

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sweden

København, den 02. december 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-5243, Epiduo roll-up.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Galderma Nordic AB den 06. november 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 13. november 2015.

Galderma Nordic AB har svaret i sagen d. 30. november:

"Trots vår noggranna compliance-granskning för att säkerställa att ENLIs regelverk följs har vi fått Ert påpekande om att vår "roll-up" med Epiduo innehåller ett "patientfall" vilket skall få effekten att dess form inte framträder såsom sober, nyktert och i saklig form.

Vid vår interna granskning och även idag anser vi inte att vi har inkluderat ett patientfall i vår "roll-up". Vår avsikt med detta reklamalster var att framför allt uppmärksamma den danska läkarkåren på att (a) Epiduo numera finns i en pumpförpackning som kan underlätta en korrekt dosering (b) ej innehåller antibiotika och (c) inte bara behandlar utan även förebygger akne.

Vi ville också påminna läkarkåren om det för dem välkända faktumet att de som drabbas av akne (oftast ungdomar) snabbt vill bli av med dessa ("fri for bumser i dag"). Läkarkåren vet att det är omöjligt och att det tar sin tid!

Läkarkåren vill naturligtvis att den effekt som kan uppnås efter en tid skall vara varaktig (Du tänker "en framtid utan akne"). Bilderna belyser inte effekten av någon aknebehandling utan endast vad patienter och behandlande läkare önskar uppnå (fast med olika tidsperspektiv).

Inte någon enda läkare har ställt frågor som "kan man verkligen uppnå snabb och varaktig effekt med Epiduo?" Ingen av de läkare som besökt vår monter har sagt att de uppfattat bilderna som patienter som både fått en snabb och varaktig effekt med Epiduo. Däremot så har många läkare instämt med att dessa patienter är otåliga och förväntar sig en mycket snabb effekt av den behandling och de råd de får av dessa. De anser (precis som Galderma) det viktigt att ingående förklara att det kommer att ta tid innan man blir fri från bumser. Både de läkare vi rådfrågat innan vi beslutade att använda reklamen och sedan de

kommentarer vi fått av de danske läkare som har sett vår "roll-up" har varit att de inte alltid informerar sina patienter tillräckligt ordentligt om att det tar tid att uppnå effekt och att det är bra att bli påmind om detta. Bilderna utgör ingen olovlig dokumentation av effekter av Epiduo utan är som nämnts ovan en i många fall behövlig påminnelse till läkarkåren om den situation som de redan känner till. Det är vår bestämda åsikt att vi inte brutit mot Reklamekodeksets § 4, stk. 2."

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Det ses af høringssvar, at Galderma Nordic AB på ingen måde har haft intentioner om at skabe en patient-case. Således er tankerne bag tekst og billeder forklaret i høringsskrivelse.

Granskningsmandspanelet har genvurderet sagen og skal igen bemærke over for Galderma Nordic AB, at det er den sammenhængende hele reklame der bedømmes. Den anvendte tekst og billede af en tiltagende glad ung kvinde skaber såvel med teksten "hun tænker fri for bumser i dag" en forløbssituation med tiltagende behandlingseffekt og personificering af anprisningen mellem tekst og billede.

Udsagnet "hun tænker fri for bumse i dag" sammen med billedet af den/de glade unge piger/kvinder er således en klar overtrædelse af det danske Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Det er ikke lovligt at lave anprisende reklamer over for sundhedspersoner under anvendelse af patientcases.

Jf. Vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2:

Brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets 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. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.

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 populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anpriser skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt. En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed. Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede eller en serie af billeder. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed.

Afgørelse:

Galderma Nordic AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 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 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

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand