

**Rådet avholdt 6. mai 2024 møte hvor sak R0224 «Reklame for Brintellix E-post med film» ble behandlet****Klager:** Sekretariatet**Innklaget:** H. Lundbeck AS («Lundbeck»)

Til stede var Rådets medlemmer Ane Breivega (leder), Knut-Arne Wensaas, Ellen Damhaug Scheel, Kristin Løseth, Ieva Petronyte og Dag Kristen Solberg.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. Lundbeck var representert ved Ronny Johansen.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

**1. HVA SAKEN GJELDER**

Saken gjelder e-poster som omtaler legemidlet «Brintellix» som er sendt til helsepersonell. Brintellix er et legemiddel til behandling av depressive episoder hos voksne. Det markedsføres av Lundbeck. Legemidlet er reseptpliktig.

**2. PARTENES ANFØRSLER****2.1 Klagers syn**

Klagers syn på saken fremkommer av klage datert 12. mars 2024 samt i Rådsmøtet.

Klager viser til at e-postene formidler at emosjonell avflatning kan reduseres signifikant ved skifte til behandling med Brintellix, men at Brintellix' indikasjon, behandling av depressive episoder hos voksne, ikke nevnes. Klager viser til LMIs Bransjeregler punkt 4.2 og 7.1. Klager mener omtalen av symptomet emosjonell avflatning, uten at det fremkommer hva som er godkjent indikasjon, vanskeliggjør at mottaker kan danne seg en egen mening om legemiddelets terapeutiske verdi.

Klager peker på at e-postene mangler sikkerhetsinformasjon. Videre peker klager på at obligatorisk informasjon er ivaretatt ved å lenke til Felleskatalogen, dette mener klager ikke er tilstrekkelig. Til sist viser klager til at omtalen av Complete-studien nevner effekt og bivirkninger uten tallfestede parametere og uten informasjon om studiedesign mv. Slik informasjon er nødvendig for at teksten ikke skal være villedende, og for at mottaker kan danne seg en egen mening om terapeutisk verdi.

**2.2 Innklagedes syn**

Innklagedes syn på saken fremkommer av tilsvar av 22. mars 2024 samt i Rådsmøtet.

Innklagede peker på at e-postene er sendt til helsepersonell som tidligere har deltatt på reklame-møte i regi av Lundbeck og som har samtykket til å motta oppfølging per e-post. E-postene kan således sees på som en forlengelse av møtet. Innklagede påpeker at det ikke er riktig at Brintellix' indikasjon ikke omtales. I begge e-postene står indikasjonen rett under navnet Brintellix® og generisk navn vortiooksetin. Innklagede forklarer at depresjon er en komplisert sykdom med mange underliggende symptomer som brukes ved diagnostisering. Emosjonell avflatning er et av flere grunnsymptom ved depresjon. Innklagede mener at alle enkeltelementene ved en depresjon må kunne omtales når Brintellix har vist effekt på disse, selv om emosjonell avflatning kan oppstå også ved andre tilstander. Innklagede mener opplysningene supplerer godkjent SPC.

Innklagede er enig i at sikkerhetsinformasjon som f.eks. de vanligste bivirkningene burde vært i selve e-posten. Dette er endret i senere e-poster av denne typen. Kravet om obligatorisk informasjon mener innklagede at er ivaretatt ved at det linkes til Felleskatalogen.

Når det gjelder omtalen av Complete-studien, skriver innklagede at p-verdier og konfidensintervall ble uteglemt. Studiedesign/antall pasienter var allerede presentert på møter, men innklagede ser at dette burde vært med i e-postene også. Dette er endret i senere e-poster av denne typen.

### **3. RÅDETS VURDERING**

#### **3.1 Hvorvidt reklamereglene i LMIs Bransjeregler gjelder for de aktuelle e-postene**

Innklagede har vist til at e-postene er oppfølgings-e-poster som sendes til helsepersonell som tidligere har deltatt på reklamemøte og som har samtykket til å motta oppfølging per e-post. Innklagede har pekt på at den nære tilknytningen mellom deltakelsen på møtet og e-postene gjør at e-postene kan sees på som en forlengelse av møtet. Rådet oppfatter at innklagede mener at vurderingen av e-postene derfor skal hensynta den informasjonen som allerede delt på møtet, og at e-postene ikke skal vurderes «stand-alone».

Rådet vil følgelig aller først ta stilling til om reklamereglene i LMIs Bransjeregler gjelder fullt ut for de aktuelle e-postene eller om det kan tas hensyn til informasjon som er delt tidligere.

E-postene er tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning eller salg av Brintellix. Det er således ikke tvilsomt at e-postene er å anse som «reklame» for legemidlet, jf. LMIs Bransjeregler punkt 1.13. Dette tilsier at reklamereglene gjelder fullt ut.

Reklamemøter reguleres av LMIs Bransjeregler kapittel 13. Det er ingen bestemmelser i dette kapitlet som tilsier at oppfølgingsreklame som deles etter et reklamemøte kan eller skal vurderes som en forlengelse av møtet hva gjelder bransjereglens krav til utforming av reklame. Det finnes heller ikke holdepunkter for en slik tolkning i andre bestemmelser i LMIs Bransjeregler.

Rådet kan således ikke se at det grunnlag for å hensynta informasjonen som er delt på et tidligere møte ved vurderingen av hvorvidt oppfølgingsreklame er utformet i samsvar med LMIs Bransjeregler.

Rådet legger til at denne konklusjonen ikke påvirkes av at mottakerne av oppfølgings-e-postene har samtykket til å motta informasjon per e-post. Samtykke til markedsføring per e-post er et lovbestemt krav. Det er etter Rådets syn åpenbart at et samtykke til å motta reklame ikke medfører at de krav som stilles til reklame ikke lenger skal gjelde fullt ut.

Rådets konklusjon er at reklamereglene i LMIs Bransjeregler gjelder fullt ut for de aktuelle e-postene.

#### **3.2 Omtale av emosjonell avflatning og legemidlets indikasjon**

Rådet vil her ta stilling til hvorvidt e-postenes omtale av emosjonell avflatning og indikasjon er i tråd med LMIs Bransjeregler.

Den sentrale bestemmelsen er LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre og tredje 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 overdrevet bilde av et Legemiddels egenskaper og terapeutisk verdi.*

I bestemmelsen ligger blant annet krav om at legemiddelreklamen skal være sann og komplett, og at den ikke skal gi et misvisende bilde av legemidlets egenskaper og terapeutiske verdi. I dette ligger et helt grunnleggende krav om at reklamen skal formidle et riktig inntrykk av legemidlets godkjente bruksområde.

Av veiledningen til bestemmelsen følger det at «Dersom Reklamen omtaler Legemidlets bruksområde, skal relevant del av indikasjonstekst tas med i selve Reklamen».

Begge e-postene formidler at «emosjonell avflatning kan reduseres signifikant ved skifte til behandling med Brintellix® (vortioksetin)». Budskapet er knyttet til «emosjonell avflatning» og ikke til legemidlets godkjente indikasjon. Indikasjonen omtales heller ikke i teksten i noen av e-postene.

Indikasjonen er nevnt i e-postene ved at den inngår som del av/ i tilknytning til produktlogo:



Rådet legger til grunn at emosjonell avflatning er et viktig aspekt ved depresjon og sentralt i forståelsen av denne lidelsen. I utgangspunktet kan det derfor være i tråd med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 å formidle et reklamebudskap for Brintellix knyttet til emosjonell avflatning. Det er imidlertid en klar mangel ved e-postene at indikasjonen ikke fremkommer i selve teksten som en del av det budskapet som formidles. Det er etter Rådets vurdering ikke tilstrekkelig at indikasjonen utelukkende kommuniseres som et designelement eller en slogan som del av/ i tilknytning til en logo.

Rådets konklusjon er at e-postenes omtale av emosjonell avflatning ikke i seg selv er et brudd på LMIs Bransjeregler, men at måten indikasjonen formidles på medfører at det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

### **3.3 Krav om balanse**

Neste spørsmål er hvorvidt vilkåret om «balanse» i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre avsnitt er oppfylt. I vilkåret ligger at reklamens budskap skal balanseres, det vil si at mottaker skal gjøres kjent også med relevant sikkerhetsinformasjon, for eksempel bivirkninger, forsiktighetsregler og/eller informasjon om hvem som ikke skal ha produktet.

Partene er enige om at ingen av e-postene inneholder sikkerhetsinformasjon, og at dette burde vært med. Innklagede opplyser at sikkerhetsinformasjon nå tas med i e-poster av denne typen.

Rådet er enig med partene, og konkluderer med at mangelen på sikkerhetsinformasjon i e-postene representerer et brudd på kravet om balanse LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

### 3.4 Krav om obligatorisk informasjon

Rådet vil her ta stilling til hvorvidt e-postene ivaretar kravet om obligatorisk informasjon ved at de inneholder en lenke til Felleskatalogens omtale av legemidlet.

Kravet om obligatorisk informasjon følger av LMIs Bransjeregler punkt 7.2 som lister opp informasjon som reklamen «skal» inneholde. Informasjonen skal være inntatt i selve reklamen.

I bransjereglene punkt 5.2.2 er det en særregel som gjelder obligatorisk informasjon i reklame for reseptpliktige legemidler på nettsider; den obligatoriske informasjonen kan «*legges i lenke forutsatt at lenken er tydelig, lett å få øye på og at den er en direktelenke («one-click»)*». Denne regelen gjelder som det fremkommer bare for reklame på nettsider/nettsteder, og ikke for reklame i e-post. Rådet ser at innklagede stiller spørsmål ved begrunnelsen for dette skillet. Ved vurdering av om de aktuelle e-postene ivaretar kravet om obligatorisk informasjon må gjeldende regelverk legges til grunn. Det er ikke i tråd med LMIs Bransjeregler at obligatorisk informasjon i reklame for reseptpliktige legemidler i e-post legges i en lenke.

Rådets konklusjon er at mangelen på obligatorisk informasjon i e-postene representerer et brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.2.

### 3.5 Omtalen av Complete-studien

Rådet vil så ta stilling til hvorvidt e-postenes omtale av Complete-studien er i tråd med LMIs Bransjeregler punkt 7.1. Bestemmelsen stiller som kjent krav blant annet til at reklamen skal være tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemiddels terapeutiske verdi, og til at reklamen ikke må gi et misvisende bilde av et legemiddels egenskaper og terapeutisk verdi. Det følger av veiledningen at «påstander om effekt skal følges av tallfestede effektparametere».

Det er på det rene at omtalen av Complete-studien nevner effekt og bivirkninger uten tallfestede parametere. Det er også klart at det ikke gis informasjon om studiedesign som for eksempel type studier eller antall pasienter. Slik informasjon er helt nødvendig for at reklamen ikke skal være misvisende, og for at mottager kan danne seg en egen mening om terapeutisk verdi. Innklagede erkjenner at tallfestede parametere og informasjon om studiedesign burde vært del av reklamen, og opplyser at slik informasjon nå tas med i e-poster av denne typen.

Rådets konklusjon er at e-postenes omtale av Complete-studien ikke er i tråd med LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

## 4. SANKSJON

Rådet har kommet til at det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

*Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.*

*Ved utmålingen skal det legges vekt på:*

- Om det er gjentatte regelbrudd
- Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare
- Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet

*Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.*

E-postene mangler tydelig angivelse av godkjent indikasjon. De inneholder verken sikkerhetsinformasjon eller obligatorisk informasjon, og omtaler studieresultat uten tallfestede parametere eller informasjon om studiedesign. Dette er alvorlige regelbrudd. I formildende retning legger Rådet vekt på at innklagede for flere av forholdene har erkjent feil og opplyser å allerede ha endret praksis. E-postene er også formidlet til en begrenset mottakergruppe (sammenlignet med for eksempel reklameannonser) og det er ikke holdepunkter for feilbruk.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet et gebyr på kr 80.000.

#### **VEDTAK**

H. Lundbeck AS ilegges et gebyr på kr 80.000.