

Institut Produits Synthèse (IPSEN)
C/O Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower, Färögatan 33

København, den 14. februar 2020

AFGØRELSE

Vedr.: R-2020-0314, Pamorelin (triptorelin).

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Institut Produits Synthèse (IPSEN) den 23. januar 2020, 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 4. februar 2020.

Institut Produits Synthèse (IPSEN) har svaret i sagen – og accepterer Granskningsmandspanelets vurdering om at reklamen strider imod ENLI's regelgrundlag. Reklamen vil blive tilbagetrukket.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal reklamer i sin helhed være fyldestgørende og saglige, og de må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Billedmateriale i reklamen indgår i denne vurdering. Det er både i form af billeder af mulige patienter, hvor billedet viser en forventet reaktion efter behandling med lægemidlet, men også stemningsbilleder, idet lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer, jf. saglighedskravet. Billeder i en lægemiddelreklame skal således være faglig relevante og må ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående.

Som nævnt i Nyhedsbreve af 29. november 2018 og 29. januar 2019 er billeder generelt meget udtrykfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren.

Som nævnt i nyhedsbrevet af 29. januar 2019 har Ankenævnet for nyligt truffet afgørelse i en sag, hvor de

udtalte:

"Illustrationer udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Illustrationerne må ikke have en suggestiv karakter, jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. I [XX's] reklamer for [YY] avendes illustrationer, der i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for. Ankenævnet kan tilslutte sig, at brugen af illustrationerne i [XX's] reklamer er upassende stemningsbetonet i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2."

Ankenævnet nævner endvidere i afgørelsen, at det "beror på en konkret vurdering af den enkelte reklame, om kravene til saglighed er overholdt. Generelt må lægemiddelvirksomhederne dog udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder..."

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2, at

"Brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke for at være i overensstemmelse med Reklamekodeks krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patient cases 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 enkeltpersonsniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anprisinger skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt."

Ankenævnet har endvidere i AN-2018-1262 anført, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

I nærværende sag har Institut Produits Synthèse (IPSEN) anmeldt en brochure/detailer, der på sidste side (28) indeholder et billede af 2 bjergbestigere der iført tungt klatreudstyr (isøkser, karabinhager mm) er på vej op af en stejl bjergkam. Bjergbestigerne er indbyrdes forbundet med et klatrereb.

Pamorelin er indiceret til "Godkendt til behandling af lokal fremskreden eller metastatisk hormonfølsom cancer prostatae, samt som behandling af højrisiko lokaliseret eller lokal fremskreden, hormonfølsom cancer prostatae i kombination med strålebehandling", jf. den af Produits Synthèse (IPSEN) anmeldte pligttekst).

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet er usobert og usagligt, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der antydes med billedet en forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen giver umiddelbart for-

ventninger til markant forbedret funktionsniveau. Der findes således en produkt-individ-relation i reklamen af anprisende karakter, hvorfor der tillige er tale om en patient-case, jf. vejledningen ad § 4, stk. 2. Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at den pågældende reklame er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) 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 på kr. 30.000,- + moms 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.

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