

Nyhedsbrev 13. januar 2025

Klagesag - Usaglig og illoyal sammenlignende reklame

En virksomhed havde klaget over en anden virksomheds reklamemateriale, hvor der indgik en sammenligning mellem lægemidlerne med udgangspunkt i oplysninger fra lægemidlernes amerikanske SPC'er - vel at mærke oplysninger, der ikke fremgik af lægemidlernes danske SPC'ere.

Granskningsmandspanelet gav klager medhold i, at der var tale om en usaglig og illoyal sammenligning, og bemærkede blandt andet:

"Klager påpeger overordnet, at det sammenlignende reklameelement er illoyalt, da lægemidlernes "potens" sammenlignes på baggrund af BAU (Bioequivalent Allergy Unit), der ikke er anvendt i lægemidlernes gældende danske produktresuméer. Der knyttes en række andre understøttende punkter for denne pointe.

Indklagede argumenterer overordnet for, at sammenligning er foretaget med udgangspunkt i anvendelig komparativt dokumentationsgrundlag bl.a. i form af SmPC'er for lægemidlerne ved FDA og en fagfællebedømt publikation.

Granskningsmandspanelet bemærker, at sammenlignende reklame for lægemidler skal tage udgangspunkt i lægemidlernes produktresuméer, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 2. Det betyder implicit, at man tager udgangspunkt i de produktresuméer, der er gældende for lægemidler godkendt til det danske marked.

[...]

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at selvom en regulatorisk myndighed som FDA anser BAU målemetoden og enheden som nødvendig, har andre anerkendte regulatoriske myndigheder internationalt, herunder særligt Danmark, på nuværende tidspunkt ikke tiltrådt denne. Kravet om anvendelse af metoden

og enheden ved FDA (og dermed forankring samt inklusion i amerikanske SmPC'er) er ikke ensbetydende med, at metoden eller enheden nødvendigvis kan anses som værende af supplerende eller præciserende karakter til det dansk gældende produktresumé, ligesom det ikke nødvendigvis muliggør sammenlignende anvendelse eller promovning heraf i markedsføringsmateriale i Danmark.

Granskningsmandspanelet er opmærksom på, at der henvises til en fagfællebedømt publikation, der bl.a. diskuterer metoden, enheden og anfører denne for en række lægemidler i produktklassen i relation til deres producent-specifikke allergenicitets-enheder. At en oplysning fremgår af en peer-reviewed artikel er dog ikke ensbetydende med, at den frit kan anvendes i en lægemiddelreklame, jf. vejledning til Reklamekodeksets § 7, stk. 1 hvoraf følgende bl.a. fremgår: "At et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder § 7, stk. 5, er ikke ensbetydende med, at referencen kan anvendes helt ukritisk. Hvis referencen fx indeholder oplysninger om forhold, der strider mod SPC'et, vil referencen ikke kunne anvendes, selvom den opfylder § 7, stk. 5, da den samtidig strider mod andre bestemmelser i reklamereglerne. Se endvidere Ankenævnets afgørelse i AN-2017-1490".

[...]

I det konkrete materiale anvendes BAU-enheden primært som et differentierende og sammenlignende element og på en særdeles iøjnefaldende og fremhævet facon. Enheden præsenteres ikke på en saglig, objektiv, informativ og supplerende facon analogt med en "faktuel" oplysning, hvilket er i strid med kriterierne for saglig (sammenlignende) reklame, da helhedsindtrykket af anvendelsen fremstår særligt pågående i lyset af de samlede omstændigheder, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, og særligt vejledningen til bestemmelsen, hvor det konkret vedrørende andre forhold end lægemidlets effekt og sikkerhedsprofil fremgår, at "[...] Saglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal sikre, at en reklame altid som primært formål indeholder faglige, fyldestgørende og relevante oplysninger om lægemidler, hvilket ENLI finder væsentligt, især for sammenlignende reklamer. Dette særligt for at undgå reklamer, hvor lægemidler med evt. dårligere/lavere effekt end det lægemiddel, der sammenlignes med, markedsføres på parametre, der er irrelevante, når sundhedspersonen skal vurdere lægemidlets terapeutiske effekt i forhold til patienten".

[...]

Granskningsmandspanelet bemærker derfor, at selv hvis enheden BAU kunne anvendes til at præcisere eller bekræfte oplysninger i de danske produktresuméer, findes måden, hvorpå indklagede har opsat sammenligningen til klagers lægemiddel i strid med saglighedskravet under de givne omstændigheder og vurderes som en illoyal sammenlignende reklame, jf. ovenstående."

Indklagede blev pålagt en bøde på 60.000 kr. Afgørelsen kan læses i sin helhed på www.enli.dk.

Klagesag - Gentagelse af usaglig og illoyal sammenlignende reklame

Virksomhederne fra førnævnte klagesag var også involveret i denne klagesag, da afgørelsen ikke blev efterkommet. Derudover omhandlede sagen uddeling af reklamemateriale i forbindelse med et efteruddannelsesarrangement.

Granskningsmandspanelet gav klager medhold og

afgjorde sagen med en bøde på 150.000 kr. Af afgørelsen, som kan læses i sin helhed på www.enli.dk, fremgår bl.a.:

"Granskningsmandspanelet vurderer, at [virksomheden] har overtrådt Reklamekodeksets §§ 8, stk. 1 og 2, jf. § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, ved at benytte det i KO-2024-3608 vurderede reklamemateriale den 15. november 2024 ved årsmødet hos Danske ørenæsehalslægers organisation (DØNHO). [Virksomheden] blev i afgørelse af 29. oktober 2024 pålagt at ophøre med at anvende reklamematerialet, ligesom [virksomheden] blev pålagt en bøde på 60.000 kr. + moms.

Af [virksomheden]'s hørings svar af 9. december 2024 fremgår, at [virksomheden] er af den opfattelse, at Granskningsmandspanelet's afgørelses først træder i kraft fra det tidspunkt, [virksomheden] imødekommer afgørelsen.

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at afgørelsen træder i kraft fra den dag, hvor afgørelsen er truffet og har således øjeblikkelig virkning, hvorfor en eventuel klage til Ankenævnet som udgangspunkt ikke har opsættende virkning, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 2. Ankenævnet kan i særlige tilfælde tillægge en klage opsættende virkning, hvis klagens formål ellers ville forspildes.

[Virksomheden] har således ved at anvende reklamemateriale den 15. november 2024 ved årsmødet hos Danske ørenæsehalslægers organisation DØNHO, gentaget overtrædelsen."

Udover gentagelse af overtrædelsen fra forrige klagesag, indgik i denne sag også spørgsmålet om udlevering af materialet i selve undervisningslokalet.

Her bemærkede Granskningsmandspanelet bl.a.:

"Granskningsmandspanelet har på baggrund af en vurdering af [klager]s klage samt [indklagede]'s hørings svar af 9. december 2024 fundet, at [indklagede]'s udstillingsstand ikke er i overensstemmelse med reglerne herom.

Granskningsmandspanelet har herved lagt vægt på begge parter's oplysninger om, at [indklagede] befandt

*sig i konferencelokalet med reklamemateriale, og ud-
deling af reklamemateriale foregik ved indgangen.*

*Granskningsmandspanelet har herunder særligt lagt vægt på, at [indklagede] i deres høringssvar af 9. december 2024 medgiver, at de er bevidste om, at deres udstillingsvirksomhed er i strid med Reklamekode-
seksts § 18, stk. 1, men på trods heraf vælger at have en udstillingsstand i undervisningslokalet, da dette er det eneste alternativ, der tilbydes fra kongresarrangørens side.*

Granskningsmandspanelet bemærker, at reklame skal foregå adskilt fra arrangementets faglige indhold. En udstillingsstand, der er placeret i undervisningslokalet, og hvor distribuering af reklamemateriale sker ved indgangen, hvor deltagerne ikke har mulighed for at undgå en tvungen eksponering af reklamemateriale, er således ikke i overensstemmelse med reglerne om, at der ikke må forekomme udstillingsvirksomhed i undervisningslokalerne. Reklametiltag skal foregå adskilt fra arrangementets faglige del, fx i en foyer uden for undervisningslokalet. Overholdelse af reglerne er lægemiddelsvirksomhedens ansvar – uanset, at kongresarrangøren anviser virksomheden til at have deres udstillingsstand i undervisningslokalet.

Granskningsmandspanelet finder på den baggrund, at [indklagede]'s udstillingsvirksomhed er i strid med Reklamekodekets § 18, stk. 1."

Nyt anmeldelsessystem - "ENLIsag"

ENLI har i 2024 arbejdet med udviklingen af et nyt sagsbehandlingssystem, inkl. et nyt anmeldelsessystem for de tilknyttede virksomheder. Arbejdet med udviklingen er gået rigtig godt, og derfor er vi allerede nu klar til, at alle tilsluttede virksomheder overgår til det nye system, ENLIsag.

Torsdag den 16. januar 2025 vil alle eksisterende brugere af det "gamle" anmeldersystem blive overført til ENLIsag med deres kontaktoplysninger. Brugere vil modtage en velkomstmil med oplysninger om ENLIsag. Fra 16. januar 2025 vil adgang til ENLIsag foregå via ENLI's hjemmeside (samme sted, som I i dag tilgår anmeldelsessystemet). Adgangen til det "gamle" system vil samtidig blive lukket.

Der gøres opmærksom på, at selvom brugerprofilen er overført til ENLIsag, vil man skulle oprette et nyt password første gang man logger ind. Hvis ikke man har logget sig ind før udgangen af marts måned 2025, vil brugerprofilen blive slettet fra systemet. Herefter kan man selvfølgelig oprette sig på ny, men vil så skulle afvente godkendelse fra den/de, der har administratortorrettigheder i den pågældende virksomhed.

Som nævnt i tidligere nyhedsbreve, er der i ENLIsag bl.a. mulighed for at have en eller flere administrator(er) i virksomheden, som kan se alle kollegers anmeldelse af aktiviteter til ENLI, således at virksomheden kan få et samlet overblik. Nye brugere i virksomheden, eller konsulenter, der arbejder for virksomheden, kan oprette sig som bruger i systemet og anmode om tilknytning til virksomheden. Brugeren vil først kunne anmelde aktiviteter for virksomheden, når brugeroprettelsen er godkendt af en administrator i virksomheden.

I ENLIsag er der mulighed for at oprette kladder, således at man kan påbegynde en anmeldelse og komme tilbage til den senere, hvis man mangler oplysninger. Derudover er det muligt at angive valuta ved anmeldelse af forplejning, samt at uploade større filer og flere filformater.

ENLI vil offentliggøre brugerguides ved overgangen til ENLIsag, ligesom sekretariatet er klar med hjælp og vejledning på telefon og mail.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har udsendt skemaer til de tilsluttede virksomheder til udfyldelse vedr. indberetning af donationer og samarbejder med patientforeninger.

Indberetningen til ENLI skal foretages **senest 23. januar 2025**. Såfremt lægemiddelvirksomheden ikke har ydet donationer eller samarbejdet med patientforeninger, skal dette ligeledes meddeles til ENLI.

ENLI vil i 1. kvartal af 2025 offentliggøre indberetningerne i samlede skemaer på www.enli.dk.

—o0o—