

København, den 7. november 2017

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2017-3953 - Reklamemateriale

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

Klager: Sanofi-Aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

og

Indklagede: Novo Nordisk Scandinavia AB
Arne Jacobsens Allé 17 9
2300 København S

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 8, stk. 3.

Baggrund:

Sanofi-Aventis Denmark A/S (Sanofi) indsendte den 15. september 2017 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Novo Nordisk Scandinavia AB (Novo Nordisk), med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

Sanofi klager over en reklame for Tresiba, der er trykt i Ugeskrift for Læger samt en reklamebrochure / leave-behind for Tresiba.

Sanofi gør gældende, at reklamematerialet overtræder følgende regler:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2,
- Reklamekodeksets § 7, stk. 5,
- Reklamekodeksets § 8, stk. 2, og
- Reklamekodeksets § 8, stk. 3

Følgende bilag er indsendt sammen med klagen:

- Bilag 1: Reklame for Tresiba i Ugeskrift for Læger
Bilag 2: Reklamebrochure / leave-behind for Tresiba
Bilag 3: Artikel: Insulin degludec: lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared to insuline glargine U300 in type 1 diabetes, Heise T, Nørskov M, Nosek L, Kaplan K, Famulla S, Haahr. Diabetes Obes Metab. 2017 Jul;19(7):1032-1039.
Bilag 4: Artikel: Insulin degludec: four times lower pharmacodynamics variability than insulin glargine under steady-state conditions in type 1 diabetes; Heise T, Hermanski L, Nosek L, Feldman A, Rasmussen S, Haahr H. Diabetes Obes Metab. 2012 Sep;14(9):859-64.
Bilag 5: Produktresumé, Tresiba:
Bilag 6: Produktresumé, Toujeo:
Bilag 7: Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 2. november 2016 vedrørende klage over reklame for Tresiba

Sanofi har indledningsvist bemærket følgende:

"Sagen vedrører Novo Nordisks brug af reklamerne, der fremlægges som bilag 1 og 2, herunder den reklamemæssige brug af følgende udsagn:

1. "30 % LAVERE potens med Toujeo® sammenlignet med Tresiba®"
2. "4 gange mindre dag-til-dag variabilitet Tresiba® sammenlignet med Toujeo®"
3. "37 % Lavere indenfor-dagen variabilitet med Tresiba® sammenlignet med Toujeo®"

De ovenfor nævnte udsagn 1- 3 benyttes af Novo Nordisk i en ganske intens reklamekampagne over for sundhedspersoner for Novo Nordisks lægemiddel Tresiba. Udsagn 1 er blandt andet blevet trykt som bagsidereklame i tidsskriftet Ugeskrift for Læger nr. 14/2017, mandag, 10. juli 2017, 1197 – 1270. Annoncen i bilag 1 er også bragt i Dagens Medicin, Udsagn 1-3 er trykt i en brochure eller leave-behind, der er udarbejdet af Novo Nordisk. Bagsidereklamen i Ugeskrift for Læger fremlægges som Bilag 1 og brochuren fremlægges som Bilag 2. Bilag 2 bliver efter Sanofis oplysninger uddelt af Novo Nordisk til sundhedspersoner, herunder praktiserende læger. Omfanget af Novo Nordisks brug af reklamerne kendes ikke, og Sanofi opfordrer Granskningsmandspanelet til at anmode Novo Nordisk om at oplyse den samlede brug af reklamerne i bilag 1 og 2 samt eventuelt andre reklameaktiviteter, hvor et eller flere af udsagn 1-3 har været anvendt.

Begge reklamer er primært baseret på samme studie, som er angivet som reference i reklamerne. Diabetes, Obesity & Metabolism, 2017, benævnt Insulin degludec: lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared to insuline glargine U300 in type 1 diabetes, Heise T, Nørskov M, Nosek L, Kaplan K, Famulla S, Haahr (denne er reference i begge reklamer).

Reklamen, bilag 2 refererer desuden et tidligere PK/PD studie, hvor Tresiba er sammenlignet med Lantus, Insulin degludec: *four times lower pharmacodynamics variability than insulin glargine under steady-state conditions in type 1 diabetes*; Heise T, Hermanski L, Nosek L, Feldman A, Rasmussen S, Haahr H (denne artikel er alene reference i reklamen fremlagt som bilag 2). Artiklerne fremlægges som Bilag 3 og 4.

Studiet, som udgør hele det videnskabelige grundlag for Novo Nordisks reklamer, bilag 1 og 2, er alene et såkaldt euglykæmisk CLAMP-studie eller PK/PD-studie. Disse studier er af eksperimentel karakter og er karakteriseret ved, at fastende og liggende patienter modtager samme overdosis insulin baseret på deres vægt (typisk 0,4 og 0,6 Enheder/kg), hvorefter man måler glukose infusion raten (GIR), der skal til for at opretholde et fast defineret blodsukker niveau f.eks 5,5 mmol/L. Endepunkter i disse studier er baseret på udregninger af Area Under Curve (AUC) for dynamik parameteren GIR eller dynamik parameter som insulin koncentration i blodet. Endepunkternes natur og måden de er indhentet på afspejler således ikke den kliniske situation, og giver derfor højest en indikation på en forventet klinisk effekt. Derfor anbefales det altid i diskussionsafsnit på denne type studier at disse skal suppleres af reelle kliniske studier med klinisk relevante endepunkter, som f.eks HbA1c og hypoglykæmi, indhentet når patienter er i individuel terapeutisk insulindosis.

Det fremgår ikke af reklamematerialet i bilag 1 og 2, at de meget bombastiske reklameudsagn alene er baseret på eksperimentelt PK/PD studie.

Alle de tre ovennævnte reklameudsagn indeholder en sammenligning med Sanofis lægemiddel Toujeo. Som Bilag 5 og 6 fremlægges godkendte produktresuméer for Tresiba og Toujeo.

Det er Sanofis opfattelse, at Novo Nordisks brug af reklameudsagnene udgør en evident og alvorlig overtrædelse af Reklamekodekset, herunder ved at være i strid med kravet om at lægemiddelreklame skal stemme overens med produktresumeeet, kravet til gyldig dokumentation for oplysninger om lægemidler og kravene til sammenlignende reklame samt saglighedskravet og vildledningsforbuddet i øvrigt. Dette uddybes i de følgende afsnit.”

1. Overensstemmelse med produktresuméet

Sanofi anfører følgende i deres klage:

”Det gøres gældende, at Novo Nordisks reklamer bilag 1 og 2 med udsagn 1-3 udgør en overtrædelse af kravet om, at lægemiddelreklame skal stemme overens med produktresumeeet, jf. § 4 (2), 2. led i ENLIs reklamekodeks.

Reklamekodeksets § 4 (2), 2. led foreskriver, at oplysninger i lægemiddelreklame skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Dette betyder, at lægemiddelreklamers faktuelle indhold ikke må stride mod produktresumeeets indhold for det eller de pågældende lægemidler. Der er dog mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. Det vil sige, at en reklame kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresumeeet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresumeeet, og oplysningerne er forenelige med produktresumeeet.

”30 % LAVERE potens med Toujeo® sammenlignet med Tresiba®”

Udsagn 1, der går igen i Novo Nordisks reklamer i bilag 1 og 2, vedrører spørgsmålet om potensen (styrken) af lægemidlerne Tresiba og Toujeo i forhold til hinanden. Produktresuméet for Tresiba indeholder også oplysninger herom, jf. bilag 4:

"Styrken af insulinanaloger, herunder insulin degludec, udtrykkes i enheder (E). Én (1) enhed (E) insulin degludec svarer til 1 international enhed (IE) humant insulin, 1 enhed insulin glargin (100 enheder/ml) eller 1 enhed insulin detemir."

I den engelske version er ordlyden:

"The potency of insulin analogues, including insulin degludec, is expressed in units (U). One (1) unit (U) of insulin degludec corresponds to 1 international unit (IU) of human insulin, 1 unit of insulin glargine (100 units/mL), or 1 unit of insulin detemir."

Det fremgår således direkte af produktresuméet for Tresiba, at styrken (potency) af insulin degludec (Tresiba) svarer til styrken af insulin glargin (Toujeo). På den baggrund gøres det gældende, at reklameudsagn 1 er i direkte strid med produktresuméet for Tresiba. Reklameudsagn 1 supplerer ikke produktresuméet for Tresiba, da udsagn 1 hverken bekræfter eller præciserer oplysningerne i produktresuméet om styrken for Tresiba i forhold til Toujeo – tværtimod modsiges oplysningerne i produktresuméet.

2. Gyldig dokumentation for oplysninger om lægemidlerne

Sanofi anfører følgende i deres klage:

"Det gøres gældende, at Novo Nordisks reklamer, bilag 1 og 2, herunder med brug af udsagn 1-3 udgør en overtrædelse af kravene til gyldig dokumentation for oplysninger om lægemidler, jf. § 7 (5) i ENLIs reklamekodeks."

Reklamekodeksets § 7 (5) foreskriver, at som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresuméet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Det betyder, at de videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der benyttes som dokumentation, skal kunne dokumentere en fremhævet produktfordel. Det fremgår af ENLIs vejledning til Reklamekodekset, at det ikke er acceptabelt at fremhæve en for det pågældende lægemiddel positiv udtalelse i dokumentationen, hvis den samlede undersøgelse ikke kan dokumentere udsagnet. Det fremgår ligeledes, at det som udgangspunkt heller ikke er acceptabelt at fremhæve en enkelt undersøgelse med positiv omtale af eget præparat, hvis dette strider imod den samlede viden på området. At et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder § 7, stk. 5 i Reklamekodekset, er i øvrigt ikke ensbetydende med, at referencen kan anvendes helt ukritisk.

Novo Nordisk er bekendt med, at resultaterne i det såkaldte PK/PD-studie ikke er i overensstemmelse med den samlede viden på området. Sanofi har således på Internationale diabetes kongresser (Annual Diabetes Technology Meeting (DTM), Bethesda, 2016 og American Diabetes Association Annual meeting, San Diego 2017), præsenteret et tilsvarende PK/PD studie der har konklusionen, at Toujeo har 20% lavere indenfor-dagen variabilitet sammenlignet med Tresiba. Novo Nordisk har været repræsenteret ved disse kongresser, og det er utænkeligt, at Novo Nordisk ikke kender til disse resultater. Novo Nordisk præsenterede således også deres PK/PD studie på Annual DTM i Bethesda 2016. Novo Nordisk er således fuldt ud bekendt med, og har været til stede ved præsentationen af Sanofis PK/PD studie. Sanofis PK/PD studie er indsendt til

tidsskrift og afventer endelig accept.”

3. Sammenlignende reklame

Sanofi anfører følgende i deres klage:

”Det gøres gældende, at Novo Nordisks reklamer bilag 1 og 2, herunder med brug af udsagn 1-3, udgør en overtrædelse af kravene til sammenlignende lægemiddelreklame, jf. § 8 (2) og (3) i ENLIs reklamekodeks.

Reklamekodeksets § 8 (2) foreskriver, at sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen. Det fremgår af ENLIs vejledning til Reklamekodekset, at dette gælder i det omfang produktresuméet indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen.

Reklamekodeksets § 8 (3) foreskriver, at sammenligninger mellem lægemidler ikke må være vildledende.

Med henvisning til afsnit 3.1.1 ovenfor er sammenligningen i udsagn 1, ”30 % LAVERE potens med Toujeo® sammenlignet med Tresiba®”, i bilag 1 og 2 ikke udarbejdet på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for Tresiba og Toujeo, men på oplysninger, der strider mod produktresuméet, og derfor i direkte strid med kravet i § 8 (2).

Endvidere og med henvisning til afsnit 3.2 ovenfor gøres det ligeledes gældende, at sammenligningen i udsagn 1-3 er vildledende, da de bygger på et studie, som ikke alene kan benyttes som gyldig dokumentation for de pågældende udsagn, og derfor i strid med kravet i § 8 (3).

Endelig gøres det gældende om de specifikke krav til sammenlignende reklame, herunder § 8, stk. 2 og 3, at det er åbenbart vildledende og usagligt, at Novo Nordisk i skemaet under overskriften ”Væsentlige produktforskelle”, for så vidt angår doseringen angiver, at Tresiba skal doseres individuelt 1 gang dagligt, men for Toujeo alene angiver, at det skal doseres individuelt. Begge lægemidler skal ifølge produktresuméet gives 1 gang dagligt, og det er ikke rimeligt alene at fremhæve dette for Tresiba.”

4. Saglighedskravet og vildledningsforbuddet i øvrigt

Sanofi anfører følgende i deres klage:

”Det gøres i tillæg til afsnit 3.1 ovenfor gældende, at Novo Nordisks reklamer bilag 1 og 2, herunder med brug af udsagn 1-3, ud fra en helhedsvurdering udgør en overtrædelse af saglighedskravet og vildledningsforbuddet, jf. § 4 (2), 1. led i ENLIs reklamekodeks.

Reklamekodeksets § 4 (2), 1. led foreskriver, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder bl.a. at lægemiddelreklame dels skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, dels skal være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. I relation til vildledningsforbuddet betyder dette, 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 tilsva-

rende og måske endda mere velegnede lægemidler.

Begge lægemidler omfattet af Novo Nordisks reklamer i bilag 1 og 2 anvendes af patienter med type 1- og 2-diabetes. Af samme grund og under hensyntagen til kravene om saglig og fyldestgørende reklame burde det fremgå eksplicit af reklamerne, at det studie, som udsagnene 1- 3 er baseret på, alene vedrører patienter med type 1-diabetes. Dette navnlig, når begge reklamer gør brug af en meget tydelig sproglig og grafisk markering af udsagnet:

"NYT STUDIE TRESIBA® SAMMENLIGNET MED TOUJEO®"

Novo Nordisk søger hermed tydeligvis at gøre modtagere af reklamen opmærksom på, at udsagnene i reklamen er baseret på et nyt studie for at underbygge de bombastiske reklameudsagn og give disse troværdighed. Men man har imidlertid ikke ønsket at give modtageren af reklamen de oplysninger, at dette nye studie ikke er foretaget på patienter i en normal dagligdag, eller at der alene er tale om patienter med type 1-diabetes, skønt lægemidlerne, der omtales, begge er godkendt både til behandling af type 1- og 2-diabetes.

Endvidere burde det retteligt fremgå direkte af reklamerne i bilag 1 og 2, at det studie, som de meget markante budskaber i udsagn 1-3 baserer sig på, er et studie, der er foretaget på en begrænset patientpopulation under forhold (overdoseret, fastende og liggende i et laboratorium), der adskiller sig markant fra patienters daglige liv, og således er uden egentlig klinisk relevans.

Det må således fastslås, at reklamerne ikke indeholder tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere de bombastiske reklameudsagn.

Det er yderligere usagligt, at Novo Nordisk baserer en hel reklame (bilag 1) på et udsagn om lavere potens. Sanofi har allerede kommenteret, at dette udsagn 1 strider mod produktresuméerne, og at udsagnet er baseret på et studie, der er af eksperimentel karakter og i øvrigt strider mod anden viden på området, som Novo Nordisk er bekendt med. I tillæg hertil gøres det gældende, at udsagnet ikke er fagligt relevant. Eventuelle forskelle i styrken har ingen klinisk betydning for patienten, der ifølge produktresuméerne jo netop er i individuel dosering.

Den eneste relevans udsagn om styrkeforskelle eventuelt kunne have er således i relation til prisen. Men derfor er det netop bemærkelsesværdigt, at Novo Nordisk i en sammenlignende reklame har valgt ikke at inkludere priserne for de omtalte lægemidler. Dette skyldes utvivlsomt, at Tresiba er dyrere end Toujeo. Men når Novo Nordisk vælger ikke at medtage priserne i reklamernes oversigt over væsentlige produktforskelle, så er det usagligt, vildledende og irrelevant at reklamere med udsagn om potens (styrke) af lægemidlerne, når patienternes brug af lægemidlerne doseres individuelt. Det er på baggrund heraf Sanofis klare opfattelse, at reklamerne i bilag 1 og 2 ikke er saglige og fyldestgørende men derimod vildledende."

5. Tidligere sag om samme tilsvarende overtrædelser

Sanofi anfører følgende i deres klage:

"Det bemærkes, at Novo Nordisk for nylig har gjort sig skyldig i et tilsvarende forsøg på i reklamemateriale for Tresiba at overfortolke på studie-resultater og angive forhold, der var i strid med produktresumeet. Også denne reklameaktivitet var rettet mod Sanofis produkter. Sanofi valgte ekstraordinært at indbringe den pågældende sag for Lægemiddelstyrelsen fremfor ENLIs Granskningsmandspanel, da dét materiale, Novo Nordisk anvendte reklamemæssigt over for

sundhedspersoner, var baseret på en intern prisoversigt udarbejdet af netop Lægemiddelstyrelsen til brug for Medicintilskudsnævnet. På denne baggrund fandt Sanofi det mest korrekt, at indbringe klagen for Lægemiddelstyrelsen.

Som det fremgår af vedlagte afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen, Bilag 7, afgjorde Lægemiddelstyrelsen, at Novo Nordisks aktiviteter stred mod lægemiddelovens § 63. Styrelsen fandt både, at reklamen var vildledende og ufyldstgørende, idet resultaterne i en metaanalyse, som Novo Nordisk henviste til, var mere nuancerede end Novo Nordisks reklamemateriale gav udtryk for, samt at Novo Nordisk fremsatte reklamemæssige udsagn, der stred imod det relevante produktresumé. Afgørelsens s. 4:

"Det er forenkede udsagn, der benyttes i prisoversigterne, der gælder for udvalgte studier for patienter med type 1-diabetes og udvalgte studier for type 2-diabetes patienter, som var insulin-naive, men det gælder ikke for type 2-diabetes patienter, som blev behandlet med basal bolus insulin. Denne sondring fremgår ikke af materialet, der således er egnet til at give et fejlagtigt indtryk..."

Afgørelsens s. 4-5:

"Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Novo Nordisks reklame for Tresiba (med benyttelse af bilag 1 og 3) også er i strid med lægemiddelovens § 63, fordi oplysningerne om, at dosis ifølge produktresumeeet for Toujeo øges/skal øges med i gennemsnit 12% ved skift fra Lantus til Toujeo er i uoverensstemmelse med oplysninger i produktresumeeet for Toujeo."

Sagen er således meget sammenlignelig med nærværende sag, og det er Sanofis forhåbning, at Granskningsmandspanelets syn på grænserne for saglig og fyldstgørende brug af studieresultater i reklameøjemed og oplysninger i strid med produktresumeeer vil være på linje med Lægemiddelstyrelsens."

Sagen blev sendt i høring den 18. september 2017, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 29. september 2017 havde Novo Nordisk Scandinavia AB følgende bemærkninger;

Novo anfører følgende i deres høringssvar:

1. Reklamerne i bilag 1 og 2 henviser begge til en artikel af Heise et al. i *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2017, DOI: 10/1111/dom.12938. Den publicerede artikel vedlægges som bilag A. Indholdet af bilag A svarer til bilag 3 til Sanofis klage. Det er efter Novo Nordisks opfattelse ubestrideligt, at bilag A og bilag 3 opfylder dokumentationskravet i Reklamekodeksets § 7, stk. 5.
2. Artiklen i bilag A redegør for et double-blind crossover PK/PD-studie, hvori der deltog 57 patienter. Det fremgår meget tydeligt af artiklen side 1, 3 og 6, at studiet entydigt viste, at Toujeo havde 30 % lavere potens ("potency") end Tresiba, altså at den totale glukosesænkende effekt med Toujeo var 30% lavere sammenlignet med Tresiba. Artiklen dokumenterer hermed uden videre udsagnet herom i bilag 1 og 2.

Det bestrides i denne forbindelse, at udsagnet strider mod produktresumeeet for Tresiba, jf. herved Sanofis klage side 3, 3. afsnit.

Af det citerede afsnit om "Styrken af insulinanaloger, herunder insulin degludec [...]" fra Tresibas produktresumé fremgår det, at 1IE Tresiba er at sidestille med 1IU glargin (100IE/mL). Det skal bemærkes, at glargin 100IE/mL henviser til Lantus. I det Lantus slet ikke er omtalt i de indklagede materialer, er det uklart for Novo Nordisk hvorfor dette afsnit bliver fremdraget i Sanofis klageskrivelse.

Det konstateres derfor, at potensen mellem Tresiba og Toujeo ikke er adresseret i produktresuméerne, udsagnene kan således ikke stride herimod.

Det bemærkes i øvrigt, at det i afsnit 4.2 i Toujeos produktresumé (klagens bilag 6) fremgår, at "Styrken af dette præparat er angivet i enheder. Disse enheder gælder udelukkende for Toujeo og er ikke det samme som IE eller enhederne, som angiver styrken på andre insulinanaloger [...]".

Det følger af Vejledningen til Reklamekodekset vedr. § 8, stk. 2, at sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af de oplysninger, som fremgår af produktresuméet for de lægemidler, sammenligningen omfatter. Dette gælder i det omfang produktresuméet indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen. Da produktresuméerne ikke indeholder oplysninger om potensen mellem Tresiba og Toujeo, er det altså i overensstemmelse med reklamereglerne at benytte andre kilder end produktresuméet.

Det bestrides også, at udsagnet om 30 % lavere potens kan anses som vildledende. Som nævnt ovenfor udgør artiklen i bilag A klar og entydig dokumentation for udsagnet, og udsagnet er ydermere forklaret med en fodnote på samme side som selve udsagnet ("Studiet viste, at potensen (den totale glukosesænkende effekt) med Toujeo® var 30 % lavere sammenlignet med Tresiba®").

3. Det i artikel A refererede PK/PD-studie opfylder alle krav til et klinisk studie af den pågældende karakter, jf. også artiklens afsnit 2.1, og det er efter Novo Nordisks opfattelse notorisk, at anvendelse af PK/PD-studier er den gængse metode hvormed bl.a. lægemidlers variabilitet kan belyses. Novo Nordisk stiller sig således helt uforstående overfor bemærkningerne på side 2 og 5 i klagen, hvor Sanofi bl.a. kritiserer PK/PD-studier for at være af "eksperimentel karakter", for ikke at afspejle "den kliniske situation" og for ikke at være "foretaget på patienter i en normal dagligdag". Hvis sådan kritik var berettiget, ville det i øvrigt være problematisk at anvende kliniske forsøg som grundlag for nogen som helst former for udsagn eller dispositioner.

Novo Nordisk stiller sig også uforstående overfor bemærkningen på side 4, 4. afsnit i klagen, hvor Sanofi gør gældende at det i bilag A refererede studie "[...] ikke alene kan benyttes som gyldig dokumentation for de pågældende udsagn". Det er tværtimod Novo Nordisks opfattelse, at det konkrete studie som publiceret i bilag A udgør klart tilstrækkelig dokumentation for udsagnene.

Sanofis kritik forekommer også uforståelig i lyset af, at Sanofi selv har gennemført "et tilsvarende PK/PD studie" og præsenteret dette på to internationale kongresser, jf. klagen side 3. Efter det for Novo Nordisk oplyste, er det pågældende studie i øvrigt blevet foretaget på selvsamme institut som det i bilag A beskrevne studie (Profil Institut für Stoffwechselforschung i Neuss, Tyskland). Også dette viser, at PK/PD-studier med et design som det i bilag A beskrevne er udtryk for gængs praksis.

4. *Det anføres på side 3 i klagen, at "Novo Nordisk er bekendt med, at resultaterne i det såkaldte PK/PD-studie ikke er i overensstemmelse med den samlede viden på området", idet Sanofi som ovenfor nævnt har præsenteret "et tilsvarende PK/PD-studie" på to internationale kongresser.*

Hertil bemærkes, at det i bilag A refererede studie som nævnt viste, at Toujeo havde 30 % lavere potens end Tresiba. Artiklen dokumenterer hermed uden videre udsagnet herom i bilag 1 og 2. Det forhold, at Sanofi angiveligt har gennemført et andet PK/PD-studie, som angiveligt viser, at Toujeo har lavere indenfor-dagen variabilitet sammenlignet med Tresiba, er uden relevans for vurderingen af det pågældende udsagn om produkternes potens.

Mere principielt bestrides det i øvrigt, at der ved vurderingen af et udsagns lovlighed kan lægges vægt på sådanne helt udokumenterede oplysninger, og at sådanne helt udokumenterede oplysninger kan anses for at være en del af "den samlede viden på området". I det Sanofis omtalte studie endnu ikke er uvildigt bedømt og publiceret i et respekteret tidsskrift, skal det bemærkes, at studiet ikke kan benyttes som reference i et reklamemateriale. Studiet er således uvedkommende i reklamemæssig sammenhæng.

5. *Det fremgår af Sanofis klage side 1, at Sanofi også anser udsagnene om "4 gange mindre dag-til-dag variabilitet med Tresiba® sammenlignet med Toujeo®" og "37 % Lavere indenfor-dagen variabilitet med Tresiba® sammenlignet med Toujeo®" for at være i strid med Reklamekodekset. Novo Nordisk konstaterer imidlertid, at klagen ikke indeholder nærmere argumentation for hvorfor disse udsagn angiveligt udgør en overtrædelse. I mangel af sådan argumentation anser Novo Nordisk det for uforholdsmæssigt at redegøre nærmere for baggrunden for disse udsagn.*
6. *Novo Nordisk bestrider, at Reklamekodeksets § 8 om sammenlignende reklame er overtrådt, jf. herved klagens afsnit 3.3 på side 3f.*

Sanofi baserer så vidt ses sit synspunkt ad § 8 på (i) at udsagnet om 30 % lavere potens strider mod Tresibas produktresumé, og (ii) at det i bilag A beskrevne studie "[...] ikke alene kan benyttes som gyldig dokumentation".

Som anført under pkt. 2 ovenfor, er det imidlertid ikke korrekt, at udsagnet om 30 % lavere potens strider mod produktresuméet. Endvidere stiller Novo Nordisk sig uforstående overfor bemærkningen på side 4, 4. afsnit i klagen, hvorefter det i bilag A refererede studie "ikke alene kan benyttes som gyldig dokumentation". Som nævnt under pkt. 3 ovenfor er det tværtimod Novo Nordisks opfattelse, at studiet udgør klart tilstrækkelig dokumentation for udsagnene.

7. *Sanofi anfører, at udsagnene i Bilag 1 og 2 om potens ikke er "fagligt relevante" idet "eventuelle forskelle i styrken har ingen klinisk betydning for patienten [...]". Det skal hertil bemærkes, at den glukosesænkende effekt i høj grad har betydning for patienten. Mangelfuld information herom, kan føre til alvorlig hypoglykæmi (overinsulinerig) eller risiko for ketoacidose (underinsulinerig). Begge tilstande er overordentlig farlige for patienten. Det er derfor Novo Nordisks synspunkt, at viden om potensen af et insulin har betydning for patientsikkerheden og dermed er fagligt relevant for receptudstedende læge.*
8. *Det anføres også under klagens afsnit 3.3, at det er vildledende og usagligt, at Novo Nordisk i skemaet under "Væsentlige produktforskelle" angiver, at Tresiba skal doseres indivi-*

duelt 1 gang dagligt, men for Toujeo alene angiver, at dosering skal ske individuelt. Novo Nordisk bestrider, at denne forskel er vildledende og usaglig, men vil i lyset af Sanofis klage snarest berigtige teksten, således at der anvendes samme tekst for begge produkter.

9. *Under klagens afsnit 3.4 på side 4 anføres, at det efter Sanofis opfattelse burde "fremgå eksplicit af reklamerne, at det studie, som udsagnene 1-3 er baseret på, alene vedrører patienter med type 1-diabetes".*

Novo Nordisk bemærker hertil, at det tydeligt fremgår af referencen, at studiet vedrørte patienter med type 1-diabetes ("Insulin degludec: lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared to insulin glargine U300 in type 1 diabetes"). Det er endvidere efter Novo Nordisks opfattelse alment kendt blandt læger, at PK/PD-studier indenfor diabetes normalt udføres på patienter med type 1-diabetes.

10. *I samme afsnit kritiserer Sanofi reklamernes anvendelse af udsagnet "NYT STUDIE TRESIBA® SAMMENLIGNET MED TOUJEO®". Novo Nordisk stiller sig uforstående overfor dette synspunkt allerede fordi Novo Nordisk må være berettiget til at gøre klart opmærksom på, at bl.a. udsagnet om Tresibas hhv. Toujeos potens er baseret på et nyt studie, hvori produkterne sammenlignes.*

Der er i øvrigt intet grundlag for at hævde, at den "sproglige og grafiske markering af udsagnet" indebærer en overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

11. *I klagens afsnit 3.5 på side 5f. gør Sanofi opmærksom på en tidligere tvist mellem parterne, som blev afgjort af Lægemiddelstyrelsen i november 2016, jf. klagens bilag 7. Novo Nordisk bestrider, at denne sag – som vedrørte en helt anden problemstilling og end ikke involverede ENLI – kan tillægges nogen form for betydning i nærværende sag, herunder i forbindelse med fastsættelsen af eventuelle sanktioner.*

12. *Afslutningsvist bemærkes, at det produktresumé for Tresiba, som var vedlagt klagen som bilag 5, er en tidligere version af dokumentet fra juli 2015. Den gældende version fra april 2017 vedlægges som bilag B."*

Sagen blev sendt i supplerende høring den 3. oktober 2017, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringsvar af 13. oktober 2017 havde Sanofi følgende bemærkninger;

Sanofi anfører følgende i deres høringssvar:

"Sanofi bestrider ikke, at PK/PD studier som sådan kan udgøre en del af dokumentationen for oplysninger om et lægemiddel, jf. reklamekodeks § 7, stk. 5, som Novo Nordisk har henvist til. Dette ændrer imidlertid ikke ved, at udformningen af reklamen skal leve op til saglighedskravet, ikke må være vildledende og, at oplysningerne i reklamen skal være fyldestgørende. Disse krav lever de af sagen omhandlede to reklamer ikke op til.

Kernen i nærværende sag er således, om ENLIs granskningsmandspanel finder det sagligt, at præsentere resultaterne fra det pågældende eksperimentelle PK/PD studie på den måde, som Novo Nordisk gør i de to reklamer, bilag 1 og 2.

Sanofi fremhæver i denne forbindelse, at der er tale om et studie på 57 patienter,

- der er fastende,
- der som et led i studiets design overdoseres med insulin,
- og som under studiets gennemførelse er placeret hvilende på et laboratorium og således ikke lever en normal hverdag.

Endvidere indeholder PK/PD studiet ingen relevante kliniske endepunkter da data er baseret på udregninger af "Area Under Curve (AUC)" for glukose infusionsrate.

Studiet viser således intet om, hvorvidt resultaterne har nogen klinisk relevans. Sanofi bestrider derfor, at dette skulle være tilfældet.

For at understrege relevansen af ovenstående skal det påpeges, at forfatterne til artiklen fremlagt som bilag 3, påpeger i diskussionsafsnittet at hovedbegrænsning af dette studie, er at oversætte PK/PD resultater til kliniske fund, og at head-to-head kliniske studier der sammenligner Toujeo med Tresiba er nødvendige, for at afgøre den kliniske relevans af dette studie. Hvis ikke studiets resultater som promoveret i reklamerne skulle blive bekræftet i egentlige kliniske studier, er der således ingen dokumentation for, at disse forhold har nogen klinisk relevans. Dette skyldes, som det fremgår ganske klart af produktresuméer både for Tresiba og Toujeo, at dosering altid skal ske individuelt, og at patienter skal monitoreres tæt og individuelt ved eventuelt skifte mellem lægemidlerne. Der er således ingen dokumentation hverken i det anførte PK/PD studie eller andet sted for, at de af Novo Nordisk fremførte resultater er forbundet med ringere glykæmisk kontrol og mindre risiko for hypoglykæmi for Tresiba sammenlignet med Toujeo.

Det fastholdes på den baggrund, at det er usagligt og vildledende at reklamere med så markante budskaber om Tresibas potens og variabilitet i forhold til Toujeo, som det er sket i bilag 1 og 2. I en markant grafisk opsætning præsenteres henholdsvis det ene udsagn om potens (bilag 1) og de tre udsagn om potens og variabilitet (bilag 2) under den opsigtsvækkende grafiske tilføjelse

✓ "NYT STUDIE".

Selv den erfarne sundhedsperson, der ser disse reklamer, må rimeligvis antage, at her præsenteres klinisk relevante fordele ved Tresiba i forhold til Toujeo, der er baseret på egentlige kliniske studier, der sammenligner de to lægemidler i en klinisk relevant kontekst. Dette er som anført ingenlunde tilfældet. Der er ikke tale om klinisk relevante fordele, og der er ikke tale om et studie, der er designet til at belyse forhold af klinisk relevans.

Derfor er reklamen vildledende og usaglig.

Hertil kommer, at følgende meget væsentlige forhold som et absolut minimum burde fremgå af selve reklamen, og ikke kun af referencen eller sågar indholdet af selve den artikel, der refereres til.

- At der alene er tale om data fra et eksperimentelt såkaldt PK/PD studie.
- At PK/PD studiet alene omfatter patienter med type 1-diabetes (begge lægemidler er tillige godkendt til og anvendes til patienter med type 2-diabetes)

Novo Nordisk har i sit høringssvar gjort gældende, at det er alment kendt blandt læger, at PK/PD-studier indenfor diabetes normalt udføres på patienter med type 1-diabetes. Dette bestrides af Sanofi og er i øvrigt udokumenteret af Novo Nordisk. Sanofi henleder endvidere

granskningsmandspanelet opmærksom på, at reklamernes målgruppe ikke kun er endokrinologer, men sundhedspersoner generelt, herunder praktiserende læger, sygeplejersker og andre faggrupper, der nok er sundhedspersoner, men ikke kan antages at have et særligt kendskab til PK/PD studier på diabetesområdet.

Derfor er reklamen endvidere ikke fyldestgørende.

Endelig bemærkes, at Sanofi har noteret sig, at Novo Nordisk foranlediget af Sanofis klage vil berigtige reklamernes tekst om væsentlige produktforskelle, således at det ikke kun fremhæves for Tresiba, at lægemidlet doseres 1 gang dagligt men også for Toujeo. Sanofi fastholder, at granskningsmandspanelet bør påtale og sanktionere dette forhold, uagtet at Novo Nordisk angiver at ville berigtige forholdet fremadrettet.”

Sagen blev sendt i supplerende høring den 13. oktober 2017, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 25. oktober 2017 havde Novo Nordisk følgende supplerende bemærkninger;

1. *Novo Nordisk kan konstatere, at Sanofi ikke længere gør gældende, at PK/PD-studier som sådan ikke kan udgøre dokumentation for udsagn i en reklame. Dette var ellers så vidt ses Sanofis synspunkt tidligere, sml. eksempelvis Sanofis klage af 15. september 2017 side 2, 2. afsnit, side 4, 4. afsnit, og side 5, 1. og 2. afsnit.*

Så vidt ses gør Sanofi heller ikke længere gældende, at artiklen i bilag A ikke opfylder dokumentationskravet i Reklamekodeksets § 7, stk. 5.

2. *I stedet fokuserer Sanofi nu på, at det konkrete studie som beskrevet i artiklen i bilag A angiveligt savner "klinisk relevans", eller at den "kliniske relevans" er uafklaret indtil der foreligger "egentlige kliniske studier" i form af "head-to-head kliniske studier der sammenligner Toujeo med Tresiba", jf. nærmere side 1, sidste afsnit, i Sanofis supplerende bemærkninger.*

Hertil skal det for det første bemærkes, at Novo Nordisk forsat er af den opfattelse at studiet har faglig relevans, idet de relevante lægemidlers glukosesænkende effekt i høj grad har betydning for patientens sikkerhed, som nærmere redegjort for i Novo Nordisks høringssvar af 28. september 2017, pkt. 7.

For det andet, må vurderingen om, hvorvidt studiet har klinisk relevans være op til den behandlende læges diskretion – det bør således ikke være op til hverken Novo Nordisks eller Sanofis vurdering. Netop derfor har Novo Nordisk ikke i sine reklamematerialer tilføjet bemærkninger om, hvorvidt lægen bør overveje andre behandlingsvalg. Novo Nordisk har loyalt fremlagt studiedata til relevante sundhedspersoner, som derefter må anlægge deres sundhedsfaglige vurdering af, hvorvidt det bør have en klinisk betydning for deres konkrete patienter.

Sanofis subjektive vurdering af et klinisk studies "kliniske relevans" kan altså ikke være afgørende for om artiklen i bilag A kan tjene som dokumentation for udsagnene i bilag 1 og 2. Som anført ovenfor opfylder artiklen i bilag A dokumentationskravet i Reklamekodeksets § 7, stk. 5, hvilket nu er ubestridt, og som anført i Novo Nordisks høringssvar af 28. september 2017 giver bilag A klart grundlag for de udsagn, som er anført i reklamematerialet i bilag 1 og 2. At vurdere et studies "kliniske relevans" – når dette er publiceret i et

anerkendt og peer-reviewed tidsskrift, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5 –, må således under alle omstændigheder være en opgave for den enkelte sundhedsperson, ikke Sanofi. Novo Nordisk finder derfor Sanofis vurdering af studiets kliniske relevans uvedkommende for nærværende sag .

For det tredje skal det bemærkes, at studiet i bilag A, naturligvis er "et egentligt klinisk studie". Dette fremgår allerede af, at studiet er godkendt af de tyske myndigheder og den kompetente tyske etiske komité i henhold til reglerne om kliniske forsøg samt gennemført i henhold til GCP, jf. bilag A, side 860, 1. spalte. Som også anført i Novo Nordisks høringsvar af 28. september 2017, er PK/PD-studier i det hele taget den gængse metode hvorved bl.a. lægemidlers variabilitet kan belyses, og sådanne studier er en fast del af et klinisk udviklingsprogram vedrørende et diabetesprodukt, jf. eksempelvis punkt 5 i både Tresibas og Toujeos produktresuméer.

3. Som også nævnt i Novo Nordisks høringsvar af 28. september 2017, forekommer Sanofis synspunkter også uforståelige i lyset af at Sanofi selv har gennemført et tilsvarende PK/PD-studie (endda hos selvsamme CRO, altså Profil Institut). Det er påfaldende, at Sanofi uden diskussion om PK/PD-studiers "kliniske relevans" generelt eller konkret anvender dette studie som grundlag for et synspunkt om at Toujeo har lavere indenfor-dagen variabilitet end Tresiba, jf. allerede Sanofis klage side 3, næstsidste afsnit.
4. Det anføres på side 2 i Sanofis supplerende bemærkninger, at det af "selve reklamen" og ikke kun af referencen burde fremgå, at der "alene er tale om data fra et eksperimentelt såkaldt PK/PD-studie", og at studiet alene omfatter patienter med type 1-diabetes.

Det fremgår imidlertid ikke af Reklamekodekset eller andetsteds, at der i forbindelse med reklamemateriale skal sondres mellem PK/PD-studier og andre typer af kliniske studier. Det relevante spørgsmål er alene, om det pågældende studie er publiceret i et anerkendt og peer-reviewed tidsskrift, jf. igen Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Sanofis synspunkt må allerede af denne grund afvises.

For så vidt angår spørgsmålet om patienter med type 1 hhv. type 2 henvises til pkt. [9] i Novo Nordisks høringsvar af 28. september 2017. Som anført her, fremgår det tydeligt af referencen, at studiet vedrørte patienter med type 1-diabetes ("Insulin degludec: lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared to insulin glargine U300 in type 1 diabetes"). Novo Nordisk fastholder, at det er alment kendt blandt læger (både endokrinologer og praktiserende læger) og blandt andre sundhedspersoner, der beskæftiger sig med diabetes, at PK/PD-studier indenfor diabetes normalt udføres på patienter med type 1-diabetes.

5. For så vidt angår omtalen af væsentlige produktforskelle, henvises til pkt. [8] i Novo Nordisks høringsvar af 28. september 2017. Det kan oplyses, at Novo Nordisk har tilføjet til skemaet, at Toujeo doseres 1 gang dagligt. Det opdaterede skema for væsentlige produktforskelle vil fremgå af fremtidige reklamematerialer, i fald det vurderes relevant af Novo Nordisk."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelet's vurdering og afgørelse:

Regelgennemgang

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. Lægemiddelreklame 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 udsagn, 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.”

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresuméet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 8, stk. 3, at sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende. Af vejledningen til bestemmelsen fremgår det, at alle oplysninger skal være aktuelle og korrekte på det tidspunkt, hvor reklamen når markedet.

Det fremgår af vejledningen til § 8, stk. 3, at alle oplysninger skal være aktuelle og korrekte på det tidspunkt, hvor reklamen når markedet. I forbindelse med prissammenligning anses det for illoyalt at udregne behandlingspriser ud fra en del af en pakning for eget præparat og ikke tilsvarende for konkurrenten, jf. også ovenfor ad stk. 2.

I forhold til de anførte klagepunkter, har Granskningsmandspanelet foretaget følgende vurdering:

1. Overensstemmelse med produktresuméet

Det vurderes, at reklamen er i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé, idet der er tale om sammenligning af Toujeo og Tresiba inden for de to produkters godkendte indikationer. Det vurderes dermed ikke, at reklamen strider mod produktresuméets indhold.

Sanofi gives ikke medhold i dette klagepunkt.

2. Gyldig dokumentation for oplysninger om lægemidlerne

Sanofi skriver, at *"Novo Nordisk er bekendt med, at resultaterne i det såkaldte PK/PD-studie ikke er i overensstemmelse med den samlede viden på området"*, men erkender i høringssvaret, at *"Sanofi bestrider ikke, at PK/PD studier som sådan kan udgøre en del af dokumentationen for oplysninger om et lægemiddel, jf. reklamekodeks § 7, stk. 5, som Novo Nordisk har henvist til. Dette ændrer imidlertid ikke ved, at udformningen af reklamen skal leve op til saglighedskravet, ikke må være vildledende og, at oplysningerne i reklamen skal være fyldestgørende. Disse krav lever de af sagen omhandlede to reklamer ikke op til"*.

Granskningsmandspanelet vurderer, at den benyttede reference formelt set overholder Reklamekodeksets § 7, stk.5.

Sanofi har tilsyneladende ændret holdning med hensyn til det oprindelige klagepunkt og vurderes at være enig i høringssvaret fra Novo Nordisk.

Sanofi gives ikke medhold i dette klagepunkt.

- 3.-4. Sammenlignende reklame, saglighedskravet og vildledningsforbuddet i øvrigt
Granskningsmandspanelet har valgt at vurdere disse to punkter samlet.

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2, gælder bl.a., at *"Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet imod"*. Ifølge Reklamekodeksets § 8, stk. 3, gælder, at *"Sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende."*

I artiklen skriver artiklens forfattere følgende under diskussionen:

"However, head-to-head clinical studies comparing IDeg and IGlax-U300 are warranted to determine the clinical relevance of the findings from this study."

Dette tages som et udtryk for, at forfatterne af artiklen, på trods af resultater, som tyder på en højere 'potens' hos Tresiba sammenlignet med Toujeo, samtidig tager forbehold for den kliniske relevans af de fundne forskelle. Artiklens resultater baserer sig på nogle eksperimentelle omstændigheder (clamp), som ikke nødvendigvis afspejler virkeligheden i klinikken, hvilket forfatterens kommentar tages som udtryk for. Der er derfor en risiko for, at læseren af reklamen fejlagtigt får en opfattelse af, at Tresiba samlet set er Toujeo overlegent, med udgangspunkt i resultaterne fra artiklen, selv om disse resultater reelt skal tages med forbehold.

Det vurderes, at reklamematerialet i sin udformning ikke indeholder tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan gennemskue denne sammenhæng og dermed forstå og vurdere det datagrundlag, der ligger til grund for Novo Nordisk's påstande.

I den kontekst vurderer Granskningsmandspanelet derfor, at det pågældende reklamemateriale i dets meget bastante og pågående udformning fremstår illoyalt over for Sanofi, og samtidig fremstår vildledende over for læseren af reklamen.

Der er således tale om en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 8, stk. 3.

Sanofi gives derfor medhold i klagepunkt 3. og 4.

5. Tidligere sag om samme tilsvarende overtrædelser
Granskningsmandspanelet har i sin afgørelse forholdt sig til det aktuelle materiale, og har således ikke inddraget Lægemiddelstyrelsens afgørelse i sagen mod Novo Nordisk.

Sanofi gives ikke medhold i, at den tidligere sag mod Novo Nordisk bør indgå i bedømmelsen.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes således at have overtrådt have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 8, stk. 3, og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Novo Nordisk Scandinavia AB pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form i overensstemmelse med reglerne på området samt at tilbagekalde det ulovlige reklamemateriale, jf. ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 1, stk. 1.
- Novo Nordisk Scandinavia AB pålægges endvidere en bøde på kr. 50.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 8, stk. 3, jf. ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra h).

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand