

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14 7.
2300 København S

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 5. december 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-3941, Mucolysin leave behind

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Sandoz A/S [Sandoz] den 13. oktober 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 23. oktober samt i supplerende høring den 16. november 2022.

Sandoz har svaret i sagen den 3. og 28. november 2022.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5

Begrundelse:

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

- Dokumentation for udsagn vedr. forbedret livskvalitet

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Regelgrundlag

Følgende fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5:

”Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.”

Af ENLI's guide vedr. Informationsmateriale og Dokumentation, afsnit 6.3 fremgår:

”Følgende kan efter ENLI's opfattelse anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil:

- *Lægemidlets godkendte produktresumé (SPC)*
- *Videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der er offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og som forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse. **Vær opmærksom på, at blot fordi et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7, stk. 5, er det ikke ensbetydende med, at referencen kan anvendes helt ukritisk.** Her skal det overvejes, hvorhenne i evidenshierarkiet det pågældende studie ligger, og om der derved kan være behov for uddybende informationer i lægemiddelreklamen for at sikre, at oplysningerne er fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 3. [...]* [Min fremhævnings]

Af ENLI's guide vedr. Informationsmateriale og Dokumentation fremgår følgende af afsnit 9 i Q&A, spørgsmål 3:

”3. Kan man bruge oplysninger om forbedret livskvalitet i en reklame?

Svar: *Nej, ikke umiddelbart. Som det fremgår af EU-dommen 249/09, kan man ud over oplysninger fra SPC alene anvende oplysninger fra videnskabelige studier, der bekræfter eller præciserer de oplysninger, der fremgår af SPC. **Om end livskvalitet kan være relevant, må det som udgangspunkt siges at ligge for langt væk fra lægemidlets indikationsområde til, at det kan siges at bekræfte eller præcisere oplysningerne i SPC'et.*** [Min fremhævnings]

Sandoz's bemærkninger

”Sandoz A/S har modtaget jeres supplerende høring vedr. ovennævnte reklame som er udtaget til kontrol hos ENLI. Materialet bliver som nævnt i sidste svar ikke længere brugt efter modtagelsen af jeres brev. Sandoz A/S har allerede ved granskning af det nu afbrudte materiale gennemset hele materialet. Vi er i gang med at foretage flere ændringer – som herefter skal godkendes internt inden det printes og udleveres til apotekspersonalet. Derfor er ændringer så som overskrift omkring ”livskvalitet” allerede ændret.”

Granskningsmandspanelet bemærkninger

Sandoz har anmeldt en brochure på fire sider om Mucolysin (acetylcystein), der indeholder en række anprisninger om produktet, der søges dokumenteret med henvisninger til i alt 13 referencer.

Udsagnene på henholdsvis side 1: **"Hoste påvirker dine kunders Livskvalitet"** og side 4: **"Hoste med Slim kan påvirke dine kunders livskvalitet"** henviser til reference 1: *"Dicpinigaitis PV, Eccles R, Blaiss MS, Wintertzahn MA. Impact of cough and common cold on productivity, absenteeism, and daily life in the United States: ACHOO Survey. Curr Med Res Opin. 2015;31:1519-1525"*.

Af ENLI's guide vedr. Informationsmateriale og Dokumentation afsnit 9 i Q&A, spørgsmål 3 fremgår, at udsagn om livskvalitet skal være dokumenteret i lægemidlets SPC.

Granskningsmandspanelet finder ikke, at udsagnene om livskvalitet fremgår af lægemidlets SPC, hvorfor det er Granskningsmandspanelet vurdering, at den valgte reference ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets 7, stk. 5.

Udsagnet på side 2: **"Folk der hoster føler sig ofte isoleret fra omverdenen"** henviser til reference 5: *"Sandoz Insights test Report 2018, Ipsos Healthcare."*

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at referencen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets 7, stk. 5, hvilket Sandoz i høringsvar af 3. november 2022 anerkender, og at virksomheden derfor har stoppet brugen af materialet.

På baggrund af ovenstående er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da der ikke er den nødvendige dokumentation for udsagn om livskvalitet.

Afgørelse:

Sandoz A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da reklamen ikke indeholder den nødvendige dokumentation for udsagn om livskvalitet.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering 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.
- Bøde på kr. 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, 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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand