

AN-2012-5334, Usaglig markedsføring

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2012-5334
Afgørelsesdato:	3. januar 2013
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	R-2012-4561 af 4. oktober 2012
Klageemne:	Usaglig markedsføring, Reklamekodeks § 7, stk. 3, jf. § 7, stk. 1.
Anket af:	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, ("GSK")

Denne sag vedrører GSK's anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag R-2012-4561 i relation til virksomhedens markedsføring af lægemidlet "Prolia".

Sagens omstændigheder

Den 20. september 2012 anmelder GSK reklamemateriale vedrørende lægemidlet "Prolia", og samme dag foretager Granskningsmandspanelet kontrol heraf.

Ved høringsbrev af 20. september 2012 meddeler Granskningsmandspanelet GSK, at man på det foreliggende grundlag finder reklamematerialet stridende mod Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 5, stk. 1, nr. 3 samt § 7, stk. 1 og stk. 3.

Granskningsmandspanelet lægger bl.a. vægt på, at reklamematerialet indeholder en ulovlig indikationsudvidelse for lægemidlet, idet der anføres udsagnet: "*Stopper osteoclasterne før de når knoglerne*". Dette er en overtrædelse af Reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3. Udsagnet er ligeledes en overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk. 1: "*Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, med mindre dette kan dokumenteres. Og Reklamekodeks § 7 stk. 3: "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."*

Ved høringsvar af 1. oktober 2012 gør GSK blandt andet gældende, at udsagnet "*stopper osteoclasterne før de når knoglen*" er videnskabeligt korrekt og ikke udvider "Prolia" indikationsområde. Udsagnet refererer alene til virkningsmekanismen for "Prolia" og antyder på ingen måde, at "Prolia" skal anvendes uden for den godkendte indikation. Desuden fremgår det af det godkendte produktresumé for "Prolia", at der sker en "*hæmmelse*" af osteoklasters dannelse, funktion og overlevelse. Efter GSK's opfattelse er dette ikke en mere lempelig beskrivelse af "Prolia's" indvirkning på osteoklasterne end ordet "*stopper*".

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 4. oktober 2012 og fastholder, at reklamematerialet for "Prolia" er i strid med Reklamekodeks § 5 stk. 1, nr. 3 samt § 7, stk. 1 og stk. 3. GSK pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges GSK en samlet bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af § 5 stk. 1, nr. 3 og § 7 stk. 1 og stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e og litra f, og med skærpelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, idet GSK tidligere er idømt bøde for overtrædelse af § 5 stk. 1, nr. 3 og § 7 stk. 1 og stk. 3 i sag R-2012-1690.

Den 25. oktober 2012 anker GSK Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og GSK til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget høringsvar fra Granskningsmandspanelet den 28. november 2012 og den 17. december 2012. GSK har ikke fremsendt nogen supplerende udtalelse i sagen.

GSK's anbringender

GSK gør i breve af 1. oktober 2012 og 25. oktober 2012 navnlig følgende gældende:

- GSK erkender, at formuleringen "*stopper osteoclasterne før de når knoglen*" kan indikere en overdrivelse af Prolia's egenskaber i forhold til den anførte formulering i det godkendte produktresumé under punkt 5.1 (virkningsmekanisme): "*Ved at forhindre interaktionen, RANKL/RANK, hæmmes osteoklasters dannelse, funktion og overlevelse*". GSK vedkender sig derfor sanktionen om ikke at benytte reklamen i dens nuværende foreliggende form samt bøden for overtrædelse af § 7 stk. 1 og 3.

- I relation til spørgsmålet om en mulig overtrædelse af § 5 stk. 1 nr. 3 stiller GSK sig stadig uforstående overfor Granskningsmandspanelet's vurdering om, at ovennævnte reklamemateriale indeholder en ulovlig indikationsudvidelse ved at anvende udsagnet: "*stopper osteoclasterne før de når knoglen*". Dette udsagn går alene på Prolia's virkningsmekanisme som anført i det godkendte produktresumé under punkt 5.1: Prolia's virkningsmekanisme: "*Denosumab er et humant monoklonalt antistof (IgG2), der er rettet mod og binder med høj affinitet og specificitet til RANKL og forhindrer aktivering af dens receptor, RANK, på overfladen af osteoklast-forstadier og osteoklaster. Ved at forhindre interaktionen, RANKL/RANK, hæmmes osteoklasters dannelse, funktion og overlevelse, og dermed nedsættes dermed knogleresorptionen i kortikal og trabekulær knogle*". Udsagnet, "*stopper osteoclasterne før de når knoglen*", refererer dermed ikke til Prolia's indikation, men til Prolia's virkningsmekanisme. Prolia's godkendte indikation under punkt 4.1 i produktresumé: "*Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med forhøjet risiko for frakturer. Prolia nedsætter signifikant risikoen for vertebrale og nonvertebrale frakturer samt hoftefrakturer*".

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 4. oktober 2012 og i høringsvar af 28. november 2012 og 17. december 2012 navnlig følgende gældende:

- Reklamemateriale indeholder en ulovlig indikationsudvidelse for lægemidlet Prolia, idet der anføres udsagnet: "*Stopper osteoclasterne før de når knoglerne*". Dette er en overtrædelse af Reklamekodeks § 5 stk. 1, nr. 3. Indikationsområde skal formuleres således som dette fremgår af produktresumeeet.

- Formuleringen "*Stopper osteoklasterne før de når knoglerne*" vurderes at være sammenlignelig med tilsvarende udsagn i andre af Granskningsmandspanelets afgørelser, hvor udsagn er blevet vurderet at være udtryk for en indikationsudvidelse, bl.a. i den tidligere GSK-sag, som der henvises til i afgørelsen, R-2012-1690 (KOL kan bremses (Seretide)) . I den konkrete sag er der tale om såvel en indikationsudvidelse, som omtalt, men også et ikke-korrekt udsagn om lægemidlet. Det sidste erkender virksomheden i ankebegrundelsen. Granskningsmandspanelet fastholder, at pågældende lægemiddel ikke har indikationen "*Stopper osteoklasterne før de når knoglerne*", og udsagnet er derfor ikke i overensstemmelse med det godkendte produktresumé. Hvis denne indikation var lovlig, ville lægemidlet kunne markedsføres med et langt bredere anvendelsesområde indenfor knoglesygdomme end det den godkendte indikation giver ret til. Det er derfor ikke kun et spørgsmål om overdrivelse af lægemidlets egenskaber, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 1, eller udsagn i strid med dokumentationskravet i § 7, stk. 3.

- Overtrædelsen af Reklamekodeks i denne sag kunne også henvises til § 4, stk. 2, der ligeledes foreskriver, at reklame for et lægemiddel ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber, og at oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Denne bestemmelse betragter Granskningsmandspanelet som en grundlæggende bestemmelse, der har betydning for forståelsen af de følgende bestemmelser i Reklamekodeks.

- Granskningsmandspanelet kan godt forstå GSKs opfattelse af udtrykket "*stopper osteoklasterne før de når knoglen*", når dette læses i direkte sammenhæng med det godkendte produktresumé, der angiver at osteoklasternes dannelse, funktion og overlevelse hæmmes. I denne sammenhæng kan brugen af ordet "*stopper*" ses som, at det bremser. Udsagnet "*stopper osteoklasterne før de når knoglen*" står imidlertid selvstændigt på reklamen og må derfor ses som et selvstændigt udtryk. I denne sammenhæng vil brugen af ordet "*stopper*" få en mere definitiv karakter, der således angiver en reel eliminering af osteoklasterne, og ikke blot en hæmning. En reel eliminering af osteoklasterne indebærer efter Granskningsmandspanelets opfattelse, at lægemidlet også vil kunne få en effekt på andre sygdomme, hvor osteoklasternes indflydelse er et problem, eksempelvis knoglemetastaser, Pagets sygdom og andre sygdomme med øget osteoklastaktivitet, da udsagnet netop angiver, at lægemidlet stopper, altså eliminerer osteoklasterne. Det er på denne baggrund, at Granskningsmandspanelet finder, at der er tale om en indikationsudvidelse, og derved en reklame i strid med Reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3.

- Det må antages at ville blive en glidebane for en uheldig praksis, såfremt lægemiddelvirksomheder kunne "lege" med formuleringerne på virkningsmekanismerne og derved nedtone den af myndighederne godkendte indikation. I værste tilfælde ville dette kunne ses som en tilskyndelse til off-label brug af lægemidler.

- Udtrykket "*stopper osteoklasterne før de når knoglen*" er i det hele taget forkert, idet osteoklasterne er en naturlig knoglecelle, og man kan således ikke anføre, at lægemidlet kan stoppe dem, før de når knoglerne.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet kan tiltræde, at udsagnet "*stopper osteoclasterne før de når knoglen*" må forstås som en henvisning til "*Prolias*" virkningsmekanisme som anført i produktresuméet. Begrebsmæssigt udgør en indikation en sygdom eller en tilstand, som et givet lægemiddel kan anvendes til behandling af. Det citerede udsagn er dermed ikke en indikationsudvidelse i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3.

GSK har i anken af 25. oktober 2012 erkendt, at reklamematerialet er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 1 og stk. 3, da det omstridte udsagn kan indikere en overdrivelse af Prolias egenskaber i forhold til formuleringen i det godkendte produktresumé under punkt 5.1 (virkningsmekanisme).

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 4. oktober 2012 omgøres.

GSK pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Desuden pålægges GSK en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af § 7 stk. 1 og stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e, med skærpelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, jf. sag R-2012-1690.