

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sweden

København, den 23. juli 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-2916, EpiDuo

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Galderma Nordic AB den 23. juni 2015, 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. juni 2015.

Galderma Nordic AB har svaret i sagen:

"Galderma Nordic håller med om att den inte är exakt lik originalet. Den är översatt till danska och att vi har satt in en streckad linje vid 3 månader samt en pil som markerar "Vedvarande effekt" upp till 12 månader på tidsaxeln. Detta gjorde vi för att påvisa att denna studie på Epiduo är på 12 månader och att det är bevisad vedvarande effekt, till skillnad från många tidigare Epiduo studier som endast varade i 3 månader. Vi hoppas att ENLI kan se detta som en förmildrande omständighet och att syftet endast var att förtydliga."

"Galderma Nordic anser inte att den är vilseledande eller på något sätt förskönar data på ett otillbörligt sätt. Om vi har missuppfattat saken så kommer vi givetvis i fortsättningen att återge grafer i sin exakta form och skriva kommenterar i löptext."

Med hensyn til at kunne finde kilden via PubMed har Galderma Nordic AB følgende kommentar:

"Både publikationer kan jag finna på PubMed som abstract, eller via <http://jddonline.com/articles/archives> om man har access dit som prenumerant."

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7 stk. 4.

Begrundelse:

Galderma Nordic AB erkender at den pågældende figur ikke er eksakt lig med originalen, men begrundet motivet for tilføjelsen af en pil til markering af en vedvarende effekt fra 3 måneder med et ønske om at demonstrere en vedvarende effekt fra 3 måneder og frem til 12 måneder, i modsætning til tidligere effekter på 3 måneder.

Den pågældende reference: *Parisier DM et al, Journal of Drugs in Dermatology, September 2007, Vol 6, issue 9*, har på s.901 følgende kommentar til figur 2: *"Reductions in inflammatory, noninflammatory, and total lesions were observed starting as early as week 1 . Lesion counts continued to decrease through the initial 4 months of the study and the reductions were maintained for the duration of the study."*

I reklamen angives der med pil en vedvarende effekt allerede efter 3 måneder og ikke efter 4 måneder som det fremgår af teksten. Udover at tilføjelsen af pilen til figuren findes i strid med reklamekodeks, er der endvidere tale om en ukorrekt gengivelse af hvornår der opnås vedvarende effekt, og dermed en anprisning på et forkert grundlag.

Granskningsmandspanelet fastholder derfor at de foretagne omtegninger er strid med reklamekodeks jf. § 7 stk. 4: *Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker m.v., som benyttes i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt og nøjagtigt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information eller usædvanlige skalaer).*

Ønsker man at tilføje opklarende information til en figur, kan dette eventuelt gøres som en tekst i tilknytning til figuren men med hensyntagen til at der ikke må ændres eller tilføjes til den originale figur.

Afgørelse:

Galderma Nordic AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksens § 7 stk. 4.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af reklamekodeks § 7 stk.4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e.

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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand