

København, den 1. februar 2012

Afgørelse vedr. KH-2012-0467 – Cervarix reklame og lægebrev.

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Sanofi Pasteur MSD
Parallelvej 12, 2.sal
2800 Lyngby

og

Indklagede: GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68, Sektion for lægemidler
2605 Brøndby

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Sanofi Pasteur MSD får medhold i dele af klagen, idet GlaxoSmithKline Pharma A/S (GSK) findes at have overtrådt reglerne i Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset) § 4 stk. 2, § 5, stk. 1, nr. 9 og § 7.

Baggrund:

Sanofi Pasteur MSD indsendte den 24. januar 2012 en klage over reklamemateriale udarbejdet af GSK for HPV-vaccinen Cervarix og anmodede om at få sagen hastebehandlet efter reglerne i § 7, stk. 5 i Sagsbehandlingsreglerne for ENLI med henblik på en vurdering af, hvorvidt det indsendte reklamemateriale er i strid med Reklamekodekset.

Granskningsmandspanelet sendte sagen i høring hos GSK den 25. januar 2012. GSK har svaret på høringen i brev af 30. januar 2012 og afviser overtrædelse på alle anførte klagepunkter. Granskningsmandspanelet vil i det følgende gennemgå Sanofi Pasteur MSD's klagepunkter og GSK's bemærkninger og vurdere, hvorvidt GSK's reklame er i overensstemmelse med Reklamekodeksets bestemmelser. Gennemgangen følger Sanofi Pasteur MSD's afsnitsnummering, jf. klagen.

2. Vurdering af de konkrete udsagn i reklame i Dagens Medicin

2.1. Ikke fyldestgørende, usaglig og vildledende anprisning af lægemidlet

Det følger af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at reklame for lægemidler rettet mod sundhedspersoner skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Endvidere skal oplysninger i reklamen være i overensstemmelse med produktresumeeet.

GSK har i høringssvar anført, at det er essentielt at fastslå, at bedømmelsen af GSK's reklame skal ske ud fra en helhedsbedømmelse af reklamen, jf. vejledningen til Reklamekodekset, s. 9, 2. afsnit, hvori det ved-

rørende Reklamekodeksets § 4, stk. 2 konkluderes, at "*Reklamen skal altså vurderet i sin helhed fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form.*"

2.1.1.

GSK anfører i reklamen med fremhævet skrift følgende:

"Cervarix beskytter mod op til 93 % af de HPV relaterede celleforandringer, der kan føre til livmoderhalskræft[ref 2]"

Sanofi Pasteur MSD anfører, at en naturlig læsning af dette udsagn sammenholdt med indikationen i produktresumeeet fører til, at det forstås således, at Cervarix er effektivt mod livmoderhalskræft til alle kvinder. Dette er imidlertid ikke korrekt, idet den kliniske effekt af Cervarix *kun* er undersøgt hos kvinder i alderen 15-25 år. Dette fremgår udtrykkeligt af produktresumeeet og den artikel, GSK refererer til i reference 2 i reklamen. Udsagnet udgør på denne baggrund vildledende reklame i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Det bør derfor fremgå udtrykkeligt af reklamen, at der *ikke* er kliniske effekt data for kvinder over 25 år.

GSK har i sit høringssvar anført, at det ikke er korrekt, at der kun er udført kliniske studier vedrørende Cervarix med kvinder i aldersgruppen 15-25 år, ligesom det ikke er korrekt, at der i reklamen og det underliggende dokumentationsmateriale, som der henvises til i reklamen, kun er oplyst om kliniske studier vedrørende Cervarix med kvinder i aldersgruppen 15-25 år. Det gøres på den baggrund gældende, at udsagnet i pkt. 1.1.1 ikke er vildledende og derfor ikke i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, ligesom det gøres gældende, at udsagnet er omfattet af den godkendelse af produktresumeeet som foreligger.

Og

2.1.2.

GSK anfører i reklamen følgende:

"93% beskyttelse"

Sanofi Pasteur MSD anfører, at udsagnet står isoleret i en cirkel med fed skrift og store typer. Ordet "*beskyttelse*" er meget bredt og upræcist, og når det står helt ukvalificeret bibringes modtageren det indtryk, at beskyttelsen opnås mod alt – i sammenhængen beskyttelse mod livmoderhalskræft.

GSK har i sit høringssvar anført, at brugen af udtrykket "beskyttelse" er hverken usagligt eller vildledende. Det samlede udsagn "93 % beskyttelse" skal ses i sammenhæng med reklamens øvrige udsagn og oplysninger.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.1 og 2.1.2): at reklamen foretager en overdreven visuel og formuleret lovprisning af lægemidlet Cervarix, hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 4 stk. 2. Anvendelsen af den indrammede AUP prisreduktion på 33 % og den cirkulære 93% beskyttelse er i begge tilfælde, dels ikke retvisende og ikke sobere. Modellen udtrykker samtidigt visuelt udtryk for stor tilfredshed. Det samlede reklameudtryk medfører, at reklamen derved i sin helhed ikke fremtræder som en sober reklame overfor sundhedspersoner.

2.1.3.

GSK anfører i reklamen under overskriften "Fakta om vaccinen Cervarix" følgende:

"Cervarix reducerer antallet af high grade cervikale celleforandringer hos HPV-naive kvinder med 93% uanset HPV-type [ref. 2,4]"

Sanofi Pasteur MSD anfører, at som ovenfor bemærket, er Cervarix kun undersøgt for klinisk effekt hos 15-25-årige kvinder. Udsagnet vil imidlertid efter sin ordlyd kunne tolkes således, at beskyttelsen på 93% gælder for alle aldersgrupper af kvinder. Dette er der ikke belæg for.

GSK har i høringsvar anført, at denne del af produktresumet er særligt fremhævet og medtaget direkte i reklamen. Udsagnet er både korrekt og retvisende og kan derfor ikke være i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.3): at reklamen foretager en overdreven formuleret lovprisning af lægemidlet Cervarix i udsagnet, hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 4 stk. 2. Udsagnet om effekt er ikke aldersbegrænset og derfor ikke retvisende for anført dokumentation.

2.1.4.

GSK anfører i reklamen under overskriften "Fakta om vaccinen Cervarix" følgende:

"Cervarix kan dokumentere beskyttelse mod fem typer kræftfremkaldende HPV-virus [ref. 5]"

Sanofi Pasteur MSD anfører, at udsagnet "beskyttelse mod" er meget upræcist. Er det i laboratoriet, mod 6 eller 12 måneders (forbigående eller vedvarende) infektion, mod celleforandringer (CIN 1, 2 eller 3), mod cancer? Hvilke aldersgrupper? Hvilke "kvindepopulationer" i studiet (HPV smittede og/eller naive)? Modtageren af udsagnet har derfor ingen mulighed for at danne sig et fyldestgørende indtryk af lægemidlets egenskaber. Artiklen refereret til under reference 5 er endvidere udlagt forkert. I abstraktet står således:

"... where all cases co-infected with HPV-16/18 were removed, vaccine efficacy was noted for HPV-33 in all cohorts, and for HPV-31 in the ATP-E and TVC-naive".

GSK har i høringsvar anført, at den del af udsagnet, der angiver, at beskyttelsen er mod fem typer kræftfremkaldende HPV-virus, har sin dokumentation i produktresumet.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.4): at reklamen lovligt anfører en beskyttelse mod 5 typer kræftfremkaldende virus i overensstemmelse med dokumentation fra produktresumet. Formuleringen giver imidlertid indtryk af fuldstændighed i beskyttelsen, svarende til 100% beskyttelse hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7 stk. 1. idet der ikke dokumenteres nær 100% beskyttelse.

2.1.5.

GSK anfører i reklamen under overskriften "Fakta om vaccinen Cervarix" følgende:

"Cervarix kan forhindre op til 70 procent af alle keglesnitsoperationer, der foretages for at forebygge livmoderhalskræft [ref. 2,4]"

Sanofi Pasteur MSD anfører, at dette imidlertid alene er dokumenteret for kvinder fra 15-25 år, selvom det står som om, at det gælder for alle kvinder. Endvidere er den største effekt fremhævet. De 70% er ifølge produktresummet side 11 kun dokumenteret for "kohorten TVC-naive", idet effekten var 33.2% i TVC-kohorten. Der er ud for udsagnet refereret til reference nr. 4, hvor følgende tekst er anført med petit:

"Denne gruppe inkluderede alle vaccinerede personer (som havde fået mindst en vaccinedosis), som havde normal cytologi, var HPV-DNA negative over for 14 onkogene HPV-typer og seronegative over for HPÅ-16 og HPV-18 ved baseline"

GSK har i hørings svar anført, at den anførte forebyggelsesprocent for keglesnitsoperationer fremgår af produktresummet. De data, der er præsenteret er derfor de mest relevante og stringente, hvorfor udsagnet hverken er vildledende eller ikke-fuldstændige.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.5): at formuleringen "Cervarix kan forhindre op til ..." er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 7, stk. 1, idet udsagnet er i overensstemmelse med dokumentation fra produktresummet. Der er ved udsagnet lødigt refereret til yderligere forklarende tekst og videnskabeligt kildemateriale.

2.1.6.

GSK anfører i reklamen under overskriften "Fakta om vaccinen Cervarix" følgende:

"Cervarix har en bred immunhukommelsesrespons med AS04 adjuvans [ref.1]"

Sanofi Pasteur MSD anfører, at udtrykket "bred" er meget upræcist og findes ikke i produktresummet. Det er således uklart, om det betyder, at der opnås dækning mod f.eks. andre mikroorganismer end HPV. En naturlig forståelse af "bred" leder til det indtryk, at vaccinen virker bredere (= bedre) end forventet og måske endda bredere end andre HPV-vacciner. Hvilket der ikke er dokumentation for.

GSK har i hørings svar anført, at udtrykket "bred immunhukommelsesrespons med AS04 adjuvans" dækker over, at Cervarix udover HPV16 og HPV18 også har effekt overfor HPV-31, 33 og 45 – og dermed netop har en bred effekt. Dette støttes desuden også af data i produktresummet samt anførte referencer.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.6): at reklamen lovligt anfører formuleringen bred uden at det er i overensstemmelse med dokumentationen fra produktresummet, jf. § 7, stk. 1 i Reklamekodekset.

2.1.7.

GSK anfører i reklamen under overskriften "Fakta om vaccinen Cervarix" følgende:

"Cervarix kan bruges fra 9-årsalderen[ref.1]"

Sanofi Pasteur MSD anfører herom, at Cervarix er i henhold til produktresummet godkendt til anvendelse fra 9-årsalderen. Men når dette fremhæves på linje med de øvrige udvalgte "fakta" om Cervarix, skabes

der det indtryk, at disse virkninger også er dokumenteret for så vidt angår piger fra 9 år, hvilket der intet grundlag er for.

GSK har i høringssvar anført, at Cervarix er godkendt til brug fra 9-årsalderen. Dette er ubestridt og fremgår desuden af produktresuméet.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.7): Udsagnet er i overensstemmelse med produktresuméet, jf. § 7 i Reklamekodekset.

2.1.8.

GSK anfører i reklamen følgende:

"33 % prisfald"

Sanofi Pasteur MSD anfører herom, at:

- Udsagnet er anført med fed og store typer som om det er stemplet på reklamen og leder tanken hen på et udsalg af almindelige forbrugsvarer og ikke et lægemiddel. Reklamen fremstår således ikke som saglig.
- Der er tale om en overtrædelse af Reklamekodekset § 4, stk. 2, idet udsagnet er usagligt da lægemidlet herved markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer.
- Hertil kommer, at læger normalt køber vacciner gennem Statens Serum Institut ("SSI") og ikke fra landets apoteker. Prisen for Cervarix købt gennem Statens Serum Institut var i december 2011 DKK 867 per dosis. Siden januar er prisen imidlertid steget til DKK 1.034 per dosis. Udskrift af SSI's vaccinepriser er vedlagt som bilag 6 og 7.
- Da apotekerne ikke er lægernes traditionelle indkøbskanal ved køb af vacciner, er det således stærkt misvisende at markedsføre Cervarix over for læger *alene* med henvisning til et prisfald ved køb gennem apotekerne, når prisen er steget med ca. 19 % ved indkøb gennem SSI. Læger bringes således fejlagtig den opfattelse, at det er blevet betydeligt billigere for dem at indkøbe Cervarix, på trods af at der reelt alene er tale om en besparelse, som alene kan opnås ved indkøb gennem et apotek. Det bør derfor tydeligt fremgå af reklamen, at prisen er steget med 19% ved indkøb gennem SSI.

GSK har i høringssvar anført, at det er i høj grad væsentligt og relevant at informere modtagerne af reklamen om, at GSK har sænket prisen markant. Salg af Cervarix gennem Statens Serum Institut (herefter SSI) udgjorde i 2011 ca. 20 % af det samlede salg, og det er dermed objektivt korrekt og retvisende at fremføre et besparelsesudsagn, der relaterer sig til indkøb gennem apoteksgrossisterne, der udgjorde ca. 80 % af salget af Cervarix i 2011.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.1.8): Det fremgår af Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 9, at reklamen skal indeholde dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt. Cervarix kan også udleveres gennem SSI. Prisen er kun anført som apotetekets udsalgspris (AUP) overfor egenbetaler, men som det fremgår af Vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ad § 5 stk. 1. nr. 9 skal reklamen, i den udstrækning det er relevant for reklamens målgruppe, endvidere indeholde prisen ved levering til institutioner. ENLI's granskningsmandspanel finder, at det er i strid med Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 9 i denne reklame ikke at anføre begge priser. Desuden findes det ikke sobert i en reklame overfor sundhedspersoner at anføre prisfald på 33 % som visuelt fremstillet i

reklamen, da dette prisfald alene gælder AUP prisen, og dermed ikke prisen på Cervarix ved køb gennem SSI, hvilket er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

2.2. Udvidelse af indikationen i produktresumeeet

Sanofi Pasteur MSD anfører, at det følger af reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 3, at reklameteksten skal anføre indikationsområdet således som dette fremgår af produktresumeeet.

GSK anfører i reklamen følgende:

"Cervarix reducerer antallet af high grade cervikale celleforandringer hos HPV-naive kvinder med 93% uanset HPV-type [ref. 2,4]"

Indikationen for Cervarix er effekt overfor "visse onkogene typer af HPV". Derfor er udsagnet "uanset HPV-type" vildledende samt en udvidelse af indikationen i strid med Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 3.

GSK har i høringssvar anført, at såvel Reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 3 og Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3, som i øvrigt er enslydende, vedrører anførslen af lægemidlets indikationsområde i de pligt-oplysninger, der skal anføres i en reklame. Hertil kommer, at selve udsagnet er korrekt og ikke i strid med Reklamekodekset. Udsagnet, om at effekten er "uanset HPV-type", stammer fra produktresumeeet, hvor udsagnet "*Effekt af vaccinen mod high-grade cervikale celleforandringer uanset HPV-DNA-type*" anvendes flere steder.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.2): At reklamen ikke foretager en ulovlig indikationsudvidelse. Indikationen for lægemidlet fremgår korrekt af det forkortede produktresumé på reklamens forside, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3.

2.3. Ulig angivelse af fællesnavnet og særnavn

Det følger af Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 1, at fællesnavnet skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets særnavn.

Sanofi Pasteur MSD anfører, at GSK har i reklamen i øverste venstre hjørne anført særnavn "Cervarix" markant mere fremtrædende end fællesnavnet, hvilket er i strid med forannævnte bestemmelse, uanset at der er tale om et langt fællesnavn.

GSK har i høringssvar anført, at Cervarix har flere indholdsstoffer: Human papillomvirusvaccine type 16 og 18 (Rekombinant, AI⁺ og AS04 adjuveret, adsorberet). GSK's angivelse af særnavn og fællesnavn er således i overensstemmelse med ENLI's praksis og retningslinjer og udgør derfor ikke en overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (2.3): At reklamen foretager en lovlig angivelse af sær- og fællesnavn jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1.

3. Vurdering af de konkrete udsagn i brevet til lægerne

Sanofi Pasteur MSD anfører, at udsagn i lægebrevet er anført i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1 og stk. 3, og hvor intet andet er særskilt anført med begrundelse tilsvarende det ovenfor anførte under punkt 2, hvilket afvises af GSK med tilsvarende begrundelser, jf. ovenfor.

3.1. Ikke fyldestgørende, usaglig og vildledende anprisning af lægemidlet

3.1.1.

GSK anfører i brevet til lægerne følgende:

"Ny forskning offentliggjort i det anerkendte britiske tidsskrift The Lancet Oncology viser, at Cervarix reducerer med 93 procent de celleforandringer forårsaget af HPV (Human Papilloma Virus), der kan føre til livmoderhalskræft[ref 3]"

Sanofi Pasteur MSD anfører herom, at en naturlig læsning af dette udsagn sammenholdt med indikationen i produktresumeeet fører til, at det forstås således, at Cervarix er effektivt mod livmoderhalskræft til alle kvinder. Dette er imidlertid ikke korrekt, idet den kliniske effekt af Cervarix *kun* er undersøgt hos kvinder i alderen 15-25 år. Dette fremgår udtrykkeligt af produktresumeeet og den artikel, GSK refererer til i reference 3 i brevet. Udsagnet udgør på denne baggrund vildledende reklame i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3. Det bør derfor fremgå udtrykkeligt af brevet, at der *ikke* er kliniske effekt data for kvinder over 25 år. Forannævnte udsagn fremstår endvidere alt for bredt og ukvalificeret. Ifølge udsagnet opnås der således beskyttelse mod "*de celleforandringer forårsaget af HPV (Human Papilloma Virus), der kan føre til livmoderhalskræft*". Det fremgår således ikke:

- hvorvidt de celleforandringer, der beskyttes mod er lette, moderate eller svære (CIN 1, 2 eller 3) eller om det er alle typer celleforandringer?
- om udsagnet gælder for alle grupper af 15-25-årige kvinder i studiet, altså uanset om de var HPV-naive (ikke-smittede) ved indgang og/eller de var smittet ved HPV ved indgang?
- om udsagnet gælder for alle piger/kvinder over 9 år?

Når dette ikke er angivet får modtageren det indtryk, at udsagnet gælder generelt og derfor skabes der et indtryk af, at Cervarix giver en mere effektiv beskyttelse, end der er belæg for i det refererede studie. Dette er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1 og 3.

GSK har i høringssvar henvist til deres bemærkninger under punkt 2.1.1, jf. ovenfor.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (3.1.1): at lægebrevet foretager en overdreven formuleret lovprisning af lægemidlet Cervarix i forhold til referencens indhold, hvilket medfører lægebrevet samlet set ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 7 stk. 1 og 3.

3.1.2.

GSK anfører i brevet til lægerne følgende:

"Cervarix kan med AS04 adjuvans dokumentere beskyttelse mod fem typer kræftfremkaldende HPV-virus [ref. 4]"

GSK har i høringssvar henvist til deres bemærkninger under punkt 2.1.4, jf. ovenfor.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (3.1.2) (i lighed med 2.1.4): at reklamen lovligt anfører en beskyttelse mod 5 typer kræftfremkaldende virus i overensstemmelse med dokumentation fra produktre-

sumé. Formuleringen giver imidlertid indtryk af fuldstændighed i beskyttelsen, svarende til 100% beskyttelse hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7 stk. 1.

3.1.3.

GSK anfører i brevet til lægerne følgende:

"Desuden kan Cervarix forhindre op til 70 procent af keglesnitsoperationer, der skal forhindre celledforandringer i at udvikle sig til kræft [ref. 3]"

GSK har i høringssvar henvist til deres bemærkninger under punkt 2.1.5, jf. ovenfor.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (3.1.3) (i lighed med 2.1.5): at reklamen lovligt anfører "Desuden kan Cervarix forhindre op til ..." hvilket er i overensstemmelse med dokumentation fra produktresuméet og Reklamekodeksets § 7, stk. 1.

3.1.4.

GSK anfører i brevet til lægerne følgende:

"Vaccinen gives til kvinden som tre injektioner i overarmen og kan gives til unge piger ned til 9 år[ref.3]"

Sanofi Pasteur MSD anfører herom, at referencen anført ud for udsagnet henviser til den artikel i The Lancet Oncology, som er vedlagt som bilag 3 vedrørende et studie, der omfatter kvinder i alderen 15-25 år. Referencen er således vildledende. Cervarix er i henhold til produktresuméet godkendt til anvendelse fra 9-årsalderen. Men når dette fremhæves på linje med de øvrige udsagn om Cervarix og en fejlagtig reference til artiklen vedrørende et studie, der omfatter kvinder i alderen 15-25 år, skabes der det indtryk, at disse virkninger også er dokumenteret for så vidt angår piger fra 9 år, hvilket der intet grundlag er for. I sammenhængen fremstår dette udsagn således som vildledende og ikke fyldestgørende i strid med Reklamekodekset § 7, stk. 1 og 3.

GSK har i høringssvar henvist til deres bemærkninger under punkt 2.1.7, jf. ovenfor.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (3.1.4) (i lighed med 2.1.7): Udsagnet er i overensstemmelse med produktresuméet, men anvendelsen af reference 3 er i strid med dokumentationskravet idet denne reference ikke kan ligge til grund for udsagnet. Dette er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7 stk. 1 og 3.

3.1.5.

GSK anfører i brevet til lægerne følgende:

"Med virkning fra og med mandag den 9. januar 2012 sænker GlaxoSmithKline Pharma (GSK) prisen [...], Det svarer til et prisfald på cirka 33 procent."

GSK har i høringssvar henvist til deres bemærkninger under punkt 2.1.8, jf. ovenfor.

ENLI's granskningsmandspanel vurderer (3.1.5) (i lighed med 2.1.8): Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9, at reklame skal indeholde dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt. Cervarix kan også udleveres gennem SSI. Prisen er kun anført som apotetekets udsalgspris (AUP) overfor egenbetaler, men som det fremgår af Vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ad § 5 stk. 1. nr. 9 skal reklamen, i den udstrækning det er relevant for reklamens målgruppe, endvidere indeholde prisen ved levering til institutioner. ENLI's granskningsmandspanel finder, at det er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 i denne reklame (lægebrev) ikke at anføre begge priser. Desuden findes det ikke sobert i en reklame overfor sundhedspersoner at anføre prisfald på 33 % som visuelt fremstillet i reklamen, da dette prisfald alene gælder AUP prisen, og dermed ikke prisen på Cervarix ved køb gennem SSI, hvilket er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelets samlede vurdering:

I forhold til klagepunkterne fremført af Sanofi Pasteur MSD, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Det indsendte reklamemateriale i form af reklame i Dagens Medicin og Lægebrev er ikke i sin udformning i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler, som nærmere anført ovenfor.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 5, stk. 1, nr. 9 og § 7, herunder stk. 1 og stk. 3, og pålægges som følge heraf nedenstående sanktioner.

Sanktion:

- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges endvidere en samlet bøde for de anførte overtrædelser på kr. 60.000 i henhold til Sanktions- og Gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3 samt § 4, stk. 1, litra d og e.
- GlaxoSmithKline Pharma A/S pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at GlaxoSmithKline Pharma A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne jf. § 1, stk. 2 i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI.

Det kan supplerende anføres, at granskningsmandspanelet træffer afgørelse om anvendelse af sanktionerne og størrelsen af en eventuel bøde efter en vurdering af sagens konkrete omstændigheder, herunder overtrædelsens beskaffenhed, grovhed og omfang, jf. Sanktions- og Gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3. Det findes ikke begrundet at pålægge, at GSK udsteder en korrigerende udtalelse/berigtige de ukorrekte oplysninger, således som anmodet af Sanofi Pasteur MSD.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand