

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

NB: Bemærk at denne sag er anket, der henvises til AN-2013-5037

København, den 17. september 2013

Vedr.: R-2013-3870, Azilect præsentation - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Lundbeck Pharma A/S den 19. august 2013.

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.

Lundbeck Pharma A/S har svaret i sagen:

Vedr. slide 1:

Formuleringen "*....for at forlænge nuet*" er tidligere forhåndsgodkendt i juli 2012 (jvf F-2012-3647), hvorfor vi naturligvis atter har anvendt dette. Såfremt panelet finder dette ikke kan benyttes fremadrettet, vil vi naturligvis anerkende dette, men finder det vanskeligt at skulle acceptere en bøde, da vi har handlet i god tro og mener således ikke vi har overtrådt § 4 stk. 2 i dette tilfælde.

Formuleringen "*når levodopa skal suppleres*" er fuldstændig i tråd med indikationen for præparatet, og dets anvendelse er desuden anført i pågældende reference, der tidligere er vurderet af granskningspanelet til at opfylde lødighedskravet, jf. § 7, stk. 5 (jf. F-2012-3647). Vi mener derfor atter der er handlet i overensstemmelse med ENLI's ønske om lodig, loyal og sober reklameføring, hvorfor vi heller ikke i dette tilfælde vil acceptere sanktion.

Vedr slide 2:

Som for ovenstående vil vi atter henvise til afgørelsen F-2012-3657, hvor anførte reference blev fundet at opfylde lødighedskravet, der atter gør vi ikke kan acceptere en sanktion for dette, da vi absolut mener at have handlet i god tro.

Vedr slide 6 og 8:

Som anført er der påtegnet en difference på kurven på slide 6 og indsat en boks rundt om totalscoren på slide 8. Det skal her bemærkes, at figurerne er angivet nøjagtig som i referencen, og at der intet er udeladt eller fortegnet. Ej heller er nogle af parametrene fremhævet, hvorfor vi ikke mener, der er hjemmel til at påpege overtrædelse mod § 7 stk. 4.

Vedr slide 7:

Vi anerkender den manglende overholdelse af § 4 stk. 2, samt § 7 stk. 5 i forbindelse med dette slide.

Vedr slide 12-13:

Det er korrekt der mangler markering af overskrifter med fed skrift, hvilket vi beklager. Det skyldes en fejl som opstår, når teksten transformeres fra Word til Power Point. Vi beklager dette, samt at det er blevet oversat i processen.

Vedr slide 14-15:

Som det fremgår af de 2 slides, er der medtaget væsentlige egenskaber samt forhold, hvor de to præparater adskiller i den pågældende opsætning. Der er brugt de samme overskrifter i begge produktbeskrivelser for at lette sammenligningen. Vi mener derfor det vil være nemt at foretage sammenligning af de to præparater. Vi vil fremadrettet opsætte sammenligningstabeller over for hinanden.

Konklusion: Vi kan acceptere en bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Vi mener dog ikke, der er belæg for yderligere sanktionering jvf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g, da statements på slide 1 tidligere er forhåndsgodkendt, og vi derfor har handlet i god tro.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 7 stk. 4, § 7 stk. 5, § 8

Begrundelse:Slide 1:

Accepteres i denne reklame da forhåndsgodkendt FO-2012-3647

Slide2:

Accepteres i denne reklame da forhåndsgodkendt FO-2012-3647

Slide 6:

Figuren efter reference 5 har fået påtegnet differencen mellem Azilect og placebo, hvilket er i strid med § 7 stk. 4, jf. vejledningen til bestemmelsen, hvoraf fremgår, at *"Figurer og tabeller fra en reference skal angives nøjagtigt som i den benyttede reference, uden udeladelse eller fortegninger og med nøjagtig reference til kilden."*

Slide 7:

Formuleringen *"Azilect® udnytter i maksimal grad disponibelt dopamin i synapsen"* og dertil knyttede *"Azilect giver maksimal udnyttelse af tilgængeligt dopamin i synapsen"* kan ikke dokumenteres ved reference 1, hvilket er i strid med reklamekodekset § 7 stk. 5, jf. ovenfor. Endvidere fremgår disse statements ikke af reference 7 (produktresuméet) – heraf fremgår *"Det er vist, at rasagilin er en potent, irreversibel selektiv MAO-B-hæmmer, som kan forårsage en øgning i ekstracellulær dopaminniveau i striatum. Det forhøjede dopaminniveau og den efterfølgende øgede dopaminerge aktivitet er sandsynligvis årsagen til rasagilins gavnlige virkning, som er set i modeller af dopaminerg motorisk dysfunktion."*

Således er sætningen også usober og vildledende ved overdrivelse af lægemidlets egenskaber, jf. reklamekodeks § 4 stk. 2, hvoraf fremgår, 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"*.

Slide 8:

Total-scoren er i figuren fremhævet, hvilke vurderes at være en anprisende fortegning. Dette er i strid med § 7 stk. 4, jf. vejledningen til bestemmelsen, hvoraf fremgår, at *"Figurer og tabeller fra en reference skal angives nøjagtigt som i den benyttede reference, uden udeladelse eller fortegninger og med nøjagtig reference til kilden"*.

Slide 12-13 (pligtupplysninger):

Pligtteksten vurderes ikke letlæselig, idet der ikke er angivet passende opdeling af afsnit, fx markeret af snitsskifte med fed skrift eller lineskifte. Således er pligtteksten i strid med reklamekodekset § 5 stk. 2, jf. vejledningen til bestemmelsen hvoraf fremgår, at *"Pligtteksten skal være let læsbar. Læsarheden afhænger bl.a. af skrifttype, skriftstørrelse, skriftfarve, baggrundsfarve, linjelængde, linjeafstand og opdeling af teksten i afsnit"*.

Der er iflg. firmaet tale om en teknisk fejl ved overførsel hvorfor der frafaldes denne overtrædelse. Men materialet der anvendes i markedsføring skal overholde § 5 stk. 2.

Slide 14-15 (Sammenligningsgrundlaget):

Sammenligningsgrundlaget findes at være opsat som "2 forkortede pligttekster" i forlængelse af hinanden. Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at den anvendte opsætning ikke er overskuelig, da sammenligningen ikke er konstrueret således at lægemidlerne punkt for punkt sammenlignes overfor hinanden på en let overskuelig facon. Således, jf. vejledningen § 8 stk. 2, skal sammenligning ske på en overskuelig måde: *"Der kræves ikke en gengivelse af fuldstændig produktinformation for de præparater, der foretages sammenligning med, men alle væsentlige egenskaber samt de forhold hvorpå konkurrenternes produkt adskiller sig fra ens eget, og hvor denne forskel kan tænkes at ville blive tillagt vægt af en ordinerende læge, skal der loyalt redegøres for. Det er ikke tilstrækkeligt blot at medtage pligttekster (jf. kodeksets § 5, stk. 1, nr. 1-12) for de sammenlignede præparater."*

Afgørelse:

Lundbeck Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 7 stk. 4, § 7 stk. 5, § 8 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 15.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 4 og § 7 stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra b.
- Bøde på kr. 30.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 8 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk <<http://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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tapes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tapes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

NB: Bemærk at denne sag er anket, der henvises til AN-2013-5037

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand