

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

København, den 24. april 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-1221, annonce vedr. Otrivin

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S [GSK Consumer] den 20. marts 2023, 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 31. marts 2023.

GSK Consumer har den 20. april 2023, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2

Begrundelse:

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

1. Dokumentation

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

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at:

"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 be-

dømmelse.”

Af Reklamekodekssets § 4, stk. 2, fremgår:

”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.”

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodekssets § 4, stk. 2:

”[...]

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 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.

*For det fjerde skal oplysningerne i reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler. Det betyder, at reklamens indhold ikke må være i uoverensstemmelse med produktresuméets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. **En reklame for et lægemiddel kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet.** Det kan fx være dokumenterede udsagn om lægemidlets virkning eller bivirkninger, der bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og som er forenelige med produktresuméet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.”*

Sidstnævnte er yderligere suppleret med artikel 87 (2) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, der lyder: ”Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber”. I en præjudiciel afgørelse (C-249/09) har EU-Domstolen udtalt, at artikel 87 (2) må forstås som et forbud mod oplysninger, der er i strid med produktresuméet, men ikke et krav om, at alle oplysninger er indeholdt i produktresuméet eller kan udledes af det. En reklame må indeholde oplysninger, der supplerer produktresuméet, på betingelse af, at disse oplysninger bekræfter eller afklarer – og er kompatible med – information i produktresuméet og ikke er vildledende, og at de er i overensstemmelse med kravene i artikel 87 (3) og 92 (2) og (3) i direktivet. Sidstnævnte krav ses også af lægemiddellovens kapitel 7, samt reklamebekendtgørelsen § 13, stk.

2 og 3. [...].”

GSK Consumers bemærkninger

GSK har den 20. april 2023, fremsendt følgende høringsvar:

Vedr. Høringsvar af sag R-2023-1221, annonce vedr. Otrivin

Haleon har den 31. marts 2023 modtaget ENLI's høringsbrev vedr. 1 stk. Otrivin (Otrason) annonce rettet mod sundhedspersoner. Ifølge høringen fremgår det, at Granskningsmandspanelet har vurderet, at reklamen er i strid med ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

Følgende regler menes at være overtrådt:

- Reklamekodeksets §7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2

I reklamen anføres følgende tekst: "Den medicinske behandling kan suppleres med OtriCare Aloe Vera, en isotonisk saltvandsspray. Den kan lindre næsesymptomer ved allergi(2) ved at rense næsen for allergener i løbet af dagen." Udsagnet er dokumenteret ved henvisning til Astma-Allergi Danmarks hjemmeside. [Næsespray og -dråber som behandling af høfeber - Astma-Allergi Danmark](#)

Det er Granskningspanelets umiddelbare vurdering, at henvisningen til ovenstående hjemmeside ikke er tilstrækkelig dokumentation for lægemidlets effekt ved kombination med – i dette tilfælde medicinsk udstyr – OtriCare Aloe Vera, en isotonisk saltvandsspray.

Således vurderes reklamen at være vildledende som følge af manglende dokumentation for effekt ved brug af lægemidlet i kombination med OtriCare Aloe Vera saltvandsspray.

Haleon ønsker hermed at anføre at intentionen bag henvisningen alene var at dokumentere effekten af OtriCare Aloe Vera og ikke lægemidlets effekt i kombination med OtriCare Aloe Vera. Begge produkter kan benyttes ved allergisymptomer i næsen.

Haleon anerkender at dette kunne være formuleret anderledes og tager Granskningsmandspanelets vurdering til efterretning.

Granskningsmandspanelets bemærkninger

GSK Consumer har anmeldt en reklame for Otrason (fluticasonpropionat) til forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber og helårshinitis.

I reklamen anføres følgende tekst: "Den medicinske behandling kan suppleres med OtriCare Aloe Vera, en isotonisk saltvandsspray. Den kan lindre næsesymptomer ved allergi(2) ved at rense næsen for allergener i løbet af dagen." Udsagnet i reklamen er dokumenteret ved henvisning til Astma-Allergi Danmarks hjemmeside: www.astma-allergi.dk/viden-om/hofeber/behandling-af-hofeber/naesespray-og-draber/

Dokumentation af effekt af virksomhedens lægemiddel taget i kombination med OtriCare Aloe Vera saltvandsspray kan ske ved henvisning til lægemidlets produktresumé (SPC) eller ved henvisning til videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der er fagfællebedømt (peer review), og offentliggjort i et anerkendt

og uafhængigt dansk eller udenlandsk tidsskrift, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Derudover skal oplysningerne være forenelige med produktresuméet, dvs. at oplysningerne, om effekt ved kombinationen, bekræfter eller præciserer oplysninger i lægemidlets produktresumé.

GSK Consumer anfører i ovennævnte høringssvar, at intentionen bag henvisningen var at dokumentere effekten af OtriCare Aloe Vera og ikke lægemidlets effekt i kombination med OtriCare Aloe Vera og tager samtidig Granskningsmandspanelet vurdering til efterretning.

Da GSK Consumers ikke har fremsendt dokumentation for udsagnet om effekt af virksomhedens lægemiddel taget i kombination med OtriCare Aloe Vera saltvandsspray er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2, da reklamen vurderes at være vildledende som følge af manglende dokumentation.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2, da reklamen findes vildledende som følge af manglende dokumentation for effekt ved brug af lægemidlet i kombination med OtriCare Aloe Vera, saltvandsspray.

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 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