

## Ankenævnet

### **AN-2011-1480 Ulovlig indikationsangivelse, brug af udsagnet "sikkerhed", mangelfulde prisoplysninger**

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2011-1480
Afgørelsesdato:	23. november 2011
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Klageemne:	Ulovlig indikationsangivelse, Reklamekodeks § 5, stk. 1, pkt. 3; brug af udsagnet "sikkerhed", Reklamekodeks § 7, stk. 6; mangelfulde prisoplysninger, Reklamekodeks § 5, stk. 1, pkt. 9.
Klager:	Granskningsmandspanelet
Indklagede:	Abbott Laboratories A/S, Emdrupvej 28 C, 2100 København

Denne sag vedrører Indklagedes anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 i relation til spørgsmålet om ulovlig indikationsangivelse, mangelfulde prisoplysninger og brug af udsagnet "sikkerhed".

#### **Sagens omstændigheder**

Ved gennemgang af Indklagedes reklamemateriale vedrørende produktet "Humira" anmeldt den 13. september 2011 finder Granskningsmandspanelet, at materialet i flere henseender er stridende mod gældende regler.

Ved høringsbrev af 13. september 2011 til Indklagede anfører Granskningsmandspanelet bl.a. følgende:

#### **1 Ulovlig indikationsangivelse**

Det fremgår af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 5, stk. 1, pkt. 3, at indikationsområdet skal angives som det fremgår af produktresumeeet. På hver side af reklamen er anført "styrken til at behandle RA", hvilket angiver en udvidet indikation i forhold til den i produktresumeeet anførte. Desuden er der s. 3 i reklamematerialet under udviklingsprogrammer anført hidrosadenitis, uveitis og psoriasis (pædiatrisk), som imidlertid ikke er godkendte indikationer for "Humira"

## 2 Udsagnet "sikkerhed" (reklamematerialet s. 2)

Udsagn, der kan tolkes som om et lægemiddel er sikkert, kan ikke anerkendes, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 6.

## 3 Mangelfulde prisoplysninger

I reklamematerialet er der oplysninger om flere forskellige priser, men der mangler oplysninger om registerprisen og henvisning til medicinpriser.dk, jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1, pkt. 9.

Granskningsmandspanelet anfører yderligere to punkter, hvor reklamematerialet findes stridende mod gældende regler. Da disse punkter ikke er omfattet af anken, vil de ikke blive omtalt nærmere i denne sammenhæng.

I høringsbrevet af 13. september 2011 gør Granskningsmandspanelet endelig opmærksom på, at en bøde i størrelsesordenen 70.000 kr. vil kunne komme på tale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e, f og g.

Indklagede henviser i sit høringssvar af 15. september 2011 navnlig til følgende forhold: 1) Udsagnet "Styrken til at bekæmpe RA" er ikke udtryk for en udvidelse af indikationsområdet, da referencen udtrykkeligt fremgår på første side af materialet i direkte tilknytning til udsagnet. Henvisningen under overskriften "Udviklingsprogrammer" siger ingenting om effekt og sandsynlighed for at det lykkes. 2) Indklagede undgår udsagn om at produktet er "sikkert" ("safe"), men finder det rimeligt at hævde, at man har et godt kendskab til produktets sikkerhed ("safety"). Sikkerheden henviser til den store dokumentation, der ligger i de kliniske sikkerhedsdatabaser. 3) Når registerprisen ikke er anført, skyldes det, at det ikke giver mening at anføre en registerpris, når produktet udleveres via hospital og ikke sælges via apotek. Materialet er i øvrigt rettet til i overensstemmelse med Granskningsmandspanelet bemærkninger. Da materialet ikke har været anvendt, er Reklamekodeks ikke overtrådt, hvorfor Indklagede ikke bør pålægges sanktioner.

Ved afgørelse af 4. oktober 2011 fastholder Granskningsmandspanelet sine vurderinger. Indklagede pålægges en bøde på 70.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e, f og g, ligesom Indklagede pålægges at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form. Desuden pålægges Indklagede at afgive et underskrevet tilsagn om ikke at have til hensigt at gentage overtrædelsen.

Ved brev af 27. oktober 2011 anker Indklagede Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og Indklagede til senest den 18. november 2011 at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Den 18. november 2011 har Ankenævnet modtaget høringssvar fra Granskningsmandspanelet. Indklagede er ikke fremkommet med yderligere bemærkninger.

### Indklagedes påstand

Ved Indklagedes brev af 27. oktober 2011 ankes Granskningsmandspanelet's afgørelse for så vidt angår spørgsmålene om 1) ulovlig indikationsangivelse, 2) udsagnet "sikkerhed" på side 2 af reklamematerialet og 3) mangelfulde prisoplysninger. Desuden ankes afgørelsen i relation til de pålagte sanktioner.

I lyset af bemærkningerne i Indklagedes brev lægges det til grund, at Indklagede nedlægger følgende påstand:

- Granskningsmandspanelets afgørelse af 4. oktober 2011 bortfalder i relation til spørgsmålene om 1) ulovlig indikationsangivelse, 2) udsagnet "sikkerhed" på side 2 af reklamematerialet og 3) mangelfulde prisoplysninger.

- Granskningsmandspanelets afgørelse af 4. oktober 2011 ændres i relation til sanktionsspørgsmålet, idet den pålagte bøde i henhold til Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f, bortfalder, og pålagt bøde i henhold til § 4, stk. 1 litra e og g nedsættes

### Indklagedes anbringender

Indklagede gør i brev af 27. oktober 2011 navnlig følgende gældende:

- Reklamematerialet anmeldt den 4. oktober 2011 må vurderes under hensyntagen til, at der er tale om en powerpoint-præsentation, som illustrerer en samtidig mundtlig præsentation ved en konsulent. I overensstemmelse med de gældende principper på området skal vurderingen af materialet tage udgangspunkt i målgruppen - erfarne speciallæger. På den første slide er anført "Styrken til at bekæmpe RA" med en henvisning til produktresumeeet nederst på samme slide. Konsulenten er instrueret om at læse den fulde indikation op og gøre opmærksom på, at når RA efterfølgende omtales, menes den fulde indikation. Ved præsentationen bliver produktresumeeet endvidere udleveret. Denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med gældende regler. I "Vejledning til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner", nævnes s. 9 ad stk. 1, nr. 3, bl.a. følgende: "Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes."

- De på slide 3 omtalte udviklingsprogrammer er tydeligt anført som udviklingsprogrammer. Der er derfor ikke tale om en indikationsudvidelse.

- På slide 2 angives "Humira – sikkerhed gennem erfaring". Desuden oplyses, at der er 36 kliniske forsøg i sikkerhedsdatabasen, som består af 19.000 patienter. Overskriften indikerer på ingen måde, at "Humira" er sikkert at anvende i betydningen fravær af bivirkninger ved behandling. Overskriften angiver, at der er et godt kendskab til "Humiras" bivirkningsprofil gennem den omfattende dokumentation. Dette betyder, at man kan udtale sig med større sikkerhed om frekvensen af bivirkninger, men får selvfølgelig ikke selve forekomsten af bivirkninger til at forsvinde. Konsulenten, der holder præsentationen, er instrueret herom.

- Præsentationen af reklamematerialet er struktureret således, at der til sidst er angivet en samlet referenceliste, hvortil der henvises under gennemgangen. På slides 9 og 8 henvises i titlen til reference 8, som i referencelisten er [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Slides 9 og 11 giver den samlede oversigt over priserne for de sammenlignede produkter. Der er således foretaget en henvisning til [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) i overensstemmelse med gældende regler.

- I brev af 27. oktober 2011 anfører Indklagede ingen særskilte anbringender vedrørende påstanden om ændring af pålagte sanktioner. Ankenævnet lægger til grund, at Indklagede fastholder det synspunkt, der kommer til udtryk i høringsvaret af 15. september 2011: Da materialet ikke har været anvendt, er Reklamekodeks ikke overtrådt, hvorfor Indklagede ikke bør pålægges sanktioner.

## Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar modtaget pr. mail den 18. november 2011 navnlig følgende gældende:

- Det fremgår af vejledningen til reklamebekendtgørelsen og vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklamer mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeksvejledningen") § 5, stk. 1, nr. 3, at "*indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresumeeet.*" Dette har været strengt håndhævet af lægemiddelindustriens tidligere selvjustitsorganer NMI og NSL. De anførte omstændigheder i Indklagedes anke vurderes ikke at ændre grundlaget for Granskningsmandspanelets afgørelse.

- Det fremgår af Reklamekodeksvejledningens § 7, stk. 6, at ordet "*sikker*" eller "*sikkert*" ikke kan accepteres i en reklame. Selv om ordet "*sikker*" eller "*sikkert*" kan anvendes i en anden betydning end "*ufarlig*", gør alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, at ordet "*sikker*" og "*sikkert*" er uacceptabelt. Granskningsmandspanelet fastholder derfor, at afgørelsen er korrekt på dette punkt.

- I reklamen anføres apotekets indkøbspriser (AIP-priser), hvilket ikke opfylder kravet om angivelse af registerpriser (AUP-priser), jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 9. Granskningsmandspanelet fastholder, at afgørelsen er korrekt på dette punkt.

## Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Uanset Indklagedes reklamemateriale har karakter af en powerpoint-præsentation, som illustrerer en samtidig mundtlig præsentation ved en konsulent, gælder de samme strenge krav som til andet reklamemateriale. Som overordnet princip må der tages udgangspunkt i, at formuleringer, opsætning, grafik eller andre relevante dele af reklamematerialet ikke må kunne give anledning til en anden opfattelse af indikationsområdet, end hvad der fremgår af produktresumeeet. Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelets afgørelse, hvorefter Indklagedes reklamemateriale på de berørte punkter har karakter af ulovlig indikationsangivelse i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1, pkt. 3.

I relation til Indklagedes brug af udsagnet "*sikkerhed*" på side 2 i reklamematerialet henvises til Reklamekodeks § 7, stk. 6, hvorefter ordet "*sikkert*" aldrig må benyttes til beskrivelse af et lægemiddel. I reklamemateriale kan generelt ikke accepteres udsagn, som kan tolkes som om et lægemiddel er sikkert. Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelets afgørelse, hvorefter Indklagedes brug af udsagnet "*sikkerhed*" på side 2 i reklamematerialet er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 6. Som nævnt af Granskningsmandspanelet i høringskrivelse af 18. november 2011 kunne Indklagede i stedet have valgt at benytte andre udtryk som f. eks. "*kendskab*" eller "*erfaring*", der på ingen måde kunne tolkes som om lægemidlet er sikkert.

Ifølge Reklamekodeks § 5, stk. 1, pkt. 9 skal reklamer for et lægemiddel overfor sundhedspersoner indeholde dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt. Indklagedes reklamemateriale anfører apotekets indkøbspriser og ikke registerpriser. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig Granskningsmandspanelets afgørelse, hvorefter reklamematerialet ikke opfylder kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1, pkt. 9.

Selvom Indklagedes reklamemateriale ikke har været anvendt, er der tale om brud på reglerne i

Reklamekodeks, som medfører sanktioner i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI. Ønsker en virksomhed sikkerhed for, at et givet materiale er i overensstemmelse med gældende regler, kan dette ske ved anmodning om forhåndsgodkendelse hos ENLI. I Reklamekodeksvejledningen præciseres følgende under § 21, stk. 4 vedrørende anmeldelsespligten: *"Det følger af ENLIs 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 udgangspunktet for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Det betyder, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion."* Reklamekodeksvejledningen er opdateret på dette punkt den 11. oktober 2011. Da der tilsyneladende har været en vis usikkerhed blandt medlemsvirksomhederne om praksis på dette område, nedsættes den pålagte bøde til 60.000 kr. I lyset af præciseringen af praksis ved opdatering af Reklamekodeksvejledningen pr. 10. oktober 2011 kan lægemiddelvirksomhederne ikke fremover forvente et reduceret bødeniveau under henvisning til manglende ibrugtagning.

### **Ankenævnets afgørelse**

Granskningsmandspanelet's afgørelse af 4. oktober 2011 stadfæstes med den ændring, at den pålagte bøde nedsættes til 60.000 kr.

Indklagede skal herudover betale et gebyr på 50 % af bødens størrelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 7, stk. 2 (ankesager).