

Novo Nordisk Scandinavia AB
Arne Jacobsens Allé 17 9
2300 København S

København, den 9. september 2013

Vedr.: R-2013-3518, Tresiba reprint carrier - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Novo Nordisk Scandinavia AB (Novo Nordisk) den 16. juli 2013.

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.

Novo Nordisk har svaret i sagen den 27. august 2013, og skriver indledningsvist, at *"Med henvisning til høring modtaget d. 5. august 2013, vil vi i det følgende redegøre for de 5 punkter fremført af ENLI omkring Tresiba Reprint Carrier. Materialet er ved modtagelsen af nævnte brev blevet tilbageholdt og er således ikke taget i anvendelse over for sundhedspersonale. Vi håber således, at vi ved at lave en tilrettet version af materialet på baggrund af forslagene herunder kan blive fritaget for de foreslåede sanktioner inkl. bøden."*

Det skal i denne forbindelse nævnes, at der er det anmeldte der er udgangspunkt for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. *"Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, herunder § 6 samt § 8, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for en vurdering af, om regelsættet er overholdt."*, jf. vejledningen ad reklamekodekset § 21, stk. 4.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 3 og 4 samt § 8

Begrundelse:

Punkt 1:

Novo Nordisk anfører i høringssvaret, at *"... Vi kan bekræfte at studie 3770 varede 52 uger og ikke 26 uger som fremført i høringen. Metaanalysen indeholder dog kun data fra de første 26 uger af dette studie, da designet af de sidste 26 uger ikke matchede den intendede brug af Tresiba®. Vi medgiver at dette skal gøres klart og vil derfor i materialet tilføje, at kun data fra de første 26 uger er medtaget i metaanalysen for det ene af de 4 studier af 52 ugers varighed."*

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at Novo Nordisk har anført den egentlige varighed af studiet, dog uden det relevante forbehold. Granskningsmandspanelet er positive overfor anførsel af, at kun data

fra de første 26 uger indgår, således at modtageren er sufficient oplyst forhold der har relevans i vurderingen af den behandlingsmæssige værdi. Når dette forbehold ikke oplyses, har reklamen en vildledende karakter.

"Alle oplysninger i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.", jf. reklamekodekset § 7, stk. 3.

På baggrund af det anmeldte materiale fastholdes sanktionen for overtrædelse af § 7, stk. 3

Punkt 2:

Novo Nordisk anfører i høringssvaret, at *"I oversigten 'Resultater' fremhæver vi hverken at tallene er signifikante eller non-signifikante og vi mener således ikke, at det er ukorrekt. For at gengive data endnu mere nøjagtigt, vil vi dog rette materialet til og anføre når tallene er non-signifikante, f.eks. de -17 %."* Det er granskningsmandspanelets vurdering, at angivelse af '-17 % risiko for natlig hypoglykæmi' implicit henfører til en statistisk signifikant forskel. Idet der ikke er belæg for statistisk signifikans er det oplagt, at læseren informeres om dette forhold ved loyalt og nøjagtigt, at angive data fra tabellen.

"Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker m.v., som benyttes i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt og nøjagtigt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.", jf. reklamekodekset § 7, stk. 4

Det er uændret granskningsmandspanelets vurdering, at materialet ikke er gengivet tilstrækkeligt loyalt og nøjagtigt, hvorfor sanktionen fastholdes.

Punkt 3:

Granskningsmandspanelet har ikke i høringsbrevet angivet sanktion for overtrædelsen, hvorfor der ikke umiddelbart ved denne afgørelse træffes en sanktion for overtrædelsen. Granskningsmandspanelet hilser de angivne ændringer velkommen, idet dette tiltag på en mere nøjagtig og fyldestgørende facon redegør for, at der ved T1DM er tale om non-signifikante tal.

Punkt 4:

Novo Nordisk anfører, at *"Vi er klar over denne regel, men det er ikke klart hvordan ENLI definerer en figur. Noget af teksten er blot sat op grafisk i en ramme for at øge læsbarheden, og vi er overraskede over påtalen, da vi ikke opfatter dette som en figur. Det vil således skabe større klarhed hvis ENLI kan definere, hvad der menes med en 'figur'. Vi vil imødekomme ENLIs forslag og rette materialet til således, at det fremgår, at det er Novo Nordisk, der har konstrueret det, ENLI definerer som figurer i materialet."*

Det fremgår af vejledningen til reklamekodekset ad § 7, stk. 4, at *"Virksomheden må alene selv udarbejde figurer og tabeller, hvis sådanne grafiske gengivelser ikke findes i kildematerialet. I sådanne tilfælde kan en figur eller tabel udarbejdes på baggrund af talmaterialet i referencen, og ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen, uden udeladelser eller fortegninger. Det skal endvidere tydeligt angives, at figuren eller tabellen er konstrueret af virksomheden ud fra data, med nøjagtig angivelse af kilden."*

Således er det granskningsmandspanelets vurdering, at figur 1 (flowchart af studier) er en figur der ikke findes i materialet, og indeholder elementer fra artiklens Table A1 og Table A2, hvorfor det skal anføres, at virksomheden har konstrueret figuren ud fra data (netop da der ikke i materialet er henvist direkte til de selvstændige publikationer). Endvidere gælder for figur 4 (resultater), at der ikke i den angivne reference findes en figur der alene fremhæver risikoreduktionen, hvorfor virksomheden skal angive, at figuren

er konstrueret ud fra data (Table 3 i artiklen). I tilslutning hertil, jf. punkt 2, skal dette ske uden udeladelser, hvorfor der kræves at tallenes statistiske signifikans anføres.

Granskningsmandspanelet vil fastholde sanktionen for overtrædelse af § 7 stk. 4, og vil i denne forbindelse ligeledes beklage, at der ikke specifikt i høringsbrevet er anført hvilke figurer der hentydes til.

Punkt 5:

Novo Nordisk anfører, at *"Vi er fuldstændig enige i at både Tresiba[®] og Lantus[®] pligttekster skal være en del af materialet. Vi mener også, at vi lever op til kravet om at produktinformationen for Lantus[®] er sammenhængende med reklamen, som reglerne foreskriver, idet denne er integreret i materialet. Se vedhæftede to billeder for yderligere klargørelse af dette. Lantus[®] produktinformationen er pakket sammen med reprint carrieren (lagt i lommen i materialet sammen med selve artiklen (reprint'et)), trykt i samme papirkvalitet som reprint carrieren og trykt på både for- og bagside af arket. Materialet vil således altid blive udleveret med produktinformation for begge produkter."*

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at det ikke er tilstrækkeligt, at pligtteksten for Lantus vedlægges, eller er pakket sammen med, selve reprint carrieren. Idet reprintcarrieren selvstændigt er en reklamegenstand, skal denne overholde reglerne om sammenlignende reklame, jf. reklamekodekset §8. Det fremgår af reklamekodekset § 8, stk. 1, at *"Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter."* Således skal sammenligningsoplysninger fremgå af selve reklamen (dermed reprint carrieren) og kan ikke være vedlagt. Endvidere er det oplagt, at når der ved head-2-head accepteres pligttekster for sammenlignende lægemidler, at dette skal være i overensstemmelse med praksis ved § 5, stk.2: *"Forholdet mellem reklamen og den ledsagende produktinformation skal være sammenhængende. Således må produktinformationen ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf."*, jf. vejledningen til bestemmelsen.

Således er det fortsat granskningsmandspanelet vurdering, at materialet er i strid med § 8, hvorfor sanktionen opretholdes.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7, stk. 3 og 4 samt § 8 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.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 3 og 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra b.
- Bøde på kr. 30.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via 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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand