

Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB  
Parallelvej 12, 2. Sal  
2800 Kgs. Lyngby

København, den 21. oktober 2015

## AFGØRELSE

### Vedr.: EN-2015-4571, Gardasil reklame

#### Baggrund:

Granskningsmandspanelet tog den 06. oktober 2015 på baggrund af baggrund af en henvendelse fra avisen MetroXpress valgt en sag op af egen drift vedr. en folder om HPV-vaccine "Også for voksne kvinder", jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 7, stk. 2, litra a). Sagen blev sendt i høring til Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB den 9. oktober 2015, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9.

Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB har den 21. oktober svaret i sagen.

SPMSD erkender at folderen kan ses som en reklame, hvilket virksomheden ikke vurderede primært og derfor materialet ikke vurderet i ENLI. Virksomheden erkender overtrædelsen jf. ENLIs høringsskrivelse samt sanktionerne anført.

#### Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekset. § 5, § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 5, og § 21, stk. 3.

#### Begrundelse:

Det er Granskningsmandspanelet's fortsatte vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 5 vedr. pligttekst
- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, vedr. oplysningerne i reklamen.
- Reklamekodeksets § 7, stk. 5, vedr. dokumentationsgrundlag
- Reklamekodeksets § 21, stk. 3, vedr. anmeldelse af reklamemateriale

#### Reklame ctr. objektiv information i patientinformationsfoldere

Ifølge Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), finder Reklamekodeksets regler ikke anvendelse på bl.a. de forhold, som fremgår af reklamebekendtgørelsens § 2.

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 2 omfatter dette bl.a. patientinformationsfoldere, "der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysninger i folderen må ikke være i strid med produktresumeeet." Det fremgår endvidere af vejledningen, at "Patientinformationsfoldere vil blive betraget som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, billeder, illustrationer og lign. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssige karakter."

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 3 vedr. bl.a. definitionen på en reklame, at:

*”Ved reklame for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen ”enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler”.*

*Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af bl.a. folkesundheden. Reklamebegrebet stammer fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, og det fortolkes løbende af EF-domstolen, der typisk anlægger en bred fortolkning af begrebet. Et eksempel er den såkaldte ”Damgaard sag” (C-421/07), hvor domstolen konkluderede, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel.”*

Det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at pjecen er en anprisende lægemiddelreklame for Gardasil. I et af punkterne i pjecen nævnes *”Vaccinen (Gardasil®) beskytter også mod de HPV-typer, der giver...”*. Det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at læseren gives det indtryk, at når der nævnes *”vaccinen”* i andre dele af pjecen, er det Gardasil, der henvises til.

Det fremgår endvidere af pjecen, at *”Sanofi Pasteur MSD ApS har finansieret trykning af denne brochure”*. Granskningsmandspanelet er bekendt med, at SPMDS er indehaveren af markedsføringsgodkendelsen til Gardasil.

Det fremgår af pjecen, at den er udarbejdet af Jan Blaaekær, som er professor, overlæge, dr.med. og lektor ved Århus Universitetshospital samt Skejby & Århus Universitet.

Det er dog Granskningsmandspanelet's umiddelbare opfattelse, at Sanofi Pasteur MSD (SPMDS) er ansvarlig for indholdet af pjecen, i kraft af at have finansieret trykning og derved være involveret i tilblivelsen af pjecen og idet denne anses som en anprisende lægemiddelreklame for Gardasil.

#### Vedr. Reklamekodeksets § 5 - pligtoplysninger

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, at en reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde de oplysninger, der fremgår af § 5, stk. 1, nr. 1-12, hvilket også kaldes for pligtoplysninger.

Da det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare opfattelse, at pjecen er en anprisende lægemiddelreklame for Gardasil, skal denne derfor indeholde en pligttekst jf. Reklamekodeksets § 5.

Dette er ikke at finde i pjecen, hvorfor dette er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 5.

#### Vedr. Reklamekodeksets § 4, stk. 2 – oplysningerne i reklamen

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Det fremgår af vejledningen til § 4, stk. 2, at reklamens ordlyd ikke må indikere et bredere indikationsområde end den godkendte indikation, som beskrevet i produktresumeeet.

I reklamen anføres en række udsagn, bl.a. som bullits:

- *”HPV vaccination har god effekt hos kvinder op til mindst 45 år”*
- *”Vaccinen (Gardasil®) beskytter også mod de HPV-typer, der giver kønsvorter (kondylomer). Kønsvorter medfører ofte nedsat livskvalitet”*
- *”Udover livmoderhalskræft, kræft i skede og ydre kønsdele har ny forskning vist, at også kræft i endetarmsåbning samt i mandler og tungerod, er HPV relateret.”*

I reklamen findes i øvrigt lignende udsagn som:

- *"Nye videnskabelige undersøgelser har dokumenteret, at også voksne kvinder (indtil videre op til 45 år), vil kunne drage fordel af at blive vaccineret."*
- *"Andre HPV typer som f.eks. 6 og 11 forårsager kønsvorter (kondylomer), som er en anden ubehagelig følge af HPV infektion, der bl.a. kan føre til nedsat livskvalitet."*
- *"Udover livmoderhalskræft, kræft i skede og ydre kønsdele, har ny forskning vist, at også endetarmskræft, kræft i mandler og tungerod er HPV relateret i større omfang end hidtil antaget. Vi ved, at vaccinen virker mod livmoderhalskræft, kræft i skede og ydre kønsdele. Vi har derfor ingen biologisk grund til at antage, at vaccinen ikke også skulle beskytte mod de andre nævnte kræftformer."*
- *"Er du i tvivl om du skal lade dig vaccinere, er her nogle grunde, du bør overveje: ... 3. du beskyttes mod andre HPV fremkaldte kræftsygdomme i skede, de ydre kønsdele og sandsynligvis også i endetarm, i svælg og mundhule"*

Det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare opfattelse, at man her gives indtryk af, at vaccinen beskytter op til mindst 45 års alderen hos kvinder, og herunder kan føre til forbedret livskvalitet, samt at man indikerer effekt mod f.eks. kræft i mandler og tungerod.

Den godkendte indikation er: *Gardasil er en vaccine til brug fra 9 års alderen til forebyggelse af: - præmaligne, genitale læsioner (cervikale, vulvale og vaginale), præmaligne anale læsioner, cervixcancer og analcancer kausalt relateret til visse onkogene typer af human papillomavirus (HPV). - kondylomer (condyloma acuminata) kausalt relateret til specifikke HPV-typer. Se afsnit 4.4 og 5.1 for vigtig information om de data, der understøtter denne indikation. Gardasil bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.*

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at der i reklamen anvendes en bredere indikation for lægemidlet end indikationen angivet i det godkendte produktresumé, hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksens § 4, stk. 2.

#### Vedr. Reklamekodeksens § 7, stk. 5 – dokumentation

Det fremgår af Reklamekodeksens § 7, stk. 5, at som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

Reklamen anvender en række udsagn af anprisende karakter vedr. Gardasil, som er formuleret uden henvisning til lovligt kildemateriale (produktresumé eller videnskabelige artikler). Således er anprisningerne som *"HPV vaccination har god effekt hos kvinder op til mindst 45 år"* og udsagn, som indikerer forbedret livskvalitet og effekt mod f.eks. kræft i mandler og tungerod, anført uden dokumentation til lovligt kildemateriale.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelet's umiddelbare opfattelse, at reklamen er i strid med Reklamekodeksens § 7, stk. 5.

#### Vedr. Reklamekodeksens § 21, stk. 3 – anmeldelsespligt

Det fremgår af Reklamekodeksens § 21, stk. 3, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at anmelde alle former for trykt reklamemateriale om lægemidler målrettet sundhedspersoner på det danske marked, det være sig trykte annoncer, pjecer, handouts, el. lign.

- Af vejledningen til § 21, stk. 3, præciseres det, at *"der ikke er anmeldelsespligt for materialer, der er undtaget Reklamekodeksens regler, jf. Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), se vejledningen hertil, herunder pat-entinformationsfoldere (også udlevering heraf med ledsagende pligttekst), sikkerhedsinformation og pressemeddelelser. Det skal understreges, at materiale der, til trods for overskrift eller andet i sin helhed, fremtræder som en lægemiddelreklame (i modsætning til informati-*

*on) skal følge Reklamekodeksens regler og anmeldes i overensstemmelse med Reklamekodekset, jf. stk. 3.”*

Virksomheden erkender at pjecen ikke er anmeldt til ENLI hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksens § 21, stk. 3.

**Afgørelse:**

Sanofi Pasteur MSD DK filial af SPMSD AB findes således at have overtrådt § 5, § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 5, og § 21, stk. 3. og pålægges som følge heraf flg. sanktioner.

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksens § 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra a)
- Bøde kr. 25.000 for overtrædelse af Reklamekodeksens § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f)
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af Reklamekodeksens § 7, stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e)
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksens § 21, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.

Faktura fremsendes.

**Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via [www.enli.dk](http://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 der ikke gives medhold i ankesagen, 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. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, 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

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand