

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Turebergs Torg 1 Plan 2
Sollentuna
Sverige

København, den 4. december 2020

AFGØRELSE

Vedr.: R-2020-3650, Tolak (flourourasil)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Pierre Fabre Pharma Norden AB den 27. oktober 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 8. november 2020.

Pierre Fabre Pharma Norden AB har svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af reklamens helhedsindtryk, herunder billedmateriale.

Det fremgår af Reklamekodekets § 4, stk. 2, at:

"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."

Om patientcases fremgår følgende i vejledningen til Reklamekodekets § 4, stk. 2:

"Billeder af personer i lægemiddelreklamer kan udgøre en patientcase/sygehistorie, hvilket ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet."

En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes som en generaliseret dokumentation for den effekt, som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anpriser skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.

Et eksempel kunne være en illustration af en enkelt patient i forbindelse med markedsføringen af et lægemiddel. En sådan illustration vil ikke være nuanceret beskrivende for effekten af lægemidlet ud fra en undersøgelse på f.eks. 100 patienter. Intet lægemiddel er godkendt på baggrund af undersøgelse af effekten på én person. I et forsøg vil der altid være nogle, som lægemidlet har god effekt på, og andre, som lægemidlet måske ikke har lige så god effekt på.

En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed. Ankenævnet anførte således i AN-2018-1262, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed. Det vil således umiddelbart være i overensstemmelse med reglerne at anvende billeder, der illustrerer hvilken type patient eller hvilken sværhedsgrad af sygdommen, lægemidlet er beregnet til.

Såfremt der alene er tale om sundheds/sygdomsoplysning, vil der ikke være noget i vejen for at anvende billeder/patientcases, da begrænsningen alene gælder i forhold til lægemiddelreklamer. Det bemærkes dog, at det er reklamens/materialets helhedsindtryk, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame, herunder om der er anvendt patientcases i strid med reglerne. For yderligere information om patientcases henvises til vejledningen til §§ 7 og 13, stk. 1.”

Pierre Fabre Pharma Norden AB anfører i høringssvar af 19. november 2020, at:

”[...] Den billedsekvens, som er anvendt i materialer, er derfor ikke anvendt for at vise hvor effektiv Tolak er, men for at vise hvor slem en reaktion patienten kan forvente at få. Billederne er medtaget på opfordring fra dermatologer, som hver dag møder udfordringen med at forberede patienterne på, hvordan de kan forvente at komme til at se ud de kommende 2-8 uger”.

[...]

Da reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, ligesom den skal være i overensstemmelse med produktresumeeet, er billedserien derfor ikke at betragte som en enkeltstående patient case, men som en illustration/sundhedsvejledning til patienten af forventelige reaktioner på behandlingsstedet, der er vanskelige for dermatologerne at forberede patienterne på. Vi er derfor af den opfattelse, at reklamen ikke er i strid med Reklamekodeksets §4, stk. 2.”

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at billede nr. 1 og nr. 2 er sygdomsoplysning og er dermed i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler, da der som virksomheden anfører, kan være behov for

at vise lægen og patienten, hvordan patientens hud forværres under behandlingen, så patienten ikke bliver forskrækket. Hvis behandlingen tager 8 uger, vurderes det imidlertid, at billede nr. 3 er et udsagn for, hvordan patienten ser ud efter de 8 uger, hvilket vurderes at være en patientcase.

Sammenholdes billede nr. 1 og nr. 3 er det Granskningsmandspanelet vurdering, at der er tale om en patientcase, hvilket understøttes af teksten til billede nr. 3: *"4 uger efter afsluttet behandling"*, hvor patienten på billedet er tæt på eksemfri.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at den pågældende reklame er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Pierre Fabre Pharma Norden AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, 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 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e).

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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand