

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige
Hummeltoftevej 49
2830 Virum
Danmark

København, den 12. maj 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-1632, Postkort vedr. Opdivo(nivolumab) og Yervoy(ipilimumab)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige [BMS] den 18. april 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 24. april 2023.

BMS den 4. maj 2023, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 5, stk. 1

Begrundelse:

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

1. Reminder reglen (Reklamekodekets § 6)
2. Henvi sning til pligttekst (Reklamekodekets § 5, stk. 1 og 2)

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 § 5, stk. 1 og 2, at:

”Stk. 1. Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.*
- 2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.*
- 4) Kontraindikationer.*
- 5) Bivirkninger og risici.*
- 6) Dosering.*
- 7) Lægemiddelformer.*
- 8) Pakningsstørrelser.*
- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.*
- 10) Udleveringsgruppe.*
- 11) Tilskudsstatus.*
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.*

”Stk. 2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.”

Det fremgår af Reklamekodeksets § 6, at:

”Reklame, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn.”

Af Vejledningen til Reklamekodeksets 6, fremgår:

”Reglen svarer til reklamebekendtgørelsens § 12, den såkaldte reminder regel. I vejledningen til denne fremgår i pkt. 5.2, at: ”En reklame, der alene henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til kun at indeholde lægemidlets navn og fællesnavn, jf. reklamebekendtgørelsens § 12. Hvis der medtages andre oplysninger, fx indikationsområde eller priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, og så skal samtlige pligtoplysninger medtages. Der kan dog anføres firmanavn, firmaets adresse og logo, der identificerer afsenderen af reklamen.”

Det bemærkes, at bestemmelsen skal fortolkes meget snævert, hvilket betyder, at såfremt der fremgår andre oplysninger end sær- og fællesnavn, samt evt. virksomhedsnavn, vil dette medføre et krav om angivelse af pligttekst.”

BMS' bemærkninger

BMS har i høringssvar af 4. maj 2023, anført følgende:

"Bristol Myers Squibb har modtaget høringsskrivelse i forbindelse med anmeldelse af postkort vedrørende Opdivo.dk.

Det vurderes i høringsskrivelsen, at postkortet umiddelbart er i strid med ENLI's regelsæt.

Tak for muligheden for at blive hørt i denne sag, som vi har følgende bemærkninger til:

Formålet med reminderen, som er udformet som et postkort, var at påminde de sundhedsfaglige personer, som vi tidligere har vist hjemmesiden, om dens eksistens på adressen www.Opdivo.dk – og udelukkende minde dem om, at ved at signe-up til denne hjemmeside, kan de finde en masse brugbar information om Bristol Myers Squibb's studier, bivirkningshåndtering og virkningsmekanisme.

Vi har benyttet § 6 i ENLI reklamekodeks og den tilhørende vejledning. I vejledningen er bl.a. anført, at "Hvis der medtages andre oplysninger, fx indikationsområde eller priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, [...]".

Vores umiddelbare forståelse af denne ordlyd er, at undtagelsen i § 6 i ENLI reklamekodeks ikke finder anvendelse, hvis materialet indeholder oplysninger om f.eks. indikationsområde eller priser. Vi har derfor gjort os umage for at gøre teksten på postkortet indikationsfrit og neutral, og sikret os, at den ikke er henførbart i forhold til de indikationer, som vores produkter er godkendt til. Teksten angiver derfor også blot, at informationer om bl.a. indikationer, immunterapiens virkningsmekanisme mv. kan findes på hjemmesiden www.Opdivo.dk – en hjemmeside, som modtagerne af reminderen allerede var blevet introduceret for.

Alt i alt var hensigten med postkortet således blot at minde modtagerne om hjemmesidens eksistens, og ikke være en reklame, der indeholder oplysninger om bl.a. indikationer mv.

Hvis vi har taget fejl i vores forståelse af reglerne, således at det blotte forhold, at ordene "virkningsmekanisme, indikationer, effektresultater og bivirkninger" står i teksten bringer postkortet uden for § 6's anvendelsesområde – uanset om konkrete oplysninger er angivet eller ej – vil vi selvfølgelig respektere ENLI's afgørelse herom.

Vi skal dog samtidig opfordre til, at vejledningen og evt. kodekset bringes i overensstemmelse med en sådan afgørelse, da det er for nemt at misforstå begge dele således, at materiale der hverken indeholder oplysninger om indikationer eller priser m.v., men blot henviser til, hvor informationen kan findes, falder uden for rækkevidden af § 6 i ENLI reklamekodeks."

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

BMS har anmeldt følgende reklamemateriale:



OPDIVO + YERVOY
(nivolumab) (pembrolizumab)

Bliv klogere på immunterapi

Tilmeld dig Opdivo.dk og bliv klogere på immunterapiens virkningsmekanisme, studierne bag udvalgte indikationer herunder effektresultater, behandlingsrelaterede bivirkninger og meget mere.

Scan QR koden og tilmeld dig Opdivo.dk

7356-DK-2300009, 31.03.2023

 Bristol Myers Squibb

OPDIVO + YERVOY
(nivolumab) (pembrolizumab)

Scan QR koden og tilmeld dig Opdivo.dk

Her kan du blandt andet læse om forskning og bivirkningshåndtering. Vi opdaterer Opdivo.dk løbende med gennemgang af studier.

7356-DK-2300009, 31.03.2023

 Bristol Myers Squibb

Det fremgår af Vejledningen til Reklamekodekssets § 6, at reminder reglen finder anvendelse, når en reklame alene henvender sig til sundhedspersoner, hvorefter reklamen kan begrænses til kun at indeholde lægemidlets navn og fællesnavn samt firmanavn, firmaets adresse og logo. Såfremt der fremgår andre oplysninger end de ovenfor nævnte, er der krav om henvisning til pligttekst. Det bemærkes i øvrigt, at reglen skal fortolkes snævert.

Af materialet fremgår følgende tekst: ” [...] *bliv klogere på immunterapiens virkningsmekanisme, studierne bag og udvalgte indikationer herunder effektresultater, behandlingsrelaterede bivirkninger og meget mere.* ” Da der i materialet henvises til immunterapiens virkningsmekanisme, indikationer, effektresultater og bivirkninger er det Granskningsmandspanelets vurdering, at materialet ikke er omfattet af reminder reglen i Reklamekodekssets § 6, hvorfor reklamen skal henvise til pligttekst. BMS anfører i ovennævnte høringsvar, at teksten på postkortet er gjort indikationsfri og neutral og det er sikret, at den ikke er henførbart i forhold til de indikationer, som virksomhedens produkter er godkendt til, ligesom det anføres, at teksten blot angiver, at informationer om b.la. indikationer mv. kan findes på hjemmesiden.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekssets § 6, at reglen skal fortolkes snævert og såfremt der fremgår andre oplysninger end lægemidlets navn og fællesnavn samt firmanavn, adresse og logo, er der krav om henvisning til pligttekst. På den baggrund er det fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at materialet ikke er omfattet af Reklamekodekssets § 6.

Da det er Granskningsmandspanelets vurdering, at materialet ikke er omfattet af Reklamekodekssets § 6, er der krav om henvisning til pligttekst. Af Reklamekodekssets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst. BMS har i reklamen ikke henvist til pligttekst. Det er på baggrund heraf Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering, at reklamen ikke er fyldestgørende og dermed ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekssets § 5, stk. 1, da der ikke henvises til pligttekst.

Afgørelse:

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamerne i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c)

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