

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup

København, den 5. juni 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-2302, Lixiana reklame

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af MSD Danmark ApS den 10. maj 2017, 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 20. maj 2017.

MSD Danmark ApS har svaret i sagen den 30. maj 2017.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 7, stk. 3.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet påpegede i 1. høring, at reklamen fandtes i strid med Reklamekodekets § 7, stk. 6. Dette på baggrund af, at udsagnet "New once-daily Lixiana (edoxaban)" fremgår af reklamen, mens datoen for lægemidlets markedsføringsgodkendelse, jf. produktresuméet, er dateret den 19. juni 2015. Det fremgår af Reklamekodekets § 7, stk. 6, at:

Ord der indikerer, at lægemidlet er nyt må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som har været almindeligt tilgængelig, eller til en terapeutisk indikation for hvilken, der har været udbredt brug af salgsfremmende foranstaltninger i mere end et år.

Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at:

Ved anvendelse af ordet "nyt" eller ord, der indikerer en nyhed, er det ENLI's formodning, at der har været iværksat salgsfremmende foranstaltninger fra tidspunktet, hvor markedsføringstilladelsen i Danmark eller hos EMA er opnået og prisanmeldelsen er sket hvis påkrævet, hvorfor ord, der indikerer, at lægemidlet er nyt alene vil kunne benyttes 1 år herefter, medmindre andet kan dokumenteres over for ENLI.

MSD Danmark ApS pointerer i høringssvaret af den 30. maj 2017, at prisanmeldelsen af Lixiana er sket den 6. juni 2016 og har vedlagt dokumentation for dette. MSD Danmark ApS mener derfor, at ordet "nyt" kan bruges i den pågældende reklame.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering på baggrund af den fremlagte dokumentation, at udsagnet kan anvendes, og reklamen dermed ikke findes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 6.

Granskningsmandspanelet påpegede endvidere i 1. høring, at reklamen fandtes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3, hvoraf fremgår, at alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Dette på baggrund af en figur, der er konstrueret af virksamheden på baggrund af data, som viser patientkarakteristika i det kliniske studie, herunder andelen af patienter med reduceret CrCl, lav vægt, eller brug af P-Gp-inhibitorer. I relation til dette anføres et antal som iflg. reklamen udgjorde patienter behandlet med Lixiana, om end det anførte antal ligeledes inkluderer warfarin-behandlede patienter.

MSD Danmark ApS vedkender overtrædelsen i høringssvaret af den 30. maj 2017: *"For patienter i såvel 60mg høj-dosis gruppen som i 30mg lav-dosis gruppen var gældende, at dosen blev halveret, hvis patienten havde: CrCl 30-50ml/min, vægt under 60kg eller var i samtidig behandling med en P-gp hæmmer. Denne figur er baseret på Tabel 1 i ENGAGE-AF TIMI 48 studiet (Giugliano et al NEJM 2013) og det er korrekt at warfarin patienterne er taget med i fremstillingen i figuren. MSD erkender at dette er misvisende og at det er en fejl at warfarin-gruppen er medregnet som en del af Lixiana-gruppen. Dette er en beklagelig systematisk fejl og således ikke et forsøg på bevidst at vildlede læserne ifht. dosis-reduktion af Lixiana. Som konsekvens heraf vil alle materialer hvor figuren indgår blive kasseret og erstattet med nye hvor fejlen er rettet."*

Afgørelse:

MSD Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 3, 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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra b.

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