

Orion Pharma A/S
Møllevej 9A
2990 Nivå

København, den 22. juni 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-2385, R-2015-2386, R-2015-2387 – Simdax materiale

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Orion Pharma A/S den 13. maj 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 27. maj 2015.

Orion Pharma A/S svarede i sagen den 8. juni 2015. På baggrund af Orion Pharma A/S' høringssvar blev sagen sendt i 2. høringrunde den 15. juni 2015. Orion Pharma A/S svarede i sagen den 18. juni 2015.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Logo med tilknyttede udsagn

Det anvendte materiale for Simdax indeholder udsagn relateret til lægemidlets virkningsmekanismer. I materialet anføres, at lægemidlet har en tredobbelt virkning, hvilket indbefatter inotropi, vasodilatation og hjertebeskyttelse. Det var granskningsmandspanelets vurdering, at anvendelsen ordet af 'hjertebeskyttelse' ikke var i overensstemmelse med lægemidlets produktresumé, hvorfor anvendelsen vurderedes i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

I høringsbrevet af den 8. juni beskriver Orion Pharma A/S, at der findes dækning for udsagnet i lægemidlets produktresumé, idet "*...Levosimendan activates stunned myocardium in patients after PTCA or thrombolysis... Simdax infusion increases coronary blood flow in patients recovering from coronary surgery and improves myocardial perfusion in patients with heart failure. These benefits are achieved without a significant increase in myocardial oxygen consumption*" med henvisning til, at dette betragtes som "*...one of the possible definitions of 'cardioprotection'*".

Sagen blev bragt i 2. høringsrunde med henvisning til, at udsagnet cardioprotection/hjertebeskyttelse efter granskningsmandspanelets opfattelse, inkluderer samtlige mekanismer/interventioner, herunder andre behandlingstyper i hjertesvigsregi, der har til hensigt at forhindre eller reducere myokardioskade. Ordet findes derfor generaliserende på et niveau der dokumenteres med en mekanisme, hvorfor anvendelsen fremstår pågående markedsføringsstrategisk, og dermed kontroversielt i relation til lægemiddelreklame og lægemiddelanprisning.

Udsagnet findes i strid med sagligheds- og soberhedsbegrebet indeholdt i Reklamekodeksets § 4, stk. 2. *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.*

I hørings svar af den 18. juni 2015 anfører Orion Pharma A/S: *"Tak for tilsendte som vi har behandlet og vurderet ikke at have yderligere kommentar til. Vi accepterer ENLIs syn på vores anmeldte materialer."*

Afgørelse:

Orion Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at indestående vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 15.000,- 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.

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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand