

AN-2022-1901, Stemningsbillede i reklame, saglighed

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2022-1901
Afgørelsesdato:	14. juni 2022
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Sisse Rye Ostrowski
Anke af afgørelse:	Granskningsmandspanelets afgørelse af 7. april 2022 i sag R-2022-0638
Klageemne:	Stemningsbillede i reklame, saglighed, Reklamekodeks § 4, stk. 2
Anket af:	Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, ("Astellas")

Denne sag vedrører Astellas anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 7. april 2022 i sag R-2022-0638 i relation til spørgsmål om, hvorvidt en reklame er i strid med saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Sagens omstændigheder

Den 21. februar 2022 udtager Granskningsmandspanelet en reklame fra Astellas til kontrol. Reklamen, der var anmeldt samme dag af Astellas, vedrører virksomhedens lægemiddel "Evensenzo" (roxadustat). Lægemidlet anvendes til behandling af voksne patienter med symptoma-

tisk anæmi i forbindelse med kronisk nyresygdom (CKD).

Astellas reklame har overskriften *"EVRENZO can change the clinical management of anaemia of CKD)* og domineres af et billede af en ældre mand i færd med at male en stol. Manden er placeret i et stuemiljø svævende over et bjerglandskab i rosafarvet belysning. I tilknytning til overskriften er tilføjet følgende tekst: *"EVRENZO mimics the body's natural response to hypoxia. By stimulating a coordinated erythropoietic response, EVRENZO increases endogenous production of erythropoietin and improves iron bioavailability – ultimately leading to increased haemoglobin and red blood cell production"*

I forbindelse med høring af Astellas oplyser Granskningsmandspanelet i brev af 28. februar 2022, at man på det foreliggende grundlag vurderer, at reklamen er usober og usaglig, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der antydes med billedet en forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen giver umiddelbart forventninger til markant forbedret funktionsniveau. Der findes således en produkt-individ-relation i reklamen af anprisende karakter, hvorfor der tillige er tale om en patient-case, jf. Vejledningen ad § 4, stk. 2.

I høringssvar af 11. marts 2022 gør Astellas gældende, at reklamen er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Billedet viser en person, som udfører en dagligdags aktivitet – hvor han maler en stol. Det er en aktivitet, som det skønnes vil være muligt at udføre, selv for en patient med kronisk nyresygdom (CKD) og anæmi. Der er således ikke lagt op til at personen på billedet udfører en aktivitet udover forventet funktionsniveau for en kronisk nyresyg patient med anæmi. Billedet viser ikke fx en bjergbestiger på vej op ad et bjerg, eller en atlet som gennemfører et løb, hvilket ville være en fysisk krævende aktivitet. Astellas anser ikke billedet som patientcase. Billedet viser ikke en produkt-individ-relation, men er derimod en visualisering af sygdommens karakteristika, og hvordan en patient med anæmi ved kronisk nyresygdom fungerer i en tilstand af hypoxi. Mange patienter med kronisk nyresygdom udvikler anæmi. En anæmisk CKD-patient kan opleve reduceret iltindhold i blodet (hypoxi), en tilstand sammenlignelig med hvad en ikke-anæmisk person vil opleve i den tynde luft på toppen af et bjerg. Teksten til billedet oplyser og illustrerer, at Evrenzo efterligner kroppens naturlige svar på hypoxi. Der findes flere årsager til hypoxi på vævsniveau, to som er relevante i denne her sammenhæng: 1) der er for lidt ilt i luften, som for eksempel på toppen af et bjerg, 2) en person har en reduceret evne til at transportere ilt gennem blodet til vævet (anæmi). Det er på denne baggrund Astellas vurdering, at billedet ikke beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau eller illustrerer markant forbedret funktionsniveau på baggrund af lægemidlet, og billedet kan derfor hverken betegnes som anprisende eller usagligt. Desuden henviser Astellas til, at annoncen er en del af en global kampagne, som anvendes af Astellas under hensyn til tilsvarende regler over hele verden (IFPMA/EFPIA). Hvis Granskningsmandspanelet fastholder sin vurdering, vil det i realiteten føre til en begrænsning i anvendelsen af billeder med personer i lægemiddelreklamer i Danmark, der generelt accepteres i andre EU-lande, og dermed en praksis, der går langt videre end hvad Astellas forstår er fastlagt i afgørelsen fra EU-domstolen i C-374/05 Gintec.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 24. marts 2022. Panelet anerkender Astellas forklaring på de fysiologiske påvirkninger af hypoxi og Evrenzos evne til at bedre biotilgængeligheden af jern, øge hæmoglobin-produktionen og antallet af røde blodlegemer. Imidlertid har Astellas anmeldt en annonce, der indeholder et billede af en mand, der iført almindeligt indendørs tøj maler en stol i sin stue. Stuen indeholder almindelige møbler og genstande man ville forvente at finde i en stue. Imidlertid er stuen uden vægge placeret på en bjergtop over sky højde – det kunne være i Himalaya eller Alperne. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet er usobert og usagligt (en stue på en bjergtop), jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der antydes med billedet en forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen giver umiddelbart forventninger til markant forbedret funktionsniveau – for eksempel muligheden af at foretage bjergbestigning. Der findes således en produkt-individ-relation i reklamen af anprisende karakter, hvorfor der tillige er tale om en patient-case, jf. Vejledningen ad § 4, stk. 2. Astellas findes at have overtrådt Reklamekodeks § 4, stk. 2 og pålægges ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges Astellas en bøde på kr. 30.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e).

Den 25. marts 2022 anmoder Astellas Granskningsmandspanelet om at genoptage sagen, ligesom Panelet bedes tage stilling til alle Astellas bemærkninger, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 4, stk. 2.

Efter genoptagelse af sagen træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen den 7. april 2022. Her fastholder Panelet, at brugen af billedet er usober og usaglig, ligesom man finder, at det signalerer markant forbedret funktionsniveau. Reklamen er dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. I relation til spørgsmålet om brug af billeder med personer i lægemiddelreklamer bemærker Granskningsmandspanelet, at det ikke er Panelets praksis eller hensigt, at reklamebilleder ikke må indeholde personer. Granskningsmandspanelet fortolker Reklamekodeks i henhold til Ankenævnets og Lægemiddelstyrelsens fortolkning og praksis. Det beror på en konkret vurdering, hvorvidt kravene til saglighed er overholdt i hvert enkelt tilfælde. Det vil være muligt for lægemiddelvirksomheder at anvende reklamebilleder, der viser personer med den pågældende sygdom, således at billedet sagligt illustrerer, hvordan sygdommen kan se ud. Det vil også være muligt at vise billeder med personer, hvor billedet er baseret på faglige, realistiske og relevante oplysninger om lægemidlet, men det vil altid bero på det samlede helhedsindtryk af billede og tekst. Granskningsmandspanelet fastholder sanktionerne pålagt i afgørelsen af 24. marts 2022.

Den 9. maj 2022 anker Astellas Granskningsmandspanelets afgørelse af 7. april 2022.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 25. maj 2022.

Astellas anbringender

Astellas gør i anken af 9. maj 2022 navnlig følgende anbringender gældende:

- Astellas er uenig med Granskningspanelet af følgende primære grunde: • Billedet viser en person, som maler en stol. Det er en dagligdagsaktivitet, som også kan udføres af en patient med kronisk nyresygdom (CKD) og anæmi. • Billedet bruges tydeligt i overført betydning og illustrerer ikke en patientcase. • Billedet visualiserer klare karakteristika ved CKD, og hvordan en patient med anæmi ved kronisk nyresygdom fungerer i en tilstand af hypoxi, og billedet beskriver ikke en *effekt på enkeltpersonsniveau* eller illustrerer *markant forbedret funktionsniveau* på baggrund af lægemidlet.

- Annoncen er en del af en kampagne, som anvendes af Astellas Pharma verden over. Astellas har ikke modtaget opfordringer til eller påbud om at ændre annoncen eller billedet i andre lande – heller ikke i lande underlagt EFPIAs kompetence.

- Billedet viser en person, som udfører en dagligdagsaktivitet ved normal puls og vejrtrækningsrytme, hvor han maler en stol. Det er en aktivitet, der ikke er krævende eller anstrengende, heller ikke for en patient med CKD og anæmi. Det er således ikke tale om, at personen på billedet udfører en aktivitet ud over forventet funktionsniveau for en patient med CKD og anæmi. Billedet viser ikke en bjergbestiger på vej op ad et bjerg, eller en atlet, der gennemfører et løb, hvilket ville være en fysisk krævende aktivitet og ikke mulig for en patient med CKD og anæmi. Hvis billedet skulle tages bogstaveligt (og dermed ikke i overført betydning), ville det være svært at forklare, hvordan personen kan befinde sig på toppen af et bjerg "*iført almindeligt indendørstøj*" (som bemærket af Granskningsmandspanelet) samt hvordan den grønne plante, som ser meget sund og levende ud, ville være i stand til at klare omgivelserne og den hårde kulde og mangel på ilt. Granskningsmandspanelet ville skulle antage, at denne person ikke kun var i stand til at bestige et bjerg, men også var immun over for ekstremt lave temperaturer og det usædvanligt lave iltniveau. Derfor står det meget klart for Astellas, at billedet ikke er og ikke kan ses bogstaveligt, men i stedet skal forstås i overført betydning. At billedet bør forstås som beskrevet af Astellas, er yderligere tydeliggjort ved manglen på vægge i stuen, tilstedeværelsen af en plante og normale møbler. Denne eller lignende omgivelser er ikke noget, man ser på toppen af bjerge. Der er intet på billedet, som antyder, at personen på billedet har evnen til at udføre aktiviteter, der går ud over det som en patient med CDK og anæmi forventes at kunne gennemføre. På denne baggrund kan billedet ikke på nogen rimelig vis efterlade det indtryk, at EVRENZO vil kunne give mulighed for ubesværet at være til stede

på toppen af et bjerg uden varmt tøj, det nødvendige udstyr eller en iltmaske. Og det slet ikke i et miljø (dagligstue), som ikke findes på toppen af et bjerg. Det er Astellas klare opfattelse, at billedet (og annoncen i sin helhed) heller ikke ville blive opfattet på anden måde af modtageren. På baggrund af ovenstående vurderer Astellas, at der ikke er grundlag for at anse billedet som en patientcase, og annoncen er derfor i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Billedet viser ikke en produkt-individ-relation, men er derimod en visualisering af sygdommens karakteristika, og hvordan en patient med anæmi ved CKD fungerer i en tilstand af hypoxi. Vejledningen til Reklamekodekset siger, at: *"Illustrationer/billeder udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen af lægemidlets karakter, virkning og udseende."* Det må derfor antages, at muligheden for at anvende illustrationer/billeder er bredere, når målet er at øge forståelsen for et lægemiddels karakter, virkning og udseende og sygdomsområde. Mange patienter med CKD udvikler anæmi. En anæmisk CKD-patient kan opleve reduceret iltindhold i blodet (hypoxi), en tilstand sammenlignelig med hvad en ikke-anæmisk person vil opleve i den tynde luft på toppen af et bjerg. Teksten til billedet informerer og illustrerer, at EVRENZO efterligner kroppens naturlige svar på hypoxi. Der findes flere årsager til hypoxi på vævsniveau, to som er relevante i denne her sammenhæng: 1) der er for lidt ilt i luften, som for eksempel på toppen af et bjerg, 2) en person har reduceret evne til at transportere ilt gennem blodet til vævet (anæmi). Det er på denne baggrund vores vurdering, at billedet ikke beskriver en *effekt* på *individniveau* eller illustrerer *markant forbedret funktionsniveau* på baggrund af lægemidlet. Billedet kan derfor hverken betegnes som anprisende eller usagligt.

- Det følger af Vejledningen til Reklamekodeks, at: *"Illustrationer/billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord."* Astellas har i denne specifikke situation brugt billedet i overført betydning (figurativt) for at illustrere, hvad en anæmisk CKD-patient vil kunne opleve. Astellas har løst denne svære opgave ved at vise en person på toppen af et bjerg, hvor luften er tynd, og alle mennesker har svært ved at trække vejret. Sådan føles det for patienter, der lever med anæmisk CKD. Brug af et billede til at illustrere en følelse, som en patient, der lever med en specifik sygdom, kan have, kan ikke være i strid med Reklamekodeks. Billedet er blot en visualisering af CKD, som ikke kan ses som anprisende eller usagligt i strid med reglerne i Reklamekodeks.

- Til sidst vil vi gøre opmærksom på, at denne annonce og tilhørende billede er en del af en kampagne, som anvendes af Astellas Group over hele verden, herunder Danmark. For globale lægemiddelvirksomheder, som Astellas og for modtagerne af budskaberne, er det af afgørende betydning, at kommunikation via det samme genkendelige visuelle udtryk sikrer, at alle modtagere af lægemiddelinformationen - uanset hvor i verden de befinder sig - får formidlet det samme budskab, ligesom mange af Astellas aktiviteter - salgsfremmende såvel som videnskabelige - ikke er begrænset til ét enkelt land og involverer sundhedspersonale fra forskellige

lande. Det er også Astellas overbevisning, at EU-lovgivningen og reglerne for internationale industrisammenslutninger (EFPIA/IFPMA) fastsætter de samme regler og principper, som er implementeret af nationale love og kodekser med det formål at sikre, at enhver lægemiddelinformation er fyldestgørende og saglig, og at den ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Nationale særregler skal kunne rummes inden for disse rammer. I den forbindelse understreger vi, at EVRENZO-annoncen er lavet og brugt i fuld overensstemmelse med EU-lovgivningen og kodekser for internationale industrisammenslutninger (EFPIA/IFPMA), og at Astellas handler med høj integritet på en ansvarlig måde og med det engagerede mål at sikre, at vores kommunikation med vores interessenter er fyldestgørende, saglig og balanceret.

- EVRENZO annoncer med samme og lignende illustrationer er selvrapporteret af Astellas afdelingskontorer eller datterselskaber i flere andre europæiske lande, inkl. i Sverige, Norge, Storbritannien, Portugal og Frankrig, hvor nationale organer såsom Medicines Agency (MHRA i Storbritannien) eller i brancheforeningers selvreguleringsorganer svarende til ENLI (IGN Sverige, LMI Norge osv.) kan granske materialet på baggrund af lægemiddelvirksomhedens anmeldelse. Astellas har ikke modtaget nogen anmodninger fra disse organer om at ændre annoncen eller ændre billedet. Granskningsmandspanelets vurdering er ikke understøttet hverken af specifik dansk lovgivning, Lægemiddelstyrelsens praksis eller af en klar formulering i EFPIA/IFPMA-retningslinjer. Det er således ikke ENLIs opgave at udvikle - og for Ankenævnet at håndhæve - strengere nationale regler og retningslinjer, end hvad der i øvrigt gælder for den europæiske lægemiddelindustri underlagt EFPIA/IPFMA). Astellas er overbevist om, at annoncen opfylder alle relevante krav i både lovgivningen og i Reklamekodeks.

Granskningsmandspanelets anbringender

I høringssvar af 25. maj 2022 citerer Granskningsmandspanelet indledningsvis blandt andet følgende fra Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2:

- *"Illustrationer/billeder udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Illustrationerne må dog ikke have en suggestiv karakter (fremkalde en stærk følelsesmæssig påvirkning), jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. Illustrationer/billeder, der f.eks. i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for, er derfor ikke acceptabel.*

Billeder må ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående. Det er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2, at signalere, at der venter en et godt liv forude/på den anden side, efter man har taget lægemidlet, eller signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med den pågældende sygdom og behandlingen heraf, se

bl.a. AN-2019-1358.

Billeder, der antyder en stemning af frihed, ferie og "feel good", og lige så vel kunne indgå i en reklame for en feriedestination, er således ikke lovlige at anvende i en lægemiddelreklame. Overdreven glæde (og barnlig glæde hos voksne) anses heller ikke som sagligt i forbindelse med en lægemiddelreklame.

Det er endvidere heller ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at bruge billeder, der sætter et dystert tema for lægemiddelreklamen eller der via billeder, spiller på frygt og signalerer, at der er fare på færde. Det er således ikke sagligt at skræmme med billeder, der signalerer, at man er i (alvorlig) livsfare, hvis ikke man tager lægemidlet, eller at man på anden måde vil lide overlast, hvis ikke lægemidlet tages.

Illustrationer/billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Illustrationer/billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren. Det skal derfor altid overvejes, om det er sobert og sagligt at bruge et konkret billede i sammenhæng med markedsføringen af virksomhedens lægemiddel. Det bemærkes, at det altid vil bero på en konkret vurdering af den enkelte reklame, om kravene til saglighed er overholdt. Generelt må lægemiddelvirksomhederne dog udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder.

Billeder af personer i lægemiddelreklamer kan udgøre en patientcase/sygehistorie, hvilket ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets 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. [...]"

Af ENLIs nyhedsbrev af 29. januar 2019 fremgår følgende: "Ankenævnet har den 14. januar 2019 behandlet en anke af en forhåndsvurdering, hvor virksomheden havde fået afslag på en forhåndsvurdering vedr. en reklame, der indeholdt et stemningsbetonet billede. Som nævnt i et tidligere nyhedsbrev kan stemningsbetonede billeder - både med og uden personer på - være i strid med reglerne, da lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer, jf. saglighedskravet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren. Ankenævnets afgørelse og begrundelse: "Illustrationer udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Illustrationerne må ikke have en suggestiv karakter, jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. I [XX's] reklamer for [YY] avendes illustrationer, der i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for. An-

kenævnet kan tilslutte sig, at brugen af illustrationerne i [XX's] reklamer er upassende stemningsbetonet i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2."Ankenævnet nævner endvidere i afgørelsen, at det "beror på en konkret vurdering af den enkelte reklame, om kravene til saglighed er overholdt. Generelt må lægemiddelvirksomhederne dog udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder..."

I relation til den konkrete sag henviser Granskningsmandspanelet til bemærkningerne i afgørelsen af 7. april 2021 og supplerer med følgende:

- Da billedet kan fortolkes på flere måder, herunder at billedet kan signalere markant forbedret funktionsniveau, idet manden på billedet ikke ser ud til at være negativt påvirket af at stå i tyndere luftlag på toppen af et bjerg og udøve fysisk aktivitet (male en stole), er det fortsat Granskningsmandspanelet vurdering, at det anvendte reklamebillede er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Det er endvidere tillagt vægt, at Ankenævnet i afgørelse af 14. januar 2019 (beskrevet i Nyhedsbrev af 29. januar 2019) har udtalt, at lægemiddelvirksomhederne skal udvise betydelig tilbageholdenhed med brug af stemningsbilleder.

- Astellas anfører i anken, at: *"Granskningsmandspanelets vurdering er ikke understøttet hverken af specifik dansk lovgivning, Lægemiddelstyrelsens praksis eller af en klar formulering i EFPIA/IFPMA-retningslinjer. Det er således ikke ENLIs opgave at udvikle - og for Ankenævnet at håndhæve - strengere nationale regler og retningslinjer, end hvad der i øvrigt gælder for den europæiske lægemiddelindustri underlagt EFPIA/IPFMA)." Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at Lægemiddelstyrelsen i Vejledning til Reklamebekendtgørelsen, pkt. 3.1. nævner, at "Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber."*

- Formålet med selvjustits i branchen er bl.a. at opretholde høje etiske standarder, således at salgsfremmende foranstaltninger ikke vækker anstød, eller bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den, jf. Reklamekodeks § 1. Regler og praksis inden for selvjustits kan således supplere dansk lovgivning og EFPIA's Code of Practice, og somme tider også være strengere end disse regelsæt, om end regler og praksis dog fortolkes således, at de i videst mulig omfang afspejler et tilsvarende niveau som i resten af Europa, og formålet med reglen – med afsæt i princippet om, at aktiviteten ud fra en samlet vurdering ikke er skadelig for branchens troværdighed og image. ENLI har fx praksis om, at lægemiddelvirksomheder alene må tilbyde sundhedspersoner bespisning ved efteruddannelsesarrangementer, hvis det faglige program har en varighed på minimum to timer. Dette er således en praksis, der er strengere end EFPIA og dansk lovgivning. Det er dog ikke Granskningsmandspanelet vurdering, at praksis vedrørende billedmateriale afviger markant fra lovgivers praksis. Astellas har da heller ikke

fremsendt dokumentation for, at ENLI skulle være mere restriktiv end Lægemiddelstyrelsen og andre EFPIA-lande vedrørende reklamebilleder. Det forhold, at Astellas ikke har modtaget: *"nogen anmodninger fra disse organer om at ændre annoncen eller ændre billedet"*, er ikke nødvendigvis et udtryk for en konkret godkendelse af billedmaterialet, men kan være en følge af, at reklamebilledet ikke har været genstand for prøvelse. Uanset hvad, vil der dog altid kunne være nationale variationer af praksis.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Saglighedskravet i Reklamekodeks § 4, stk. 2 indebærer navnlig, at reklamer for lægemidler ikke må være pågående og forbrugsstimulerende. Brud på sagligheden kan ske ved udformningen af reklameteksten, men ofte ved brugen af illustrationer/billeder, eventuelt i kombination med tekst. Det er velkendt, at billeder og farvesætning kan have en suggestiv karakter og gøre et stort indtryk på modtageren. Ankenævnet har da også tidligere understreget, at der må udvises en betydelig tilbageholdenhed med brugen af stemningsbilleder, jf. AN-2018-5138.

Om der i det enkelte tilfælde er tale om brud på saglighedskravet, beror på en konkret vurdering.

Astellas reklame viser en ældre mand i færd med at male en stol. Manden befinder sig i et stuemiljø uden vægge, svævende over et bjerglandskab i rosa belysning. Det fremgår således, at billedet ikke skal tages bogstaveligt, men snarere formidle en følelse, en stemning. Dette understreges af det smukke, solbeskinnede bjerglandskab. Astellas anfører, at man med billedet vil illustrere, hvad en anæmisk CDK-patient vil kunne opleve, ved at vise en mand på toppen af et bjerg, hvor luften er tynd, og hvor alle mennesker ville have svært ved at trække vejret. Efter Ankenævnets opfattelse vil dette næppe være den typiske forståelse af billedet. Snarere formidles en stemning af ro og optimisme uden nogen umiddelbart forståelig og relevant sammenhæng med det lægemiddel (Evrenzo), der reklameres for. Den tilknyttede tekst ændrer ikke væsentligt herpå. Ankenævnet finder på denne baggrund, at Astellas reklame er upassende stemningsbetonet og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet kan i øvrigt tilslutte sig Granskningsmandspanelets bemærkninger vedrørende formålet med ENLIs selvjustitsordning og ENLIs praksis sammenholdt med Lægemiddelstyrelsens praksis og behandlingen af tilsvarende sager i andre EFPIA-lande.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 9. maj 2022 stadfæstes med ovennævnte bemærkninger, idet Astellas reklame findes upassende stemningsbetonet og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Astellas pålægges en bøde på kr. 30.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e, ligesom Astellas pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.

Astellas skal desuden betale et gebyr på 6.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 8.

EVRENZO™ is indicated for treatment of adult patients with symptomatic anaemia associated with chronic kidney disease (CKD)¹

SIMPLICITY THROUGH INNOVATION **Evrenzo**
roxadustat

EVRENZO™ can change the clinical management of anaemia of CKD

EVRENZO mimics the body's natural response to hypoxia.¹ By stimulating a coordinated erythropoietic response, EVRENZO increases endogenous production of erythropoietin and improves iron bioavailability – ultimately leading to increased haemoglobin and red blood cell production.¹

Oral administration three times weekly.¹

CKD, chronic kidney disease.
Referencer:
1. EVRENZO SmPC

astellas

Astellas and the flying star logo are registered trademarks of Astellas Pharma Inc.
Astellas Pharma a/s | Arne Jacobsens Allé 15 | 2300 København S | Telefon 4343 0355 | kontakt.dk@astellas.com | www.astellas.dk

EVZ_2021_L0000_DK 10.02.2022