

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37

København, den 20. januar 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-4839, Informationsbrev til sygehusapotek vedr. Jemperli (dostarlimab)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S [GSK] den 6. december 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 19. december 2022.

GSK har den 9. januar 2023 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- 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 ENLI's Guide vedr. informationsmateriale og dokumentation, afsnit 6.2.1., at:

"Lægemiddelreklame kan indeholde en objektiv og faktuel oplysning om, at et bestemt lægemiddel er blevet anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til en bestemt indikation. For at et reklamemateriale for et lægemiddel kan anses som fyldestgørende, vil det dog kræve, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, bliver medtaget i reklamematerialet."

Begrundelse:

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

- Reklamematerialet

Granskningsmandspanelet fremhævede i høring af den 19. december 2022 følgende:

"Ifølge Reklamekodeksens § 4, stk. 2, skal reklamer i sin helhed være fyldestgørende og saglige, og de må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

I reklamen oplyses det, at "Medicinrådet anbefaler fra d. 16. november ibrugtagning af Jemperli".

Såfremt lægemiddelvirksomheder i deres reklamemateriale faktisk ønsker at oplyse om Medicinrådets anbefaling, fremgår det af ENLI's Guide vedr. informationsmateriale og dokumentation, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, skal medtages i reklamematerialet, for at reklamematerialet kan anses for fyldestgørende.

Det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at det anmeldte reklamemateriale er vildledende og ikke-fyldestgørende, da vigtig information vedr. indskrænkninger og vilkår ikke er medtaget i reklamen. Det fremgår af Medicinrådets anbefaling, at anbefalingen alene er gældende for Jemperli (dostarlimab), når der er sket tilbagefald i sygdommen inden for seks måneder efter platinbaseret kemoterapi. Granskningsmandspanelet finder ikke, at Medicinrådet anbefaler Jemperli (dostarlimab) til patienterne der får tilbagefald > seks måneder efter platinbaseret kemoterapi.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at det pågældende reklamemateriale er i strid med Reklamekodeksens § 4, stk. 2."

Følgende fremgår af GSKs høringssvar af 9. januar 2023:

"GSK erkender, at informationsbrevet ikke er fyldestgørende med den fulde anbefaling fra Medicinrådet. Det er en forglemmelse fra GSKs side, at specificere anbefaling og konkretisere anbefalingen til patienter, der progrediere < 6 måneder efter platinbaseret kemoterapi.

Hensigten med brevet er udelukkende at informere Klinisk Farmaceutisk Service om ibrugtagningen af dostarlimab således sygehusapoteket kan forberede sig i produktionen på fremtidige ordinationer. Brevet er ikke sendt til læger, der udskriver dostarlimab eller HCP'er med patientkontakt. Derfor vurderer GSK, at patientprofilen er mindre vigtig i henhold til denne målgruppe.

Brevet har ikke haft til formål at promovere udskrivningen af dostarlimab, og har ingen reklamemæssig værdi. Det er udelukkende en service, at oplyse sygehusapotekerne om fremtidig ordinationer på blanding af dostarlimab.

GSK gør opmærksom på, at Medicinrådets anbefaling ikke er anvendt anprisende i Informationsbrevet samt at det ikke har været det primære budskab eftersom anbefalingen ikke står nævnt i overskriften. Ligeledes er Medicinrådets anbefaling ikke anvendt til at beskrive dostarlimabs egenskaber eller lave direkte eller indirekte sammenligninger med andre lægemidler. Ydermere bruger GSK ikke Medicinrådets anbefaling til at differentiere dostarlimab ved at henvise til dostarlimab værende den eneste immunterapi, som Medicinrådet anbefaler til denne patientgruppe.

GSK mener, at have anvendt Medicinrådets anbefaling på en informativ og ikke-anprisende facon, dog med en forglemmelse af inklusion af hele anbefalingen, hvilket resulterer i at reklamemateriatet: Informationsbrev til sygehusapotek vedr. Jemperli (dostarlimab) ikke opleves som fyldsgørende.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at materialet er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, hvilket virksomheden tillige erkender. Det skal i relation til høringsvaret bemærkes, at Reklamekodekset bl.a. finder anvendelse ved reklame for og kommunikation om lægemidler rettet mod sundhedspersoner, herunder indbefattende interaktion med sundhedspersoner vedrørende lægemidler, jf. Reklamekodeksets § 2, stk. 1 samt vejledningen hertil. Sundhedspersoner defineres i Reklamekodeksets § 3, stk. 5 i henhold til reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3 som “[...] læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag [...]”

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således 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 på kr. 40.000,- + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, 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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand