

## Ankenævnet

### AN-2011-1522 Ulovlig indikationsudvidelse

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2011-1522
Afgørelsesdato:	23. november 2011
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Klageemne:	Ulovlig indikationsudvidelse, Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3
Klager:	Granskningsmandspanelet
Indklagede:	norpharma a/s, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm

Denne sag vedrører Indklagedes anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 29. september 2011 vedrørende påstået ulovlig indikationsudvidelse.

#### Sagens omstændigheder

Indklagede anmoder den 16. maj 2011 om forhåndsgodkendelse af reklamemateriale for produktet "Norspan". Ved brev af 17. maj 2011 afviser Granskningsmandspanelet at forhåndsgodkende materialet, da udsagnene "*kontrolleret lav dosering*" og "*smertelindring med lave styrker*" efter Granskningsmandspanelet's opfattelse er i strid med Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 8. Den 18. maj 2011 indsender Indklagede revideret reklamemateriale, hvor der er taget højde for Granskningsmandspanelet's indvendinger. Samme dag meddeler Granskningsmandspanelet pr. mail, at man har vurderet ændringerne af materialet og finder det lovligt i den nuværende form.

Den 2. september 2011 anmelder Indklagede reklamemateriale for "Norspan".

Ved høringsbrev af 2. september 2011 til Indklagede gør Granskningsmandspanelet opmærksom på, at man på det foreliggende grundlag finder reklamematerialet stridende mod Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3. Udsagnene "*smertebehandling*" og "*På forkant med smerten*" er ulovlige indikationsudvidelser. Den godkendte indikation er "*Behandling af non-maligne, moderate smerter, hvor et opioid er nødvendigt for at opnå tilstrækkelig smertedækning*". Desuden finder Granskningsmandspanelet, at der i reklamematerialet mangler oplysning om, hvad der sammenlignes med i figuren. Dette findes i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 3. Granskningsmandspanelet oplyser, at en bøde i størrelsesordenen 40.000 kr. vil

kunne komme på tale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e og f.

Den 7. september 2011 kontakter Indklagede efter det oplyste telefonisk Granskningsmandspanelet for at stille uddybende spørgsmål til høringsbrevet af 2. september 2011. Indklagede bliver opfordret til at sende spørgsmålene pr. mail, hvilket sker samme dato. Efter det oplyste modtager Indklagede - trods gentagne rykkere - aldrig svar på denne mail.

Indklagede henviser i høringsvar af 11. august 2011 navnlig til følgende forhold: 1) Indklagede fastholder, at udtrykket "*transdermal smertebehandling*" ikke falder uden for den godkendte indikation. 2) Udtrykket "*på forkant med smerten*" indgik i et reklamemateriale, der blev forhåndsgodkendt af Granskningsmandspanelet ved mail af 18. maj 2011. 3) Figuren i reklamematerialet henviser til patienternes vurdering af deres smerte før skifte til "Norspan". Teksten er ændret for at undgå eventuelle misforståelser. Indklagede udtrykker i øvrigt usikkerhed om forståelsen af Granskningsmandspanelet klagepunkter.

Ved afgørelse af 29. september 2011 anfører Granskningsmandspanelet, at udsagnene om smertebehandling ikke er blevet forhåndsgodkendt af Granskningsmandspanelet. Udsagnene "*smertelindring*" og "*På forkant med smerten*" er ulovlige indikationsudvidelser i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3. For så vidt angår den anvendte figur har Granskningsmandspanelet ikke yderligere bemærkninger efter Indklagedes tydeliggørelse ved en ændring af reklameteksten. Indklagede pålægges en bøde på 25.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk. 1, litra f, ligesom Indklagede pålægges at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form. Desuden pålægges Indklagede at afgive et underskrevet tilsagn om ikke at have til hensigt at gentage overtrædelsen.

Ved brev (udateret) modtaget af ENLI den 31. oktober 2011 har Indklagede anket Granskningsmandspanelet's afgørelse af 29. september 2011.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og Indklagede til senest den 18. november 2011 at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Den 18. november 2011 har Ankenævnet modtaget høringsvar fra Granskningsmandspanelet. Indklagede er ikke fremkommet med yderligere bemærkninger.

### **Indklagedes påstand**

I lyset af bemærkningerne i Indklagedes brev modtaget af ENLI den 31. oktober 2011 lægges det til grund, at Indklagede nedlægger følgende påstand:

- Granskningsmandspanelet's afgørelse af 29. september 2011 ophæves.

### **Indklagedes anbringender**

Indklagede gør i høringsvar af 15. september 2011 og i (udateret) brev modtaget af ENLI den 31. oktober 2011 navnlig følgende gældende:

- Det fastholdes, at udtrykket "*transdermal smertebehandling*" ikke falder uden for den godkendte indikation. Udtrykket er dog ændret til "*transdermal administrationsform*", som efter Indklagedes opfattelse er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3. I

Granskningsmandspanelets afgørelse er der ikke taget stilling til denne ændring.

- I Granskningsmandspanelets afgørelse anføres, at Indklagede ukorrekt skulle have anført, at udtrykket "*smertebehandling*" er blevet forhåndsgodkendt. Dette er ikke korrekt. Indklagede har alene henvist til, at udtrykket "*på forkant med smerten*" er blevet forhåndsgodkendt. Granskningsmandspanelets afgørelse vedrørende udtrykket "*smertebehandling*" antages derfor ikke at være gældende.
- Udtrykket "*på forkant med smerten*" blev forhåndsgodkendt af Granskningsmandspanelet den 18. maj 2011. Det lægges derfor til grund, at udtrykket er i overensstemmelse med ENLIs regelsæt.
- I Granskningsmandspanelets afgørelse anføres, at udtrykket "*smertelindring*" er en ulovlig indikationsudvidelse. Dette udtryk indgik i det materiale, som blev forhåndsgodkendt af Granskningsmandspanelet den 18. maj 2011 og må derfor antages at være lovligt. I øvrigt gav udtrykket "*smertelindring*" ikke anledning til bemærkninger i Granskningsmandspanelets høringsbrev af 2. september 2011.

### Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar modtaget pr. mail den 18. november 2011 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet beklager, at man ikke har besvaret Indklagedes afklarende spørgsmål spørgsmål i høringsfasen. Dette beror på en klar fejl. Sædvanligvis besvares alle spørgsmål hurtigst muligt.
- Granskningsmandspanelet bekræfter, at der er givet en forhåndsgodkendelse af Indklagedes reklamemateriale i den ændrede form. I afgørelsen af 29. september 2011 anføres, at "*udsagnene om smertebehandling*" ikke er blevet forhåndsgodkendt generelt. Dette skyldes, at Granskningsmandspanelet har taget stilling til den indsendte reklame i sin konkrete (ændrede) form og ikke derved til dele af de anførte udsagn, som de efterfølgende kan anvendes på anden vis. Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks, § 5, stk.1, nr. 3, at "*indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresumet.*" Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at afgørelsen er korrekt på dette punkt.
- Granskningsmandspanelet beklager, at man ikke i afgørelsen har kommenteret Indklagedes forslag om at ændre udsagnet "*transdermal smertebehandling*" til "*transdermal smertelindring*". Dette skyldes, at det ikke havde betydning for vurderingen af den anmeldte reklame. Granskningsmandspanelet bemærker, at det ændrede udsagn er acceptabelt.
- Udsagnet "*På forkant med smerten*" i den foreliggende sag står alene på reklamens forside uden andre oplysninger om indikationsområdet. Derved adskiller det sig fra det tidligere forhåndsgodkendte materiale. En forhåndsgodkendelse er kun gældende, hvis en virksomhed ikke efterfølgende ændrer format, indhold eller lignende af den forhåndsgodkendte aktivitet. Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at afgørelsen er korrekt på dette punkt.
- Granskningsmandspanelet anerkender, at udsagnet "*smertelindring*" ikke var påtalt i høringen. Udsagnet ligger dog inden for samme gruppe af generelle udsagn om smerter, som

Granskningsmandspanelet som anført i høringen finder ulovlige i forhold til den godkendte indikation. Granskningsmandspanelet fandt det derfor relevant at anføre udsagnet som en supplerende begrundelse. Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at afgørelsen er korrekt på dette punkt.

### **Ankenævnets bemærkninger og konklusion**

Ankenævnet har noteret sig, at Granskningsmandspanelet beklager den manglende besvarelse af Indklagedes henvendelser med afklarende spørgsmål i høringsfasen, ligesom man beklager ikke i afgørelsen at have kommenteret Indklagedes forslag om at ændre udsagnet "*transdermal smertebehandling*" til "*transdermal administrationsform*". Ankenævnet har desuden noteret sig oplysningen om, at Granskningsmandspanelet sædvanligvis besvarer alle spørgsmål hurtigst muligt.

I lyset af Granskningsmandspanelets mail af 18. maj 2011 har Indklagede med rimelighed kunnet opfatte udtrykket "*På forkant med smerten*" som godkendt. I det omfang en forhåndsgodkendelse fra Granskningsmandspanelet måtte rumme begrænsninger af nogen art, bør dette fremgå udtrykkeligt af den skriftlige meddelelse om forhåndsgodkendelse. I den foreliggende sag burde sondringen mellem konkret og generel forhåndsgodkendelse således være fremhævet udtrykkeligt i godkendelsesskrivelsen. Ankenævnet finder, at Indklagede med rimelighed har kunnet opfatte meddelelsen fra Granskningsmandspanelet som en generel godkendelse.

Ankenævnet kan i øvrigt tilslutte sig Granskningsmandspanelets afgørelse, hvorefter udsagnene "*smertebehandling*" og "*På forkant med smerten*" i det foreliggende reklamemateriale er ulovlige indikationsudvidelser i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3.

Ankenævnet har noteret sig, at Indklagede ved NSLs afgørelse af 5. februar 2009 blev pålagt en bøde på 12.000 kr. for materiale indeholdende en ulovlig indikationsudvidelse.

I lyset af hændelsesforløbet i denne sag bortfalder den pålagte bøde, og Indklagede idømmes en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk. 1, litra a).

### **Ankenævnets afgørelse**

Granskningsmandspanelets afgørelse af 29. september 2011 stadfæstes, idet den pålagte bøde på 25.000 kr. ændres til en påtale.