

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB
Gammel Kongevej 135 B mezz
1850 Frederiksberg C

København, den 16. september 2019

AFGØRELSE

Vedr.: R-2019-3296, reklame vedr. Seractiv

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB (herefter Nordic Drugs) den 21. august 2019, 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 28. august 2019.

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB har svaret i sagen den 2. september 2019.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet fremhævede i høringsbrevet af den 28. august 2019, at reklamen var i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1, med afsæt i, at brevet indeholdte en differentiering baseret på tilskudsstatussen ift. andel af tilgængelige NSAID-lægemidler, uden der forelå identifikation af de øvrige lægemidler, der opfylder denne præmis.

"Reklamen er en ét-sides annonce, der overvejende har som intention, at differentiere sig på lægemidlets tilskudsstatus. Det fremgår af bl.a. af reklamen, at "Seractiv (dexibuprofen) er et af få NSAID præparater, der kan udskrives med generelt tilskud..."

I nærværende sætning forekommer en sammenligning til en afgrænset andel af tilgængelige NSAID-lægemidler, for hvilke der forefindes generelt tilskud. Som reference benyttes Sundhedsstyrelsens "Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter i ATC-gruppe M01A".

Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1.

Dette forhold er nærmere specificeret i vejledningen til bestemmelsen, hvoraf bl.a. fremgår, at "Ankenævnet kom i AN-2015-2944 frem til, at sammenligner man sit lægemiddel med en klart afgrænset gruppe af lægemidler, skal der foreligge identifikation af de konkrete lægemidler i den sammenlignende reklame, ligesom der skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle de lægemidler, som er omfattet af den sammenlignende lægemiddelreklame..."

Nordic drugs har i høringsvaret af den 2. september 2019 anført følgende:

"...Granskningsmandspanelet menar att annonsens syfte har som övervägande intention att differentiera sig på läkemedlets tilskudsstatus. Granskningsmandspanelet menar vidare att i den åberopade meningen förekommer en jämförelse med en avgränsad andel av tillgängliga NSAID-läkemedel, för vilka det finns ett generellt tilskud.

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs ABs ståndpunkt:

*För att en jämförelse (sammenligning) skall falla under Reklamekodekset § 8, stk. 1, förutsätts att det finns en **skillnad** med avseende på tilskud mellan Seractiv och andra NSAID-läkemedel med generelt tilskud. I detta fall föreligger ingen skillnad mellan Seractiv och andra NSAID-läkemedel med generelt tilskud, ty samtliga läkemedel som avses har generelt tilskud. Därmed görs heller ingen differentiering på läkemedlets tilskudsstatus såsom Granskningsmandspanelet felaktigt menar.*

Ankenævnet har i AN-2017-1564 fastslagit, att "Det overordnede krav om saglige og fyldestgørende reklamer har central betydning i relation til sammenlignende reklamer, navnlig fordi denne reklameform udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj"

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB menar sålunda att reklamen inte differentierar Seractiv jämfört mot de aktuella NSAID-läkemedlen, varför heller inte en jämförelse görs. Annonser bryter därför inte mot Reklamekodexet § 8, stk. 1 och ska därför frias."

Det er fortsat Granskningsmandspanelet vurdering, at sætningen "Seractiv (dexibuprofen) er et af få NSAID præparater, der kan udskrives med generelt tilskud" [understregning af Granskningsmandspanelet] udgør en sammenlignende reklame. Sætningen indeholder en differentiering mellem NSAID-lægemidler baseret på deres tilskudsstatus. Derudover henvises der konkret til en afgrænset andel af gruppen, for hvem generelt tilskud er opfyldt. Granskningsmandspanelet anerkender, at der ikke laves sammenligninger på andre parametre imellem lægemidlerne med eller uden generel tilskudsstatus. Det ændrer dog ikke på præmissen om, at øvrige lægemidler i den specificerede gruppe skal identificeres konkret i reklamen, jf. AN-2015-2944, hvoraf det bl.a. fremgår, at "*...sammenligner man sit lægemiddel med en klart afgrænset gruppe af lægemidler, skal der foreligge identifikation af de konkrete lægemidler i den sammenlignende reklame, ligesom der skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle de lægemidler, som er omfattet af den sammenlignende lægemiddelreklame*"

Reklamen findes derfor i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2, idet øvrige lægemidler i den afgrænsede gruppe med generelt tilskud ikke er identificeret i reklamen, hvorved reklamen findes at være usober.

Afgørelse:

Nordic Drugs Danmark, filial af Nordic Drugs AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 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 på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr. for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand