

København, den 9. april 2017

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2017-1250 - reklamemateriale.

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

Klager: MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup

og

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

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Baggrund:

MSD Danmark ApS indsendte den 10. marts 2017 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Boehringer Ingelheim Danmark A/S, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen/arrangementet er i strid med Reklamekodekset.

MSD Danmark ApS klager over:

1. Unbalanced and insufficient presentation of the primary composite outcome of the EMPA-REG trial: The EMPA-REG trial assessed the effects of Jardiance (empagliflozin), an inhibitor of sodium-glucose cotransporter 2, in addition to standard care, on cardiovascular morbidity and mortality in patients with Type 2 Diabetes (T2DM) at high cardiovascular (CV) risk. Results from the trial demonstrated that in T2DM patients with high CV risk, empagliflozin reduced the primary combined major adverse cardiac event endpoint (CV death, nonfatal myocardial infarction, nonfatal stroke) by 14% RRR (Relative Risk Reduction). This beneficial effect was driven by a 38% RRR in CV mortality with no significant decrease in nonfatal myocardial infarction or stroke. The ad makes a statement concerning the primary, composite end point "REDUKTION AF CV-HÆNDELSER VED KENDT HJERTEKARSYGDOM" with only a footer (*), to be found on a separate landing page below

the compulsory text (pligttekst), stating the 14% RRR. What is specifically mentioned in the ad is the single event category from the composite endpoint (CV death) which results in the highest RRR (38%), leading the reader to believe that the reduction in CV events (i.e. including non-fatal MI and non-fatal stroke) is 38% RRR, and not 14% RRR as is the case. MSD consider this presentation of the EMPA-REG trial results not to be sufficiently objective and adequately complete, and to exaggerate the properties of Jardiance with regards to effect on reducing risk of CV events (38% vs 14% RRR). According to the guide to the promotional code, if for practical reasons the compulsory text cannot be placed in direct conjunction with the advertisement, a direct link (one click away) to the compulsory text is acceptable for electronic ads. However, this does not mean that other information related to the ad selectively can be placed together with the compulsory text on a separate landing page (e.g. the information about the overall 14% RRR combined endpoint trial result). Such an approach is in MSD's opinion not adequate to make the ad sufficiently complete and is not considered in accordance with the promotional code.

2. Misleading information regarding updated indication: MSD is concerned by the way the ad is mentioning "Updated Indication" ('opdateret indikation') which could give the reader the impression that Jardiance is now indicated for reducing the risk for CV events incl. CV death, when in fact the updated indication pertains to glycemetic control (indication extended from "treatment to improve glycemetic control" to "treatment of adults with insufficiently controlled T2DM") and the addition of a sentence related to where more information about study results (for combination therapies, effects on glycemetic control and CV events, and the populations studied) can be found. Accordingly, MSD do not consider the wording "OPDATERET INDIKATION" as sufficiently complete. As a minimum, the ad should specifically mention the content of the updated SPC section 4.1 (Therapeutic indication) and not let it be up to the reader to guess and potentially draw incorrect conclusions on such an important subject as the therapeutic indication of the drug.
3. Soberness and correctness of visual representation of therapeutic indication (disease), effect of Jardiance and the target population: The visuals in the ad display the dark shadow of a knight with his hand on the chest protecting the heart of a frightened person, while holding three dark "dragons" on a distance with his sword. It is MSD's opinion that this way of visualizing the disease ("dragons") and the effect of Jardiance represented by a knight protecting the heart of a scared person is not in accordance with the promotional code with respect to soberness and objectivity. Furthermore, the visualization could be seen as depicting the therapeutic indication of Jardiance as being "protection against CV death" (or the other CV events of the composite primary endpoint) which is not an indication of Jardiance and consequently off-label promotion.

Sagen blev sendt i høring den 16. marts 2017, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af den 27. marts 2017 havde Boehringer Ingelheim Danmark A/S følgende bemærkninger;

1. Rækkefølge, ordvalg og skriftstørrelse samt placering ift. indikation samt primære og sekundære endepunkter har været diskuteret skriftligt og mundtligt i processen mellem BI og ENLI og er i nærværende elektroniske reklame identisk med den forhåndsgodkendte annonce. På grund af pladshensyn i den elektroniske reklame er referencer og pligttekst placeret et klik væk, og med tydelig angivelse af dette: "Link til produkt-info og ref.". Dette mener BI overholder ENLIs regler

på området, både beskrevet i ENLI's vejledning til § 5, stk. 2, i ENLI's Nyhedsbrev fra oktober 2015 og i mailkorrespondance mellem ENLI og BI, hvor ENLI svarer, at det af pladshensyn er i orden og fyldestgørende at have pligttekst og referencer på en side, et klik væk fra annoncen (jf. mail af 7. december 2015).

2. Vi har i processen omkring forhåndsgodkendelse af annoncen diskuteret med ENLI, hvordan Jardiaces ændrede indikation retteligt kan omtales. Vi har fået forhåndsgodkendt 'Opdateret indikation'. Vi er enige med MSD i, at indikationsteksten altid skal være tydelig og tilgængelig, og vi henviser til, at BI på alle materialer har anført indikationen på første side- udelukkende i tilfælde af pladsrestriktioner, som i den omtalte elektroniske reklame, findes indikationsteksten et klik væk.
3. I forhold til brug af billedmateriale har vi eksplicit i forhåndsgodkendelsesprocessen spurgt ind til og har fået forhåndsgodkendt kampagnens visuelle udtryk. MSD er ikke kommet med indvendinger og input, som ikke allerede har været med i vores dialog med ENLI.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Det skal indledningsvist bemærkes, at nærværende reklame indeholder elementer, som tidligere har været underlagt forhåndsvurdering.

I forhold til de tre klagepunkter, har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal endvidere være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

"Lægemiddelovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af læge-middelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, at en reklame for det første skal være fyldestgørende. Det betyder, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. Reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. For eksempel er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.

For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemedelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på

en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet imod.

For det fjerde skal oplysningerne i reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, læge-middelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler. Det betyder, at reklamens faktuelle indhold ikke må stride mod produktresuméets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. En reklame kan indeholde ud-sagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produkt-resuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.”

Ad punkt 1:

Af reklamen fremgår tre udsagn med henvisning til lægemidlets produktresumé. Disse tre udsagn anføres i reklamen med størrelsesforskel, således at ”glykæmisk effekt” anføres først og størst, mens ”reduktion af CV-hænder ved kendt hjertekarsygdom” anføres efterfølgende med mindre skriftstørrelse, mens der afslutningsvist anføres ”38 % RRR af CV-død” som underpunkt. De udsagn der konkret relaterer sig til kardiovaskulær risiko er funderet i EMPA-REG studiet, som er implementeret og gengivet i lægemidlets produktresumé ved seneste opdatering i januar 2017. Kommissionen har specifikt den 19. januar 2017 godkendt følgende ændringer: ”Update of section 4.1, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC to reflect new data on cardiovascular outcomes, based on the final study report of the phase III clinical trial EMPA-REG OUT-COME. [...] Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one”, jf. EMA’s dokument vedr. Jardiance og proceduremæssige tiltag og videnskabelige oplysninger efter den initiale godkendelse.

I modsætning til det oprindelige reklamemateriale, der var underlagt forhåndsvurdering, fremgår de væsentlige oplysninger om studies primære kompositte endepunkt, hvoraf kardiovaskulær død er en delkomponent, ikke af den direkte reklamebærende del. De oplysninger fremgår derimod på en separat side, hvor pligtoplysningerne tillige fremgår.

Som udgangspunkt skal de påkrævede ledsagende pligtoplysninger være sammenhængende med selve reklamen, om end der af praktiske hensyn i visse reklameformater er mulighed for en adskillelse, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2. I sådanne specifikke situationer er det Granskningsmandspane-

lets praksis tillige at acceptere, at kildehenvisninger/referenceangivelser anføres på den adskilte side, som indeholder pligtoplysningerne. Væsentlige og nødvendige oplysninger af betydning for fyldestgørende og retvisende reklame kan dog ikke adskilles fra den konkrete reklamebærende del i sådanne situationer.

Klager gives derfor medhold i, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet væsentlige og fyldestgørende oplysninger af betydning for reklamens informationsniveau ikke fremgår direkte af den reklamebærende del i nær relation til de respektive udsagn.

Ad punkt 2:

Af reklamen fremgår i højre nederste hjørne ”opdateret indikation”. I forbindelse med den seneste opdatering af lægemidlets produktresumé er der den 19. januar 2017 af Kommissionen tiltrådt ”Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one”, jf. ovenstående pkt. 1.

Lægemidlets fulde indikation er således: *“Jardiance is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise - as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance - in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control and cardiovascular events, and the populations studied, see sections 4.4, 4.5 and 5.1”*.

Der er således faktisk sket en opdatering af indikationsafnittet. Der konstateres bl.a. en nævneværdig ændring i ordlyden af selve indikationen, jf. de konkrete ændringer ved EMA – desuden er der tilføjet specifik henvisning og vægtning af data relateret til kardiovaskulære hændelser. Granskningsmandspanelet har på denne baggrund, i sagsbehandlingen af det oprindelige materiale, accepteret anvendelsen af ”opdateret indikation”. Klager påpeger, at dette udsagn benyttes uden, at den fulde (opdaterede) indikationstekst for lægemidlet fremgår direkte af den reklamebærende del.

I modsætning til det oprindelige materiale, der var underlagt forhåndsvurdering, fremgår den fulde (opdaterede) indikationstekst ikke af den reklamebærende del. De oplysninger fremgår derimod på en separat side, hvor pligtoplysningerne tillige fremgår. Analogt med argumentation i pkt. 1 kan væsentlige og nødvendige oplysninger af betydning for fyldestgørende og retvisende reklame ikke adskilles fra den konkrete reklamebærende del i de situationer, hvor pligtoplysningerne ikke er i direkte sammenhæng med selve reklamen.

Klager gives derfor medhold i, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet væsentlige og fyldestgørende oplysninger af betydning for reklamens informationsniveau ikke fremgår direkte af den reklamebærende del i nær relation til de respektive udsagn.

Ad punkt 3:

Reklamen indeholder en grafisk fremstilling af en mand og dennes skygge, der er udformet som en ridder med hjelm og sværd, der forsøger at holde tre drager på afstand. Dette grafiske element er uforandret fra det oprindelige materiale, der var underlagt forhåndsvurdering. Granskningsmandspanelet anerkender, at der er fortolkningsmuligheder i billedet. Klager gives ikke medhold.

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekset § 4, stk. 2 litra og pålægges som følge heraf følgende sanktion(er):

Sanktion:

- Boehringer Ingelheim Danmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Boehringer Ingelheim Danmark A/S pålægges endvidere påtale i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra b.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand