

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sweden

Att: ■■■■

Sendt pr. e-mail til: ■■■■

København, den 11. september 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-3232, nyhedsbrev vedr. Soolantra (ivermectin)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Galderma Nordic AB den 28. 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 den 4. september 2023.

Galderma Nordic AB har svaret i sagen den 7. september 2023, at den svært læsbare pligttekst består i en fejl, og at den alene er sendt ud til kvalificerede hudlæger som er fortrolige med deres produkt.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 2

Begrundelse:

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

- 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

Det fremgår 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:

”Pligttæksten skal være let læsbar. Læsbarheden 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.”

Galderma Nordic ABs bemærkninger

Galderma Nordic skriver følgende i deres høringsvar af 7. september 2023:

”Galderma Nordics inser att vi har missat high lighta rubrikerna i fetstil i den obligatoriska textdelen samt att typsnittet kan ha varit en storlek för litet för att vara tillräckligt lätt läsbar. Vi ber om ursäkt att detta har kunnat passera våra interna granskningsrutiner, och tolkar det som en enstaka incident vi nu omgående har åtgärdat för att förebygga upprepning.

Angående texten där vi ville betona produktens användning med tanke på tubförpackningens olika storleker, där Er observation var att budskapet skulle inte vara tillräckligt tydlig och därmed skulle stridea mot ENLI:s regelverk, jfr. Läkemedelsindustrins uppförandekod gällande reklam m.m. för läkemedel riktade mot hälso- och sjukvårdspersonal (Reklam koden), vill vi framföra följandet till vårt försvar.

Informationsbudskapet har utryckligen enbart skickats ut till kvalificerade dermatologer från vår validerade kundlista. En kundgrupp som vi av erfarenhet vet är mycket insatta i produkten.

Ändå skall vi ta till oss att vara uppmärksam på om vi i kommande enstaka fall kan förenkla texten för att vara tydlig i vårt budskap i vår riktade marknadsföring till HCP.”

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Det følger af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at pligttæksten skal være **let** læsbar. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at bogstaverne i pligttæksten har en størrelse og en skrifttype, som kan læses, men de manglende overskrift-opdelinger, herunder manglende tydelig opdeling imellem relevante afsnit samt manglende fed markering af skiftende emner, gør det vanskeligt at læse pligttæksten i en sammenhæng.

Det er derfor Granskningsmandspanelet's vurdering, at pligttæksten er svært læsbar, hvorfor reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Galderma Nordic AB 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 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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § indsæt § 4 stk. 1 og litra c).

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