

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
SE-164 40 Kista
Sverige

København, den 19. februar 2021

AFGØRELSE

Vedr.: R-2021-0244, Jorveza (budesonid)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Vifor Pharma Nordiska AB den 25. januar 2021, 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 27.01.2021.

Vifor Pharma Nordiska AB har svaret i sagen.

I høringssvaret erkender Vifor overtrædelsen og skriver bl.a.:

"We, Vifor Pharma Nordiska, agree that we were out of line in phrasing and presenting Medicinrådets decision to recommend Jorveza (budesonide) for the treatment of Eosinophilic Esophagitis the way we did.

We fully understand your motivation and will take action accordingly.

We will update the material to apply to applicable recommendations and standards."

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2

Begrundelse:

Det fremgår af Reklamekodeksets § 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.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår det, at *"... der skal være en henvisning til lovligt kildemateriale, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Reklamen skal, vurderet i sin helhed, fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form. Reklamen skal indeholde en efter forholdene i enhver*

henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (ved udeladelse, flertydighed eller lignende). Se også vejledningen ad §§ 5 og 7.”

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da reklamen fremstår med ”Anbefalet af Medicinrådet” som det primære budskab/element i reklamen, og i øvrigt anvendes som blikfang i reklamen. Medicinrådets anbefaling må ikke være den primære intention/eneste budskab i et udarbejdet reklamemateriale. Dertil kommer, at oplysningerne om Medicinrådets anbefaling ikke er fyldestgørende, såfremt anbefalingen ellers var indarbejdet som en faktisk information i reklamen. Reklamen fremstår derfor ud fra Granskningsmandspanelet's vurdering, som usober og ikke fyldestgørende, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Vifor Pharma Nordiska AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 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 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand