

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

København, den 8. december 2020

AFGØRELSE

Vedr.: R-2020-3906, reklame vedr. Kyprolis.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige den 13. november 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 21. november 2020.

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige har svaret i sagen den 24. november 2020.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet vurderede i høringsbrevet af den 21. november 2020, at reklamens billede umiddelbart var i strid med Reklamekodekets § 4, stk. 2, jf. nedenfor:

"I reklamematerialet indgår et billede. Billedet viser en række partikler, underforstået myelomceller, hvis bevægelse stoppes/deflekteres fra en retning mod en person/patient, der sidder roligt, afslappet, upåvirket og beskyttet på en bænk i et behageligt og charmerende scenarie. Det grafiske indtryk er dermed, at lægemidlet på en meget definitiv facon yder fuldkommen beskyttelse af patienten.

Det fremgår bl.a. 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.

Følgende fremgår bl.a. af vejledningen til bestemmelsen:

"[...] For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen

skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet. [...] For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet imod [...]"

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at billedets helhed er i strid med Reklamekodeksens § 4, stk. 2, idet billedet antyder en nær fuldkommen beskyttende effekt, som vurderes ude af proportion og vildledende ift. grundsygdommen og lægemidlets effekt samt bivirkningsprofil."

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige har i høringsvaret af den 24. november 2020 bemærket følgende:

„In your letter dated 21 November 2020 it is stated that: “I reklamematerialet indgår et billede. Billedet viser en række partikler, underforstået myelom-celler, hvis bevægelse stoppes/deflekteres fra en retning mod en person/patient, der sidder roligt, afslappet, upåvirket og beskyttet på en bænk i et behageligt og charmerende scenarie. Det grafiske indtryk er dermed, at lægemidlet på en meget definitivt facon yder fuldkommen beskyttelse af patienten.”

The basis for our decision to make use of this image in the advertisement for Kyprolis is rooted in the fact that the image shows that the hand is not capable of deflecting/stopping all myeloma cells. Myeloma cells can be seen to continue in the direction of the elderly man sitting on the bench which in our opinion accurately reflects the course of the disease where treatment with a Kyprolis regimen can provide adult myeloma patients progression free survival for a period of time but not provide the patient a complete protection from progression of the disease.

Furthermore, we have in our decision to apply the image in the advertisement found it important that the elderly man accurately reflects a myeloma patient both in terms of age but equally important also in terms of the activity he is undertaking. In this way, the elderly man can be seen to be sitting completely still on a bench reading which in our understanding of the disease is a realistic scenario given the symptoms as well as potential adverse events you can experience when undergoing treatment for multiple myeloma.

In this way, it is our evaluation that the image is not overpromising the efficacy of the treatment.

Based on the considerations above we would like to challenge your assessment that: “... at billedets helhed er i strid med Reklamekodeksens § 4, stk. 2, idet billedet antyder en nær fuldkommen beskyttende effekt som vurderes ude af proportion og vildledende ift. grundsygdommen og lægemidlets effekt samt bivirkningsprofil.” Our evaluation is that the image accurately shows that treatment with Kyprolis is not capable of deflecting/stopping all myeloma cells, and that the patient accurately represents a patient suffering from multiple myeloma which

is reflected in the activity he is undertaking in the image considering the nature of the disease and the possible side effects of the treatment.

Amgen kindly asks the Investigator Panel to re-evaluate the advertisement in light of the above considerations as well as the basis for our decision to apply the selected image when considering possible sanctions of the advertisement in its present form.”

Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at illustrationen udtrykker, at myolomceller definitivt stoppes og/eller fuldkommen hindres i at berøre eller påvirke patienten. Dette udtryk accentueres af det charmerende og rolige scenarie, som patienten iøvrigt befinder sig i. Det er dermed ligeledes fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet antyder en fuldkommen beskyttende effekt, som er ude af proportion og vildledende ift. grundsygdommen samt lægemidlets effekt og bivirkningsprofil, jf. lægemidlets produktresume.

Afgørelse:

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt Reklamekodekets § 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 kr. 30.000,- (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodekets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra e.

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