

Vifor Pharma Nordiska AB
Torshamnsgatan 30 A
SE-164 40 Kista
Sverige

København, den 27. august 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-3269, Ferinject annonce

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Vifor Pharma Nordiska AB den 16. juli 2015, 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 den 29. juli 2015.

Vifor Pharma Nordiska AB har svaret i sagen den 19. august 2015.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet beskrev i 1. høring, at annoncens billedmateriale vurderedes i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Dette med afsæt i, at illustrationen viser en ældre patient, der i sit udtryk, rejser sig fra siddende til stående position fra en hospitalsstol. Billedet indeholder i øvrigt et dropstativ, hvor infusionsvæsken er færdigløbet og seponeret. Patienten er iført gummistøvler, holder en fiskestang og besidder en taske med fiskegrej. Billedet er tilføjet teksten *"their world awaits"*. På denne baggrund vurderedes illustrationen, at være en effektanprisning i form af en patient-case gr. produkt-individrelationen, samt en usober og usaglig billedliggørelse af forventninger til funktionsniveau. Anførslen af *"their world awaits"* i relation til billedet vurderedes tillige usobert og usagligt, jf. § 4, stk.2. Vifor Pharma beskriver i høringssvaret, at *"... det måste vara mycket uppenbart för målgruppen även vid en flyktig blick att bilden är arrangerad och är en symbolisk bild, utifrån ett patient perspektiv... Den äldre mannen ska symbolisera en äldre person som diagnostiserats med järnbrist. Trots detta vill han behålla sitt oberoende och göra de saker som han älskar, som att fiska. Det är viktigt att han känner att han kan fortsätta med sin hobby... ENLI har uppfattat att den äldre mannen är på väg att resa sig upp och gå och fiska. Därmed förmedla en markant förbättrad funktionsnivå. Vår avsikt är istället att visa en känsla av förhoppning, handling och*

skyndsamhet i den äldre mannens position. Detta då en nyligen diagnosticerad järnbrist hos en patient kan behandlas och hjälpa patienten att återgå till sina dagliga aktiviteter, hobby som de önskar.... När det gäller rekvisitan är den där för att påminna doktorerna (målgruppen) om vad en återhämtning (avslutad behandling för järnbrist) kan innebära för en äldre persons dagliga liv.”

Det er fortsat granskningsmandspanelet's vurdering, at billedet illustrerer en produkt-individrelation med billedlig effektanprisning. Dette særligt henset til udsagnet *“their world awaits”* anført i relation til billedet, at rekvisitterne viser lægemidlets administrationsmåde og er direkte tilknyttet patienten, og den visuelle anprisning om forbedret funktionsniveau i relation til komorbiditetsområdet. Høringssvaret synes netop at betone og verificere disse elementer. Fremstillingen vurderes derfor fortsat i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2 om soberhed og saglighed herunder patient-cases. Af vejledningen til bestemmelsen fremgår, at *“Brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke for at være i overensstemmelse med Reklamekodekset krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand, jf. § 4, stk. 2... En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes til at dokumentere den effekt som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populationsniveau, kan dokumentere.... derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed.”*

Jf. Reklamekodekset § 5, skal en lægemiddelreklame ledsages af pligtoplysninger. Pligttesten var ikke anmeldt sammen med materialet. Vifor Pharma Nordiske AB har i høringsbrevet dokumenteret, at pligtoplysninger for lægemidlet fremgik af det samlede materiale fremsendt til mediet. Således frafaldes påtalsanktionen for manglende pligttekst, om end det skal indskræpes, at det er de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen der efterprøves, jf. Sagsbehandling for ENLI § 7.

Afgørelse:

Vifor Pharma Nordiska AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at indestående vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 15.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 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 § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

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