

København, den 22. oktober 2014

Afgørelse vedr. KO-2014-4148 – Reklamemateriale omhandlende Anoro (umeclidinium/vilanterol)

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

og

Indklagede: GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Vedrørende: Annoncer udarbejdet af indklagede og bragt i Dagens Medicin den 1. september 2014.

Resumé:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes at have overtrådt reglerne i reklamekodekset og § 4 stk. 2, men findes ikke at have overtrådt reglerne i reklamekodekset § 8.

Baggrund:

Novartis Healthcare A/S indsendte den 29. september 2014 en klage over reklamemateriale udarbejdet af GlaxoSmithKline Pharma A/S. Novartis Healthcare A/S klager over:

"Udsagnet 'mere luft...' antyder at Anoro® Ellipta® har bedre effekt, på en ikke nærmere defineret parameter, end noget andet

- 1. Udsagnet 'mere luft...' kan derfor opfattes som en direkte eller indirekte sammenlignende reklame over en række lægemidler i indenfor samme indikationsområde som Anoro® Ellipta® (jvf ENLIs Reklamekodeks §8 og Reklamekodeks §8 stk.1), og det skal således tydeligt fremgå hvilke lægemidler der sammenlignes med.*
- 2. Udsagnet 'mere luft...' siger heller ikke noget om hvilken parameter Anoro® Ellipta® skulle være bedre. I de anførte referencer (se venligst bilag 3, reference 1 og 3) nævnes 2 forskellige studier [angivelse af referencer i reklamen]..."*

Sagen blev sendt i høring den 8. oktober 2014, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af den 14. oktober 2014 havde GlaxoSmithKline Pharma A/S følgende bemærkninger:

"Vi har modtaget nedenstående klage fra Novartis. Klagen vedrører selvsamme Anoro logo indklaget af ENLI tilbage i september måned (j.nr. R-2014-3280) omkring brugen af udsagnet: 'Mere Luft'. D. 26 september accepterede GSK ENLIs afgørelse om at stoppe brugen af dette udsagn.

På samme tid som vores accept blev givet til ENLI stoppede vi anvendelsen af marketing materialer med det påtrykte logo. I mellemtiden har vi lavet nye materialer med nyt Anoro logo uden brug af udsagnet: 'Mere luft'.

Vedhæftet finder I dokumentation for at samtlige af vores lægemiddelkonsulenter har indleveret alt Anoro materiale (gammelt). Vi kommunikerede, at de ikke kunne bruge materialerne mere fredag eftermiddag d. 26 september og havde dem alle inde på kontoret og aflevere materialerne rent praktisk d. 29. september.

Da det indklaget punkt fra Novartis allerede er bragt i orden, mener vi ikke at klagesag, nr. KO-2014-4148 har sin relevans mere."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Indledningsvist skal det bemærkes, at granskningsmandspanelet den 25. september 2014 traf afgørelse i en sag vedrørende reklamemateriale, der er indeholdte sammenlignelige elementer med indeværende sag (logo indeholdende udsagnet 'mere luft...', jf. j.nr. R-2014-3280 (offentliggjort på www.enli.dk). Sagen blev sendt i høring hos GSK den 26. august 2014. Indeværende klage vedrører således forhold, der ligger umiddelbart efter nævnte sag blev sendt i høring hos GSK. I relation til den daværende afgørelse understregede ENLI, at det anses for en skærpende omstændighed, at GSK efter fremsendelse af granskningsmandspanelets høringsbrev i sagen, fortsat havde anmeldt og benyttet reklamemateriale indeholdende identiske problematiske forhold ift. reklamekodekset, som den konkrete sag omhandlede.

GSK anfører i deres høringssvar af den 14. oktober 2014 i indeværende sag, at klagesagen ikke har relevans, idet der netop er truffet afgørelse om lignende forhold, jf. j. nr. R-2014-3280.

Sagen j. nr. R-2014-3280 blev afgjort på baggrund af det konkrete anmeldte reklamemateriale værende et brevpapir indeholdende et logo. Indeværende klagesag angår annoncer bragt i Dagens Medicin den 1. september 2014 og er således forskellig fra det materielle indhold i sagen j.nr. R-2014-3280. Ethvert reklamemateriale vurderes individuelt, idet der kan være forhold omkring det konkrete materiale, som har indflydelse på vurderingen heraf ift. reklamekodekets regler. I indeværende klagesag indeholder de omtalte annoncer da også elementer, som ikke var en del af vurderingen i den tidligere afgørelse, jf. R-2014-3280. Klagesagen behandles derfor i overensstemmelse med Sagsbehandlingsregler for ENLI § 7, stk. 4.

I forhold til klagepunkterne, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Logo: Det er granskningsmandspanelets vurdering, analogt med afgørelsen af j.nr. R-2014-3280, at implementering af udsagnet 'mere luft...' i logoet findes pågående og forbrugsstimulerende, idet udsagnets ordlyd henviser til lægemidlets effekt, udover hvad der dokumenteres i lægemidlets produktresume. Der til 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. Således vurderes logoet at være usagligt og tillige udokumenteret i strid med reklamekodekset § 4, stk. 2. Det skal bemærkes, at angivelsen af sær-og fællesnavn tillige er i strid med § 5 stk. 1 nr. 1, da disse ikke fremstår lige fremtrædende, jf. j. nr. R-2014-3280.

Udsagn: Klager har som bilag vedhæftet tre annoncer bragt i Dagens Medicin. Af bilag 2-3 fremgår det, at indklagede i reklamematerialet har anført, at *"Fra på mandag kan du give dine KOL-patienter mere luft"*. Udsagnet er substantieret i 3 referencer (Donohue et al. Respir Med 2013, SPC for Anoro, Decramer et al. Lancet Respir Med 2014). Formuleringen 'mere luft' vurderes at fremstå meget ukonkret (hvad angår effektparameter) og findes også i denne kontekst at være pågående, forbrugsstimulerende og dermed usaglig i strid med reklamekodekset § 4, stk. 2 jf. § 7, stk. 3 hvoraf fremgår, at oplysninger i informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

I relation til indeværende klage finder granskningsmandspanelet dog ikke belæg for, at udsagnet betragtes som værende omfattet af reglerne om sammenlignende reklame, da der hverken direkte eller indirekte omtales øvrige lægemidler for sygdomsområdet. Således betragtes reklamen ikke i strid med reklamekodeksets § 8.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at reklamekodeksets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner:

Sanktion:

- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 15.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2 i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra e.

Det skal bemærkes, at ovennævnte sanktion ikke sker for forhold relateret til logoets overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 5, stk. 1, nr. 1, idet det konkret vurderes, at denne overtrædelse anses for indeholdt i sanktionen i sagen R-2014-3280, da der er tale om en kampagne.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand