

ALK-Abelló Nordic A/S
Sauntesvej 13
2820 Gentofte

København, den 7. april 2021

AFGØRELSE

Vedr.: R-2021-0821, GRAZAX og ITULAZAX

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af ALK-Abelló Nordic A/S den 4. marts 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 10. marts 2021.

ALK-Abelló Nordic A/S har svaret i sagen. I høringssvaret erkender ALK-Abelló Nordic at man ikke har været i stand til at finde belæg for udtrykket "Enkel administration" i de pågældende produktresuméer. Anvendelsen af udtrykket "Enkel administration" begrundes med en sammenligning af allergen immunterapi i tabletform med den tilsvarende behandling i injektionsform. ALK-Abelló Nordic vil fremadrettet tilsikre at budskabet er rettet til, så det er i overensstemmelse med pågældende produktresuméer.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1 og 3.

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 endvidere være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, fremgår det, at lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, fremgår det at:

"Reklamen må ikke overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende.

...

Der kræves ikke dokumentation for forhold, der:

- 1) Fremgår af det godkendte produktresumé (der kræves dog henvisning til produktresuméet). Det bemærkes, at det er tilstrækkeligt med en henvisning til produktresuméet på www.produktresume.dk, såfremt der ikke kan være tvivl om, hvilket produktresumé man får frem, herunder risiko for vildledning. Der er således ikke krav om, at der henvises til et dateret produktresumé.
- 2) Må anses for almindeligt kendte blandt fagfolk. Det er således udgangspunktet, at der ikke kræves dokumentation for forhold, der fremgår af gængse lærebøger.

Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation:

a) Fremhævelse af **særlige produktfordele**.

- Fremhæves særlige produktfordele, som ikke er omtalt i produktresuméet eller som ikke kan anses for at være almen viden blandt fagfolk, skal der angives dokumentation i direkte tilknytning til den anførte anprisning.
 - Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er "bedre end" konkurrentens, "uovertruffen", "enestående", "et ideelt valg", "den bedste garanti", "god effekt", "effektivt", "har færre bivirkninger", "enkelt at anvende" eller der på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres. Se bl.a. AN-2018-2631 vedrørende udtrykket "simpel og fleksibel", hvor tre efterfølgende underpunkter primært havde karakter af en subjektiv vurdering fra virksomhedens side og ikke en egentlig dokumentation for påstanden om, at behandlingen med lægemidlet var "simpel og fleksibel".
 - Anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis "stopper", "eneste" og "optimal", skal dokumenteres og disse udtryk må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Se f.eks. AN-2012-3673 samt AN-2018-2220.
- ...

Af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, fremgår det, at alle oplysninger i en reklame skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

I reklamen er der et statement, der hedder "Enkel administration". Der henvises i den forbindelse til 2 produktresuméer hvor der under punktet "Administration" står følgende:

"Itulazax er en frysetørret tablet. Den frysetørrede tablet skal tages med tørre fingre fra blister-enheden, umiddelbart efter åbning af blisteren og placeres under tungen, hvor den vil blive opløst. Synkning bør undgås i cirka 1 minut. Der bør ikke indtages mad og drikke i de efterfølgende 5 minutter."

og

"Grazax er en frysetørret tablet. Den frysetørrede tablet skal tages fra blisterpakningen med tørre fingre og lægges under tungen, hvor den opløses."

*Synkning bør undgås i 1 minut. Mad og drikkevarer bør ikke indtages i de følgende 5 minutter.
Den frysetørrede tablet skal tages umiddelbart efter åbning af blisterpakningen."*

Det er ikke muligt at genfinde udtrykket "Enkel administration" i de to produktresuméer der henvises til, eller i øvrigt at se, ud fra reklamen, hvilke parametre "enkel" måles ud fra. Udsagnet ses ikke dokumenteret med henvisning til referencer som kan understøtte det pågældende udsagn. Granskningsmandspanelet vurderer derfor, at der er tale om subjektiv tolkning af teksten i de pågældende produktresuméer, og derved får udsagnet i reklamen primært karakter af en subjektiv vurdering og ikke en egentlig dokumentation som krævet i Reklamekodeks § 7, stk. 1. En reklame med udokumenterede anprisende udsagn kan medføre, at læseren kan bibringes en misopfattelse af lægemidlets egenskaber, i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 3.

Afgørelse:

ALK-Abelló Nordic A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1 og 3 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 (+ moms) på 40.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1 og 3, 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