

AN-2012-5867, markedsføring, soberhed og saglighed

Ankenævnets sagsnr.: AN-2012-5867

Afgørelsesdato: 3. december 2012

Ankenævn: Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff

Anke af afgørelse: R-2012-5176 af 6. november 2012

Klageemne: Reklamekodeks § 4, stk. 2

Anket af: Pfizer Danmark ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, "(Pfizer")

Denne sag vedrører Pfizers anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse i sag R-2012-5176 af 6. november 2012 i relation til spørgsmål om krav til soberhed og saglighed i reklamemateriale.

Sagens omstændigheder

Den 17. oktober 2012 anmelder Pfizer reklamemateriale, en såkaldt roll-up, vedrørende lægemidlet "Inlyta" med overskriften "*Når tid er afgørende. 12 måneder*"

Ved høringsbrev af 23. oktober 2012 meddeler Granskningsmandspanelet Pfizer, at man efter en kontrol af reklamematerialet på det foreliggende grundlag finder reklamematerialet stridende mod Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet finder ikke at den samlede reklame fremstår sober og saglig. I denne forbindelse lægges bl.a. vægt på, at udsagnet "*Når tid er afgørende*" ikke er en sober og saglig reklametekst sammen med hele opsætning med mand, der ser ud gennem 12-tallet som illustration af den mediane PFS (som ikke er forklaret yderligere men alene står som forkortelse).

Ved høringssvar af 5. november 2012 fremhæver Pfizer 3 elementer som grundlag for, at reklamen er i overensstemmelse med Reklamekodeks: Den værdi, virksomheden vælger at præsentere og fremhæve på roll-up'en, er et af de primære endpoints i det store registreringsstudie, som både fremgår af produktresuméet og den publicerede artikel. Det primære endpoint er PFS'en (Progression- Free Survival), som er alment kendt indenfor onkologien. Inlyta er livsforlængende behandling. Udsagnet "*når tid er afgørende*" synes at give meget mening i denne situation. Billedet i baggrunden er en neutral person, som ikke udtrykker en effekt af behandlingen.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 6. november 2012 og fastholder, at den samlede reklame ikke fremstår sober og saglig. Reklamen er dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Pfizer

pålægges ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges Pfizer en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e. Det fremhæves som en skærpende omstændighed, at Pfizer tidligere har overtrådt Reklamekodeks § 4, stk. 2 i sag R-2011-0058, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3.

Den 26. november 2012 anker Pfizer Granskningsmandspanelets afgørelse.

Pfizers anbringender

Pfizer gør i breve af 5. november 2012 og 26. november 2012 navnlig følgende gældende:

- Udsagnet "*når tid er afgørende*" samt den fremhævede PFS på 12 måneder illustreret med et billede af en person i baggrunden. Den værdi, vi vælger at præsentere og fremhæve på roll-up'en, er et af de primære endpoints i det store registreringsstudie, som både fremgår af produktresumeeet og den publicerede artikel. Det primære endpoint er PFS'en (Progression-Free Survival), som er alment kendt og det mest etablerede og accepterede endpoint indenfor onkologien (ved vurdering af lægemidler). Der henvises til Sundhedsstyrelsens Notat af 12. oktober 2010 vedr. endpoints i kliniske undersøgelser med kræftlægemidler. Vi er af den opfattelse, at det må være tilladt at fremhæve det primære endpoint.

- Inlyta er livsforlængende behandling, som gives, når 1.linje behandling ikke længere har effekt. Lægen har her en mulighed for at tilbyde en behandling, der kan udsætte tidspunktet for progression af canceren yderligere, hvorfor udsagnet "*når tid er afgørende*" er retvisende i den givne situation.

- Billedet i baggrunden er en neutral_person, som ikke udtrykker en effekt af behandlingen. I tidligere sager har dette været af stor betydning for anvendelse af personbilleder. Ser man på udvalget af reklamer, der præsenteres i fx Ugeskrift for Læger eller Dagens Medicin, vil man kunne anlægge en lignende betragtning på rigtig mange kampagner fra forskellige firmaer. Der er mange glade mennesker og personer, der som udgangspunkt ikke reflekterer patientgruppen.

- Pfizer tog i svar på høringskrivelse af 23. oktober 2011 tog initiativ til en dialog med Granskningsmandspanelet for at få belyst, hvordan udformning af reklamen kunne lovliggøres, da Granskningsmandspanelets helhedsvurdering var yderst sparsomt begrundet. Pfizer har således forsøgt at imødekomme Granskningsmandspanelet kritikpunkter, og hørte ikke yderligere førend modtagelse af afgørelsen dateret 6. november 2012. Derfor kan det være svært og uigennemsigtigt at afgøre, hvad der skal til fremadrettet for at gøre reklamen lovlig. Pfizer finder ikke, at afgørelsen er begrundet på trods af Pfizers anmodning om en afklaring, og Pfizer finder endvidere, at helhedsbedømmelsen er uigennemsigtig, og må ses som en stramning af tidligere praksis.

- Afgørelsen giver anledning til fortolkningstvivl, da den ikke er et udtryk for en afgørelse foretaget på grundlag af klare og objektive kriterier, som Ankenævnet tidligere har udtalt, at Ankenævnet ligger vægt på.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 6. november 2012 navnlig følgende gældende:

- Den samlede reklame fremstår ikke sober og saglig.
- Vurderingen af en reklame er en helhedsvurdering og kan ikke delfragmenteres i tekst alene, billede alene etc. I nærværende reklame er der lavet et miks mellem tekst og billede på en sådan måde at helhedsbetragtningen af reklamen bliver usaglig og ikke sober, desuden er overskriften "*Når tid er afgørende*" medvirkende til at forstærke vurderingen af manglende soberhed. Naturligvis er det vigtigt, at overlevelsestiden forlænges, hovedmålet man ønsker at bringe. Men opbygningen af dette udsagn, fremhævelsen af de 12 måneder samt personificeringen med manden, der ser ud gennem 12 tallet, er efter ENLI's vurdering ikke en saglig og sober måde at reklamere på.
- Billedet af manden, som angives at være neutralt, kan i anden sammenhæng være lovlig. Men i den her bragte opsætning findes det ulovligt.
- Forkortelsen PFS er ikke ulovlig, og sikkert forståelig for målgruppen. Men ikke forståelig for alle læger. Det gør det ikke ulovligt, men ENLI anbefaler altid at forkortelser minimeres af hensyn til en reklames forståelse.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ifølge Reklamekodeks § 4, stk. 2 skal reklame for et lægemiddel være "*fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber*". Dette uddybes i Vejledningen til Reklamekodeks s. 10-11, hvor det bl.a. anføres, at "*lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer*." Og sammenfattende: "*Reklamen skal altså vurderet i sin helhed fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form*."

Den enkelte reklame skal vurderes med udgangspunkt i kriterierne i denne sammenfatning, herunder kravet om, at reklamen skal vurderes konkret og i sin helhed.

I Pfizers reklame for "Inlyta" giver kombinationen af tekst, "*Når tid er afgørende. 12 måneder*", og lay-out et unødvendigt dystert, dramatisk indtryk. Reklamen er pågående og opfylder ikke kravet til nøgternhed. I sin helhed fremtræder reklamen dermed ikke sober og saglig. Reklamen er dermed stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2.

På denne baggrund stadfæstes Granskningsmandspanelets afgørelse.

I relation til Pfizers ønske om forudberegnelighed i disse sager bemærkes, at afgørelsen af, hvorvidt en reklame for et lægemiddel er "*fyldestgørende og saglig*", jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2, navnlig skal ske på grundlag af ordlyden af § 4, stk. 2, bemærkningerne i Vejledningen til Reklamekodeks samt hidtidig praksis vedrørende dette spørgsmål. I tvivlstilfælde kan lægemiddelvirksomhederne søge oplysning om gældende praksis via ENLIs hjemmeside, ligesom virksomhederne kan benytte sig af muligheden for at opnå forhåndsgodkendelse af en konkret reklame.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 6. november 2012 stadfæstes.

ANKENÆVNET

Pfizer pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges Pfizer en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e, jf. § 3, stk. 3.

I tillæg til bøden pålægges Pfizer et gebyr på 15.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7 (Ankesager), stk. 2.