

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Strandvejen 70 2.
2900 Hellerup

København, den 29. maj 2020

AFGØRELSE

Vedr.: R-2020-1451, Knoglemodel – lægebrev vedr. Prolia

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige den 20. april 2020, 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 1. maj 2020.

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige [Amgen] har svaret i sagen den 14. maj 2020.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets 20, stk. 1, litra g) (*Metode til at opnå en samtale*)
- Reklamekodeksets 14, stk. 4 (*Branding*)

Begrundelse:

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

1. Metode til at opnå en samtale
2. Værdi
3. Branding

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Ad 1 Metode til at opnå en samtale

Af Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), fremgår, at lægemiddelkonsulenter ikke må benytte uetiske me-

toder til at opnå en samtale.

Af det anmeldte bookingbrev fra Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige [herefter Amgen] målrettet læger fremgår, at:

”Vi kan tilbyde dig en knoglemodel, der viser forskellen på en rask og en osteoporøs knogle. Det vil være nemmere for dig at forklare, samt for patienten at forstå osteoporose og risikoen for frakturer

[...]

Afkrydsningsboks med teksten: **”Ja tak, jeg vil gerne modtage en knoglemodel og i den forbindelse bruge 10 minutter på en kort opdatering inden for osteoporose.”**

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at udlevering af knoglemodellen, betinget af et møde med virksomheden, ikke er en acceptabel måde at booke møder på mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner, jf. Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), da det vurderes, at fremgangsmåden medfører en risiko for, at nogle sundhedspersoner vil kunne føle sig presset til at acceptere et møde med virksomheden for at modtage knoglemodellen.

Sundhedspersoner bør gives muligheden for selv at kunne vælge, hvorvidt de alene ønsker at få udleveret knoglemodellen, eller om de også ønsker et lægemiddelkonsulentbesøg, og dette valg bør fremgå tydeligt og klart i den valgte kommunikationsform med sundhedspersonen.

Amgen har ved høringssvar af 14. maj 2020 anført følgende:

”Amgen medgiver at formuleringen kan give anledning til en sådan antagelse og vil fremadrettet ikke anvende en sådan formulering.”

Som følge af risikoen for fejltolkning, finder Granskningsmandspanelet, at reklamematerialet (lægebrevet) er i strid med Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), da en sådan fremgangsmåde anses som en uetisk metode til at opnå en samtale.

Ad 2 - Værdi

Af Reklamekodekset § 14, stk. 2 og 3, fremgår følgende:

*”Stk. 2 Det er endvidere tilladt at udlevere lægeudstyr, som bidrager direkte til at uddanne den sundheds-professionelle og er målrettet patientbehandlingen under forudsætning af, at det er (i) af **ubetydelig værdi** og (ii) ikke træder i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed. [Min fremhævning]*

Stk. 3 Ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis.”

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 3, at:

*”Det følger af Lif’s FAQ (Q5), at ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis. Eksisterende dansk myndighedspraksis er fastlagt således, at **den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke må overstige 300 kr. i et kalenderår. Virksomheden skal i tilfælde af en eventuel sag i ENLI kunne dokumentere den samlede værdi fra virksomheden til en sundhedsperson over for ENLI.**”*
[Min fremhævning]

Amgen har ved høringssvar af 14. maj 2020 anført følgende:

”Granskningsmandspanelet beder Amgen oplyse værdien af den tilbudte knoglemodel samt oplyse, hvorvidt de tiltænkte sundhedspersoner har modtaget andet lægeudstyr efter Reklamekodeksets § 14, i 2020.

Vedhæftet i bilag 1 er dokumentation på værdien af den tilbudte knoglemodel. Værdien udgør inkl. moms 300 kr.

Amgen tilbyder ikke andet lægeudstyr til praktiserende læger end den nævnte knoglemodel. Udlevering af lægeudstyr eller informations- og undervisningsmateriale registreres i Amgens system [...] på den pågældende sundhedsperson. Dermed sikres at grænsen ikke overskrides og at der ikke udleveres mere end én genstand til en sundhedsperson pr. kalenderår, således at Reklamekodeks §14 efterleves.”

På baggrund af den fremsendte dokumentation af 17. marts 2020 finder Granskningsmandspanelet, at det tilbudte lægeudstyr (knoglemodel) er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 14, stk. 2 og 3, da knoglemodellen ikke overstiger en værdi af 300 kr. Endvidere har Amgen sikret, at de udvalgte sundhedspersoner i 2020 ikke modtager andet lægeudstyr efter Reklamekodeksets § 14.

Ad 3 - Branding

Det fremgår af Reklamekodekset § 14, stk. 4, at:

”lægeudstyr kan mærkes med lægemiddelvirksomhedens navn, men må ikke være mærket med lægemidlets sær- eller fællesnavn, medmindre lægemidlets navn er afgørende for korrekt brug af materialet eller genstanden.”

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 4, fremgår følgende:

*”Det bemærkes, at branding på informationsmateriale skal fortolkes analogt med Lif’s FAQ vedr. branding, hvorefter: [...] **Virksomhedsnavn/logo er tilladt, så længe det ikke fremtræder på reklamemæssig vis**” [Min fremhævning]*

Amgen har ved høringssvar af 14. maj 2020 anført følgende:

”Granskningsmandspanelet anfører at Amgen’s navn fremtræder på reklamemæssig vis på knoglemodellen, og knoglemodellens branding findes derfor ikke at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 14, stk. 4.

Amgens navn er påtrykt foden af knoglemodellen og vi er derfor uforstående overfor Granskningsmandspanelet umiddelbare opfattelse af at branding er i strid med Reklamekodeksets § 14, stk. 4.

Amgen beder Granskningsmandspanelet uddybe hvordan Amgen’s navn fremtræder på ’reklamemæssig vis’, samt Granskningsmandspanelet vejledning til, hvordan Amgens navn vil kunne fremgå uden at være i strid med Reklamekodeksets § 14, stk. 4.

Det skal tilføjes at Amgen har besluttet ikke at anvende den omtalte knoglemodel fremover, men i tilfælde af at vi i fremtiden ønsker at tilbyde lægeudstyr, vil vi meget gerne vejledes i hvordan Amgens navn kan fremgå, så det er i overensstemmelse med reglerne.”

Efter en samlet vurdering er det fortsat Granskningsmandspanelet opfattelse, at virksomhedens navn fremtræder på reklamemæssig vis, da det vurderes, at Amgens navn er meget dominerende og i øjenfaldende på knoglemodellen.

Ud fra et transparenhensyn finder Granskningsmandspanelet det formålstjenligt, at en virksomheds navn er påtrykt udleveret udstyr således, at modtageren kan se, at modellen kommer fra en lægemiddelvirksomhed. Dog anbefales det, at virksomhederne anvender et forsigtighedsprincip i forbindelse med valg af skriftstørrelse og placering af virksomhedsnavn/virksomhedslogo for at undgå, at det er meget iøjnefaldende og fremtræder på reklamemæssig vis.

På baggrund af ovennævnte finder Granskningsmandspanelet, at branding på knoglemodellen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 14, stk. 4.

Afgørelse:

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g) (*metode til at opnå samtale*) og Reklamekodeksets § 14, stk. 4 (*branding*).

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen (lægebrevet) og knoglemodellen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra b) (*uetisk metode til at opnå samtale*)
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 14, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra a) (*branding*)

I forbindelse med udmåling af mulig sanktion er princippet i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra b), anvendt, da karakteren af overtrædelsen vurderes at være i samme kategori som de i bestemmelsen nævnte eksempler.

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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand