



København, den 17. juli 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-2315, reklame vedr. Kerendia

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af  den 7. juni 2022, 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 20. juni 2022.

 har svaret i sagen den 1. juli 2022.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 1

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af referencer samt anvendelsen af en krydsogtværsopgave som en iøjnefaldende del af et reklamemateriale.

I høring af den 20. juni 2022 fandt Granskningsmandspanelet umiddelbart, at materialet indeholdte anprisende udsagn uden kildeannotering. Endvidere vurderede Granskningsmandspanelet umiddelbart at implementering af en krydsogtværsopgave, som et centralt element i materialet, var i strid med saglighedsbegrebet.

Af høring den 20. juni 2022 fremgår:

"Reklamen omhandler Kerendia og behandling af kronisk nyresygdom forbundet med type 2 diabetes. Reklamens forside anfører: "When looking for a new treatment pathway to Delay progression of chronic kidney disease (CKD) in patients with type 2 diabetes (T2D)".

Det fremgår af reklamekodeksets § 7, stk. 1, 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.”

Det fremgår endvidere bl.a. af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at der ved anvendelse af oplysninger, som fremgår af det godkendte produktresumé, kræves henvisning hertil.

Ovenstående udsagn er af anprisende karakter, mens der ikke i tilknytning til udsagnet foreligger kildeannotering. Således vurderes udsagnet umiddelbart i strid med Reklamekodekset § 7, stk. 1.

Fra forsiden, og ved udtrykket ”solve the crossword puzzle & move forward”, ledes man videre til materialets hovedsegment, som udgøres af en større krydsogtværs, som i omfang er hovedintentionen med materialet. Denne krydsogtværsopgave indeholder ved korrekt udførelse rækker og søjler, der frembyder udsagnene ”new treatment pathway” og ”delay progression of chronic kidney disease”, jf. løsningen på krydsogtværserne på materialets bagside.

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.”

Det fremgår bl.a. af vejledningen til Reklamekodekset § 4, stk. 2, med særlig henvisning til saglighedskravet, at:

”[...] 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 [...]”

Det er således Granskningsmandspanelet's vurdering, at anvendelse af krydsogtværser i lægemiddelreklame, særligt som en hovedintention med materialet, er i strid med saglighedskravet. Dette er uagtet, at der i øvrigt ’sekundært’ til krydsogtværserne oplyses faglige oplysninger om lægemidlet som ledetråde til korrekt løsning i underpunkterne til ”3 clues to cross forward with success”.

█ har svaret i sagen den 1. juli 2022.

”Materiale med kryds og tværs opgave:

Reklamen er et -follow up materiale (brochure) til Sundhedspersonale. Her indgår en kryds og tværs opgave, som er udformet som en helt almindelig kryds og tværs.

Vores kommentar/svar:

Vi mener at denne brochure, der i sin helhed og budskab ikke virker pågående eller forbrugsstimulerende, idet de påstande/budskaber som er anvendt udelukkende stammer fra indikations teksten til produktet.

At der indgår en kryds og tværs opgave, når den fremstår saglig, sober og balanceret, burde kunne indgå i et reklame materiale, som et interaktivt element for modtager af materialet. Budskabet og de ord-gåder der skal løses er saglige, faglige og almen kendte ord og udtryk. Ordene som fremkommer i de gule og lyserøde felter er relateret til lægemidlet og er faglige og relevante ("New Treatment pathway" og "Delay progression of chronic kidney disease") og er iøvrigt mere eller mindre fra indikationsteksten.

Pligtoplysninger er vedhæftet og referencer angivet nederst på siden."

Manglende reference:

I overskriften; "Delay progression of chronic kidney disease (CKD) in patients with type 2 diabetes (T2D)"

Vores kommentar/svar:

Dette er i princippet indeholdt i indikationen for Kerendia. Indikationen er; "Kerendia er indiceret til behandlingen af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne"

Pligttekst er desuden integreret i materialet, hvor indikation fremgår."

Granskningsmandspanelets vurdering:

Ad manglende reference:

Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at udsagnet "When looking for a new treatment pathway to Delay progression of chronic kidney disease (CKD) in patients with type 2 diabetes (T2D)" udgør en anprisning af lægemidlet, hvormed der er behov for en selvstændig kildehenvisning. Det fremgår utvetydigt af vejledningen til bestemmelsen, at der ved anvendelse af oplysninger, som fremgår af det godkendte produktresumé, kræves henvisning hertil. Granskningsmandspanelet finder ikke, at selve indikationsordlyden indeholdt i reklamens pligtoplysninger, hverken generelt eller i dette tilfælde, eliminerer behovet for sufficient kildeannotering ved anprisende udsagn.

Det er derfor fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamen indeholder udsagn, som ikke er direkte dokumenteret i reklamen ved manglende kildeannotering, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 1.

Ad krydsogtværsopgave:

Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at materialets krydsogtværs udgør et centralt element i reklamen. Granskningsmandspanelet anerkender ligeledes, at der ved løsning af krydsogtværsopgaven frembringes faglige udsagn, som har relevans for lægemidlet og terapiområdet. Endvidere oplystes i relation til krydsogtværser yderligere konkret studiedata.

Granskningsmandspanelet kan derfor, efter revurdering i lyset af lægemiddelvirksomhedens hørings svar, tilslutte sig præmissen om, at krydsogtværsopgaven udgør et interaktivt element, som besidder faglige og relevante udsagn, hvormed elementet kan indgå i materialet uden nødvendigvis at kompromittere saglighedskravet. Det skal i det lys dog bemærkes, at anprisende udsagn, som indgår i krydsogtværsopgaven,

skal referenceannoteres i lighed med anprisende udsagn generelt, og en mangel heraf anses ligeledes som en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1

Afgørelse:

██████ findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

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