

Saken ble brakt inn for Rådet ved brev fra Rådets sekretariat av 2. mars 2018. I brevet ble det gjort gjeldende at det bør stilles krav til at sikkerhetsinformasjonen løftes opp og fram i annonsen for å oppnå en tilstrekkelig balanse, jf LMIs bransjeregler punkt 8.4. Sekretariatet ga uttrykk for at dette kravet måtte oppstilles, selv om den aktuelle annonsen ikke inneholder særskilte positive påstander. I motsatt fall vil det kunne reklameres for produkter med alvorlige bivirkninger eller som det er knyttet viktige forsiktighetsregler til uten at dette fremgår sentralt i annonsen.

Rådet kom i sin avgjørelse til at det forelå et regelbrudd. GSK ble for overtredelsen ilagt et gebyr på 30 000 kroner.

Rådet formulerte sin konkrete vurdering som følger:

«Rådets vurdering baserer seg på det budskap Twinrix-annonsen som helhet etterlater. Rådet finner at kombinasjonen av bildet av familien og teksten under bildet er fremtredende for annonsens budskap.

Familien er som nevnt smilende, de ser glade og opplagte ut. Teksten beskriver hepatitt A og B som *«alvorlige leverinfeksjoner som forekommer i mange deler av verden, til og med i Europa»*. Denne familien er frisk og sunn.

Om smitte beskrives at *«hepatitt A-viruset kan forekomme i forurenset vann og rå eller utilstrekkelig tilberedt mat. Til og med bassengvann kan være en smittekilde»*, og *«hepatitt B smitter gjennom blod og andre kroppsvæsker. Derfor kan besøk på legevakt/ legekontor, urene nåler (sprøyter, kroppspiercing, tatovering) og ubeskyttet sex utgjøre en risiko»*.

Om legemidlet opplyses at *«Twinrix er en kombinasjonsvaksine mot hepatitt A og hepatitt B til bruk hos barn fra fylte 1 år og voksne for å forebygge sykdom med hepatitt A og B.»*

Det er Rådets vurdering at teksten etterlater et inntrykk av at sykdom med hepatitt A og B er alvorlig, og at smittekildene kan være vanskelig å unngå. Rådet viser her til smittekilder som *«forurenset vann»*, *«rå eller utilstrekkelig tilberedt mat»*, *«bassengvann»* og *«besøk på legevakt/legekontor»* og bruk av uttrykket *«til og med»* i *«til og med i Europa»* og *«til og med bassengvann kan være en smittekilde»*.

Rådet legger til grunn at den informasjon som GSK gir, er riktig. Det er spørsmålet om *balanse* som er vurderingstema for Rådet.

Sammen med bildet av familien etterlater teksten et budskap om at Twinrix bidrar til en sykdomsfri ferie. Etter Rådets vurdering etterlater annonsen klart et positivt salgsfremmende budskap. Det er ikke sammenlignbart med en reminder-annonse. Det er da et krav at budskapet skal balanseres. GSK kan ikke høres med at kravet om balanse ikke gjelder fordi Twinrix ikke har noen spesifikke sikkerhetsregler annet enn de generelle vurderinger som må gjøres før enhver vaksinasjon. De aktuelle sikkerhetsregler som gjelder skal løftes frem.

Det foreligger etter Rådets vurdering et brudd på LMIs bransjeregler punkt 8.4.»

GSK har i anke 9. mai 2018 imøtegått Rådets vurdering. GSK har i anken gjort gjeldende følgende:

«Annonsens budskap

Twinrix er en reisevaksine for ikke-immune barn over 1 års alder og voksne som er i risikogruppen for å få både hepatitt A- og B-infeksjon. Vaksiner gis til friske personer for å forebygge sykdom. Bildet i annonsen viser en frisk og sunn familie som skal ut på reise. Teksten under bildet med overskrift «*Beskyttelse mot hepatitt A og B*» beskriver godkjent indikasjon samt en omtale av hepatitt A/B med mulige smitteveier og utbredelse av hepatitt A/B for å tydeliggjøre hva som menes med risikogruppe.

Rådet mener annonsens bilde og tekst etterlater et budskap om at Twinrix bidrar til en sykdomsfri ferie. Dette mener vi er tolking fra Rådets side. Intensjonen med å bruke et bilde av en familie er å illustrere en relevant målgruppe for vaksinerings med Twinrix, som videre utdypes i teksten.

Hva er relevant sikkerhetsinformasjon?

Rådet skriver at (vår understrekning) «*hvilken sikkerhetsinformasjon som skal med vil naturlig avhenge både av det konkrete legemiddel og det konkrete budskapet, sikkerhetsinformasjonen må tilpasses legemidlet og effektbudskapet slik at den aktuelle annonsen blir balansert.*»

Rådet konkluderer med at «*GSK kan ikke høres med at kravet om balanse ikke gjelder fordi Twinrix ikke har noen spesifikke sikkerhetsregler annet enn de generelle vurderinger som må gjøres før enhver vaksinasjon. De aktuelle sikkerhetsregler som gjelder skal løftes frem.*»

Bransjereglens pkt 8.4 sier at reklamen alltid må balansere et positivt budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av legemiddelet. Dette er sakens kjerne, hva er relevant sikkerhetsinformasjon som er viktig å fremheve for mottaker av denne reklamen, dvs. helsepersonell, som bidrar til å unngå feil bruk? Verken preparatomtalen eller Folkehelseinstituttets vaksinasjonsveileder for helsepersonell sin omtale av kombinasjonsvaksine mot hepatitt A og B peker på sikkerhetsinformasjon som er tilpasset Twinrix spesielt. Sikkerhetsinformasjon som «*Vaksinasjon skal utsettes ved akutt sykdom med høy feber. Smerte og rødhet på injeksjonsstedet er svært vanlige bivirkninger (≥1/10).*» fremkommer i FK-teksten som er oppgitt i reklamen. Dette er imidlertid allmenngyldig informasjon for injeksjonsvaksiner og basiskunnskap hos reklamens mottaker. Å oppgi dette i større skriftstørrelse vil ikke gi ikke mottakeren noen relevant sikkerhetsinformasjon om riktig bruk av Twinrix.

Den mest relevante informasjonen om kombinasjonsvaksinen Twinrix er hvilke sykdommer den forebygger, og hvilke personer som bør vaksineres med hensyn til planlagt reisemål og levemåte. Dette mener vi at annonsen belyser.

Oppsummering

GSK mener at annonsen ikke er ubalansert men bidrar til riktig vaksinebruk ved å fokusere på relevant målgruppe og risikofaktorer for smitte på reise. Vi ber derfor Ankenemnda vurdere om Rådets tolking av regelverkets pkt. 8.4 i denne saken innebærer at annonsen er et regelbrudd.»

Ankenemnden er kommet til samme resultat som Rådet og kan også i det vesentligste slutte seg til Rådets begrunnelse. Det betyr at anken blir forkastet.

Det er utvilsomt slik at den aktuelle annonsen «er utformet i den hensikt å fremme salget av eller bruken/anvendelsen» av Twinrix, jf punkt 1.11 i LMIs bransjeregler. Annonsen har dermed karakter av en reklame for legemidler som faller inn under virkeområdet for kravet om nøyaktighet, balanse, sannferdighet, objektivitet og fullstendighet slik det er kommet til uttrykk i punkt 8.4 i LMIs bransjeregler.

I annonsen fremkommer ingen opplysninger om forsiktighetsregler eller bivirkninger. Annonsen formidler i realiteten et udelt positivt budskap uten forbehold. Kravet om balanse er da ikke ivaretatt. At de relevante opplysninger om forsiktighetsregler og bivirkninger skulle være mer eller mindre allmenngyldige eller kjent blant det helsepersonell som skal administrere vaksinen, rokker ikke ved denne konklusjonen. Det hjelper heller ikke at det i preparatomtalen er listet opp noen «svært vanlige» og «vanlige» bivirkninger. Preparatomtalen er i annonsen satt med så liten skrift at den i praksis er uleselig selv for personer med godt syn.

Ankenemnden finner det gebyret som er utmålt for passende. Det foreligger ikke grunnlag for Ankenemnden til å beslutte at GSK ikke skal ilegges ankegebyr, jf § 7-2 punkt 2 punkt vedtektene for Rådet og Ankenemnden.

Slutning:

Anken forkastes.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Van Steenwijk", is written over the text "Anken forkastes.".