

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 4. november 2012

Vedr.: R-2012-5286, Hjertealbyl - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Actavis A/S den 23. oktober 2012 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.

Actavis A/S har d. 30. oktober 2012 svaret i sagen:

- At det ikke var hensigten at anmelde sagen
- At man havde ønsket at indsende til forhåndsvurdering
- At man har rettet sit materiale efter anvisningen i høringsbrevet og vedhæftet 2 bilag med nyt materiale
- At man ikke har anvendt det anmeldte materiale.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekset § 4 stk. 2, § 5 stk. 1 nr. 3 og § 8.

Begrundelse:

Actavis har indledningsvist oplyst, at de ved en fejl har indsendt reklamematerialet som en anmeldelse i stedet for en forhåndsgodkendelse. Anmeldelsen blev herpå udtaget til kontrol, og efter at Actavis havde modtaget granskningsmandspanelets høringsbrev, vendte Actavis tilbage til ENLI og oplyste om fejlen.

Idet Actavis har valgt at indsende reklamematerialet uden ledsagelse af et følgebrev eller anden tekst, fx i anmeldelsessystemets kommentarfelt, som understøtter oplysningen om, at Actavis ønskede en forhåndsgodkendelse, har granskningsmandspanelet ingen mulighed for at konkludere, at Actavis ønskede en forhåndsvurdering og ikke en anmeldelse, som sket. Sædvanligvis ledsages et materiale til forhåndsgodkendelse af en supplerende tekst, der forklarer hvad der ønskes vurderet. Uden sådan dokumentation til støtte af Actavis' oplysning vurderer granskningsmandspanelet, at der desværre ikke er mulighed for at behandle Actavis' anmeldelse anderledes end andre reklamematerialer, som granskningsmandspanelet udtager til kontrol. I modsat fald vurderer granskningsmandspanelet, at det vil være umuligt at gennemføre kontrol og sanktionering af anmeldt materiale, der findes at være i strid med regelsættet. Det har i denne forbindelse ingen betydning for sagens udfald, at reklamematerialet ikke er anvendt, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Granskningsmandspanelet har vurderet det først fremsendte reklame og fastholder sin vurdering af, at reklamen indeholder en række overtrædelser af reklamekodeks.

Reklamen anfører: "Ny hjertetablet". Udsagnet "hjertetablet" er en ulovlig indikationsudvidelse. Hjertealbyl har ikke den anførte indikation og anførelsen er derfor en overtrædelse af reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3. Ordet "nyt" må gerne benyttes i det konkrete tilfælde, jf. reklamekodeks § 7, stk. 6.

Det følger af reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3, at indikationsområdet skal angives, således som det fremgår af produktresumeeet. Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at som udgangspunkt skal formuleringen fra produktresumeeet anvendes ordret. Hvis det ikke anvendes ordret skal dette fremgå tydeligt af reklamen. Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad fremgår af produktresumeeet.

Udsagnet: "God nyhed til danske hjertepatienter" er et ikke-dokumenteret udsagn der findes usagligt og ikke sobert og er en overtrædelse af reklamekodeks § 4 stk. 2.

Det følger af reklamekodeks § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Udsagnet: "Hjertealbyl har i øvrigt samme virkning som andre acetylsalicylsyre-tabletter". Er et sammenlignende udsagn til ligeværdige lægemidler. En sammenlignende reklame skal indeholde et sammenligningsskema for alle væsentlige forskelle mellem lægemidlerne, herunder pris i et sammenligningsskema jf. reklamekodeks § 8.

Det følger af reklamekodeks § 8, stk. 1, at hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter. Det fremgår af vejledningen til § 8, at sammenlignende reklame kan defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel.

Udsagnene: "Med Hjertealbyl® har du omsider mulighed for at tilbyde dine patienter en tablet, der hjælper hjertet uden at genere maven" og "Valget af hjertetabletter er fremover helt enkelt" findes usagligt og ikke sobert og er ligeledes en overtrædelse af reklamekodeks § 4 stk. 2.

Udsagnet "Med Hjertealbyl® har du omsider mulighed for at tilbyde dine patienter en tablet, der hjælper hjertet uden at genere maven" er en ulovlig indikationsudvidelse. Hjertealbyl har ikke den anførte indikation og er en overtrædelse af reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3.

"Logo" med "Hjertealbyl" og underteksten "Passer på hjerte og mave" er ulovligt jf. reklamekodeks § 4 stk. 2 om saglighed og § 5 stk. 1 nr. 3 om ulovlig indikationsudvidelse.

I sit hørings svar fremsender Actavis A/S materiale som angives at være ændret i henhold til ovenstående.

Bilag 1a. Hjertealbyl – mikrosite.

Denne reklame vurderes i det ny-fremsendte fortsat at være ulovlig. Anførsel af *mild* og *lav dosis* relaterer sig til andre tilsvarende lægemidler med samme indikation på markedet, hvorfor reklamen er en sammenlignende reklame. De angivne referencer for udsagn som er tilføjet er ikke til-

strækkeligt til lovliggørelse af materialet.

Bilag 2. Lægeannonce.

Denne reklame vurderes i det ny-fremsendte også at være ulovlig. Anførsel af *mild og lav dosis* relaterer sig uændret til andre tilsvarende lægemidler med samme indikation på markedet hvorfor reklamen er en sammenlignende reklame. De angivne referencer for udsagn som er tilføjet er ikke tilstrækkeligt til lovliggørelse af materialet, jf. gennemgangen ovenfor.

Granskningsmandspanelet bemærker, at vurderingen af reklamemateriale, uanset om det er anmeldt eller indsendt til forhåndsvurdering, beror på det materiale, lægemiddelvirksomheden har indsendt.

Afgørelse:

Actavis A/S findes således uændret at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 5 stk. 1 nr. 3 og § 8.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i nogen af de indsendte former, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Samlet bøde på kr. 60.000 for overtrædelse af reklamekodeks § 4 stk. 2, § 5 stk. 1 nr. 3 og § 8 jf. Sanktions- og gebyrregulativ § 4 stk. 1 litra e, f og g, jf. § 1, stk. 3.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand