

Astellas Pharma A/S
Kajakvej 2
2770 Kastrup

København, den 9. juli 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-2646, reklame omhandlende Xtandi

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Astellas Pharma A/S den 7. juni 2017, 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 20. juni 2017.

Astellas Pharma A/S har svaret i sagen den 30. juni 2017.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5

Begrundelse:

Materialet, som er en ét-sides lægemiddelreklame, beskriver: *"Xtandi® (enzalutamid) er pr. 1. april 2017 førstevalg i RADS behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, mCRPC"*. Dette udsagn er reklamens eneste budskab og udgør således hovedbudskabet i reklamen. Reklamen indeholder endvidere et stort grafisk "1-tal", hvori to kort-spillende mænd afbilledes.

Udsagnet kombineret med det grafiske 1-tal, som udgør en stor andel af reklamens visuelle udtryk, medførte, at materialet fandtes i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 5. Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at informationer fra f.eks. RADS kan anvendes på en neutral facon i reklamemateriale. Det fremgår dog af vejledningen til bestemmelsen, at informationen ikke må benyttes som dokumentation for anprisende udsagn i lægemiddelreklame. Det specificeres yderligere, at oplysninger om, at et lægemiddel er førstevalg i denne kontekst, anses som en anprisende oplysning.

I høringsbrev af den 30. juni 2017, gør Astellas Pharma A/S gældende, at *"... reklamen overholder kravene, idet den ikke er anprisende men objektiv og saglig. Reklamen består af en neutral og ordret gengivelse af RADS' behandlingsvejledning fra november 2016. Produktresumeeet for Xtandi er gengivet på reklamens 2.*

side. Der nævnes hverken produktfordele eller andre claims i reklamen. Astellas Pharma a/s anser 1-tallet ikke som en henvisning til lægemidlets positive egenskaber, men som en måde at skabe sammenhæng mellem 'første valg'-budskabet fra RADS og det visuelle udtryk i reklamen. Astellas Pharma a/s finder, at ENLI's reklamevejledning indeholder modstridende oplysninger til fortolkningen af Reklamekodeksets § 7, stk. 5. På den ene side anfører ENLI, at en reklame kan henvise til informationer fra RADS, idet informationen hviler på en faglig og uvildig vurdering, men samtidig bemærkes, at RADS' oplysninger om, at et lægemiddel f.eks. er førstevalg, ikke kan inkluderes, idet ENLI anser dette som 'anprisende oplysning, som ikke er neutral'. Astellas Pharma a/s er enig med ENLI i, at RADS' behandlingsvejledning er et stærkt reguleringsværktøj, og derfor er det vigtigt at disse vejledninger anvendes fuldstændigt loyalt og fyldestgørende, således at præmissen for en rekommandation fremgår klart, når disse indgår i reklamer, jf. Ankenævnets afgørelse i AN-2017-2394." Astellas Pharma A/S konkluderer afslutningsvist, at " ... informationen fra RADS i denne reklame overholder Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet informationen er i overensstemmelse med produktresumeeet. Reklamen består af en neutral og ordret gengivelse af RADS' behandlingsvejledning vedr. 1. valg, loyalt og uden omtegninger, og gengivelsen er ikke en fortolkning og anprisning fra Astellas' side. Der er i RADS' vejledning for mCRPC kun anført et lægemiddel som 1. valg. Budskabet er derfor samlet set loyalt gengivet. Den visuelle udformning af reklamen, dvs. 1-tallet, understøtter RADS' anbefaling og reklamens anførelse heraf i overskriften...."

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamens udsagn vedr. førstevalg med henvisning til RADS har en prominent plads som reklamens primære og eneste udsagn, hvilket yderligere styrkes betydeligt af koblingen til det store visuelle 1-tal, som tilvejebringer et samlet anprisende udtryk. Det fremgår utvetydigt af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at oplysninger vedr. et lægemiddel som førstevalg med reference til RADS anses som en anprisende oplysning. Dette uanset om gengivelsen formelt set er i overensstemmelse med budskabet i RADS behandlingsvejledning, som er tilfældet i nærværende reklame. Granskningsmandspanelet skal endvidere bemærke, at denne praksis er meldt ud som gældende i vejledningen til Reklamekodekset af den 28. april 2017, og at AN-2017-2394 vedrører praksis forud for ændringerne i vejledningen til Reklamekodekset, som ligeledes beskrevet i Nyhedsbrevet af den 7. juli 2017. Det er således Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen samlet set er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5 med afsæt i virksomhedens høringsvar.

Afgørelse:

Astellas Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 5 og pålægges som følge heraf sanktioner.

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,- (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra e. Det skal bemærkes, at reklamen er anmeldt primo juni 2017, og sanktionen derfor er baseret på det tidligere Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI gældende frem til den 1. juli 2017, hvor det nye Sanktions- og gebyrregulativ regulativ trådte i kraft.

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