

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler
2605 Brøndby

København, den 25. september 2014

Vedr.: R-2014-3280, Anoro brevpapir - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S (GSK) den 18. august 2014.

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 26. august 2014.

GlaxoSmithKline Pharma A/S har svaret i sagen den 22. september 2014 (forlænget svarfrist grundet sommerferieperiode).

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5 stk. 1 nr. 1
- Reklamekodeksets § 4 stk. 2

Begrundelse:

På det anmeldte brevpapir findes logo for AnoroEllipta (umeclidinium/vilanterol). Anoro skrives med rød i én typografi. Ellipta (som henfører til administrationsdevice) skrives med gråt. Fællesnavnet skrives under AnoroEllipta med en mindre typografi, men i sort farve. I øvrigt er der anført udsagnet *"mere luft..."* i relation til logoet.

Ad § 5 stk. 1 nr. 1:

GSK anfører i deres høringssvar, at *"GSK er derfor af den opfattelse, at retningslinjerne for anvendelse af 'samme typer' ikke finder anvendelse for kombinationspræparater."* Granskningsmandspanelet kan naturligvis tilslutte sig denne ordlyd, idet den fremgår direkte af vejledningen til bestemmelsen: *"Hvis der er tale om et kombinationspræparat, for hvilket der ikke er fastsat ét fællesnavn, skal fællesnavnene for de virksomme indholdsstoffer ikke nødvendigvis angives med samme typer som særnævnet."*

Dog findes der i direkte relation til den anførte ordlyd i vejledningen til reklamebekendtgørelsen punkt 5.1 en konkretisering af betydningen af 'samme typer' og 'lige fremtrædende'.

Det fremgår, at *"Samme typer betyder, at typerne skal være af samme højde, bredde, design og stregtykkelse"* og endvidere, at *"Særnavn og fællesnavn skal fremtræde lige tydeligt. Det sikres normalt ved, at navnene skrives med samme farve og på samme farvebaggrund"*. Således henviser 'samme typer' ikke til

farven af sær- og fællesnavn. Farven relaterer sig til aspektet om, at sær- og fællesnavn skal fremgå 'lige fremtrædende'.

Den udspecificerede betydning af 'lige fremtrædende' i vejledningen til reklamebekendtgørelsen ligger dog op til en hvis fortolkning. På denne baggrund har ENLI i vejledningen til reklamekodekset konkretiseret forståelsen og suppleret med anførsel af, at *"Såfremt et lægemiddel har mere end ét indholdsstof accepterer ENLI, at fællesnavnene skrives med en mindre typografi end særnævnet"* og *"Et særligt logo kan dog accepteres i særnævnet under forudsætning af, at der ikke derved sker en væsentlig ændring af balancen mellem særnavn og fællesnavn"*

På denne baggrund er det fortsat granskningsmandspanelet vurdering, at angivelsen af Anoro i logoet sker med en så distinkt farveforskel i forhold til særnævnet, at logoet ikke anses for i overensstemmelse med reklamekodekset § 5 stk. 1 nr. 1.

GSK anfører i tillæg til deres argumentation, at *"Endvidere finder GSK det som et væsentligt aspekt, at logoets udformning er identisk med udformningen af sær- og fællesnavne (logo) på præparats label og emballage. Efter GSK's opfattelse er det ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt relevant, at sundhedspersonale ikke udsættes for forskellige udformninger af produktlogoer i informationsmateriale og på emballage/labels, da dette vil kunne øge risikoen for forveksling"*

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at dette for indeværende sag ikke kan tillægges betydning. Således er materialet udformet som en reklameaktivitet målrettet sundhedspersoner, hvilket reguleres af reklamebekendtgørelsen, og for virksomheder tilsluttet ENLI også af reklamekodekset. Udformning af emballage er underlagt andre krav, som varetages af sundhedsstyrelsen, og som ikke kan sidestilles med en konkret vurdering af markedsføringsmateriale målrettet sundhedspersoner.

Ad § 4 stk. 2:

I relation til anførslen af *"mere luft ..."* i logoet for Anoro fremhæver GSK i deres høringsbrev følgende: *"Anvendelsen af udsagnet 'mere luft...' i forbindelse med logoet er forankret i en tidligere principiel forhåndsgodkendelse fra ENLI...[udeladt her] Her fik GSK ENLI's forhåndsgodkendelse af at anvende udsagnet '24-timers effekt. Helt enkelt.' i forbindelse med logoet, uden at ledsage udsagnet med reference", jf. FO-2013-5698.*

I relation til henvisningen til forhåndsgodkendelsen for Relvar logoet anførte granskningsmandspanelet *"Det er granskningsmandspanelet vurdering, at udsagnet kan godkendes til brug, såfremt informationen opfylder dokumentationskravet ved at være anført i lægemidlets produktresume. Såfremt informationen er at finde i produktresumet, må henvisning til en godkendt dosering på 1x dgl. (som vil fremgå af pligtteksten) indirekte henføre til effekt over 24 timer, og findes dokumenteret i reklamen."*

Således var det granskningsmandspanelet vurdering, at henvisningen til udsagnet *'24-timers effekt. Helt enkelt'* i logoet for Relvar var dokumenteret i lægemidlets SPC, men også indirekte i pligtteksten som ledsagede reklamen, idet den godkendte dosering 1x daglig fremgik heraf. Dette bidrog til, at reklamen fremstod fyldestgørende og dokumenteret, hvad angår udsagnet i logoet.

Til forskel fra ovenstående vurdering i FO-2013-5698, er det granskningsmandspanelet vurdering, at anprisningen *"mere luft..."* i indeværende sag for Anoro ikke er sammenlignelig hermed. Anprisningen *"mere luft..."* vurderes først og fremmest at være meget pågående og forbrugsstimulerende og dermed usaglig, idet udsagnets ordlyd henviser til lægemidlets effekt, udover hvad der dokumenteres i lægemidlets pro-

duktresumé. Dertil vurderes udsagnet at være ukonkret, da det er uvist om 'mere luft' henviser til en subjektiv patient orienteret fornemmelse, eller om henvisning hentyder til indvirkning på lungefunktionsparametre og i givet fald hvilke.

GSK anfører i deres høringsbrev, at *"GSK mener, at 'mere luft...' kan føres tilbage til Anoro's produktresumé samt profil/virkning, idet udsagnet henfører til det faktum, at en bronkodilatator definitorisk giver patienterne mere luft (øget lungefunktion). Anoro's bronkodilaterende effekt fremgår af indikationen."*

Granskningsmandspanelet vurderer ikke, at udsagnet 'mere luft...' er dokumenteret med lægemidlets indikation anført i pligtteksten, og kan således ikke lægges til grund for en fyldestgørende dokumentation.

Det er på denne baggrund fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at implementering af udsagnet 'mere luft...' i logoet findes pågående og forbrugsstimulerende. Således vurderes logoet at være usagligt og tillige udokumenteret i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2.

Granskningsmandspanelet skal slutteligt anføre, at det anses for en skærpende omstændighed, at GSK efter fremsendelse af granskningsmandspanelets høringssvar i indeværende sag den 26. august 2014 fortsat har anmeldt og benyttet reklamemateriale indeholdende identiske problematiske forhold ift reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1 og § 4, stk. 2 for Anoro som i indeværende brevpapir. GSK har således foretaget 6 anmeldelser efter den 26. august 2014 alle indeholdende samme elementer som i logoet i indeværende brevpapir.

En lægemiddelvirksomhed er forpligtet til løbende at påse, at betingelserne i reklamekodekset er opfyldt, jf. udtalelserne fra Ankenævnet i AN-2012-2713. Dette indebærer efter granskningsmandspanelets opfattelse, at en lægemiddelvirksomhed er forpligtet til at forholde sig til alle sine aktuelle aktiviteter og materialer, når denne bliver opmærksom på stridige enkeltelementer i disse aktiviteter og materialer, som går igen i de øvrige aktiviteter og materialer fra virksomheden. Dette kan eksempelvis ske gennem en høringskrivelse fra ENLI.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1 samt § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form
- Samlet bøde på kr. 45.000kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 5, stk.1, nr. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra b og e samt § 1, stk. 3.
Granskningsmandspanelet har i den forbindelse tillagt det en skærpende omstændighed, at GSK har fortsat med at anmelde og benytte reklamemateriale indeholdende ovenstående logo efter fremsendt høring fra granskningsmandspanelet den 26. august 2014.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at GlaxoSmithKline Pharma A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring er vedlagt.

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, 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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, 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 tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2. En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand