

## Afgørelse vedr. KH-2013-2711 – Udstilling “The Enbrel Way”.

Granskningsmandspanelet har den 28. maj 2013 truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: AbbVie A/S  
Emdrupvej 28 C  
2100 København Ø  
(kaldet AbbVie)

og

Indklagede: Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup  
(kaldet Pfizer)

Vedrørende: Udstilling og reklame for lægemidlet Enbrel af indklagede.

### Resumé:

Pfizer findes at have overtrådt Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4 stk. 2, § 7 stk. 1, § 7 stk. 3 og § 8.

### Baggrund:

AbbVie indsendte den 21. maj 2013 en hasteklage over en udstilling og reklamemateriale for lægemidlet Enbrel præsenteret af Pfizer ved en udstilling på Dansk Reumatologisk Selskab's Årsmøde den 12-13. april 2013, Middelfart og på Fagligt Selskab for Reumatologiske Sygeplejersker Landskonference den 13-15. maj 2013, Korsør.

AbbVie finder, at udstillingen er en overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 7 stk. 1 og § 8.

AbbVie klager over:

1. *Udstillingens bagvæg er påtrykt “The Enbrel Way” og på samme bagvæg, men et stykke derfra, er en monitor, hvor der vises en video i uendelig sløjfe. Foran disse to elementer står en slags vejskilt, hvor en pil benævnt “Neutralizing Antibodies (Nabs)” peger mod videoen, og en modsatrettet pil benævnt “Enbrel etanerept” peger mod teksten på væggen “The Enbrel Way” (dokumentation for ovenstående bilagt klagen som bilag 1 og 2). Vejskiltet vil derfor tydeligt opfattes som et valg mellem to alternativer, dvs. vælg enten Enbrel eller vælg alternativet, lægemidler der danner antistoffer.*
2. *Påstand: Reklamen overtræder reklamekodeks § 4 stk. 2. Betegnelsen “Neutraliserende antistoffer” er ikke entydigt defineret i den videnskabelige litteratur. Produktresumeeet for Enbrel definerer ikke, hvad der menes med neutraliserende antistoffer. Den kliniske dokumentation i produktresu-*

meet består udelukkende af sammenligning til placebo og metotrexat. Der er derfor ikke i produktresumeeet dokumentation for at Enbrel har en bedre effekt og bivirkningsprofil, bedre mulighed for remission og lavere omkostning, fordi Enbrel ikke danner neutraliserende antistoffer.

3. Påstand: Reklamen overtræder reklamekodeks § 7 stk. 1. Vejskiltet signalerer, at Enbrel adskiller sig fra andre behandlinger ved, at der ikke dannes neutraliserende antistoffer, og da videoen angiver mange alvorlige konsekvenser af dannelsen af neutraliserende antistoffer, efterlades det indtryk, at disse konsekvenser undgås ved at anvende Enbrel.
4. Påstand: Reklamen overtræder reklamekodeks § 8. Vejskiltet i kombination med den viste video giver tydeligt indtryk af, at Enbrel i modsætning til andre lægemidler, ikke giver anledning til dannelse af neutraliserende antistoffer. Påstanden om, at Enbrel ikke giver anledning til neutraliserende antistoffer er i sig selv en sammenligning til andre lægemidler.

Afslutningsvist anfører AbbVie, at Pfizer er fuldt bevidst om, at markedsføringen er en overtrædelse af EFPIA kodeks. Dette er gentagne gange blevet bekræftet gennem afgørelser i andre lande (Finland, Holland, Sverige og Tyskland) vedrørende samme markedsføring, jf. indsendte eksempler.

På grund af sagens alvorlige karakter har AbbVie anmodet ENLI om at hastebehandle klagen.

Sagen blev sendt i høring den 22. maj 2013, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af 27. maj 2013 havde Pfizer følgende bemærkninger:

*Indledningsvist bemærker Pfizer, at det er korrekt, at der i flere europæiske lande har været tvister mellem AbbVie og Pfizer specifikt omkring reklamemateriale omhandlende neutraliserende antistoffer. Pfizer vil dog gøre opmærksom på, at disse materialer har været forskellige fra det materiale AbbVie klager over i nærværende klage. Pfizer i Danmark har udarbejdet materialet således, at det opfylder de krav, der stilles i den danske lovgivning om reklame for lægemidler og i ENLI kodekset. Pfizer har endvidere fået en del materiale omkring neutraliserende antistoffer forhåndsvurderet af ENLI inden brug, herunder FO-2011-1705, som specifikt sætter fokus på immunogenicitet, og de potentielle konsekvenser. Pfizer Danmarks materialer skulle derfor være i overensstemmelse med gældende dansk reklamekodeks.*

*AbbVie beskriver i afsnittet "Markedsføringens budskab" deres udlægning af reklamestandens enkelte elementer og budskab. Pfizer ønsker at pointere, at reklamestanden ikke indeholder de af AbbVie fremhævede påstande og budskaber, hvorfor AbbVies beskrivelse må forstås som deres subjektive tolkning af reklamestanden, og den bør derfor ikke lægges til grund som en objektiv og saglig vurdering.*

Ad 1. Enbrel standen består af følgende elementer:

- En udstillingsvæg med et billede af et skilt, som viser "neutraliserende antistoffer" i en retning og Enbrel® etanercept i en anden retning og teksten "The Enbrel Way" midt på panelet. Dette visuelle udtryk har ENLI flere gange fået til forhåndsvurdering, og ENLI har specifikt godkendt det visuelle udtryk i FO-2012-6116.
- Til venstre står alle de godkendte indikationer for Enbrel
- I panelet sidder en monitor, som viser en video omhandlende mekanismer og mulige konsekvenser af immunogenicitet ved biologiske lægemidler
- Derudover er Enbrel pligtteksten frit tilgængelig på standen

Det produktrelaterede budskab, som er på standen, er, at Enbrel ikke inducerer dannelse af neutraliserende antistoffer. Dette er entydigt fundet i adskillige publicerede videnskabelige studier [anførte referencer fjernet her]. Det fremgår også af det godkendte produktresumé [anførte reference fjernet her] side 23: "Antistoffer mod etanercept er blevet konstateret i sera hos nogle patienter i behandling med etanercept. Disse antistoffer har alle været ikke-neutraliserende og generelt forbigående. Der synes ikke at være nogen sammenhæng mellem antistofdannelse og klinisk respons eller bivirkninger." Immunogenicitet er blevet et fast punkt i alle biologiske lægemidlers produktresumé (SmPC).

Immunogenicitet af biologiske lægemidler er således et komplekst begreb, som bekymrer i forskerkredse og hos sundhedsmyndighederne, hvorfor Pfizer med videoen ønsker at oplyse lægerne om mekanismer og potentielle konsekvenser af antistoffer mod lægemidler (anti-drug-antibodies) og neutraliserende antistoffer ved biologiske lægemidler generelt. Der nævnes ingen præparater i videoen, og der tydeliggøres i begyndelsen, at immunogenicitet kun er en af mange potentielle årsager til behandlingssvigt.

Standen postulerer ikke, at Enbrel medfører bedre klinisk effekt, bedre bivirkningsprofil, bedre mulighed for at opnå remission og mindre behandlingsomkostninger. Standen sætter fokus på immunogenicitet, og det faktum, at Enbrel ikke stimulerer til dannelse af neutraliserende antistoffer.

Pfizer mener derfor, at standen efterlever ENLI kodeks § 4 stk. 2.

Ad 2. På standen kommunikerer det budskab, at Enbrel ikke danner neutraliserende antistoffer. Det fremgår af det godkendte produktresumé, og kræver derfor ikke yderligere videnskabelig dokumentation. ENLI har tidligere i forbindelse med forhåndsgodkendelse af powerpoint præsentation forholdt sig specifikt til lovligheden af dette budskab med samme visuelle udtryk (FO-2012-6116).

Herudover står de godkendte indikationer i deres fulde ordlyd (kopieret fra SmPC). Endvidere henvises der til på udstillingsmaterialet, at forkortet produktresumé er frit tilgængeligt på standen. De lå frit fremme.

Videoen er en illustrativ visualisering af problemstillinger, der er relateret til immunogenicitet generelt for alle biologiske lægemidler. Udsagnene i videoen er dokumenteret i videnskabelige publicerede artikler, som alle nævnes sidst i videoen. Ved at sætte fokus på immunogenicitet i et meget bredt perspektiv, mener Pfizer ikke, at der hverken direkte eller indirekte anpriser konkrete egenskaber ved Enbrel.

Derfor mener Pfizer, at udstillingen efterlever ENLI kodeks § 7 stk. 1.

Ad 3. På standen er der alene fokus på lægemidlet Enbrel, og det dokumenterede faktum, at der ikke dannes neutraliserende antistoffer mod Enbrel, som angivet i det godkendte produktresumé. Der står ikke, at Enbrel er det eneste lægemiddel, der har denne egenskab.

At fremhæve en positiv og dokumenteret egenskab ved et lægemiddel betyder ikke, at man indirekte udtrykker, at konkurrenterne ikke har den egenskab. I så fald ville meget reklame kunne opfattes som sammenlignende reklame. Standens udformning kan derfor ikke tages til udtryk for, at Pfizer sammenligner Enbrel med øvrige produkter.

Pfizer mener således, at standen samlet set efterlever ENLI kodeks § 8.

Afslutningskommentar fra Pfizer:

På baggrund af ovenstående mener Pfizer ikke, at der samlet set er sket en overtrædelse af ENLI kodeksets bestemmelser. Såfremt der måtte være yderligere punkter, der søges belyst står Pfizer naturligvis til rådighed.

*Videoen kan i sin helhed downloades [link angivet] sammen med referencer. Anmeldelsesnumre for udstillingen er R-2012-3511 og R-2012-4019.*

Da sagen er indsendt som en hasteklage tog granskningsmandspanelet herefter sagen op til afgørelse, jf. § 7, stk. 6 i Sagsbehandlingsreglerne for ENLI. Pfizers høringssvar er i sin helhed sendt til AbbVie til orientering sammen med denne afgørelse.

### **Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

I forhold til de 4 klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

#### **Ad punkt 1:**

Granskningsmandspanelet har vurderet Enbrel udstillingen ud fra den indleverede klage og billeddokumentationen samt Pfizers høringssvar. Bagvæggen er påtrykt "The Enbrel Way" og på samme bagvæg er nærtstående placeret en monitor visende video i uendelig sløjfe vedr. Enbrel. Foran bagvæg og monitor er en slags vejskilt, hvor en pil benævnt "Neutralizing Antibodies (Nabs)" peger mod videoen, og en modsatrettet pil benævnt "Enbrel etanerept" peger mod teksten på væggen "The Enbrel Way".

Pfizer har i deres høringssvar angivet, at ENLI tidligere har godkendt det visuelle udtryk (vejskilt visende "The Enbrel way" og til den anden side "Neutralizing Antibodies (Nabs)"), og at ENLI specifikt har godkendt det visuelle udtryk i FO-2012-6116. Dette er ikke korrekt. ENLI har ikke godkendt reklamematerialet i sagen FO-2012-6116 men har alene i den pågældende sag anført, at det visuelle indtryk (vejskiltet) på slide nr. 2 i den daværende form efterlevede reklamekodekset. Dette skal ses i forhold til den samlede power-point, der blev vurderet i daværende forhåndsvurdering.

Den samlede vurdering af denne reklameopsætning med et udstillingskilt på en stand med ovenstående vejvisning til "The Enbrel way" og til den anden side "Neutralizing Antibodies (Nabs)" kan derimod ikke anses for en saglig reklame, således som kræves jf. reklamekodeksets § 4 stk. 2.

#### **§ 4 stk. 2:**

*Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.*

Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at reklamen i sin helhed skal fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form. Det er granskningsmandspanelets vurdering, at det samlede indtryk af den indklagede reklame ikke lever op til den angivne standard, og dermed er den indklagede reklame en overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Vejskiltet der peger mod 2 behandlingsveje vurderes, i den konkrete udstilling, også at være led i en sammenligning mellem Enbrel og andre lægemidler mod samme sygdom, der angives at give anledning til neutraliserende antistoffer. Således peger pilen mod bagvæg og monitor hvor der i uendelig sløjfe anføres anprisning af "Neutralizing Antibodies (Nabs)" sammenlignet med andre lægemidler med anden immunogenicitet. Dette er en overtrædelse af såvel reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. ovenfor, og § 8:

#### **§ 8:**

*Stk. 1 Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, herunder styrker og pakningsstør-*

relser, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Stk. 2 Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Stk. 3 Sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende.

Efter granskningsmandspanelet vurdering bliver reklamestanden i sin helhed, og derved både skiltene og videoen i den skete sammenhæng, en sammenlignende reklame, jf. vejledningen til bestemmelsen.

Granskningsmandspanelet giver således AbbVie medhold i klagepunkt 1.

Ad punkt 2:

Granskningsmandspanelet har jf. ovenstående ikke godkendt FO-2012-6116. I den konkrete sag FO-2012-6116, blev der på slide 8 (side 9 i power-point) anvendt overskriften "neutralizing antibodies", hvor der under denne overskrift tydeligt for hvert sammenlignet lægemiddel var anført, hvilket udsagn overskriften dækkede. I relation til den daværende konkrete opsætning, var svaret fra ENLI, at det konkrete slide ville være lovlig i sin daværende form, hvis den samlede power-point i øvrigt havde været lovlig.

Reklamekodeksets § 7, stk. 3 stiller følgende krav:

*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.*

Anvendelsen af formuleringen "Neutraliserende antistoffer" er at finde i det godkendte produktresumé, hvor lægemidlet alene er sammenlignet med methotrexat og placebo. I relation til nærværende sag er det granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen på udstillingsstanden ved sin samlede opsætning ikke efterlever dokumentationskravet for, hvad der menes med "neutralizing antibodies" i forhold til de lægemidler, der sammenlignes med, jf. reklamekodeksets § 7 stk. 3. Angivelsen på reklamestanden er således ikke fyldestgørende og saglig, således som kræves jf. både reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 3 idet udsagnet er udokumenteret. Udsagnet er endvidere en overdrivelse af Enbrel's egenskaber i forhold til sammenlignelige lægemidler, jf. reklamekodeksets § 7 stk. 1 idet der konsekvent drages en analogi mellem "neutralizing antibodies" og andre lægemidlers immunogenicitet uden at der foreligger en dokumenteret sammenligning der kan eftervise at Enbrel er bedre til behandlingen af en sygdom hvortil der er godkendt indikation, i forhold til sammenlignelige lægemidler. Således anvendes parametre som dosis størrelse, behandlingsfrekvens, bivirkninger som udokumenterede parametre i sammenligningen (videoen).

§ 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. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.*

Granskningsmandspanelet vurderer endvidere, at der skal være sammenligningskema for de lægemidler Enbrel sammenlignes med jf. reklamekodeksets § 8, jf. gennemgangen ovenfor under punkt Ad 1.

Granskningsmandspanelet giver således AbbVie medhold i klagepunkt 2.

Ad punkt 3:

Granskningsmandspanelet henviser til bemærkningerne under punkt Ad 1, ovenfor.

Pfizer angiver, at der alene er fokus på lægemidlet Enbrel, og det dokumenterede faktum, at der ikke dannes neutraliserende antistoffer mod Enbrel, som angivet i det godkendte produktresumé.

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at opsætningen med vejskiltet, som tidligere omtalt, klart indikerer en sammenligning mellem Enbrel og andre konkurrerende lægemidler. Dette er en overtrædelse af reklamekodeksets § 8.

Granskningsmandspanelet giver således AbbVie medhold i klagepunkt 3.

Ad afslutningskommentaren fra Pfizer:

Pfizer angiver, at udstillingen er anmeldt som R-2012-3511. Granskningsmandspanelet finder ikke, at det anmeldte reklamemateriale er i overensstemmelse med den indklagede reklameudstilling.

Pfizer angiver ligeledes, at udstillingen også er anmeldt som R-2012-4019. Denne anmeldelse er et udstillingspanel med Enbrels godkendte indikationer, som granskningsmandspanelet har vurderet selvstændigt ved stikprøvekontrol, men uden den indklagede video, og som udstillingspanel separat fundet lovligt i forhold til reklamekodekset den 26. august 2012.

Pfizer angiver ikke, hvorvidt den pågældende video i indklagede reklamemateriale er anmeldt til ENLI. Det er imidlertid granskningsmandspanelet vurdering, at videoen ikke er lægemiddelspecifik i sig selv, men omhandler immunogenicitet. Videoen sammenligner lægemiddeleffekter og angiver bl.a. at lægemidler med høj versus lav immunogenicitet potentielt kan give anledning til at der ordineres større lægemiddeldoser, øget behandlingsfrekvens, øget pris og øget risiko for bivirkninger. I indklagede sag er den udstillingsammenhæng videoen anvendes i sammenhængende med en anprisning af lægemidlet Enbrel i sammenligning med lægemidler med anden immunogenicitet.

Granskningsmandspanelet finder således ikke, at de angivne anmeldelser R-2012-3511 og R-2012-4019 rummer de reklamematerialer, hvortil Pfizer henviser.

Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at forhåndsgodkendelser, inklusiv afslag på forhåndsgodkendelser, er konkrete vurderinger på baggrund af den indsendte sag, således som den fremstår i den givne sammenhæng. Granskningsmandspanelet gør i dag i sine afgørelser i forhåndsvurderinger specifikt opmærksom herpå, og at virksomheder derfor ikke kan uddrage elementer af materiale fra en forhåndsvurdering til brug i andre sammenhænge og derved påberåbe sig, at materialet er forhåndsgodkendt (selv hvis dette var tilfældet i en anden sammenhæng). Således også i den seneste forhåndsvurdering, Pfizer henviser til, FO-2012-6116. I nærværende sag henviser Pfizer desuden til forhåndsgodkendelser, der er blevet afvist i sin helhed.

Granskningsmandspanelet finder desuden, at det er en skærpende omstændighed, at Pfizer har været vidende om, at tilsvarende reklamemateriale som i nærværende sag ved afgørelser i andre europæiske lande er fundet i strid med EFPIA kodeks, som reklamekodekset implementerer. Granskningsmandspanelet undrer sig så meget desto mere over, at Pfizer har valgt at indsende dele af reklamematerialet til forhåndsvurderinger, i stedet for reklamematerialet i sin helhed som anvendt i nærværende sag, og særligt når disse del-anmodninger om forhåndsgodkendelse er blevet afvist.



**Afgørelse:**

Pfizer ApS findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 7 stk. 1 og 3 samt § 8 og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

**Sanktion:**

- Pfizer ApS pålægges at ophøre med at anvende reklamen/udstillingen i dens foreliggende form.
- Pfizer ApS pålægges endvidere en samlet bøde på kr. 120.000 som følger:
  1. Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra e, jf. § 3, stk. 3. Bøden er fordoblet, idet samme bestemmelse tidligere er overtrådt i R-2011-0058 (afgørelse den 20. september 2011).
  2. Bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra e.
  3. Bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 7, stk. 3, jf. ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra e.
  4. Både på 60.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra g, jf. § 3, stk. 3. Bøden er fordoblet, idet samme bestemmelse tidligere er overtrådt i R-2013-1602.
- Pfizer ApS pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Pfizer ApS ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne jf. § 1, stk. 2, i Sanktions- og gebyrregulativet.

Granskningsmandspanelet har i tidligere sager vurderet, at en samlet reklameaktivitet, der overtræder flere bestemmelser i reklamekodekset, fik en samlet sanktion, der var lavere end en sammenlægning af de enkelte overtrædelser, hvis vurderet separat. I nærværende sag har granskningsmandspanelet ikke fundet grundlag for at give en tilsvarende rabat, idet vi finder, at det er en skærpende omstændighed, at Pfizer har været vidende om, at tilsvarende reklamemateriale som i nærværende sag ved afgørelser i andre europæiske lande er fundet i strid med EFPIA kodeks, som reklamekodekset implementerer.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til AbbVie A/S hhv. Pfizer ApS og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm  
Juridisk granskningsmand

Christina Jensen  
Juridisk granskningsmand