

Mylan Denmark ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmark

København, den 27. september 2021

AFGØRELSE

Vedr.: R-2021-2898, reklame vedr. Jern C

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Mylan Denmark ApS den 16. august 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 24. august 2021.

Mylan Denmark ApS har svaret i sagen den 26. august 2021. På baggrund af høringssvaret blev sagen sendt i 2. høring den 2. september 2021, hvortil Mylan Denmark ApS har svaret den 15. september 2021.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 1 samt § 5, stk. 2.

Begrundelse:

I høring af den 24. august 2021 påpeger Granskningsmandspanelet, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1 samt § 5, stk. 2, idet der forefindes udokumenterede anprisninger, og at pligtoplysninger ikke er letlæselige:

"Reklamen er målrettet sundhedspersoner og indeholder bl.a. følgende udsagn: "Lille tablet, let at synke" "God optagelse og skånsom for maven".

Disse udsagn er ikke dokumenteret i reklamen, hvilket betragtes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1, hvoraf fremgår, 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.

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

Reklamen indeholder pligtoplysninger, som ikke vurderes let-læselige, idet der bl.a. mangler relevant afsnitsopdeling. Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, at pligtoplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem. Det fremgår bl.a. af vejledningen til bestemmelsen, at læsbarheden afhænger bl.a. af skrifttype, skriftstørrelse, skriftfarve, baggrundsfarve, linjelængde, linjeafstand og opdeling af teksten i afsnit. En skriftstørrelse mindre end 6 punkt sort på hvid vil således normalt ikke kunne godkendes.”

I høringsvaret af den 26. august 2021 anfører Mylan Denmark ApS bl.a., at jern C ikke anses som et lægemiddel, men nærmere et stærkt mineralpræparat, som ikke er omfattet af Reklamekodekset:

”[...] Vi henleder opmærksomheden på, at Jern C ikke er et lægemiddel, men derimod et stærkt mineralpræparat. Reklamen skulle således aldrig have været anmeldt til ENLI. Det beror på en intern fejl, hvilket vi beklager.

Med henblik på pligtoplysningerne i reklamen, har vi anvendt skriftstørrelse punkt 7, men desværre er der sket en formateringsfejl efter godkendelsen af materialet, hvormed der ikke er tydelig opdeling af afsnittene, hvilket er beklageligt. Dette vil naturligvis blive rettet [...]”

Sagen sendes i supplerende høring den 2. september 2021 for at belyse om, hvorvidt materialet og jern C anses som reklamemateriale, og dermed er omfattet af Reklamekodekset:

*”Det fremgår af Reklamekodeksets § 3, stk. 3, at der ved ”lægemidler” forstås enhver vare, der:
”a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, b) kan anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose, eller c) er medicinsk udstyr bestemt til at administrere et lægemiddel, jf. litra a) eller b), når det medicinske udstyr og lægemidlet markedsføres som et integreret produkt, der udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og det medicinske udstyr ikke kan genanvendes.”*

*Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at materialet præsenterer Jern C som et egnet middel til forebyggelse og behandling af jernmangel. Dette underbygges bl.a. af reklamens centrale udsagn, hvoraf fremgår, at ”Jern C medic (100 mg jern/60 mg vitamin C) tabletter er et stærkt mineralpræparat til forebyggelse og behandling af jernmangel [...]”. I materialets iøjnefaldende udsagn angående dosering fremgår ”**Forebyggende:** Dosering voksne:1 tablet dagligt **Behandling:** Dosering voksne: 1 tablet op til 3 gange dagligt”.*

Det er endvidere Granskningsmandspanelets vurdering, at Jern C opfylder kriteriet om at kunne “[...] anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning [...]”

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 3, at definitionen af lægemidler følger lægemiddelovens § 2.

Det fremgår i øvrigt af vejledningen til Bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler pkt. 2 om reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde, at "Reklamereglerne gælder for alle typer af lægemidler til dyr og mennesker, herunder også naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler, homøopatiske lægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater, med de få modifikationer, der følger af lægemiddeloven og reklamebekendtgørelsen."

Det er således Granskningsmandspanelet's vurdering, at materialet vedr. Jern C, der er målrettet sundhedspersoner, er omfattet af Reklamekodekset. Dermed er det fortsat Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at Reklamekodeksets § 7, stk. 1 samt § 5, stk. 2 er overtrådt, jf. 1. høring af den 24. august 2021."

I Mylan Denmark ApS's høringssvar af den 15. september 2021 medgives Granskningsmandspanelet, at materialet og Jern C er omfattet af Reklamekodekset. Endvidere fremkommer bemærkninger til materialets udsagn og pligtoplysninger:

"I lyset af de argumenter, der er anført i ENLIs supplerende høring af 2. september, medgiver vi, at Jern C er omfattet af Reklamekodekset. Derfor findes vores uddybende kommentarer, som udbedt i første høring, herunder.

Vedr. udsagn om "Lille tablet, let at sluge":

Jern C-tabletten er 10,19 mm bred og 4,65 mm høj, og ved sammenligning med et bredt udsnit af andre tabletter konstateres, at denne tabletstørrelse ligger i den lave ende af størrelsesskalaen, hvor der naturligvis er både mindre og større tabletter repræsenteret. Tabletten er endvidere hvælvet med lav kant og filmovertrukket, hvilket gør den let at sluge.

Dermed kan disse udsagn dokumenteres.

Vedr. udsagn om "God optagelse og skånsom for maven":

Jern C skal tages forskudt fra måltider for at optimere passagetiden til tolvfingertarmen og den proksimale del af tyndtarmen. Tabletten begynder først at henfalde efter 50 minutter. Således passerer tabletten til det sted, hvor den primære absorption sker (jf. produktresuméet), inden tabletten begynder at henfalde. Endvidere er der tilsat vitamin C, som øger optagelsen af jern, hvilket også fremgår af produktresuméet. Alle tre forhold er med til at sikre den gode optagelse, som vi har anført i vores materiale. Vi mener samtidig, at ovenstående, som er i overensstemmelse med produktresuméet, dokumenterer den gode optagelse.

Da tabletten først henfalder, når den har passeret maven, vil den i sagens natur være skånsom for maven.

Dermed kan disse udsagn dokumenteres [...]

Med henblik på pligtoplysningerne i reklamen, har vi anvendt skriftstørrelse punkt 7, men desværre er der sket en formateringsfejl efter godkendelsen af materialet, hvormed der ikke er tydelig opdeling af afsnittene, hvilket er beklageligt. Dette vil naturligvis blive rettet. [...]"

Det er fortsat Granskningsmandspanelet's vurdering, at der i materialet, som er målrettet sundhedspersoner, og som er omfattet af Reklamekodekset, forefindes udokumenterede anprisninger, hvilket er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1. Det bemærkes endvidere, at der sv.t. udsagnene i materialet ikke foreligger kildeannotering.

Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 1 må lægemiddelreklamer ikke antyde, at et lægemiddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. Alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle og kontrollerbare, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 3.

Uanset at udsagnet "let at sluge" til dels understøttes af tablettens dimensioner, har dette primært karakter af en subjektiv vurdering, og ikke en egentlig dokumentation som krævet i medfør af Reklamekodeks § 7, stk. 1. Samme princip vurderes gældende for udsagnet "god optagelse og skånsom for maven", hvortil det endvidere skal bemærkes, at udsagnet vurderes vildledende, idet der i lægemidlets produktresumé anføres multiple gastrointestinale gener med hyppig forekomst (meget almindelig til almindelig).

Virksomheden vedkender sig den manglende let-læselighed af pligtoplysningerne.

Afgørelse:

Mylan Denmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 1 samt § 5, 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,- for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra c og e.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra c.

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