

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Danmark
Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 25. oktober 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-3142, Roll-up for Epistatus

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af SERB SA [SERB] den 30. august 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 5. september 2022.

SERB har svaret i sagen d. 13. oktober 2022.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Billedet, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Regelgrundlag

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 af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

"Lægemiddelovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, at "Reklame skal for det første skal være fyldestgørende. Det betyder fx, at reklamen

skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. Fx er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.

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.

[...]

For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet imod.”

[...]

Billeder er en del af reklamen og sættes ofte i kontekst af oplysningerne i reklamen. Når en reklame vurderes af ENLI, vil det samlede helhedsindtryk af billede og tekst derfor blive vurderet.

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 Reklamekodeksens § 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 lovligt 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.

En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes som en generaliseret dokumentation for den effekt, som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonsniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anprisninger skal dokumenteres ved lovligt referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt."

SERBs bemærkninger

"En næsten identisk roll-up med selvsamme billede og tekst blev tidligere vurderet af ENLI, her henvises til sag R-2022-1320 fra april 2022. På daværende tidspunkt havde granskningspanelet bemærkninger til følgende: - SERB har anvendt formuleringen "Forkortet produktresumé findes på standen." Det er med formulering "Forkortet produktresumé" ikke tydeligt for Granskningsmandspanelet, hvorvidt der henvises til produktresumé med supplerende oplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9- 12, pligttekst eller SPC/produktresumé. - Af reklamen fremgår som førnævnt, at "Forkortet produktresumé findes på standen.", men det er på reklamen ikke oplyst, at oplysningerne kan findes frit tilgængeligt på standen. Granskningsmandspanelet kan derfor ikke ud fra reklamens oplysninger vurdere, om oplysningerne alene kan rekvireres ved henvendelse til virksomhedens medarbejdere på standen, eller om materialet de facto

er frit tilgængeligt på standen. Ovenstående vurdering i relation til sag R-2022-1320 resulterede i et bødeforlæg på kr. 30.000 for udeladelse af "fri tilgængeligt" i relation til at "Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen" samt en påtale for anvendelse af "forkortet produktresumé" og ikke "pligttekst". SERB anerkendte påtalen og bøden, og sagen blev ikke anket.

Efterfølgende har SERB tilrettet roll-up i henhold til ovenstående bemærkninger fra granskningspanelet, hvilket er de eneste tilretninger, der er foretaget siden vurderingen af roll-up tilbage i april 2022. Der er den selvsamme roll-up, der nu er blevet genindsendt, efter SERB har foretaget de ændringer, som granskningspanelet anviste, jf. ovenstående. SERB anerkender, at der i ENLIs høring og efterfølgende Granskningsmandsafgørelse (sag R-2022-1320) står en bemærkning, at vurderingen af ovenstående forhold (fyldestgørende pligttekst og pligttekstens tilgængelighed) ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale. SERB undrer sig dog meget over, at ENLI ikke gav SERB sin helhedsvurdering af roll-up på daværende tidspunkt. Materialet består af én side, og billedet udgør en stor del af reklamen.

SERB har følgende bemærkninger vedr. billedet. Det fremgår ikke af hverken billede eller tekst, at lægemidlet befinder sig i tasken, men det er dog vigtigt at anerkende, at det netop ved epilepsi er essentielt, at patienten har sin akutmedicin på sig altid. Derfor er der anført et billede af lægemidlet under selve billedet i reklamen. At skoletasken er åben og patienten ligger på gaden i et lysskær, er en illustration af, at et anfald kan forekomme akut på alle tider af døgnet og i alle situationer, hvilket SERB vurderer afspejler en realistisk situation i forhold til indsættelse af et epileptisk anfald – dette understøttes også af lægemidlets indikation, hvor netop "akut" indgår. Således søger SERB at afbillede den akutte situation, som et anfald forekommer i. Fokus har ikke været at spille på frygt eller fare ved manglende indtagelse af lægemidlet. SERB mener ikke, at billedet udgør en "usaglig hentydning om fare ved indtagelse af lægemidlet", da Epistatus netop er et akutlægemiddel, der indtages, når patientens helbred er i fare på grund af sygdommen. Samtidig anerkender SERB dog granskningspanelets fortolkning af billedet til fulde og ønsker ikke, at reklamen/billedet skal opfattes som spillede på frygt og antyde, at der er fare på færde. Derfor ønsker SERB ikke at anvende billedet i reklamemæssig sammenhæng fremover, og billedet vil blive ekskluderet fra fremtidigt brug i reklamemateriale fra dags dato i henhold til granskningspanelets anvisning."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal reklamer i sin helhed være fyldestgørende og saglige, og de må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Endvidere fremgår det af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at det ikke er i overensstemmelse med bestemmelsen at anvende reklamer som 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.

I nærværende sag indeholder reklamen et billede som antyder en person, der ligger på jorden og antages at være bevidstløs. Ved siden af personen er en skoletaske, hvor ud kommer et solrigt lys. Lyset giver en indikation af, at lægemidlet befinder sig i skoletasken. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet udgør en usaglig hentydning om fare ved manglende indtagelse af lægemidlet.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen er i strid med saglighedskravet

i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet reklamen vurderes at spille på frygt og antyde, at der er fare på færde.

Granskningsmandspanelet har forståelse for, at SERB mener, at billedet burde have været vurderet i første sag, da billedet udgør en iøjnefaldende del af reklamen. Som SERB selv nævner, så gøres der i R-2022-1320 opmærksom på, at stikprøven ikke er et udtryk for en helhedsvurdering af alle forhold i materialet.

Granskningsmandspanelet skal i den forbindelse gøre opmærksom på at en inddragelse af billedet under alle omstændigheder ville have medført en yderligere sanktion for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, udover den som blev pålagt i R-2022-1320. Herudover er Granskningsmandspanelet bekendt med, at der tidligere er givet afslag på at bruge samme billede til Veriton Pharma, som overdrog sine aktiviteter i Danmark til SERB ved udgangen af 2020.

Afgørelse:

SERB findes at have overtrådt Reklamekodeksets § 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 kr. 30.000 for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e-f.

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



EPISTATUS® anvendes i mundhulen til at stoppe længerevarende krampeanfald hos børn og unge i alderen 10 år til under 18 år.



EPISTATUS* er indikør til behandling af langvarige, akutte, konvulsive anfald hos børn og unge i alderen 10 til under 18 år. Epistatus må kun anvendes af forældre/plejere, hvis patienten er blevet diagnosticeret med epilepsi. Epistatus købes frit tilgængeligt på apoteket.