

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
4000 Roskilde

København, den 23. oktober 2014

Vedr.: R-2014-4293, Instanyl reminder - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Takeda Pharma A/S den 6. oktober 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.

Takeda Pharma A/S har svaret i sagen den 15. oktober 2014.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 6 og § 4, stk. 2.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet fremsendte den 13. oktober 2013 en høring angående indeværende reminder. Af denne fremgik, at *"Det er granskningsmandspanelets vurdering, at den grafiske illustration rummer et informationsniveau, der går ud over intentionen med bestemmelsen (reminder-reglen). Endvidere vurderes den grafiske fremstilling at være ikke-sober og usaglig, jf. reklamekodeksets § 4, stk. 2."*

Takeda Pharma A/S anfører i deres høringssvar af den 15. oktober 2014, at *"Vi anser ikke, at der i den grafiske illustration i sig selv ligger en anprisning af lægemidlet, men anser den blot som en del af produktets visuelle identitet, hvorfor vi fandt, at det var i overensstemmelse med gældende regler at anvende den i en reminder for produktet... Illustrationen har været anvendt på adskillige materialer siden lanceringen i 2009, uden at dette har givet anledning til kommentarer fra ENLI's side. Vi har derfor ikke haft anledning til at tro, at denne illustration ikke skulle opfylde kravene i bekendtgørelsen. Vi mener ikke, at illustrationen er "ikke sober", "usaglig" eller overdriver lægemidlets egenskaber."*

Det er fortsat granskningsmandspanelets opfattelse, at materialet rummer et informationsniveau, der går ud over intentionen reminder-bestemmelsen (reklamekodeksets § 6). Det fremgår af reklamekodeksets § 6, at *"Reklame, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn."* Endvidere fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at *"... Hvis der medtages andre oplysninger, fx priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, og så skal samtlige pligtoplysninger medtages. Der kan dog anføres firmanavn og logo, der identificerer afsenderen af reklamen."* Det er granskningsmandspanelets vurdering, at lægemiddelpakningen og administrationsmåden tydeligt fremgår af materialet (næsespray).

Granskningsmandspanelet skal endvidere bemærke, at henvisning til overtrædelsen af § 4, stk. 2 skal vurderes i en reminder-kontekst, således forstået, at den grafiske illustration typisk finder anvendelse i generelt markedsføringsmateriale tilknyttet lægemidlet. Dermed er anvendelsen, i en reminder-kontekst, at betragte som usagligt og usobert i strid med reklamekodeksets § 4, stk. 2, da helhedsvurdering af materialet i højere grad fremstår som egentlig reklame (og derfor krav om pligtoplysninger, jf. reklamekodeksets § 5 stk. 1), fremfor opfyldelse af 'undtagelseskriteriet' i form af en reminder (hvor pligtoplysninger ikke er et krav), hvor der er tillagt begrænsninger på indhold.

Det er derfor fortsat granskningsmandspanelet, at indeværende materiale rummer et samlet informationsniveau, der går ud over intentionen med reminder-reglen. Dette med afsæt i, at der i materialet fremhæves oplysninger om fx administration, og dertil at grafiske elementer som er tæt tilknyttet egentlig markedsføringsmateriale for lægemidlet tillige fremgår. Således er det granskningsmandspanelet vurdering, at materialet er i strid med reklamekodekset § 6 samt § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Takeda Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 6 samt § 4, stk. 2 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 i alt kr. 15.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 6 samt § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e.

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, 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