

Ankenævnet

AN-2011-2621 Markedsføring, udsagn om lægemiddels egenskaber, indikationsområde

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2011-2621
Afgørelsesdato:	31. januar 2012
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Klageemne:	Markedsføring, udsagn om lægemiddels egenskaber, indikationsområde; Reklamekodeks § 5, stk. 1, og § 7, stk. 5.
Klager:	Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø
Indklagede:	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Arne Jacobsens Allé 15, 2300 København S

Denne sag vedrører Klagers anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 9. december 2011 om Indklagedes reklame for lægemidlet "Seretide" med udsagnet "Seretide bremser KOL".

Sagens omstændigheder

Den 22. august 2011 anmoder Indklagede om forhåndsgodkendelse af en reklame for "Seretide" vedrørende brugen af lægemidlet til behandling af KOL. Indklagede ønsker bl.a. Granskningsmandspanelets vurdering af, om udsagnet "Seretide bremser KOL" er fyldestgørende og lovligt i sin helhed. Som dokumentation for udsagnet henvises til flere undersøgelser (Celli et al. Caverley et al., samt Vestbo og Lange). Desuden påpeges, at udsagnet i reklamen udtrykkeligt henviser til det årlige fald i lungefunktionen.

Ved e-mail af 1. september 2011 til Indklagede forhåndsgodkender Granskningsmandspanelet reklamen for "Seretide" på det foreliggende grundlag.

Klager meddeler ved brev af 16. november 2011 til Granskningsmandspanelet, at virksomheden finder Indklagedes reklameudsagn "Seretide bremser KOL" vildledende og overdriver lægemidlets egenskaber. Det er endnu ikke officielt anerkendt, at farmakologisk behandling for KOL kan bremse det årlige lungefunktionstab og dermed være sygdomsmodificerende. Indklagedes markedsføringsbudskab er derfor stærkt kontroversielt og ikke fagligt og sagligt funderet. Udsagnet kan efterlade et fejlagtigt indtryk af, at Seretide standser KOL. De faktuelle oplysninger må ikke stride mod produktresuméets indhold. For

Seretides vedkommende er der intet anført i produktresuméet om lægemidlets opbremsning af KOL-sygdommen. Efter Klagers opfattelse forsøger Indklagede med udsagnet "Seretide bremser KOL" at udvide indikationsområdet for Seretide.

Ved brev af 30. november 2011 indsender Indklagede sine bemærkninger til klagen. Det understreges, at Indklagede har fået forhåndsgodkendelse af en reklame, der er identisk med den reklame, der klages over. I brevet udbygger Indklagede dokumentationen for udsagnet "Seretide bremser KOL", idet der udover litteraturhenvisningerne anført i anmodningen om forhåndsgodkendelse suppleres med referencer til yderligere videnskabelig litteratur (TORCH-studiet, IRF og GOLD)

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 9. december 2011 og giver ikke Klager medhold i klagen. Indklagede har opnået forhåndsgodkendelse af en reklame, som i tekst og billede er identisk med den reklame, der klages over. I forhåndsgodkendelsen har Granskningsmandspanelet taget stilling til lovligheden af udsagnet "Seretide bremser KOL" samt angivelsen af indikationsområdet for Seretide. Granskningsmandspanelet fastholder derfor, at udsagnet er i overensstemmelse med reglerne i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 5, stk. 1, nr. 3. Granskningsmandspanelet lægger vægt på, at det omstridte udsagn er fulgt op af en kildehenvisning til Celli et al. I dette studie anføres: *"...have shown for the first time that pharmacologic therapy slows the decline in lung function in patients with COPD"*. Undersøgelsen bygger på det lægemiddel, der reklameres for. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen med udsagnet "Seretide bremser KOL" med kildehenvisning i overskriften til Celli et al. er saglig og overholder dokumentationskravet i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7, stk. 1-3 og 5.

Ved brev af 23. december 2011 anker Klager Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Den 9. januar 2012 indsender Klager supplerende bemærkninger til anken.

Ankenævnet har opfordret Indklagede og Granskningsmandspanelet til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet modtager hørings svar fra Granskningsmandspanelet den 25. januar 2012 og fra Indklagede den 26. januar 2012.

Klagers anbringender

Klager gør i breve af 16. november 2011, 23. december 2011 og 9. januar 2012 navnlig følgende gældende:

- Indklagedes reklameudsagn "Seretide bremser KOL" er vildledende og overdriver lægemidlets egenskaber. Det er endnu ikke officielt anerkendt, at farmakologisk behandling for KOL kan bremse det årlige lungefunktionstab og dermed være sygdomsmodificerende.
- Indklagedes markedsføringsbudskab er stærkt kontroversielt og ikke fagligt og sagligt funderet. For det pågældende udsagn "Seretide bremser KOL" refereres til en subgruppeanalyse (Celli et al.) af TORCH studiet (Calverley et al.), hvis primære endepunkt var mortalitet. Det primære endepunkt i TORCH blev ikke opfyldt.
- Ultimo 2011 er publiceret *"GOLD Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease"*. Heri konkluderes bl.a. følgende: *"None of the existing medications for COPD has been shown conclusively to modify the long-term decline in lung function."*

Vedrørende subgruppeanalyser hedder det bl.a. i GOLD 2011: *"Subgroup analysis, wether pre-specified or not must be used with caution...In summary, subgroup analysis does not provide robust evidence that a treatment works in a specific subgroup, but it can provide confidence that the results from the intention-to-treat population apply to patients who met the study entry criteria."* Dette referencemateriale bestyrker Klagers påstand om, at udsagnet "Seretide bremser KOL" ikke er tilstrækkelig sagligt videnskabeligt dokumenteret.

- De faktuelle oplysninger må ikke stride mod produktresuméets indhold. For Seretides vedkommende er der intet anført i produktresuméet om lægemidlets opbremsning af KOL-sygdommen. Indklagede forsøger med udsagnet "Seretide bremser KOL" at udvide indikationsområdet for Seretide.

- Det er en skærpende omstændighed, at udsagnet bruges som overskrift. Når ordet "bremser" står alene, efterlader det indtrykket af, at Seretide standser sygdomsprogressionen og dermed sygdommens udvikling

Indklagedes anbringender

Indklagede gør i breve af 30. november 2011 og 26. januar 2012 navnlig følgende gældende:

- Indklagede har den 1. september 2011 fået forhåndsgodkendelse af en reklame, som i tekst, billede og fremstilling er identisk med den reklame, der klages over.

- I TORCH-analysen af Celli et al. skriver forfatterne afslutningsvis: *"In summary, we have shown for the first time that pharmacologic therapy slows the decline in lung function in patients with COPD. Given the progressive nature of COPD halving the excess decline in FEV is likely to be clinically important in patients such as those who participated in TORCH."*

- Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) skriver i konklusionen i sin anmeldelse af TORCH-post-hoc analysen af Celli et al.: *"Behandling med salmeterol plus fluticason eller komponenterne hver for sig kan i let grad reducere faldet i FEV hos patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og således forsinke progressionen af sygdommen."*

- Resultaterne for TORCH-analysen er i overensstemmelse med den samlede viden på området, idet lignende resultater er vist af andre forskere i GLUCOLD-studiet.

- Resultaterne for TORCH-analysen anerkendes af internationalt anerkendte forskere, jf. oversigtsartikel af Marc Decramer et al. i Thorax 2010.

- Ændringerne i GOLD-komitéens subjektive holdning til evidensen fra TORCH-analysen kan ikke tages til indtægt for en generel forkastelse af evidens, idet GOLD-komitéens holdninger skal ses i lyset af GOLD-komitéens rolle – nemlig at fremsætte fremadrettede behandlingsstrategier baseret på solid, endegyldig evidens.

- Ordet "bremser" dækker i reklamen over en reduktion, og ikke et stop, som Klageren forsøger at give indtryk af. En fyldestgørende forklaring af udsagnet "bremser KOL" fremgår af brødteksten umiddelbart under udsagnet. Det fremgår således tydeligt, at ordet "bremser" henviser til den beskrevne reduktion i det årlige fald i lungefunktionen fra 55 ml/år til 39 ml/år.

- Udsagnet "Seretide bremser KOL" ligger inden for rammerne af de kliniske effekter, der er beskrevet i det godkendte produktresumé.

Granskningsmandspanelet's anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 9. december 2011 og høringssvar af 25. januar 2012 navnlig følgende gældende:

- Det er velkendt i litteraturen, at intet lægemiddel tidligere har kunnet bremse KOL. Ophør med tobaksrygning har været det eneste element, der har kunnet retfærdiggøre udsagnet. Klageren fremfører dette synspunkt lødigt og med baggrund i den internationale konsensus og de formuleringer, der alle udspringer af GOLD, der er de internationale guidelines tiltrådt af Dansk Lungemedicinsk Selskab.
- I den konkrete reklamesag har Indklagede bedt Granskningsmandspanelet forhåndsvurdere en reklame, hvor man anfører udsagnet "Seretide bremser KOL". I forbindelse med udsagnet anfører Indklagede lødigt TORCH-studiet som reference, hvor man i et randomiseret studie på godt 6.000 KOL-patienter i en post-hoc analyse af 5343 anfører, at Seretide bremser KOL. Der er tale om, at lungefunktionstab målt som ml/år mindskes 55 ml/år til 39 ml/år, sammenlignet med placebo. Andre lægemidler kan også vise en mindsket tabshastighed i ml/år. Udsagnet "Seretide bremser KOL" kommer fra TORCH-studiets formulering, hvor der angives, at der vises en opbremsning i KOL. Dvs at udsagnet med den anførte reference overholder dokumentationskravet i Reklamekodeks § 7, stk. 5.
- Udsagnet "Seretide bremser KOL" er ikke i konflikt med produktresuméet, idet udsagnet er støttet af den pågældende reference. Post-hoc analyser er videnskabeligt set ikke på højde med en RCT-undersøgelse, da der ikke er et hoved ende-punkt forudvalgt før studiestart, men altså kun en post-hoc analyse. TORCH-studiet er publiceret med den anførte ordlyd og konklusionen, at Seretides indholdsstof (og det er Seretide de har brugt) bremser KOL.
- Udsagnet "Seretide bremser KOL" med kildehenvisning i overskriften til Celli et al. er saglig og overholder dokumentationskravet i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7, stk. 1-3 og 5. Reklamen er derfor forhåndsgodkendt på trods af, at udsagnet ikke er støttet af et videnskabeligt studie med en høj evidensgrad.
- Granskningsmandspanelet finder ikke, at reklamen med sit udsagn foretaget en ulovlig indikationsudvidelse, jf. Reklamekodeks § 5, stk. 1, litra 3.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Indklagede har navnlig henvist til konklusionerne i TORCH-studiet af Celli et al. som dokumentation for udsagnet "Seretide bremser KOL". Konklusionerne i TORCH-studiet baseres på en subgruppe-analyse.

Indklagede har desuden henvist til, at lignende resultater er påvist af andre forskere i Lapperre-studiet udført af den hollandske GLUCOLD-gruppe. Dette ses imidlertid ikke i tilstrækkelig grad at være dokumenteret ved det af Indklagede fremlagte materiale vedrørende Lapperre-studiet.

GOLD, de internationale guidelines tiltrådt af Dansk Lungemedicinsk Selskab, fastslår ultimo 2011 bla.

følgende: *"None of the existing medications for COPD has been shown conclusively to modify the long-term decline in lung function"*.

I lyset af disse bemærkninger fra GOLD og under hensyntagen til, at Indklagede alene dokumenterer udsagnet "Seretide bremser KOL" på ét studie - en subgruppe-analyse - og ingen randomiserede, kontrollerede undersøgelser (RCT'er), finder Ankenævnet udsagnet stridende mod Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. Vejledning til Reklamekodeks § 7, stk. 5. Udsagnet indebærer endvidere en indikationsudvidelse i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1.

Indklagede pålægges at ophøre med brugen af udsagnet "Seretide bremser KOL".

Da Indklagede har opnået forhåndsgodkendelse til brug af udsagnet, idømmes Indklagede herudover alene en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk. 1, litra a.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 9. december 2011 ophæves.

Indklagede pålægges at ophøre med brugen af udsagnet "Seretide bremser KOL", der findes stridende mod Reklamekodeks § 5, stk. 1 og § 7, stk. 5.

Indklagede idømmes en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk. 1, litra a.