

**AN-2012-3673, Markedsføring, udsagn om lægemiddels egenskaber**

Ankenævnets sagsnr.: AN-2012-3673

Afgørelsesdato: 27. september 2012

Ankenævn: Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff

Anke af afgørelse: KO-2012-3410 af 5. juli 2012

Klageemne: Markedsføring, udsagn om lægemiddels egenskaber; Reklamekodeks § 5, stk. 2 og § 7, stk. 5

Anket af: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø ("Boehringer Ingelheim")

Denne sag vedrører Boehringer Ingelheims anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 5. juli 2012 i sag nr. KO-2012-3410 i relation til spørgsmålet om, hvorvidt en reklame benyttet af GlaxoSmithKline Pharma A/S ("GSK") er i overensstemmelse med Reklamekodeks.

**Sagens omstændigheder**

Ved brev af 2. juli 2012 indgiver Boehringer Ingelheim klage over forhåndsgodkendelse af en reklame for GSK's lægemiddel "Seretide". Reklamen har overskriften "*KOL kan bremses*".

I Ankenævnets afgørelse af 31. januar 2012 i sag AN-2011-2621 fandtes en tidligere udgave af GSK's reklame "*Seretide bremser KOL*" stridende mod Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 7, stk. 5 og § 5, stk. 1. GSK blev derfor pålagt at ophøre med brugen af udsagnet "*Seretide bremser KOL*".

Som opfølgning på afgørelsen i AN-2012-2621 ændrer GSK udformningen af reklamen for Seretide, bl.a. således at udsagnet "*Seretide kan bremse KOL*" erstattes af udsagnet "*KOL kan bremses*". Den nye udgave af reklamen for Seretide forhåndsgodkendes af Granskningsmandspanelet den 20. februar 2012 i sag F-2012-0822.

I sin klage af 2. juli 2012 til Granskningsmandspanelet gør Boehringer Ingelheim bl.a. gældende, at det er kritisabelt, at budskabet "*KOL kan bremses*" bruges som overskrift i en reklame for Seretide, idet læsere uvilkårligt vil sætte Seretide i sammenhæng med opbremsning af KOL. Efter Boehringer Ingelheims opfattelse er det ikke sobert i en reklame at sige en ting (KOL kan bremses med rygeophør) men underforstået antyde noget andet (Seretide bremser KOL).

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 5. juli 2012 og giver ikke Boehringer Ingelheim medhold i klagen. Den nye udgave af reklamen for Seretide er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7 og Ankenævnets afgørelse af 31. januar 2012 i sag AN-2012-2621.

Ved brev af 26. juli 2012 anker Boehringer Ingelheim Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Den 20. august 2012 beder Ankenævnet Granskningsmandspanelet fremsende eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Granskningsmandspanelet svarer den 26. august 2012, at man ikke vurderer, at der er behov for supplerende bemærkninger fra Granskningsmandspanelet's side i denne sag.

### **Boehringer Ingelheims anbringender**

Boehringer Ingelheim gør i brev af 26. juli 2012 navnlig følgende gældende:

- Det bør ikke accepteres, at reklamers mest fremtrædende 'claim' ikke er relateret til produktets egenskaber. Det vil åbne op for vidtrækkende konsekvenser, hvis det tillades. Man kan forstille sig følgende udsagn:

- *"Type 2 diabetes kan kureres"* i en reklame for et oralt antidiabetikum – med reference til gastric bypass.
- *"Høfeber kan bremses"* i en reklame for et antihistamin – med reference til vaccination for allergi.
- *"Atrieflimren kan stoppes"* i en reklame for et oralt antiarytmikum – med reference til ablation.

- Det anerkendes, at GSK dokumenterer budskaberne i reklamen med referencer. Men reelt kommunikerer Seretide reklamen i såvel billedkommunikation som i tekst budskabet *"Seretide bremser KOL"*, selvom der står, at *"KOL kan bremses"*. Det begrundes ud fra følgende:

1. Udsagnet *"KOL kan bremses"* er indsat som overskrift i et Seretide univers, som har til formål at efterlade et indtryk hos læseren om, at Seretide bremser KOL. Sundhedspersoner påvirkes på uvidenskabelig vis til at sætte Seretide i sammenhæng med opbremsning/ sygdomsmodifikation af KOL. På den måde kommunikerer GSK alligevel, at *"Seretide bremser KOL"*, som de oprindeligt havde lavet reklamen, og som Ankenævnet tidligere har forbudt (jf. afgørelse AN-2011-2621). Holdningen blandt internationale lungespecialister til, hvorvidt der findes medicin, der ændrer lungefunktionstab over tid, er anført i det anerkendte GOLD 2011 dokument, der siger: *"To date, none of the existing medications for COPD has been conclusively shown to modify the long-term decline in lung function when this is tested as a primary or secondary outcome in clinical trials. Post-hoc evidence of such an effect with long-acting bronchodilators and/or inhaled corticosteroids requires confirmation in specially designed trials."* Det er rigtigt, at KOL kan bremses men kun med rygeophør, og ydermere anføres i GOLD: *"Pharmacologic therapy is used to reduce symptoms, frequency and severity of exacerbations, and improve health status and exercise tolerance. Existing medications for COPD have not been conclusively shown to modify the long-term decline in lung function that is the hallmark of this disease."*
2. På udsagnet *"KOL kan bremses"* er der henvist til reference for en post-hoc analyse (Celli et al). Den pågældende ikke præspecificerede subgruppe analyse er baseret på data fra TORCH-studiet (Calverley et al), hvis primære endepunkt var, at vise om Seretide kunne reducere mortalitet. Det primære endepunkt blev ikke opfyldt, hvilket ikke loyalt er anført i reklamen. Subgruppeanalyser

er hypotesegenerende og kræver efterprøvning i klinisk kontrollerede studier, hvis de skal bruges til at underbygge afgørende kliniske påstande, som det her anvendte (jf. ovenstående udsagn fra GOLD). Derfor er det ikke en relevant reference, for den underbygger ikke, at KOL kan bremses (med Seretide).

3. Der gøres også i teksten under billedet forsøg på at koble Seretide på udsagnet om, at KOL kan bremses ved at skrive "*Men også Seretide kan være med til...*", hvor netop ordene "*men også*" viser, at hensigten set i sammenhæng med den efterfølgende sætning bevidst er et forsøg på at kommunikere, at Seretide har effekt på opbremsning af lungefunktion over tid (sygdomsmodifikation).

### Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 5. juli 2012 navnlig følgende gældende:

- Den ændrede reklame bærer ikke længere udsagnet "*Seretide kan bremse KOL*", men i stedet "*KOL kan bremses*". Det ændrede udsagn er i overensstemmelse med Ankenævnets afgørelse i AN-2011-2621, idet der er evidens for udsagnet "*KOL kan bremses*" med kildehenvisning til lovligt videnskabeligt materiale, der dokumenterer, at rygeophør kan bremse KOL jf. dokumentationskravet § 7 i Reklamekodeks. I reklamematerialet er det præciseret, at udsagnet er koblet til rygeophør.

- Det anføres, at Seretide kan være med til at give KOL patienter mere luft. Der er ved udsagnet relevant kildehenvisning til TORCH-studiet, samt det præciseres, at der er tale om en post-hoc analyse i reklamematerialet. Udsagnet og kildehenvisningen vurderes at leve op til Reklamekodeks § 7 og afgørelsen om krav til dokumentation i AN-2011-2621.

- Samlet set vurderes det således, at den ændrede reklame overholder Reklamekodeks § 7 samt følger afgørelsen i AN-2011-2621.

### Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelets bemærkninger i afgørelsen af 5. juli 2012, hvorefter den ændrede reklame for Seretide overholder bestemmelserne i Reklamekodeks § 7 og i øvrigt følger Ankenævnets afgørelse i AN-2011-2621.

Reklamen er imidlertid stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2, der præciserer, at reklamer for et lægemiddel "*...skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.*" I Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2 uddybes dette bl.a. med følgende bemærkninger (s. 11): "*Reklamen skal altså i sin helhed fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form. Reklamen skal indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (ved udeladelse, flertydighed eller lignende).*" Ved anvendelse af overskriften "*KOL kan bremses*" i reklamen for Seretide videregives et flertydigt budskab, som kan lede til den opfattelse, at det er lægemidlet Seretide, der bremser KOL. Da dette ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, jf. afgørelsen i AN-2011-2621, får reklamen i den foreliggende form karakter af vildledende markedsføring i strid med Reklamekodeks.

GSK pålægges at ophøre med brugen af reklamen i den foreliggende form.

Da GSK har opnået forhåndsgodkendelse til brug af reklamen, idømmes GSK herudover alene en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk1, litra a.

#### **Ankenævnets afgørelse**

Granskningsmandspanelets forhåndsgodkendelse af 20. februar 2012 ophæves.

GSK's reklame for Seretide med overskriften "*KOL kan bremses*" findes stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2. GSK pålægges at ophøre med brugen af reklamen i den foreliggende form.

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