

Grifols Nordic AB
Sveavägen 166
SE-113 46 Stockholm

Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 19. april 2024

AFGØRELSE

Vedr.: R-2024-0940, reklame vedr. Tavlesse

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Grifols Nordic AB den 04. marts 2024, 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 11. marts 2024.

I høringssvaret anførte Granskningsmandspanelet

Grifols Nordic AB har svaret i sagen:

Grifols Nordic AB er ikke enig med Granskningsmandspanelet i, at billedet "*antyder en nær fuldkommen beskyttende effekt*", og at udtrykket "*Forsvarer trombocytterne og beskytter patienterne*", antyder, at lægemidlet er "sikkert". Grifols Nordic AB vedkender sig, at udsagn burde være dokumenteret med en reference.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 3, 4, 5 og 6.

Begrundelse:

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

1. Det anvendte billedmateriale



2. Anvendelse af udtrykket:

**FORSVARER TROMBOCYTTERNE
OG BESKYTTER PATIENTERNE**

Regelgrundlag:

Af Reklamekodeksets § 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 Reklamekodeksets § 4, stk. 2:

”[...] 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 mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber.

[...]

Det er endvidere heller ikke i overensstemmelse med Reklamekodekets § 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.”

Af Reklamekodekets § 7, stk. 3, 4, 5 og 6 fremgår:

Stk. 3. Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Stk. 4. Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i det i stk. 1 og 2, nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information, eller usædvanlige skalaer).

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.

Stk. 6. Ord, der indikerer, at lægemidlet er sikkert, må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel.

Grifols Nordic ABs bemærkninger:

Vedrørende billedemateriale:

”Grifols Nordic er ikke enig i Granskningmandspanelets vurdering og henviser til virkningsmekanismen af fostamatinib, som beskrevet ovenfor under generelt. Heri beskrives der, at fostamatinib hæmmer nedbrydningen af blodplader, men der står ikke noget om at fostamatinib fuldstændigt stopper nedbrydningen. Der er således ikke tale om, at billedet ”antyder en nær fuldkommen beskyttende effekt”, som påstået af Granskningmandspanelet. Dermed finder vi, at der er belæg for den nuværende grafiske formidling, som viser, at Tavlesse blokerer SYK signaleringsvejen og dermed hæmmer nedbrydningen af blodplader”

Vedrørende anvendelse af udtrykket "Forsvarer trombocytterne og beskytter patienterne":

Grifols Nordic Abs er ikke enig i Granskningsmandpanelets vurdering og konklusion. For det første er granskningspanelets påstand om, at "... der antyder, at lægemidlet er "sikkert" et subjektivt skøn. Der står ikke eller antydes intet om sikkerhed som "mindre risiko for xx eller færre bivirkninger eller lignende". For det andet referer sætningen direkte til virkningsmekanismen og de kliniske data som beskrevet ovenfor. Hvis nedbrydningen af blodplader hæmmes ved hjælp af fostamatinib, mener vi godt, at man kan sige, at der sker et forsvar af blodpladerne. Patienterne vil dermed langsomt få et højere antal blodplader, hvorfor vi mener at man beskytter patienterne mod alvorlige blødninger.

Grifols Nordic AB medgiver, at der skulle være sat reference(r) på selve sætningen for at tydeliggøre, at der findes klinisk evidens for sætningens ordlyd. Dette vil blive indsat i evt. ny version af materialet."

Herudover mener Grifols Nordic AB "at ovenstående ikke på nogen måde kan begrunde en bøde i den størrelsesorden, som granskningspanelet lægger op til. Materialet anvendes ikke pt".

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ad. 1:

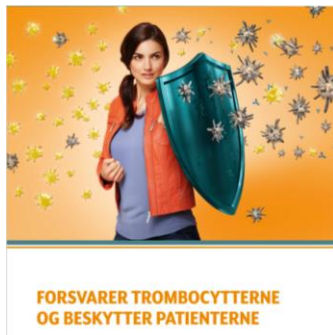
Af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

I reklamematerialet indgår et billede. Billedet viser en række partikler, hvis bevægelse stoppes/deflekteres fra en retning mod en kvindelig person/patient, ved hjælp af et skjold. Det grafiske indtryk er dermed, at lægemidlet på en meget definitiv facon yder en nær fuldkommen beskyttelse af patienten, idet kun få af de mørke (formodes "skadelige") partikler kommer forbi skjoldet.

Granskningsmandspanelet vurderer fortsat at billedet i sin helhed er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet billedet antyder en nær fuldkommen beskyttende effekt som vurderes ude af proportion og vildledende ift. lægemidlets effekt og virkning.

Ad. 2:

Granskningsmandspanelet vurderer fortsat, at der mangler dokumentation for udsagnet: "Forsvarer trombocytterne og beskytter patienterne", og at de anvendte værdiladede udtryk "forsvarer" og "beskytter" i en kontekst med billedets fremtoning antyder, at lægemidlet er "sikkert" (se billede herunder). Samlet vurderes der at være tale om en overtrædelse af Reklamekodeks §§ 7, stk. 3-6.



Afgørelse:

Grifols Nordic AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 3, 4, 5 og 6. 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 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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand