

AstraZeneca A/S

København, den 15. januar 2013

Vedr.: R-2013-0032, Seroquel reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af AstraZeneca A/S den 03. januar 2013 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.

AstraZeneca A/S (AZ) har svaret i sagen 11. januar 2013

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 7 stk. 1 og 4.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet (GM) har gennemgået det anmeldte materiale igen og finder uændret at det ikke overholder reklamekodeks.

Der er tale om et meget stort materiale på 39 sider. Det fremgår af det følgende at kun enkelte af siderne er gennemgået ved stikprøvekontrollen og afgørelsen gælder således kun de angivne sider.

AZ anfører i høringssvar at materialet ikke var det endelige og at anmeldelsen er sket fejlagtigt.

Jf. Vejledningen til reklamekodeks § 21 stk. 4:

Alle anmeldelser skal indeholde de informationer, der følger af det til enhver tid gældende online anmeldesskema på ENLI's hjemmeside samt evt. yderligere oplysninger af relevans for bedømmelsen af anmeldelsen. Det er virksomhedens pligt at sikre sig, at de fornødne oplysninger foreligger på anmeldelsestidspunktet.

Virksomheden modtager straks efter anmeldelsen et automatisk svar, hvorpå der kvitteres for modtagelsen af anmeldelsen, og hvoraf det fremgår, at manglende reaktion på anmeldelsen ikke skal betragtes som en garanti for materialets lovlighed, samt at der foretages stikprøvekontrol af anmeldelserne. Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurdering af, om regelsættet er overholdt. Det betyder, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent er blevet bekendt med, at en planlagt reklameaktivitet er en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af en aktivitet, som ellers anses for at være i strid med reglerne. I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde

omgå reglerne.

I reklamematerialet er kontrolleret side 14:

Figuren, en Kaplan-Meier kurve, anføres at være udarbejdet af AstraZeneca. Det er ikke korrekt. Figuren er stort set identisk med figur 2A side 257 i den angivne reference. Der er foretaget ændring i farve og angivelse af grafbeskrivelsen. Dette er minimale og acceptable ændringer. Der er tilføjet:

"HR for the time to recurrence of a mood event was 0.28 (95% CI: 0.21–0.37; P<0.001) "

AZ gør opmærksom på at dette hører til figurteksten, hvilket ENLI efter kontrol kan godkende som en loyal gengivelse af figuren.

I reklamematerialet er kontrolleret side 16. Figuren er at finde som originalfigur i referencen, figur 3, side 1458. Figuren gengives loyalt vedr. akser og kurveforløb, mens al information fra originalfiguren vedr. antal patienter er udeladt. AZ anfører at det forefindes til højre for kurven med farvekoder. Det er ikke korrekt gengivelse idet originalfiguren indeholder en langt mere nuanceret angivelse af antal patienter under X-aksen. Denne ændring er en væsentlig udeladelse af information fra originalfiguren og en overtrædelse af reklamekodeks § 7 stk. 4.

Vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 4.:

Figurer og tabeller fra en reference skal angives nøjagtigt som i den benyttede reference, uden udeladelse eller fortegninger. Udformer virksomheden selv figurer og tabeller, kan dette kun ske ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen, uden udeladelser eller fortegninger, og det skal angives tydeligt, at figuren og tabellen er konstrueret af virksomheden.

I reklamematerialet er kontrolleret side 27. Figuren angives i reklamematerialet at være udarbejdet af AstraZeneca. Dette er ikke korrekt. Figuren er en figur fuldstændigt identisk med figur 3 i kildematerialet. AZ har ikke kommenteret.

Der er ikke foretaget kontrol af øvrige figurer.

Reklamematerialets side 34, 35, 36 og 37 er ulovlige i henhold til reklamekodeks. Der anvendes her sygehistorier i reklamematerialet. De 4 nævnte sider overholder ikke reklamekodeks § 7 stk. 1. Jf. Vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 1.:

Brug af sygehistorier (patient cases), herunder billeder, som illustrerer en effekt hos en enkelt patient, opfylder ikke kravene til dokumentation.

AZ anfører at der foreligger en forhåndsgodkendelse til brug af patientcases fra NSLi 2010, F-32/10.

Den pågældende sag, F-32/10 drejer sig om en undervisningsside uden produktspecifik lægemiddelreklame og ikke fundet at være en lægemiddelreklame. F-32/10 har ingen relation til nærværende lægemiddelreklame.

Reklamematerialets side 38 med angivelse af en opfordrende overskrift og en fiktiv recept på eget lægemiddel til indikationen bipolar lidelse underskrevet fra en afdeling akut psykiatri.

AZ anfører at der er tale om en fiktiv recept og at fuldstændig indikation er anført tidligere i reklamen.

GM finder det korrekt at den fuldstændige indikation foreligger tidligere i materialet, men finder stadig ikke at den type reklame er saglig og sober.

Afgørelse:

AstraZeneca A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 1 og 4 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 kr. 30.000 for overtrædelse af § 7 stk. 1 og 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. AstraZeneca har tidligere overtrådt reklamekodeks § 7 stk. 4 i E 1109/11 hvilket er en skærpende omstændighed jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3 stk. 3.

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.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Week-end- 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 ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand