

København, den 13. januar 2014

Afgørelse vedr. KO-2013-6076 - angående Ultibro Breezhaler annoncer i Dagens Medicin den 29. november 2013 - afgørelse

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

og

Indklagede: Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

Vedrørende: Ultibro Breezhaler reklamemateriale udformet af indklagede.

Resumé:

Novartis Healthcare A/S findes at have overtrådt reglerne i reklamekodekset § 7 stk. 3, da de for sv.t annoncen bragt på side 9 i Dagens Medicin 29. 11. 2013 (reklame#2) har anført forkert reference i den direkte henvisning til kilden for udsagnet.

Baggrund:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S indsendte den 13. december 2013 en klage over Ultibro Breezhaler reklame materiale af Novartis Healthcare A/S. Boehringer Ingelheim Danmark A/S klager over:

Ad 1) Reklame for Ultibro Breezhaler Dagens Medicin, 29.11. 2013 s. 2

I annoncens eneste og tydeliggjorte budskab skriver Novartis, at Ultibro reducerer KOL-eksacerbationer med 14-15% i forhold til Spiriva og Seebri Breezhaler.

Det, mener vi, er en usaglig og bevidst vildledende påstand idet:

- Der ikke på fair, balanceret og på ligeså fremtrædende vis er gjort rede for hverken det primære eller key sekundære endepunkt fra artiklen af Wedzicha et al¹.
- Studiets key sekundære endepunkt, reduktion i forekomst af moderate til svære KOL-eksacerbationer viste netop, at Ultibro ikke var bedre end Spiriva.

Vi synes derfor, det er bevidst vildledning, når Novartis refererer til resultater, der ikke omfatter af hverken det primære eller key sekundære endepunkt.

Ad 2) Reklame for Ultibro Breezhaler Dagens Medicin, 29.11. 2013 s. 9

Novartis proklamerer med den mest iøjnefaldende og stort set eneste anprisning, at Ultibro giver 15 dage yderligere med "normale daglige aktiviteter" i løbet af 26 uger i forhold til Spiriva.

Det, mener vi, er en usaglig og bevidst vildledende påstand idet:

- Der ikke på fair, balanceret og på ligeså fremtrædende vis er gjort rede for det primære endepunkt fra artiklen af Bateman et al².
- Der er ligeledes ikke på fair, balanceret og på ligeså fremtrædende vis gjort rede for nogle af de "key" eller "important" sekundære endepunkter fra artiklen af Bateman et al².
- I stedet for at nævne primære og sekundære endepunkter, fremfører Novartis på bevidst vildledende vis et endepunkt om "normale daglige aktiviteter", som ikke er nævnt i afsnittet i artiklen s. 5 om "Analysis Assessments and outcomes measures", hvor en række andre endepunkter er oplyst. "Dag med normale daglige aktiviteter" er kun nævnt kort henvisende til appendix, tabel S3³.
- I forhold til den anerkendte måde at undersøge fysisk udholdenhed, så har Novartis undersøgt Ultibros evne til at bedre fysisk udholdenhed ud fra den videnskabeligt anerkendte målemetode, cykel-ergometri. Dette endnu upublicerede arbejde findes i form af en offentliggjort poster i Thorax 2012⁴, hvor data peger i modstridende retning, idet Ultibro ikke viser at bedre den fysiske udholdenhed i forhold til Spiriva.
- I afsnittet nederst på annoncen henviser Novartis til en beregning, de selv har lavet, og her henviser de til Vogelmeier? Vi kan ikke se, hvad det henviser til.

Sammenfattende:

Vi mener, at reklamerne for Ultibro er en overtrædelse af ENLI's kodeks og er en bevidst vildledende og uacceptabel konkurrenceforvridende og uetisk adfærd, hvorfor vi anmoder om Granskningsmandspanelet's vurdering.

Granskningsmandspanelet kan i forbindelse med klagen anføre, at annoncerne har været indsendt til forhåndsgodkendelse hos ENLI.

- Specifikt i relation annoncen på side 2 i Dagens Medicin den 29. november 2013 kan anføres, at reklamen er forhåndsgodkendt 31. oktober 2013 (FO-2013-5584).
- Specifikt i relation annoncen på side 9 i Dagens Medicin den 29. november 2013 kan anføres, at reklamen blev initialt afslået ved anmodning om forhåndsgodkendelse den 30. oktober 2013 (FO-2013-5584). Novartis Healthcare A/S valgte efterfølgende at anmode om en supplerende forhåndsgodkendelse, og modtog 6. november 2013 en betinget forhåndsgodkendelse med afsæt i ændringerne.

Granskningsmandspanelet's vurdering og afgørelse:

I forhold til klagepunkterne, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad 1) Reklame for Ultibro Breezhaler Dagens medicin, 29.11.2013 s. 2 (reklame#1)

Denne reklame er forhåndsgodkendt 31. oktober 2013 (FO-2013-5584) med henvisning til, at det fremførte udsagn er direkte tilgængeligt i artiklen. Endvidere er sagen blevet udtaget til stikprøve den 15. november 2013 uden anmærkninger.

I relation til de af klager specifikt anførte klagepunkter er det granskningsmandspanelet's vurdering, at:

- Det er ikke et krav, at der anføres primær og sekundære endepunkter. Sammenligningen af lægemidlerne er *ikke* foretaget ud fra reglerne om head-2-head (dvs. pligttekst vs pligttekst fremfor sammenligningsskema), hvorfor der ikke er et krav om anførsel af primære og sekundære endepunkter fra studiet.
- *"The key secondary objective was to demonstrate superiority of QVA149 compared with tiotropium with respect to the rate of moderate to severe COPD exacerbations during the treatment period"*. Som ovenfor angivet, er det ikke et krav at studiets endepunkter angives. Novartis Healthcare A/S har fremhævet *all exacerbations* fremfor subspecificering (mild, moderate or se-

vere, severe) og synes derfor at have handlet loyalt overfor artiklens indhold. Fremførelsen af disse data (uafhængigt af angivelsen af primære og sekundære punkter) synes således at følge delkonklusionen på studiet korrekt, relevant og loyalt. *"The rate of all (mild, moderate, and severe) exacerbations was significantly reduced by 15% with QVA149 compared with glycopyrronium and by 14% compared with tiotropium (table 3; figure 2). The rate of mild exacerbations was significantly reduced by 15% with QVA149 compared with glycopyrronium and by 16% compared with tiotropium (table 3; figure 2). Rates of severe exacerbations were low; no significant differences were observed between QVA149 and the comparators (table 3; figure 2)."*

Samlet set vurderes reklamen altså ikke i strid med reglerne om sammenlignende reklame (§ 8), og reklamen synes at overholde dokumentationskravene for udsagnene.

Ad 2) Reklame for Ultibro Breezhaler Dagens Medicin, 29. 11. 2013 s. 9 (reklame #2)

Denne reklame blev initialt afslået ved anmodning om forhåndsgodkendelse den 30. oktober 2013



I relation til de af klager specifikt anførte klagepunkter er det granskningsmandspanelets vurdering, at:

- Sammenligningen er ikke udformet som head-2-head, hvorfor der ikke for indeværende sammenligningsmetode (sammenligningseskema) findes et krav om angivelse eller fremhævelse af primære i reklamen.
- Det er ikke et krav, at der i reklame af denne karakter gøres rede for "key" eller "important" sekundære endepunkter, analogt med ovenstående.
- Granskningsmandspanelet anerkender det kontroversielle aspekt i denne fremførelse. Det har således været granskningsmandspanelets vurdering, at udsagnet har kunnet godkendes til brug, såfremt Novartis Healthcare A/S på sufficient facon direkte refererer til segmentet hvor data er ekstraheret fra, idet data er hentet fra en meget omfattende supplementary appendix. Endvidere er der angivet beregningsmetoden for den subjektive beregning. Således er det granskningsmandspanelets vurdering, at læseren bibringes et tilstrækkeligt informationsniveau til selv at vurdere den behandlingsmæssige værdi af udsagnet, jf. reklamekodekset § 7 stk. 3, i relation til referencen.
- Postere er ikke lovligt dokumentationsmateriale i medfør af ENLIs reklamekodeks, jf. § 7 stk. 5, og granskningsmandspanelet har ikke haft indsigt i upubliceret data i relation til det fremførte statement. Således har ENLI kun forholdt sig til den offentligtgjorte peer-reviewed artikel som reklamen beror sig på.

Granskningsmandspanelet erklærer sig enige i, at henvisningen til Vogelmeier er i strid med reklamekodekset § 7 stk. 3, idet henvisningen til kilden er forkert. Endvidere har Novartis Healthcare A/S ikke tilrettet reklamen som anvist i den betingede forhåndsgodkendelse, hvorfor ENLI forbeholder sig ret til at sanktionere for denne overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 3.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 3, idet annoncen bragt i Dagens Medicin den 29. november 2013 side 9 (reklame #2) ikke opfylder kravene anført i den betingede forhåndsgodkendelse af materialet. Øvrige klagepunkter fremført af klager findes ikke at være i strid med reklamekodekset. Novartis Healthcare A/S pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Novartis Healthcare A/S pålægges at ophøre med at anvende reklame #2 i dens foreliggende form.
- Novartis Healthcare A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 15.000,- for overtrædelse af § 7 stk. 3 i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4 stk. 1 litra e.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand