

København, den 14. december 2016

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2016-5388 – Braltus reklame

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

og

Indklagede: Teva Danmark A/S
Østergade 38
1100 København K

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Teva Danmark A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodekssets §§ 5, stk. 1 nr. 3 og 12, samt § 7, stk. 3.

Baggrund:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S (Boehringer) indsendte den 23. november 2016 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Teva Danmark A/S (Teva), med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

Boehringer angiver, at klagen vedrører en annonce samt en brochure for Braltus (tiotropium). Annoncen har været bragt i Ugeskrift for Læger og i Dagens Medicin i oktober 2016, mens brochuren er udleveret til en hospitalslæge i oktober 2016. Der er endvidere indsendt en postkortreklame med svarblanket.

Sagen blev sendt i høring den 23. november 2016, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. Teva indsendte sit høringssvar den 6. december 2016.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

1. Klagepunkt fra Boehringer: Angivelse af indikation i reklamen

Boehringer har i klagen anført, at Teva skriver, at *"Braltus er til behandling af dine KOL-patienter"*. Dette indikerer et bredere indikationsområde end den godkendte indikation i produktresumeeet, som er *"Braltus*

er indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til lindring af symptomer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)”. Den fulde indikation skal fremgå første gang produkt og sygdomsomsråde nævnes.”

Teva har i sit høringssvar anført, at den fulde indikation for Braltus er angivet i pligtteksten. Teva mener ikke at formuleringen ”..til dine KOL-patienter” strider med den fulde indikation for Braltus. Yderligere anfører Teva, at den forkortede formulering heller ikke er anprisende eller udvidende ift. den godkendte indikation for Braltus. Da Indikationen ligeledes kun nævnes en gang, er der efter Tevas forståelse tilladt at bruge forkortede formuleringer, som angivet i vejledningen til Reklamekodekset fra ENLI.

Granskningsmandspanelets vurdering

Det fremgår af Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 3, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3, fremgår det, at

*”Som udgangspunkt skal formuleringen fra produktresumeeet anvendes ordret i pligtteksten. Hvis **indikationsområdet** i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der er mindre relevante udelades. 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. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Følgende formulering kan anvendes: ”Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Sundhedsstyrelsen/Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra xx (indehaveren af markedsføringstilladelsen)”. Denne information bør skrives med typer, der er større end eller på anden måde adskiller sig tydeligt fra selve pligtteksten. Hvis informationen mangler, er reklamen ikke fyldestgørende og dermed i strid med lægemiddellovens § 63.” [min fremhævning]*

I en lægemiddelreklame, skal lægemidlets fulde indikation således fremgå første gang lægemidlet nævnes, ligesom et lægemiddels indikation ikke må være bredere end det i SPC’et godkendte. Hvis der sker en forkortelse af indikationen, i forhold til det i SPC’et godkendte, skal der være kildehenvisning til den fulde ordlyd af indikationen. Endvidere skal denne være anført med evt. mindre skrift på samme side i annonceopslaget.

I den konkrete reklame er der anført kildehenvisning til produktresumé i både annoncereklamen og brochuren, hvorimod der ikke er anført lægemidlets fulde indikation første gang lægemidlet nævnes. For så vidt angår postkortreklamen, er lægemidlets fulde indikation anført hvor lægemidlet nævnes først.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at Teva's reklame i annoncen og brochuren er i strid med Reklamekodeksens § 5, stk. 1, nr. 3, hvorefter klager gives medhold. Postkortreklamen findes lovlig i forhold til dette klagepunkt.

2. Klagepunkt fra Boehringer: Illoyal sammenlignende reklame

Boehringer anfører i deres klage, at Teva i brochuren ikke nævner Boehringers produkt med særnavn. Boehringer har efterfølgende trukket klagepunktet tilbage, hvorfor dette ikke behandles yderligere.

3. Klagepunkt fra Boehringer: Manglende reference

Boehringer angiver i deres klage, at der i brochuren "*På siden med overskriften "Braltus Zonda leverer samme..." skriver Teva, at Braltus er "ækvivalent" til tiotropium leveret fra HandiHaler. Dette er vildledende og uspecifikt, idet det ikke fremgår på hvilke parametre de to produkter er ækvivalente. Referencen der henvises til omhandler "bioækvivalens", så der skulle nok have stået "bioækvivalent"*".

Teva har i deres høringsvar angivet, at "*Da ækvivalens anses for at være lærebogsstof, er dette ikke uddybet i brochuren. De parametre som skal være opfyldt for at man kan hævde at to produkter er ækvivalente er som bekendt Cmax og AUC. Denne viden anses at være basisviden for modtager af brochuren (praktiserende læger). Se evt. tekstbogs eksempel fra pro.medicin.dk: "To lægemidler anses for at være bioækvivalente, hvis 90% konfidensintervallet for ratio af AUC og Cmax for test versus reference ligger mellem 0,8 og 1,25." Bioækvivalent vs ækvivalent bruges om den samme terminologi, men hvis BI ønsker det, vil vi tage det til efterretning og i fremtidige annoncer anvende nomenklaturen "bioækvivalent"*".

Granskningsmandspanelets vurdering

Det fremgår af Reklamekodeksens § 7, stk. 1, at 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, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.

Det fremgår af vejledningen til § 7, stk. 1, at der kræves ikke dokumentation for forhold, der må anses for almindeligt kendte blandt fagfolk. Det er således udgangspunktet, at der ikke kræves dokumentation for forhold, der fremgår af gængse lærebøger eller af Lægemiddelkataloget (nu Medicin.dk).

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at ækvivalens begrebet må anses som almindelig basal viden. Anvendelsen i de omhandlede reklamer giver således ikke anledning til kritik. Klagen afvises hvad angår anvendelsen af bioækvivalens.

4. Klagepunkt fra Boehringer: Angivelse af reference

Boehringer angiver i deres klage, at der i brochuren "*På siden med overskriften "Braltus Zonda leverer samme..." er referencen kaldet ** ikke korrekt, idet der ikke står i reference 2, at der er 5,5 mg laktose i Spiriva."*

Teva angiver i deres høringsvar, at *"Dette er en fejl. Referencen skulle have været 3 og henvise til produktresumé for Spiriva. Dette vil blive rettet i fremtidige annoncer."*

Granskningsmandspanelets vurdering

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, at alle oplysninger i lægemiddelreklamer skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 3, fremgår det, at

Referencer skal ske loyalt, og der skal medtages referencer i det omfang, det er nødvendigt for at belyse den samlede viden på området. Litteraturhenvisninger skal anføres entydigt. Ingen af disse må henvise til forældede informationer eller på anden måde virke vildledende. [min fremhævning]

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen i brochuren er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3. Det er noteret, at Teva erkender overtrædelsen og angiver, at der er tale om en fejl.

Klager gives medhold i dette klagepunkt.

5. Klagepunkt fra Boehringer: Angivelse af reference

Boehringer angiver i deres klage, at der i brochuren *"På siden med overskriften "Braltus Zonda leverer samme..." er referencen kaldet *** mangelfuld, idet der mangler henvisning til Braltus's produktresumé. Der er kun anført produktresumé for Spiriva."*

Teva har i deres høringsvar angivet, at der er tale om en fejl og at der her burde have været tilføjet reference 1, produktresumé for Braltus. Teva anfører, at dette vil blive rettet i fremtidige annoncer.

Granskningsmandspanelets vurdering

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, at alle oplysninger i lægemiddelreklamer skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 3, fremgår det, at

Referencer skal ske loyalt, og der skal medtages referencer i det omfang, det er nødvendigt for at belyse den samlede viden på området. Litteraturhenvisninger skal anføres entydigt. Ingen af disse må henvise til forældede informationer eller på anden måde virke vildledende. [min fremhævning]

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen i brochuren er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3. Det er noteret, at Teva erkender overtrædelsen og angiver, at der er tale om en fejl.

Klager gives medhold i dette klagepunkt.

6. Klagepunkt fra Boehringer: Angivelse af dato på reklamemateriale

Boehringer angiver i deres klage, at der "Ifølge ENLI's regler kræves tydelig datering med angivelse af måned og årstal på reklamemateriale. På brochuren er kun angivet årstallet "2016"."

Teva anfører i deres høringssvar, at der er tale om en fejl, som vil blive rettet i fremtidige annoncer.

Granskningsmandspanelets vurdering

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde datoen, hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset, at

*Kravet om **datering** af reklamematerialet følger af IFPMAs Code Sec. 5.1. Reglen findes desuden i reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 1.*

ENLI kræver tydelig datering med angivelse af måned og årstal, idet dateringen normalt bør angive udsendelsestidspunktet. Ved annoncer er særskilt datering ikke nødvendig, hvis selve bladet har tydelig angivelse af måned og årstal. [min fremhævning]

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen i brochuren er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12, idet datoen for udarbejdelse af reklamematerialet ikke er korrekt anført.

Klager gives medhold i dette klagepunkt.

Afgørelse:

Teva Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets §§ 5, stk. 1 nr. 3 og 12 og § 7, stk. 3, idet de omhandlede reklamer findes mangelfulde i forhold til angivelse af indikation, dato og referencer, og pålægges som følge heraf sanktioner:

Sanktion:

- Teva Danmark A/S pålægges at ophøre med at anvende de omhandlede reklamer i deres foreliggende form.
- Teva Danmark A/S pålægges en påtale i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra b), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 12.
- Teva Danmark A/S pålægges endvidere en bøde kr. 25.000 + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra f), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3.
- Teva Danmark A/S pålægges endeligt en bøde på kr. 15.000 + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz

Lægefaglig granskningsmand