

Rådet for legemiddelinformasjons ankenemnd («Ankenemnden») avholdt 10. oktober 2024 møte for å behandle anke fra Haleon Denmark A/S (Haleon) over vedtak truffet av Rådet for legemiddelinformasjon (Rådet) 6. mai 2024 i sak nr R0124. Sekretariatet for Rådet for Legemiddelinformasjon hadde klaget på markedsføringsaktiviteter fra Haleon knyttet til legemiddelet Voltarol Forte gel.

Til stede i møtet var Ankenemndens medlemmer Helen Engebriksen (leder), Kristine Ricaud og Kari Kjeldstadli. Partene var ikke innkalt til møtet, jf. vedtektene for Rådet og Ankenemnden § 5-3 nr 5.

Etter rådslagning traff Ankenemnden følgende:

V e d t a k

Saken gjelder en reklameannonse for legemidlet «Voltarol Forte» i Tidsskrift for Den norske legeforening nr 9/2023.

Rådet konkluderte i avgjørelse av 6. mai 2024 med at flere forhold ved den innklagede annonsen brøt LMI's bransjeregler:

- Påstanden «*Voltarol Forte Emulgel 23,2 mg/g gir opptil 12 timers lindring av milde til moderate muskel- og leddsmarter, påføring kun to ganger daglig*» er ikke i samsvar med LMIs Bransjeregler punkt 7.1.
- Påstanden «*Færre systemiske bivirkninger enn ved oral administrering*» er ikke i samsvar med LMIs Bransjeregler punkt 7.1.
- Annonsens formidling av sikkerhetsinformasjon og forsiktighetsregler er ikke i samsvar med LMIs Bransjeregler pkt 7.1.
- Annonsens formidling av obligatorisk informasjon er ikke i samsvar med Bransjereglene pkt 7.1

Rådet fattet deretter følgende vedtak:

Haleon Denmark A/S ilegges et gebyr på kr 125.000

Haleon har anket Rådets avgjørelse i sak R0124 inn for Ankenemnden. Den opprinnelige klager er gitt anledning til å kommentere anken. Rådet behandlet anken i rådsmøte 2. september 2024, men fant ikke grunn for å endre sin avgjørelse og oversendte saken til Ankenemnden for behandling.

Voltarol Forte er et betennelsesdempende og smertelindrende legemiddel som administreres ved at det smøres på huden (gel). Legemidlet markedsføres av Haleon. Legemidlets indikasjon (godkjente bruksområde) er i følge Felleskatalogen: «*Voksne og barn >14 år: Milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning. Voksne >18 år:*

Milde til moderate smerter i fingre eller knær i forbindelse med artrose». Legemidlet er i utgangspunktet reseptpliktig, men bestemte pakninger er unntatt reseptplikt.

Følgende annonse sto på trykk i Tidsskriftet:



Voltarol Forte **HALEON**

Voltarol Forte gel - en formulering med 2% diklofenak som viser dyp penetrasjon til betente vev og ledd¹

Voltarol Forte gel er betennelsesdempende og lindrer smerter i opptil 12 timer²⁻³

- Voltarol Forte Emulgel 23,2 mg/g gir opptil 12 timers lindring av milde til moderate muskel- og leddsmerter, påføring kun to ganger daglig²⁻³
- Færre systemiske bivirkninger enn ved oral administrering⁴

1. SPC, Versjon 5.2, 04/2001 (legemiddelsøk.no), §5.2.2, Prædel HG, et al. Med Sci Sports Exerc. 2012; 44: 1629-36. 2. Derry S et al. Cochrane Database Syst Rev. 2015; 6:CD0107402. 3. Hagen M and Baker M. Curr Med Res Opin. 2017;33:1623-34.

Voltarol Forte gel (diklofenakdietylamin 23,2 mg/g). Indikasjoner: Milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning (≤14 år) og milde til moderate smerter i fingerledd eller knær i forbindelse med artrose (≥18 år). Dosering: Voksne (inkl. eldre) og barn >14 år: 2-4 g gel 2 ganger daglig (tilsvarende størrelsen på et kirsebær til en valnøtt) er tilstrekkelig til å behandle et område på 400-800 cm². Lege bør kontaktes dersom symptomene forverres eller ikke bedres innen 7 dager. Bør ikke brukes >14 dager ved forstuing eller forstrekning, og ikke >21 dager ved artrosmerter i fingre eller knær, med mindre det er anbefalt av lege. Vanlige bivirkninger: Dermatitt (inkludert kontaktdermatitt), utslett, erytem, eksem, pruritus. Alvorlige bivirkninger: Pustuløst utslett, angioødem, hypersensitivitet (inkludert urticaria). Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler: Overfølsomhet overfor innholdstoffene, astmaanfall, angioødem, urticaria eller akutt rhinitt ved bruk av acetylsalisykure eller andre NSAIDs. Ved bruk på store hudområder i lengre perioder kan det ikke utelukkes at systemiske bivirkninger kan oppstå. Legemidlet bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, så vel som ved aktivt ulcus pepticum (se preparatomtale for formuleringer av diklofenak til systemisk bruk). Pga. økt risiko for systemiske bivirkninger skal forsiktighet utvises ved samtidig bruk av perorale NSAIDs. Gravitetens tredje trimester. Barn <14 år. Appliseres på uskadet hud uten sykdomstegn. Pga. risiko for fotosensitivitetsreaksjoner bør direkte sollys, også solarium, unngås på det behandlede området under behandlingstiden og i 2 uker deretter. Inneholder paraffin, som er potensielt brannfarlig når det akkumuleres i tekstiler. Pasienter bør instrueres om å være forsiktige når de røyker eller oppholder seg nær åpne flammer på grunn av risikoen for alvorlige brannskader. Inneholder propylenglykol og benzybenzoat som kan gi mild lokal hudirritasjon hos enkelte. Inneholder også butylhydroksytoluen, som kan forårsake lokale hudreaksjoner eller irritasjon i øyne og slimhinner og dufstoffer med benzyalkohol, stroneolol, kumarin, d-limonen, eugenol, geraniol og linalool, som kan forårsake allergiske reaksjoner. Reseptgruppe: C. Pris: 180g: 224,20 NOK. Konsulter FK listet eller preparatomtalen (SPC) for mer informasjon. Distribueres av Haleon Denmark ApS, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark. Varemerker eies av eller er lisensiert til Haleon. ©2023 Haleon eller deres lisensgjiver. www.voltarol.no.

PM-NO-VOLT-23-00016, 16/05/2023

Den hvite skriften nederst i annonsen er referanser og obligatorisk informasjon.

Haleon har anket Rådets avgjørelse i sin helhet, og har i korte trekk anført:

Rådets avgjørelse fremstår som spesielt subjektiv, og er ikke tilstrekkelig begrunnet med eksempler på konkrete regelbrudd av Bransjereglene. Haleon er ikke enige i Rådets subjektive oppfatning av regelbruddene, og mener at Rådet overvurderer sikkerhetsrisikoen og hvordan

reklamen oppfattes av målgruppen. Reklamen er i tråd med hvordan reklame i samme kategori normalt utformes i bransjen.

Å bruke en forenklet indikasjon sammenlignet med godkjent indikasjon i preparatomtalen er en velkjent praksis i bransjen. Den forenklete indikasjon går ikke imot godkjent indikasjon, og den fulle indikasjonen finnes i den obligatoriske informasjonen. Det forventes at lege/helsepersonell vil lese den obligatoriske teksten eller preparatomtale før de anbefaler/utskriver legemidlet til en pasient.

Piktogrammene av skulder rygg og kne viser områder som kan rammes av forstrekning og forstuing. Det kan ikke forventes at man tar med alle relevante kroppsdelene i preparatomtalen. Det må forventes at en godkjennelse av en generell indikasjon omfatter alle kroppsdelene som kan rammes. Piktogrammene er ikke av overdreven eller dramatisk karakter. Fargene er valgt fra samme nyanser som på emballasjen til produktet.

Haleon mener at det ikke er naturlig å presisere påstanden knyttet til færre systemiske bivirkninger med ytterligere tall/parametere, da påstanden ikke er villedende, og det er snakk om en helt klar og tydelig forskjell i bivirkninger. Voltarol Forte er en topikal gel med diklofenak som smøres på huden, og har signifikant færre systemiske bivirkninger enn tilsvarende virkestoff i en systemisk formulering til oral administrering, f.eks. tabletter med diklofenak.

Haleon mener at reklamen er tilstrekkelig balansert med hensyn til det aktuelle legemiddelet og sikkerhetsprofilen til Voltarol Forte gel. Grunnet det lave systemiske opptaket av Voltarol Forte, den lave sannsynligheten for interaksjoner med andre legemidler og lav sannsynlighet for å forårsake alvorlige bivirkninger, gir det ikke mening å anse dette legemidlet på samme linje med f.eks. smertestillende tabletter.

Haleon mener at selskapet ikke har hatt forutsetning for å kunne unngå å de kritiserte punktene basert på den veiledningen som finnes i Bransjereglene.

Klageren har ikke hatt spesifikke kommentarer til anken, og har vist til sine synspunkter som formidlet i klagen til Rådet. Kort oppsummert mener sekretariatet at annonsen er i strid med bransjereglene pkt 7.1. Sekretariatet har i klagen fremhevet følgende:

- Riktig og komplett indikasjon burde fremgå sentralt i annonseteksten.
- Relevante forsiktighetsregler burde avstemt med annonsens hovedbudskap og burde vært løftet frem i annonsen.
- Den obligatoriske informasjonen burde hatt en tydelig skriftstørrelse på nøytral bakgrunn i selve annonsen.
- Det er ikke tilstrekkelig at den obligatoriske informasjonen er plassert i liten skrift.

Ankenemnden bemerker

Ankenemnden bemerker innledningsvis at det er det reklamerende selskapet som er ansvarlig for at reklamen er i tråd med Bransjereglene, også i tilfeller hvor Bransjereglene skulle fremstå uklare eller at veiledningen til Bransjereglene ikke gir direkte svar på det den reklamerende lurer på.

Den aktuelle annonsen for Voltarol Forte gel sto på trykk i Tidsskrift for Den norske legeforening, og er rettet mot helsepersonell. Bransjereglene har regler om slik reklame i kapittel 7. Pkt 7.1 fastsetter blant annet i 2, 3 og 5 avsnitt:

Reklame for Legemidler skal være nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Reklamen må ikke gi et misvisende eller over drevet bilde av et Legemiddels egenskaper og terapeutisk verdi.

[...]

Det må ikke hevdes at et Legemiddel ikke gir bivirkninger eller at det ikke gir risiko for å danne avhengighet. Reklamen må ikke føre til bruk av Legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal være sann og komplett, og skal ikke gi et misvisende bilde av legemidlets egenskaper og terapeutiske verdi. Reklamen skal formidle et riktig inntrykk av legemidlets godkjente bruksområde. Det følger også av veiledningen for LMIs bransjeregler at dersom reklamen omtaler legemidlets bruksområde skal den relevante delen av indikasjonsteksten tas med i selve reklamen.

Ankenemnden mener at den aktuelle annonsen skaper et inntrykk av at legemidlet har bredere bruksområde enn hva det er godkjent for. Den innledende teksten *Voltarol Forte gel [...] som viser dyp penetrasjon til betente vev og ledd* sammen med påstanden *Voltarol Forte Emugel 23,2 mg/g gir opptil 12 timers lindring av milde til moderate muskel- og leddsmerter*, samt de tre piktogrammene som fokuserer på henholdsvis korsrygg, skulder og kne, gir inntrykk av at preparatet er egnet for flere typer leddsmerter enn den godkjente indikasjonen tilsier. Produktet er godkjent for *Voksne og barn >14 år: Milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning. Voksne >18 år: Milde til moderate smerter i fingre eller knær i forbindelse med artrose*. Produktets indikasjon er overraskende snever basert på inntrykket som gis i annonsen.

En forenklet fremstilling av indikasjonen forutsetter etter Ankenemndens syn at det ikke skapes et misvisende inntrykk. I denne annonsen forstås budskapet slik at produktet er egnet for flere typer leddsmerter enn det er indisert for. Budskapet og piktogrammene gir ikke et godt og dekkende bilde av hva legemiddelet er godkjent for, og skaper en forventning om bredere og større effekt enn den godkjente indikasjonen. Dette er etter Ankenemndens syn

misvisende, og i strid med Bransjereglene pkt 7.1. Ankenemnden viser også til Bransjereglene pkt 7.8, 2 avsnitt, som fastsetter at illustrasjoner ikke må gi et misvisende bilde av et legemiddels egenskaper eller på annen måte virke villedende.

Det misvisende inntrykket repareres ikke av at indikasjonen er inntatt i den nederste teksten i annonsen. Den aktuelle teksten er vanskelig å lese, er skrevet med liten skrift, hvite bokstaver på gul og oransje bakgrunn, det er svært lange tekstlinjer, og ingen oppdeling eller inndeling. Teksten er ikke egnet til å endre det øvrige misvisende inntrykket som skapes i reklamen.

Ankenemnden mener også at påstanden «*færre systemiske bivirkninger enn ved oral administrering*» er misvisende og i strid med Bransjereglene. Ankenemnden mener at det er åpenbart for helsepersonell at det her sammenlignes med oral administrering. Ankenemnden påpeker at det i og for seg er både selvforklarende og riktig at en gel for påsmøring har færre systemiske bivirkninger enn et preparat hvor samme virkestoff tas oralt. Men, når denne fordelene fremheves burde risikoen for lokale bivirkninger vært tilsvarende fremhevet. Uten fremheving av risiko for lokale bivirkninger blir annonsen ubalansert og ikke tilstrekkelig komplett. Ankenemnden viser til LMI's veiledning til Bransjereglene pkt 7.1 hvor det heter at «*Man kan ikke forenkle, utelate eller selektere («cherry picking») informasjon slik at Reklamen er egnet til å vildele.*», og det er nettopp det Ankenemnden mener at Haleon har gjort knyttet til budskapet om bivirkninger. På samme måte som for påstanden om indikasjon mener Ankenemnden at presiseringene i forsiktighetsreglene i den hvite teksten nederst på siden ikke er egnet til å endre inntrykket.

Ankenemnden mener at når Bransjereglene stiller krav til reklamen for legemidler at reklamen skal være nøktern, sann, balansert, objektiv og tilstrekkelig komplett, så kreves det at leseren også gjøres kjent med relevant sikkerhetsinformasjon for å kunne gjøre seg opp en egen mening om produktets terapeutiske verdi. Den aktuelle annonsen etterlater etter Ankenemndens mening et utelukkende positivt budskap. Sikkerhetsinformasjonen er inntatt i den obligatoriske informasjonen på nedre tredjedel av annonsen, men denne teksten er ikke utformet på en måte som letter lesningen, snarere tvert imot. All tekst er lik, det er brukt hvite bokstaver på gul / oransje bakgrunn, og det er ikke gjort noen forsøk på å gjøre det mer lesbart for mottakeren, f eks ved å dele opp teksten, fremheve overskrifter eller lignende. Formidlingen av den obligatoriske informasjonen er etter Ankenemndens syn i seg selv i strid med Bransjereglene.

Når ingen sikkerhetsinformasjon eller forsiktighetsregler er fremhevet som særlig relevant, og det derfor ikke gis noen informasjon som balanserer det salgsfremmende budskapet i annonsen, så mener Ankenemnden at reklamen er ubalansert og misvisende.

Ankenemnden bemerker for ordens skyld at annonsen og risikoaspekter ved legemiddelet ville vært tydeligere dersom det hadde fremkommet på sentral plass i annonsen at legemiddelet er kontraindisert for personer under 14 år. Ankenemnden mener likevel at dette

forholdet alene ikke er i strid med Bransjereglene. Ankenemnden viser til at reklamen er rettet mot helsepersonell som på generelt grunnlag er kjent med og vant til at det er særlige forsiktighetsregler knyttet til barn.

Ankenemnden konkluderer med at annonsen er misvisende og i strid med Bransjereglene pkt 7.1, jf. pkt 7.8. Dette gjelder særlig påstandene «*Voltarol Forte Emulgel 23,2 mg/g gir opptil 12 timers lindring av milde til moderate muskel- og leddsmarter, påføring kun to ganger daglig*» og «*færre systemiske bivirkninger enn ved oral administrering*». Formidlingen av sikkerhetsinformasjon og forsiktighetsregler, samt obligatorisk informasjon er også i strid med pkt 7.1.

Sanksjon

Rådet konkluderte med at Haleon skulle ilegges et gebyr på kr 125 000. Ankenemnden har, som Rådet, konkludert med at annonsen bryter med LMIs Bransjeregler for reklame for legemidler, og gjør ingen endringer i den ilagte sanksjonen.

Slutning:

- 1 Annonsen er i strid med Bransjereglene
- 2 Rådets vedtak om gebyr opprettholdes

Avgjørelsen er enstemmig.

Kari Kjeldstadli

Helen Engebrigtsen

Kristine Ricaud