

København, den 18. maj 2016

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2016-1925 – Easyhaler reklamemateriale.

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

og

Indklagede: Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Orion Pharma A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodekset § 4, stk. 2.

Baggrund:

AstraZeneca A/S indsendte den 19. april 2016 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Orion Pharma A/S, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

AstraZeneca A/S klager over:

1. *"..., at vedhæftede reklamemateriale (brev af oktober 2015 (bilag A) og brochure (bilag B)) relateret til Easyhaler og basislisten i 4 regioner (herefter benævnt som 'basisliste-reklame') er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5...."* Med henvisning til vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 5 mener AstraZeneca A/S, at *"... reklamematerialet – både brochure (bilag B) samt brev (bilag A) indeholder ulovlig referencer til hhv. regionale basisliste samt regional lægemiddelrekommandationsliste, idet regionerne ikke er en landsdækkende enhed, men i stedet regionale, hvorfor en sådan reference ikke kan anvendes på linje med IRF eller RADS"*
2. *"Endvidere er der i brev af december 2015 (bilag C) anført, at Orion tilbyder en brochure om Easyhaler, der er 'udformet i børnevenligt/ungdommeligt layout' (i det følgende benævnt 'Medikidz-brochure', bilag D)... AstraZeneca klager over vedlagte 'Medikidz-brochure' (bilag D), der formentlig er udarbejdet med hensigt på at have et passende informationsniveau for børn og unge. In-*

struktionen inkluderer medicin-information uden generisk navn eller produkt navn samt sygdoms-information. Imidlertid er det dog helt klart, at devicet, der indgår i brochuren, tydeligt fremstår branded og i tillæg til forklaringen af, hvordan devicet fungerer, så vises der også med al tydelighed effekt... Dermed opfatter AstraZeneca, at illustrationerne og fortællingen i brochuren hører så tæt sammen med den udtrykte effekt, at AstraZeneca mener, at Medikidz brochuren kan opfattes som ulovlig reklame-materiale over for offentligheden, fremfor opfyldelse af et 'undtagelseskriterie' i form af tilladt patient informationsmateriale, hvor der iflg. reglerne er tillagt begrænsninger på indhold." AstraZeneca A/S pointerer afslutningsvist, at de anser brochuren som overtrædelse af Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c, punkt 6 da den ikke er en objektiv patient information, men derimod en ulovlig usober reklame over for offentligheden.

Sagen blev sendt i høring den 21. april 2016, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af den 4. maj 2016 havde Orion Pharma A/S følgende bemærkninger;

1. *"Det er korrekt, at det ikke fremgår ordret i ENLIs vejledning, om det vil være acceptabelt at henvise til Sundhed.dk og herunder Basislisten. Men ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk.5 er det anført, at ENLI accepterer referencer til bl.a. RADS, KRIS men også medicin.dk på lige fod med IRF, som er nævnt i Lægemiddelstyrelsens vejledning. Orion Pharma er af den opfattelse, at Regionernes Basislister, vil være acceptabel reference, da de i lighed med de nævnte organisationer ligeledes hviler på faglig og uvildig bedømmelser foretaget af de enkelte regioner. Websiden www.sundhed.dk er blot formidler af Regionernes beslutninger... Det er Orion Pharmas opfattelse, at der ikke er noget i ENLIs kodeks eller vejledningen, som til dette punkt skulle gøre en forskel på, om organisationen er landsdækkende eller regional."*
2. *"...det Orion Pharmas opfattelse, at folderen falder ind under Reklamekodeksets § 2, stk. 2, fordi den netop falder ind under Reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 1 litra c punkt 6, om informationsfolder til patienter, som allerede har fået udskrevet produktet. Da patienten ved modtagelse af Medikidz-folderen allerede har fået udskrevet en recept på Easyhaler, er der Orion Pharmas vurdering at det ikke kan give anledning til en eksklusion af folderen fra de førnævnte undtagelser, at folderen inkludere en beskrivelse af devicet samt dens funktion og patientens brug af devicet. Formålet med folderen, som er givet af læge, er at børn skal forstå både virkning og bivirkninger af astmabehandlingen generelt – både som anfalds medicin og som forebyggende medicin. Information om Easyhaler i folderen handler kun om håndtering af selve devicet. Da både virkning og bivirkninger af forskellige astmabehandlinger er indsat ligeværdigt i folderen er det Orion Pharmas opfattelse at oplysningerne i folderen er afbalanceret som krævet i Reklamebekendtgørelsen... Det er Orion Pharmas mening, at det ikke vil give mening at bruge et støvet/kedeligt layout, blot for at signalerer, at den kun indeholder saglig information, for så vil den efter al sandsynlighed ikke blive læst af målgruppen - børn. Folderen er lavet i et format, som skal fange dem, så målgruppen kan forstå vigtigheden af at tage deres medicin og desuden få en forståelse af, hvordan deres medicin virker i et sprog og en layout de forstår... Desuden vil Orion Pharma påpege at Medikidz-folder ikke hører ind under ENLIs reglement, da det er information til patienter og ENLIs kodeks kun dækker reklame overfor Sundhedspersoner. Der kan derfor efter Orion Pharmas opfattelse ikke pålægges Orion Pharma en sanktion fra ENLIs side, selvom ENLI skulle være uenig i Orion Pharmas opfattelse omkring denne folder."*

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de to klagepunkter, har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1:

Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser, jf. Reklamekodekset § 7, stk. 5. Det fremgår endvidere af vejledningen til bestemmelsen, at der kan henvises til oplysninger fra bl.a. IRF, RADS og KRIS. Det er dog Granskningsmandspanelets vurdering, at henvisning til regionsspecifikke basislister som udgangspunkt er muligt i lægemiddelreklame, da disse i lighed med IRF, RADS og KRIS hviler på en faglig og uvildig vurdering. Endvidere tillægges det ikke betydning, at basislisterne er regionsspecifikke frem for landsdækkende, idet kriterierne for valg af præparater til basislisterne har udgangspunkt i nationale rekommandationer fra IRF, dog med regional/lokal bearbejdning af relevans for udøvende sundhedsperson. Benyttelse af en hjemmeside som dokumentationsgrundlag for oplysninger i en lægemiddelreklame relateret til f.eks. IRF, RADS eller basislister, vurderes i overensstemmelse med det overordnede formål angående dokumenterede udsagn i lægemiddelreklamer.

Granskningsmandspanelet giver således ikke klager medhold i, at henvisning til regionale basislister som udgangspunkt er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5.

Ad punkt 2:

I et brev rettet mod sundhedspersoner tilbyder Orion Pharma A/S sundhedspersoner at bestille Medikidz patientbog om astma, og en Medikidz brochure om Easyhaler ved at udfylde et vedlagt svarkort. Klager har vedlagt Medikidz Easyhaler brochuren til vurdering, og der er ikke gjort indvendinger af indklagede angående indholdet. Brochuren er en patientinformationsfolder målrettet børn og beskriver indledningsvist i tegneserieformat om f.eks. den astmatiske reaktion i lungerne og udløsende faktorer. Brochuren indeholder også en simplificeret anskueliggørelse af hhv. anfaldsmedicin og forebyggende medicin og beskriver overordnet de respektive virkningsmekanismer. Derudover beskrives kort teknikken som skal benyttes ved anvendelse af Easyhaler samt afslutningsvist mulige bivirkninger ved medicinen. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at folderen konkret omtaler Easyhaler, som er navnet på det medicinske udstyr som anvendes til administration af indholdsstoffet. Generelt markedsføres Easyhaler og de aktive indholdsstoffer som integreret produkt, ligesom der i denne patientinformationsfolder henvises til virkningen og bivirkningerne af aktive indholdsstoffer.

Det fremgår af undtagelsesbestemmelsen til Reklamekodekset § 2, stk. 2, litra c, nr. 6, at patientinformationsfoldere vil blive betragtet som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, illustrationer o.l. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssig karakter, hvilket bl.a. omfatter subjektive anprisninger, som f.eks. at lægemidlet er hurtigt, effektivt eller let at håndtere. Materialet indeholder subjektive anprisninger i tegneserieformat som "Easyhaler er rigtig nem at bruge", "...kan du se hvor let det er at bruge Easyhaler" og "...ja, så er det let [let fremhævet med fed skrift]". Reklamekodekset finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders aktiviteter målrettet sundhedspersoner, jf. Reklamekodekset § 2, stk. 1, litra a, og når patientinformationsfoldere udleveres til sundhedspersoner betragtes det som en reklameaktivitet over for sundhedspersonen, jf. vejledningen ad Reklamekodekset § 2, stk. 2, litra c, nr. 6. Det er

således Granskningsmandspanelet's vurdering, at folderen er i strid med sagligheds og soberhedskriterierne anført Reklamekodeksets § 4, stk. 2 gr. det overordnede anprisende islæt i relation til målgruppen kombineret med subjektive direkte anprisende udsagn, som fremhæves i et branded format. Det skal bemærkes, at ENLI ikke vurderer om selve patientinformationsfolderen indeholder reklame for et lægemiddel over for offentligheden.

Afgørelse:

Orion Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekset § 4, stk. 2, og pålægges som følge heraf følgende sanktion(er):

Sanktion:

- Orion Pharma A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Orion Pharma A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 15.000,- + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand