holdes helt objektive og neutrale, og bør dermed ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel. Det kan fx være oplysninger om lægemidlets pris eller at ens lægemiddel har opnået en given tilskudsstatus efter afgørelse hos Lægemiddelstyrelsen.”*

Af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår det, at *”Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.”*

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at

*”Lægemiddellovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af læge-middelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, at ”Reklame skal for det første skal være fyldestgørende. Det betyder fx, at reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes.*

*Fx er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.5 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.*

*For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.*

...

*For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber.*

*For det fjerde skal oplysningerne i reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler. Det betyder, at reklamens indhold ikke må være i uoverensstemmelse med produktresuméets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. En reklame for et lægemiddel kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet. Det kan fx være dokumenterede udsagn om lægemidlets virkning eller bivirkninger, der bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og som er forenelige med produktresuméet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.”*

*Sidstnævnte er yderligere suppleret med artikel 87 (2) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, der lyder: ”Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber”. I en præjudiciel afgørelse (C-249/09) har EU-Domstolen udtalt, at artikel 87 (2) må forstås som et forbud mod oplysninger, der er i strid med produktresuméet, men ikke et krav om, at alle oplysninger er indeholdt i produktresuméet eller kan udledes af det. En reklame må indeholde oplysninger, der supplerer produktresuméet, på betingelse af, at disse oplysninger bekræfter eller afklarer – og er kompatible med – information i produktresuméet og ikke er vildledende, og at de er i overensstemmelse med kravene i artikel 87 (3) og 92 (2) og (3) i direktivet. Sidstnævnte krav ses også af lægemiddellovens kapitel 7, samt reklamebekendtgørelsen § 13, stk. 2 og 3.*

*Det vil ikke altid være tilstrækkeligt, at en reklame baseres på oplysningerne i det godkendte produkt-resumé. Således har ENLI's Ankenævn udtalt, at en sammenlignende reklame, der alene er baseret på produktresuméer, ikke i alle situationer vil opfylde kravene i denne bestemmelse. Foreligger der eksempelvis yderligere eller nyere relevante data, vil kravene til fyldestgørende og veldokumenteret information ikke være opfyldt alene ved anvendelse af produktresuméer, jf. AN-2012-2713. Se mere om sammenlignende reklame i vejledningen ad § 8.*

*Desuden finder ENLI, at der skal være en henvisning til lovligt kildemateriale, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Reklamen skal, vurderet i sin helhed, fremtræde i en korrekt,*

*afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form. Reklamen skal indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (ved udeladelse, flertydighed eller lignende). Se også vejledningen ad §§ 5 og 7.*

*Der henvises i øvrigt til ENLI's Guide om Informationsmateriale og Dokumentation, hvor dokumentationskilder og krav til fyldestgørende oplysninger i reklamer gennemgås nærmere."*

#### Granskningsmandspanelets vurdering:

Klager henviser til, at materialerne bl.a. besidder udokumenterede udsagn samt udsagn, der er forankret i kildemateriale, der ikke er anvendeligt som dokumentationsmateriale (data-on-file, markedsundersøgelse). Indklagede bestrider ikke, at visse udsagn er uden fornøden dokumentation. Der henvises for andre udsagn til, at kildematerialet, data-on-file og markedsundersøgelser, er anvendelige i denne sammenhæng, da de ikke anpriser lægemidlets sikkerhed og effekt, ligesom indklagede konstaterer, at et andet udsagn er af faktisk karakter.

Granskningsmandspanelet kan i henhold til sagen konstatere, at udsagnene *"Prolastina, det mest foretrukne valg blandt sundhedspersoner"* og *"Prolastina gør infusion nemmere for dig og dine patienter"* og *"Prolastina er altid der for dig og dine patienter"* ikke bærer kildeannotering og således er udokumenteret i selve materialet. Indklagede anerkender behovet for dokumentation og justering af ordlyden.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at udsagnet der vedrører 'nemmere' infusion er en anprisning, hvortil der skal anføres et tilstrækkeligt dokumentationsgrundlag og fyldestgørende underbygning, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 1 samt § 4, stk. 2 om fyldestgørende reklame. Udsagnet om, at *"prolastina er altid der for dig og dine patienter"* samt udsagnet om at være det mest foretrukne valg vurderes at være i strid med saglighedskravet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Udsagnet *"Prolastina med mere end 35 års klinisk erfaring"* er genstand for strid. Udsagnet er i materialet dokumenteret med henvisning til data-on-file og markedsundersøgelser (som ifølge indklagede kan købes adgang til). Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at der i selve udsagnet ligger en indirekte anprisning af lægemidlet, hvorfor kravene til fyldestgørende dokumentationsgrundlag skal være opfyldt. Dette krav imødekommes ikke af data-on-file og markedsundersøgelser, hvorfor udsagnene vurderes at være i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1. Dette er tillige gældende for udsagn i bullitform, som fx *"Den substitutionsbehandling, som patienter med AAT og specialister stoler mest på"* og *"veletableret klinisk effekt og dokumenteret sikkerhedsprofil"*.

Det bemærkes i ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation pkt. 6.5, at *"De oplysninger, der fremkommer ved en markedsundersøgelse, kan ikke i sig selv danne grundlag for et anprisende udsagn om et lægemiddel."* Det fremgår endvidere vedr. data-on-file, at *"Disse data kan som udgangspunkt ikke anvendes, da de ikke opfylder dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Data on file er således ikke offentliggjorte oplysninger, og de er ej heller peer reviewed"*

Klager gives medhold i, at materialet er i strid med Reklamekodeksets regler om dokumentation, jf. særligt § 7, stk. 1, 3 og 5, jf. § 4, stk. 2.



### Ad punkt 3 – henvisning til pligttekst (roll-up)

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

*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. 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. 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 fremhævelse]*

### Granskningsmandspanelets vurdering:

Klager påpeger, at der på nævnte roll-up alene fremgår, at *”Fuld produktinformation er til rådighed på udstillingsstanden”*. Indklagede anfører, at materialet var til rådighed på standen, ligesom formuleringen er uden opfordring til interaktion.

Der skal i henhold til praksis bemærkes de konkrete anvisninger der gælder for pligtoplysninger ved brug af roll-ups, jf. senest AN-2022-2521 hvoraf fremgår, at *”[...] en lægemiddelvirksomhed [kan] ved brugen af roll-ups erstatte en påtrykt pligttekst med en synlig oplysning om, at ”Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen.” Der er tale om en undtagelse fra hovedreglen i Reklamekodeks § 5, stk. 1 om fyldestgørende reklame. En undtagelse, som fortolkes restriktivt, jf. den omfattende praksis om spørgsmålet fra Granskningsmandspanelet og Ankenævnet. [...] 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”/”Cum-polsory text is freely available at the stand”, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 og bemærkningerne herom i ENLIs Guide om internationale kongresser]”*

Klager gives medhold i, at materialet er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

### Afgørelse:

Grifols Nordic AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2; § 5, stk. 1 og 2 samt § 7, stk. 1 og 3 samt 5, og pålægges som følge heraf følgende sanktion(er):

### Sanktion:

- Grifols Nordic AB pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form i overensstemmelse med reglerne på området.
- Grifols Nordic AB pålægges endvidere en bøde på kr. 50.000,- + moms i henhold til ENLI’s Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e og f.



Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen  
Lægefaglig granskningsmand