

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

København, den 3. februar 2020

AFGØRELSE

Vedr.: R-2020-0086 & R-2020-0087, reklame vedr. Voltaren Forte 23,2mg/g

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklamer, anmeldt af GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S (herefter GSK) den 9. januar 2020, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamerne stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 15. januar 2020.

GSK har svaret i sagen den 27. januar 2020.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets §7, stk. 1, § 7, stk. 3 samt § 5, stk. 1, nr. 9

Begrundelse:

Vedr. Reklamekodeksets § 7, stk. 1:

Granskningsmandspanelet pointerede bl.a. i høringen af den 15. januar 2020 følgende:

"Anmeldelserne omhandler Voltaren Forte gel 23,2mg/g. Lægemidlet tilhører udleveringsgruppen HA (håndkøb – apoteksforbeholdt). Reklamerne er målrettet sundhedspersoner i form af R-2020-0086 som flyer og R-2020-0087 som direct mail, hvorfor regelsættet vedr. reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset) finder anvendelse.

Begge anmeldte reklamer indeholder formuleringen "En længe ventet NYHED". Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset § 7, stk. 1, at "påstande, der indikerer nyskabelse, skal dokumenteres. Påstande som eksempelvis "en længe savnet hjælp" og "ny behandling, der bryder medtraditionerne" kræver således også dokumentation."

Der foreligger ikke dokumentation for postulatet om "en længe ventet nyhed", hvorfor udsagnet findes i strid med bestemmelsen."

GSK anfører i høringssvaret af den 27. januar 2020, at "GSK giver Granskningsmandspanelet ret i, at Reklamekodekset § 7, stk. 1 er overtrådt, og vil med øjeblikket virkning fjerne dette udsagn fra eksisterende Voltaren Forte gel reklamer."

Granskningsmandspanelet finder derfor fortsat, at Reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1.

Vedr. Reklamekodeksets § 7, stk. 5:

Granskningsmandspanelet påpegede endvidere i høringen følgende:

"Begge anmeldte reklamer indeholder, som to af flere primære udsagn, formuleringerne "Op til 3x hurtigere optagelse gennem huden" og "Bedre compliance med 2 doseringer i døgnet". Begge udsagn har tilknyttet en fodnote, som angiver, at dette er under sammenligning med Voltaren gel 1.16%.

Udsagnene er dokumenteret med henvisning til reference "Quartarone & Hasler-Nguyen, November 2014, Abstract number: 2243, Comparison Between Two Diclofenac Diethylamine Gel Formulations, 1.16% Vs 2.32%, American College of Rheumatology".

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at der "som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse."

Det fremgår endvidere af vejledningen til bestemmelsen samt i ENLIs guide om informationsmateriale og dokumentation pkt. 6.5, at abstracts som udgangspunkt ikke anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlets egenskaber. Det fremgår desuden, at "... Hvis der er tale om abstracts vedrørende en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der har været offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt videnskabeligt tidsskrift, og det har været undergivet en forudgående uvildig bedømmelse inden offentliggørelsen, kan det dog anvendes som dokumentation. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det ikke er tilstrækkeligt, at en undersøgelse har været undergivet en uvildig bedømmelse forud for en præsentation på en videnskabelig kongres eller et symposium, ligesom offentliggørelse af abstracts i abstractbøger, der er udgivet af kongresarrangører, eller offentliggørelse på et fagligt selskabs hjemmeside generelt ikke kan sidestilles med offentliggørelse i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske fagtidsskrifter."

Det er således Granskningsmandspanelet vurdering på det forelagte, at der benyttes en ikke-anvendelig kilde som dokumentation for anprisningerne, hvilket betragtes i strid med bestemmelsen."

GSK har i høringssvaret kommenteret følgende:

"Den ene anprisning, hvor Granskningsmandspanelets vurderer at GSK har benyttet en ikke-anvendelig kilde er følgende anprisning: "Op til 3x hurtigere optagelse gennem huden".

Kilden til denne anprisning er angivet i begge reklamer som værende følgende:

"Quartarone & Hasler-Nguyen, November 2014, Abstract number:2243, Comparison Between Two Diclofenac Diethylamine Gel Formulations, 1.16% Vs 2.32%, American College of Rheumatology"

GSK har ikke været opmærksom på, at denne kilde ikke er offentliggjort i hverken national eller international tidsskrift, og stiller sig enig i at denne kilde ikke er anvendelig grundet dette. Dette udsagn vil derfor med øjeblikkelig virkning blive fjernet fra stadig anvendte Voltaren Forte gel reklamer.

Den anden anprisning, hvor Granskningsmandspanelets vurderer at GSK har benyttet en ikke-anvendelig kilde er følgende anprisning: "Bedre compliance med 2 doseringer i døgnet".

Kilden til denne anprisning er i begge Voltaren Forte gel reklamer angivet til at være : "Quartarone & Hasler-Nguyen, November 2014, Abstract number:2243, Comparison Between Two Diclofenac Diethylamine Gel Formulations, 1.16% Vs 2.32%, American College of Reumatology"

Dette er imidlertid en fejl i kildeangivelsen, da den korrekte kilde til anprisningen: "Bedre compliance med 2 doseringer i døgnet" er følgende kilde: "Predel H, et al. Med Sci Sports Exerc 2012;44:1629-36"

"Predel H, et al. Med Sci Sports Exerc 2012;44:1629-36" er en artikel, der er publiceret i: "Medicine and science in sports and exercise", der er et "monthly peer reviewed medical journal focusing research in sports and exercise science." The impact factor of this journal is 4.478. Nedenfor ses de offentliggjorte "pubmed link" til kilden, og til den publikation, hvor det er publiceret.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22525762>

<http://www.acsm.org/read-research/journals-bulletins/medicine-science-in-sports-exercise>

GSK mener derfor at vi fortsat kan anvende udsagnet: " "Bedre compliance med 2 doseringer i døgnet", da kilden til dette udsagn er en anvendelig kilde. GSK vil øjeblikkeligt rette kilden til den korrekte kilde for denne anprisning. Udover denne offentliggjorte kilde understøtter produktresumeeet for Voltaren Forte gel også dette udsagn, da der er i produktresumeeet ift. dosering angives at : "Voltaren Forte appliceres på huden på det berørte område 2 gange dagligt (helst morgen og aften)"."

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen fortsat er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset § 21, stk. 4, at det er de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er genstand for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Gransknings-

mandspanelet finder derfor, at begge udsagn, med den i reklamen anvendte dokumentation, udgør en overtrædelse af Reklamekodekset. Dette er således uafhængigt af, at der i høringssvaret fremhæves, at der for ét af udsagnene i reklamen findes en fejl i kildeangivelsen og deslige uafhængigt af, at der i forbindelse med høringssvaret er fremsendt et andet kildemateriale til at substantiere udsagnet.

Vedr. Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 9:

Granskningsmandspanelet fremhævede slutteligt i høringen følgende:

”Det fremgår af R-2020-0087, som et primært udsagn, at ”Prisen per daglig behandling er 25% billigere end med Voltaren gel”.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 9, at: ”Hvis en reklame for et lægemiddel indeholder oplysning om lægemidlets pris, skal prisen så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddellovens § 63. En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddellovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen. Tilsvarende gælder, at en reklame, der indeholder en prissammenligning vedrørende en lægemiddelvirksomheds eget lægemiddel set over en periode med angivelse af en besparelse i procent, kun er fyldestgørende, hvis den indeholder oplysninger om de konkrete priser, der er omfattet af prissammenligningen. Det er tilstrækkeligt, at priserne fremgår af en note i reklamen. Det skal tydeligt fremgå, hvilken pris der er den aktuelle pris, og hvilke priser der er gamle priser (førpriser).”

Det er således Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen indeholder en konkret prissammenligning (25% billigere) ift. lægemiddelvirksomhedens eget produkt, hvilket medfører krav om implementerede oplysninger om de konkrete priser, som sammenligningen har udgangspunkt i. Manglen heraf vurderes i strid med bestemmelsen.

GSK anfører i høringssvaret, at ”GSK er enig i Granskningsmandspanelets vurdering, i at Reklamekodekets § 5, stk. 1 nr. 9 er i strid med bestemmelsen. GSK vil derfor med øjeblikkelig virkning tilrette de eksisterende Voltaren Forte gel reklamer, hvor denne mangelfulde prissammenligning indgår.”

Det er derfor fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamen er i strid med Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 9.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekets § 7, stk. 1, § 7, stk. 5 samt § 5, stk. 1, nr. 9 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. 40.000,- for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1 samt § 7, stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra d.

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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand