

## **AN-2014-1887, anvendelse af ikke tilladt dokumentationsmateriale i reklame**

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2014-1887
Afgørelsesdato:	19. juni 2014
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	KO-2014-1321 af 2. april 2014
Klageemne:	Anvendelse af ikke tilladt dokumentationsmateriale i reklame, Reklamekodeks § 7, stk. 5
Anket af:	Novartis Helathcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, ("Novartis")

Denne sag vedrører Novartis anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse i sag KO-2014-1321 af 2. april 2014 i relation til spørgsmål om anvendelse af dokumentationsmateriale i reklame.

### **Sagens omstændigheder**

Den 12. marts 2014 indsender Novartis en klage over en reklame for lægemidlet Janumet (Sitagliptin) udarbejdet af MSD Danmark Aps ("MSD"). Novartis gør bl.a. gældende, at MSD i sit reklamemateriale gentagne gange har benyttet en reference til studiet TECOS, der ikke er publiceret.

Sagen sendes i høring den 17. marts 2014. I sit høringssvar af 24. marts 2014 bemærker MSD bl.a., at den pågældende reklame har været genstand for forhåndsgodkendelsesansøgning, FO-2013-3420. Granskningsmandspanelet oplyste i den forbindelse bl.a. følgende: "*Granskningsmandspanelet har dog vurderet den nu forelagte reference og finder, at denne kan benyttes som dokumentation for det anførte statement.*"

I afgørelsen af 2. april 2014 fastholder Granskningsmandspanelet sin vurdering i FO-2013-3420. MSD findes således ikke at have overtrådt Reklamekodeks § 7, stk. 5 vedrørende udsagnet om "*CV randomiseret, kontrolleret studie initieret*" i reklamemateriale for lægemidlet Janumet (Sitagliptin).

Den 14. april 2014 anker Novartis Granskningsmandspanelets afgørelse af 2. april 2014.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet, MSD og Novartis til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget høringssvar fra MSD

af 29. april 2014. Granskningsmandspanelet og Novartis har ikke afgivet høringsvar til Ankenævnet.

### **Novartis anbringender**

Novartis gør i anken af 14. april 2014 navnlig følgende gældende:

Vi har forståelse for, at ENLI er bundet af forhåndsgodkendelsen, og at MSD ikke kan få en bøde for materiale, der er blevet forhåndsgodkendt. Men efter vores opfattelse må konklusionen være, at der har været tale om en overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 5. For at sikre os, at det bliver gjort klart, hvad der må refereres til fremover, bliver vi nødt til at anmode Ankenævnet om at omstøde denne afgørelse, som også set i AN-2013-1579 og AN-2012-2621.

### **Granskningsmandspanelets anbringender**

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 2. april 2014 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet anerkender, at både Granskningsmandspanel og Ankenævn har vurderet Sitagliptinreklamen, der indeholdt en reference til TECOS-studiet. Det bemærkes, at reklamen både i Granskningsmandspanelet og Ankenævnet blev vurderet at være i strid med Reklamekodeks og forhåndsgodkendelse blev derfor afvist, jf. FO-2013-3420 og Ankenævnets stadfæstelse heraf. Granskningsmandspanelet tilkendegav i ovennævnte afgørelse, at reklamen kunne indeholde informationen "*CV randomiseret, kontrolleret studie initieret JA TECOS*". Det var den lægefaglige vurdering undersagen, at oplysningen var af faktisk karakter og ikke blev anvendt som dokumentation for oplysninger om lægemidlets egenskaber i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 5. Dette forhold blev ikke kommenteret under ankesagen.

- Granskningsmandspanelet skal bekræfte, at det er korrekt som oplyst af Novartis, at reklamemateriale som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, udover produktresumeeet, kun må anvende videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og efter at have været undergivet en uvildig bedømmelse, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 5.

- På baggrund af klagen har Granskningsmandspanelet drøftet sagen på ny i plenum. Granskningsmandspanelet anerkender, at henvisningen til det igangsatte studie efter en helhedsvurdering og særligt på baggrund af reklamens overskrift: "*Sitagliptin – mange fordele*" kan fremstå som en oplysning af anprisende karakter i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 5.

- Da det er Granskningsmandspanelets vurdering, at alt nødvendig og retvisende information om aktiviteten var tilgængelig på tidspunktet for behandling af MSDs anmodning om forhåndsgodkendelse, og der ikke efterfølgende er ændret i format, indhold el. lign., er Granskningsmandspanelet bundet af sine vurderinger tilkendegivet i forbindelse med forhåndsvurderingen.

### **MSD anbringender**

MSD gør i høringsvar af 29. april 2014 navnlig følgende gældende:

- Det er korrekt at TECOS studiet optræder i et skema, på et doseringskort hvor overskriften på siden er *Sitagliptin – mange fordele*.

Skemaet omfatter følgende:

JANUVIA (SITAGLIPTIN)

Findes i fast kombination med metformin

JANUMET

(SITAGLIPTIN/METFORMIN)

Kan anvendes ved mild til moderat leverinsufficiens uden ændring i dosis. Monitorering af leverfunktion ikke nødvendig

JA

Kan dosisdispenseres

JA

Kan anvendes til patienter med hjertesvigt i NYHA- klasse III/IV

JA

Kan anvendes til patienter med hjertesvigt i NYHA klasse I/II

JA

Kan anvendes til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion, dog kræves dosisreduktion

50 el. 25 mg x 1 dgl

Dosering 1 x dagligt

JA

Tabletform

JA

CV randomiseret, kontrolleret klinisk studie initieret

JA TECOS

- MSD oplyser blot i skemaet, at der er et studie i gang, der er ingen udsagn fra omtalte studie i materialet.

- MSD fastholder at udsagnet ikke er en anprisning, men alene en faktuel almen tilgængelig information om et initieret studie, og dermed ikke en overtrædelse af § 7, stk. 5. MSD har ikke ændret i format, indhold eller lignende i forhold til det materiale som blev indsendt til ENLI i forbindelse med ansøgning om forhåndsgodkendelse.

### **Ankenævnets bemærkninger og konklusion**

Ankenævnet kan tilslutte sig, at udsagnet "*CV randomiseret, kontrolleret studie initieret*" efter sammenhængen, herunder reklamens overskrift: "*Sitagliptin – mange fordele*" fremstår som en oplysning af anprisende karakter. Udsagnet er dermed i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 5.

Det bemærkes, at Ankenævnet ikke i afgørelsen AN-2013-3631 tog stilling til det citerede udsagn, der ikke var omfattet af ankesagen.

### **Ankenævnets afgørelse**

Granskningsmandspanelets afgørelse af 2. april 2014 omgøres, idet udsagnet "*CV randomiseret, kontrolleret studie initieret*" i reklamematerialet for lægemidlet Janumet (Sitagliptin) efter sammenhængen, herunder reklamens overskrift: "*Sitagliptin – mange fordele*" fremstår som en oplysning af anprisende karakter i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 5.

MSD idømmes ikke nogen sanktion i forbindelse med overtrædelsen af Reklamekodeks § 7, stk. 5, idet det pågældende udsagn var forhåndsgodkendt af Granskningsmandspanelet og alt nødvendig og retvisende information om aktiviteten var tilgængelig på forhåndsgodkendelsestidspunktet, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 4.