

København, den 4. marts 2018

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2018-0114 - 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 (Novo) findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 3 samt § 7, stk. 4.

Novo Nordisk Scandinavia AB findes ikke at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 7, stk. 6.

Baggrund:

Sanofi-Aventis Denmark A/S (Sanofi) indsendte den 8. januar 2018 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Novo Nordisk Scandinavia AB, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

Sanofi har i forbindelse med deres klage indsendt følgende fem bilag:

Bilag 1: Novo Nordisks reklamemateriale benævnt "Tresiba® i type 2 diabetes: 40 % lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi og dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®"

Bilag 2: Artikel "Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes" af S Marso m.fl., publiceret i The New England Journal of Medicine d. 24. august 2017

Bilag 3: Produktresumé for Tresiba®

Bilag 4: Produktresumé for Lantus®

Bilag 5: Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 2. november 2016 vedrørende klage over reklame for Tresiba

Sanofi anfører følgende i deres klage:

"1. INDLEDNING

Sagen vedrører Novo Nordisks brug af reklamen, der fremlægges som Bilag 1, herunder den reklamemæssige brug af følgende udsagn:

1. "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®"
2. "DEVOTE dokumenterede CV-sikkerhed med Tresiba® sammenlignet med Lantus®"
3. "Dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus® (hazard ratio 0,91, ingen signifikant forskel)"

I reklamematerialet anvendes en figur, som nærværende klage ligeledes angår.:

2. SAGSFREMSTILLING

De ovenfor nævnte udsagn 1 - 3 benyttes af Novo Nordisk i en reklamekampagne over for sundhedspersoner for Novo Nordisks lægemiddel Tresiba®. Udsagn 1 til 3 samt figuren ovenfor er blandt andet blevet trykt som en del af reklamematerialet benævnt "Tresiba® i type 2 diabetes: 40 % lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi og dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®". Udsagn 1 udgør en del af selve titlen på reklamematerialet og optræder også på flere følgende sider i bilag 1. Udsagn 2 udgør underoverskriften på side 2 i reklamematerialet mens udsagn 3 optræder på side 6 i reklamematerialet. På samme side som udsagn 2 fremtræder ovenstående figur i sammenhæng med udsagnet "Alle individuelle komponenter af primært endepunkt – omend ikke signifikante – var til fordel for Tresiba® vs. Lantus®."

Bilag 1 bliver efter Sanofis oplysninger uddelt af Novo Nordisk til sundhedspersoner, herunder praktiserende læger. Omfanget af Novo Nordisks brug af reklamematerialet kendes ikke, og Sanofi opfordrer Granskningsmandspanelet til at anmode Novo Nordisk om at oplyse den samlede brug af reklamematerialet i bilag 1 samt eventuelt andre reklameaktiviteter, hvor et eller flere af udsagn 1 – 3 og/eller figuren har været anvendt.

Reklamematerialet i bilag 1 er primært baseret på det kliniske studie DEVOTE, og som reference for udsagn 1 til 3 samt figuren benyttes artiklen "Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes", New England Journal of Medicine 2017, Marso SP et al. Denne artikel fremlægges som Bilag 2. I relation hertil bemærkes, at artiklens hovedkonklusion er, at "Among patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, degludec was noninferior to glargine with respect to the incidence of major cardiovascular events". Det bemærkes ligeledes, at forfatterne af artiklen i bilag 2 i diskussionsafsnittet (side 730) angiver, at det er usikkert, om studieresultaterne vil gælde over længere tid, for patienter med lavere risiko for indtræden af kardiovaskulære hændelser eller begge: "Whether these findings can be extrapolated to longer exposure, to patients with a lower

risk of cardiovascular events, or both is uncertain". Forsøgsdeltagerne i DEVOTE-studiet var patienter med type 2-diabetes med høj risiko for kardiovaskulære tilfælde.

Udsagn 1 til 3 samt figuren indeholder alle en sammenligning med Sanofis lægemiddel Lantus® (insulin glargine). Som Bilag 3 og 4 fremlægges godkendte produktresuméer for Tresiba® og Lantus®.

Det bemærkes, at omtalte figur som vist ovenfor er udarbejdet af Novo Nordisk selv, og at en beslægtet figur fremgår af produktresuméet for Tresiba® i bilag 3. Der er dog adskillige, væsentlige forskelle mellem figuren i reklamematerialet i bilag 1 og figuren i produktresuméet i bilag 3. Bl.a. indeholder figuren i reklamematerialet i bilag 1 ikke oplysninger om antallet af og den deraf beregnede procentvise angivelse af tilfælde for de enkelte målepunkter (primært endepunkt og herunder CV død, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt slagtilfælde) mellem lægemidlerne. Endvidere er andre elementer såsom rækkefølgen på målepunkterne og skalaen er ændret fra figuren i produktresuméet til figuren i reklamematerialet i bilag 1. Hertil kommer, at figuren i reklamematerialet bruges i umiddelbar sammenhæng med udsagnet "Alle individuelle komponenter af primært endepunkt – omend ikke signifikante – var til fordel for Tresiba® vs. Lantus®."

Det bemærkes også, at artiklen i bilag 2 på side 727 indeholder en beslægtet figur, som dog adskiller sig yderligere fra figuren i reklamematerialet i bilag 1. Bl.a. indeholder figuren i bilag 2 oplysninger om flere målepunkter men ingen skala.

3. SANOFIS SYNSPUNKTER

Det er Sanofis opfattelse, at Novo Nordisks brug af reklameudsagnene og figuren i bilag 1 udgør en åbenbar og alvorlig overtrædelse af Reklamekodekset, herunder ved at være i strid med kravet om at lægemiddelreklame skal være saglig og ikke må vildlede, de skærpede krav til sammenlignende reklame og kravene til brug af ord, der indikerer, at et lægemiddel er sikkert. Dette uddybes i de følgende afsnit.

3.1 Saglighedskravet og vildledningsforbuddet

Det gøres gældende, at Novo Nordisks reklame i bilag 1, herunder ved brug af udsagn 1 til 3 og figuren, ud fra en helhedsvurdering udgør en overtrædelse af saglighedskravet og vildledningsforbuddet, jf. § 4, stk. 2, 1. led i ENLIs Reklamekodeks.

Reklamekodeksens § 4, stk. 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 tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler.

Med andre ord skal lægemiddelreklame, vurderet i sin helhed, fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form, og skal indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (gennem f.eks. udeladelse, flertydighed eller lignende).

3.1.1 Udsagn 1: "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®"

Udsagn 1 angiver, at der for Tresiba® er en "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®". Modtagerens naturlige forståelse af dette udsagn er, at Tresiba® som lægemiddel mod diabetes er mere sikkert end Lantus®. Samtidig indikerer udsagnet, at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus® er dokumenteret eller bedre dokumenteret.

Som dokumentation for reklameudsagnet henviser Novo Nordisk til artiklen i bilag 2. Bilag 2 indeholder imidlertid hverken dokumentation for, at Tresiba® er mere sikkert end Lantus®, eller for at sikkerheden ved Lantus® som diabeteslægemiddel ikke er dokumenteret eller ringere dokumenteret. I overensstemmelse med konklusionen i bilag 2 kan artiklen blot tjene som dokumentation for, at insulin degludec (dvs. Tresiba®) ikke er ringere end Lantus® i relation til optræden af alvorlige kardiovaskulære hændelser i patienter med type 2 diabetes, der har høj risiko for kardiovaskulære hændelser.

Betydningen af det anvendte reklameudsagn 1 og artiklens indhold er milevidt fra hinanden. Novo Nordisk fordrejer konklusionen fra bilag 2 til et reklamebudskab, som der ikke er støtte for, og som på vildledende vis stiller Tresiba® i et gunstigere lys end Lantus®. Modtagerne af reklamen bibringes dermed en fejlagtig opfattelse af Tresiba® og Lantus®.

Udsagnets vildledende karakter forstærkes af den kontekst, som det indgår i. Først og fremmest er udsagnet indsat som en del af titlen for hele reklamematerialet i bilag 1, hvilket forstærker det umiddelbare budskab, som Novo Nordisk ønsker at fremmane over for reklamens modtagere, nemlig en sammenstilling af de to lægemidler, der angiver, at Tresiba® er mere sikkert end Lantus®. Dernæst indeholder reklamematerialet den ovenstående figur, som helt åbenlyst udgør et usagligt og vildledende reklamemæssigt virkemiddel. Dette uddybes under afsnit 0 nedenfor. Endeligt indgår udsagn 1 og udsagn 2 og 3, som også behandles nedenfor i afsnit 0, adskillige gange i reklamematerialet i bilag 1, hvilket tydeliggør, at den vildledende pointe om Tresibas CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus' er et helt afgørende og gennemgående tema for reklamematerialet.

For selve brugen af udtrykket "CV-sikkerhed" henvises til afsnit 0 nedenfor.

3.1.2 Udsagn 2 og 3: "DEVOTE dokumenterede CV-sikkerhed med Tresiba® sammenlignet med Lantus®" og "Dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus® (hazard ratio 0,91, ingen signifikant forskel)"

Den naturlige forståelse af udsagn 2 og 3 er ligeledes, at Tresiba® som lægemiddel mod diabetes er mere sikkert end Lantus®. Samtidig indikerer udsagn 3 som udsagn 1, at Tresibas

sikkerhed til forskel fra Lantus' er dokumenteret eller bedre dokumenteret.

Med henvisning til afsnit 3.1.1 ovenfor gør Sanofis synspunkter sig tilsvarende gældende for udsagn 2 og 3.

3.1.3 Figuren

Figuren på side 2 i reklamematerialet i bilag 1 er udarbejdet af Novo Nordisk selv. Som beskrevet under sagsfremstillingen er der flere, væsentlige forskelle mellem denne figur og den figur, som fremgår af produktresuméet for Tresiba® i bilag 3. Det gøres gældende, at denne figur både isoleret set og i den sammenhæng, den indgår i, er usaglig og vildledende.

Novo Nordisk har for figuren i reklamematerialet bevidst udeladt oplysningerne om det absolute antal af optrædener af tilfælde for de enkelte målepunkter, herunder det primære endepunkt samt komponenterne CV død, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt slagtilfælde. I stedet har Novo Nordisk valgt blot at angive den udregnede "hazard ratio" for det primære endepunkt i en fakta boks og på en skala, hvor tilsvarende "hazard ratio" kan antydes (men ikke tydeligt aflæses) for delkomponenterne CV død, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt slagtilfælde.

Som denne "hazard ratio" er udtrykt gennem fakta boks og skala bibringes modtageren af reklamen den fejlagtige opfattelse, at der er ganske væsentlige forskelle for CV-sikkerheden til fordel for Tresiba® i sammenligning med Lantus®. Dette er imidlertid ikke korrekt og reklamen er af samme grund vildledende. Der henvises i denne forbindelse til hovedkonklusionen i bilag 2, hvorefter "Among patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, degludec was noninferior to glargine with respect to the incidence of major cardiovascular events".

De angivne forskelle er statistisk set ikke-signifikante. Dette understøttes ligeledes af de oplysninger, som Novo Nordisk bevidst har valgt at udelade fra figuren og det øvrige reklamemateriale, men som er en del af den kontekst den beslægtede figur i produktresuméet indgår i. De udeladte oplysninger forklarer, at den angivne "hazard ratio" på 0,91 er udregnet på baggrund af tallene 325 (antal optrædener af det primære endepunkt for patienter, der blev ordineret Tresiba®) og 356 (Lantus®) ud af en samlet patientpopulation på 7637. Den angivne "hazard ratio" er således udtryk for en forskel på blot 31 antal optrædener af det primære endepunkt ud af en patientpopulation på 7637, hvilket bl.a. er medvirkende til, at forskellen statistisk set karakteriseres som ikke-signifikant. De udeladte oplysninger er således ganske væsentlige for at forstå og vurdere den egentlige betydning og værdi af udtrykket "hazard ratio" i faktaboksen og på skalaen. Det er således vildledende, at Novo Nordisk bevidst har valgt at udelade disse oplysninger. Dette understøttes yderligere af, at de fremgår af den beslægtede figur i produktresuméet for Tresiba® i bilag 3 og i artiklen i bilag 2. Det hører til basal statistik, at når forskelle i resultater i et statistisk materiale er ikke-signifikante, så kan der ikke lægges vægt på sådanne forskelle.

Ikke desto mindre har Novo Nordisk valgt at udarbejde et omfattende reklamemateriale og

tilhørende figur, der vedrører og baserer sig på disse forskelle i antallet af optrædener af tilfælde for de enkelte målepunkter (det primære endepunkt samt komponenterne CV død, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt slagtilfælde). Dette er i sig selv – og uagtet at Novo Nordisk enkelte steder angiver "ikke signifikant" – usagligt, særligt når de ikke-signifikante forskelle ikke blot indgår som en del af et samlet reklamemateriale, men derimod udgør reklamematerialets overordnede budskab.

Endvidere angiver Novo Nordisk, at udsagn 1 til 3 samt figuren relaterer sig til patienter med type 2-diabetes. I Novo Nordisks reklamemateriale angives gennemgående øverst på siderne enten "Tresiba® i type 2 diabetes" eller "I patienter med type 2-diabetes". Dermed risikerer modtagere af reklamematerialet fejlagtigt at få den opfattelse, at de vildledende udsagn og pointer, som reklamematerialet indeholder og søger at fremme, er gældende for type 2-diabetes patienter generelt. Dette er imidlertid ikke korrekt, idet reklamematerialet, herunder udsagn 1 til 3 og figuren, baserer sig på DEVOTE-studiet, hvis forsøgsdeltagere var patienter med type 2-diabetes med høj risiko for kardiovaskulære tilfælde. Denne helt centrale oplysning om forsøgsdeltagerne og dermed hvilke diabetespatienter, som resultaterne af DEVOTE-studiet relaterer sig til, undertrykkes af Novo Nordisk i reklamematerialet, idet dette kun nævnes én enkelt gang og ikke i forbindelse med ovenstående angivelser. At oplysningen er af afgørende betydning for, at modtagerne af reklamen kan vurdere udsagn 1 til 3 samt figuren korrekt, understøttes af, at forfatterne af artiklen i bilag 2 eksplicit har fundet anledning til at anføre "Whether these findings can be extrapolated to longer exposure, to patients with a lower risk of cardiovascular events, or both is uncertain". Det gøres gældende, at reklamematerialet i sin udformning ikke indeholder tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan gennemskue dette væsentlige forhold. Dette understøtter ligeledes, at reklamematerialet, herunder udsagn 1 til 3 samt figuren, er usaglig, ufyldstgørende og vildledende.

ENLIs Ankenævn har tidligere fastslået, at det overordnede krav om saglige og fyldestgørende reklamer har central betydning i relation til sammenlignende reklamer, navnlig fordi denne reklameform udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj, jf. AN-2017-1564. Sanofis synspunkter ovenfor forstærkes således yderligere af, at reklamematerialet i dets helhed er en sammenligning med en konkurrerende lægemiddelvirksomheds lægemiddel, hér Lantus®.

Den vildledende, illoyale og dermed usaglige sammenligning, som figuren er udtryk for, understreges yderligere af udsagnet umiddelbart under figuren: "Alle individuelle komponenter af primært endepunkt – omend ikke signifikante – var til fordel for Tresiba® vs. Lantus®." Her gentages og understreges Novo Nordisks reklameudsagn om Tresibas overlegenhed i forhold til Lantus – på trods af at DEVOTE-studiet ikke dokumenterede en sådan overlegenhed.

Det gøres i forlængelse af ovenstående gældende, at den af Novo Nordisk udarbejdede figur i reklamematerialet i bilag 1 i øvrigt er i strid med § 7, stk. 4 i Reklamekodekset. Omtalte figur er ikke som påkrævet udarbejdet ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen i

bilag 2, idet de angivne væsentlige, relevante oplysninger nævnt oven for er udeladt. Udelukkelsen af disse oplysninger udgør en illoyal og vildledende gengivelse af resultaterne og figuren fra artiklen i bilag 2.

3.1.4 Sammenfattende om saglighedskravet og vildledningsforbuddet

Med henvisning til ovenstående er det Sanofis klare opfattelse, at Novo Nordisks brug af udsagn 1-3 og figuren både isoleret set og vurderet i deres helhed og sammenhæng er udtryk for en ukorrekt og ubalanceret samt usaglig og illoyal behandling af resultaterne og konklusionerne i artiklen i bilag 2. Novo Nordisk reklamemateriale udgør en stærkt vildledende lægemiddelreklame, der fordrejer artiklens konklusioner ved at udelade helt væsentlige informationer og lægge vægt på ikke-signifikante resultatforskelle. Resultaterne og konklusionerne fra artiklen i bilag 2 fremhæves endvidere af Novo Nordisk på en facon, der giver et misvisende helhedsindtryk.

Det er på baggrund af ovenstående Sanofis klare opfattelse, at Novo Nordisk reklamemateriale i bilag 1 ikke er sagligt og fyldestgørende, men derimod vildledende.

3.2 Ulovlig sammenlignende reklame

Det gøres gældende, at Novo Nordisks reklame i bilag 1, herunder ved brug af udsagn 1 – 3 og figuren, udgør en overtrædelse af kravene til sammenlignende lægemiddelreklame, jf. § 8, stk. 3 i ENLI's Reklamekodeks.

Reklamekodeksets § 8 (3) foreskriver, at sammenligninger mellem lægemidler ikke må være vildledende. Kravene til sammenlignende reklame betyder samlet, at en sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal.

Med henvisning Sanofis synspunkter under afsnit 3.1 ovenfor gøres det gældende, at sammenligningen i udsagn 1 – 3 og figuren i bilag 1 er vildledende, herunder at de er udtryk for en ukorrekt og ubalanceret samt usaglig og illoyal behandling af resultaterne og konklusionerne i artiklen i bilag 2, og derfor i strid med kravet i § 8, stk. 2.

3.3 Brug af ord, der indikerer, at lægemidlet er sikkert

Det gøres gældende, at Novo Nordisks brug af udsagn 1 til 3 i reklamen i bilag 1 tillige udgør en overtrædelse af § 7, stk. 6, 1. led i ENLI's Reklamekodeks.

Reklamekodeksets § 7, stk. 6, 1. led, foreskriver, at ord, der indikerer, at lægemidlet er "sikkert", ikke må benyttes til at beskrive et lægemiddel. Det betyder, at ord, der indikerer sikkerhed ikke kan accepteres i en lægemiddelreklame, uanset at ordet i princippet kan anvendes i en anden betydning end "ufarlig". Alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, gør det uacceptabelt at anvende ord som "sikker", "sikkert" eller andre varianter af ordet, som indikerer, at lægemidlet er sikkert at anvende, når ordet benyttes i en anprisende kontekst, der kan opfattes eller fortolkes, som om lægemidlet er risikofrit.

For så vidt angår ordet "sikkerhed", har ENLI's Ankenævn i flere tilfælde specifikt taget stil-

ling til anvendelsen heraf i lægemiddelreklame, herunder eksempelvis i AN-2011-1480.

Det følger således af praksis fra ENLI's Ankenævn, at ordet "sikkerhed" udelukkende kan anvendes i tilfælde, hvor det optræder på en objektiv neutral facon, og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen anprisning eller form for beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert.

Som angivet ovenfor i afsnit 0 og 0 er modtagerkredsens naturlige forståelse af udsagn 1, 2 og 3, at Tresiba® som lægemiddel mod diabetes er mere "sikkert" end Lantus®. Samtidig indikerer udsagnene, at Tresibas "sikkerhed" til forskel fra Lantus' er dokumenteret.

I forbindelse med bedømmelsen af de tre udsagns anvendelse af ordet "sikkerhed", og ordets betydning i den konkrete sammenhæng, bemærkes det, at Novo Nordisk har sammensat ordet "sikkerhed" med præfikset "CV", der anvendes i betydningen kardiovaskulær (på engelsk: Cardiovascular). Dette ændrer ikke ved, at ordet i sin helhed ikke må anprise lægemidlet som værende sikkert.

I alle tre udsagn anvendes ordet "sikkerhed" helt åbenlyst i betydningen "ufarlig", og udsagnene antyder således klart, at Tresiba® er "ufarligt" at anvende samt at Tresibas sikkerhed er dokumenteret. Novo Nordisk fremstiller dermed Tresiba® som værende sikkert og risikofrit at anvende. Da en lægemiddelreklame overfor sundhedspersoner per definition må anses for en anprisende kontekst, er det Sanofis opfattelse, at Novo Nordisks brug af ordet "sikkerhed" sker i en betydning og kontekst, der er åbenbart i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 6, 1. led.

4. SANKTIONER

Novo Nordisks reklame over for sundhedspersoner i Danmark i bilag 1 er således udtryk for reklameaktivitet, der er usaglig, ufyldstgørende, illoyal og vildledende samt i strid med reglerne om sammenlignende reklame og brug af ord, der indikerer sikkerhed.

Det er Sanofis forventning, at ENLI's Granskningsmandspanel i lyset af ovenstående og de fremlagte bilag vil tage stilling til hver enkelt af de af Sanofi fremførte klagepunkter og vil påbyde Novo Nordisk at ophøre med enhver anvendelse af reklamen samt øvrig reklamemæssig anvendelse af de refererede udsagn 1 til 3 samt figuren og pålægge Novo Nordisk passende sanktioner i overensstemmelse med ENLI's regelsæt.

Det bemærkes, at Novo Nordisk nu gentagne gange i reklamemateriale for Tresiba® på tilsvarende vis har overfortolket på studieresultater og forbrudt sig mod reklamereglerne ved forseelser af lige artet karakter, herunder ved vildledende og illoyal sammenlignende reklame, jf. Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 2. november 2016, der fremlægges som Bilag 5, samt ENLI's Granskningsmandspanels afgørelse af 7. november 2017 i sag KO-2017-3953. I begge disse tilfælde var Novo Nordisks reklameaktivitet ligeledes rettet mod Sanofis produkter.

Det forhold, at Novo Nordisk tilsyneladende ikke tager ved lære af den linje, som både ENLI og Lægemiddelstyrelsen udstikker, efterlader Sanofi med det indtryk, at Novo Nordisk bevidst går over strengen i sine reklameaktiviteter for Tresiba og kalkulerer med, at inden en eventuel klagesag er færdigbehandlet, så har Novo Nordisks retsstridige adfærd haft den ønskede effekt i markedet. Det er derfor Sanofis opfattelse, at ENLIs Granskningsmandspanel ved sanktionsfastsættelsen bør tage i betragtning, at der er tale om gentagelsestilfælde, og at Novo Nordisk derfor bør sanktioneres i overensstemmelse med § 3, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI. ”

Sagen blev sendt i høring den 10. januar 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 23. januar 2018 havde Novo Nordisk Scandinavia AB følgende bemærkninger;

”Ad. ”dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®”

Det er Sanofis overordnede synspunkt, at de forskellige udsagn i Novo Nordisks materiale i bilag 1 / bilag A om ”dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®” af modtagerne vil blive opfattet således, at Tresiba er mere sikkert end Lantus, og at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret, jf. side 3, sidste afsnit, i Sanofis klage.

Novo Nordisk er uforstående overfor denne udlægning, idet udtrykket ikke er differentierende. Reklamematerialet giver således ikke udtryk for, at Tresiba er mere sikkert end Lantus, ej heller at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret.

Udsagnene om ”dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®” baserer sig på DEVOTE-studiet, der som anført på side 1 og 2 i bilag A er det hidtil eneste dobbelt-blindede CV-outcome studie, som sammenligner to basalinsuliner. Artiklen af Marso et al. (materialets reference 1 og Sanofis bilag 2) redegør for de overordnede resultater af studiet.

Det fremgår af bilag 2, side 724, 1. spalte, at baggrunden for DEVOTE-studiet var at undersøge Tresibas (insulin degludec) kardiovaskulære sikkerhed i en sammenligning med Lantus (insulin glargine), jf. ”The Food and Drug Administration (FDA) required that a dedicated preapproval trial of cardiovascular outcomes be conducted to assess the cardiovascular safety of degludec, as compared with glargine”.

Det fremgår endvidere af bilag 2, side 723 nederst, at ”Among patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, degludec was noninferior to glargine with respect to the incidence of major cardiovascular events”. DEVOTE-studiet dokumenterer således, at Tresiba har mindst samme kardiovaskulære sikkerhed som Lantus, eller med andre ord ”dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®”. Dette er i øvrigt netop understreget ved formuleringen om ”hazard ratio 0,91, ingen signifikant forskel” angivet flere steder i materialet.

Det strider herved direkte imod en naturlig ordlydsfortolkning at udlægge det som en fremhævelse af Tresibas CV-sikkerhed.

Sanofis udlægning, hvorefter "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®" vil blive opfattet således, at Tresiba er mere sikkert end Lantus, og at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret, er efter Novo Nordisks opfattelse en bevidst misforståelse af udsagnet. Sanofis udlægning er derfor udtryk for en selektiv overfortolkning af den egentlige ordlyd. Ligesom Sanofis udlægning i øvrigt er subjektiv og i det hele taget fremstår udkommenteret.

Ad. brugen af ordet "sikkerhed"

Sanofis klage indeholder en række betragtninger om brug af ordet "sikker", jf. klagens side 7.

Novo Nordisk er selvsagt bekendt med, at "ord, der indikerer, at lægemidlet er sikkert [ikke] må benyttes til at beskrive et lægemiddel", jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 6. Novo Nordisks brug af udtrykket "CV-sikkerhed" i bilag A som synonym for kardiovaskulær sikkerhed (eller "cardiovascular safety" som anvendt i bilag 2, jf. ovenfor), er imidlertid ikke et udtryk for, at Tresiba som sådant er sikkert. Udtrykket kan af modtagende fagpersoner ikke forstås på anden vis end netop kardiovaskulær sikkerhed, og kan derfor ikke meningsfuldt opfattes som udtryk for "sikkerhed" i andre, endsige alle, sammenhænge.

Der er derfor ikke tale om, at en sundhedsperson vil opfatte eller fortolke udsagnene om "CV-sikkerhed" således, at Tresiba som sådant er "risikofrit", jf. herved vejledningens bemærkninger til § 7, stk. 6.

Som anført ovenfor, dokumenterer DEVOTE-studiet Tresibas kardiovaskulære sikkerhed. Novo Nordisk er fuldt ud berettiget til at kommunikere dette væsentlige og relevante faktum til sundhedspersoner.

Ordet "sikkerhed" er i det hele taget et fuldstændigt gængs udtryk i en række medicinske sammenhænge, jf. også Ankenævnets afgørelse i sag AN-2013-2911.

Som også anført i vejledningen, kan ordet "sikkerhed" anvendes i tilfælde, "hvor det optræder på en objektiv neutral facon, jf. AN-2013-2911, og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert".

Ad. figuren

For så vidt angår den omtalte figur, jf. Sanofis klagebrev side 1, giver Sanofis brev anledning til følgende bemærkninger. Figuren er udarbejdet af Novo Nordisk på baggrund af bilag 2, materialets reference 1, hvilket er tydeligt angivet i materialet.

For så vidt angår angivelserne i materialet om hazard ratio, dokumenterer artiklen i bilag 2 entydigt, at DEVOTE-studiet påviste en hazard ratio på 0,91 i Tresibas favør i relation til kardiovaskulære hændelser, jf. bilag 2, side 726, 1. spalte nederst, og figur 1 på side 727. Novo Nordisk er fuldt ud berettiget til at kommunikere dette væsentlige og relevante faktum til sundhedspersoner som uddybning af udsagnene om "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®".

Figuren på side 3 i bilag A inklusiv skalaen fra 0,5 til 1,5 afspejler de data, som fremgår af bilag 2, side 726, tabel 1 øverst, og figur 1 på side 727, og som det i den konkrete kontekst er relevant at medtage. At resultaterne fra DEVOTE-studiet ikke var statistisk signifikante, betyder ikke i sig selv, at resultaterne ikke kan kommunikeres, såfremt dette klart markeres, og det er netop udtrykkeligt markeret hele to steder i figuren på side 3 og i udsagnet på side 5.

Figuren på side 3 i bilag A er, som udtrykkeligt anført på side 3, udarbejdet af Novo Nordisk på baggrund af bilag 2, materialets reference 1. Novo Nordisk er af den opfattelse, at figuren er i fuld overensstemmelse med produktresuméet, idet figuren er tilstrækkeligt til at give modtagende sundhedspersoner et retvisende indtryk af alle individuelle komponenter af det primære endepunkt. Idet forskellen netop ikke er signifikant, er oplysninger om absolutte tal eller hazard ratios ikke afgørende for forståelsen af de pågældende produkters egenskaber. Det må forudsættes, at hvis den modtagende sundhedsperson ønsker at gøre sig bekendt med de eksakte tal, vil denne konsultere publikationen, jf. bilag 2, materialet reference 1. Reklamekodeksets § 7, stk. 4, ikke er til hinder for brug af en figur, der for det primære endepunkt og for de relevante individuelle komponenter angiver en skala for hazard ratio fra 0,5 til 1,5 fremfor eksempelvis at tilpasse en figur på baggrund af figur 1 på side 727 i bilag 2. Udeladelsen af "det absolutte antal af optrædender af tilfælde for de enkelte målepunkter", jf. igen Sanofis klage side 4, gør som nævnt ikke figuren vildledende.

Det bemærkes, at det er misvisende, når Sanofi på side 5 i klagen anfører, at oplysningerne om de ikke signifikante forskelle "udgør reklamematerialets overordnede budskab". Materialets overordnede budskab er derimod det faktum, at DEVOTE-studiet entydigt viste, at Tresiba indebærer 40 % lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi og dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus, jf. særligt materialets side 1, 3, 4 og 5.

Ad. angivelse af studiepopulation

Sanofi gør på side 5 i sin klage indsigelse mod, at det i materialet oplyses, at DEVOTE-studiet vedrørte "patienter med type 2-diabetes" uden at det samtidigt nævnes, at deltagerne i studiet var patienter med høj risiko for kardiovaskulære tilfælde.

Novo Nordisk skal her bemærke, at materialet tydeligt angiver oplysninger om, at studiepopulationen var type-2 diabetikere med høj risiko for CV-tilfælde. Novo Nordisk stiller sig således uforstående overfor Sanofis påstand om det modsatte, jf. Sanofis klage side 5.

Af samme grund er det stærkt misvisende, når Sanofi på side 5 i klagen anfører, at det i materialet "undertrykkes", at deltagerne var patienter med type 2-diabetes med høj risiko for CV-tilfælde.

Sammenfattende bemærkninger

Novo Nordisk gør gældende, at materialet i bilag 1 / bilag A er fuldt i overensstemmelse med Reklamekodekset.

Sanofi påstår at nærværende sag bør behandles som et gentagelsestilfælde jf. § 3, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI. Det skal til Sanofis fremtidige reference bemærkes, at ENLI alle-

rede har afgjort at sagen fra Lægemiddelstyrelsen jf. bilag 5 ikke bør indgå i en bedømmelse ved ENLI, jf. KO-2017-3953. Idet nærværende sag efter Novo Nordisks klare opfattelse ikke udgør en overtrædelse af Reklamekodekset, kan der således ikke blive tale om gentagelsesvirkning.

Det skal på det kraftigste afvises, at Novo Nordisk bevidst søger at overtræde reklamereglerne i sin kommunikation med sundhedspersoner. Novo Nordisk er i mange henseender i direkte kontakt med ENLI både vedrørende konkrete spørgsmål og mere overordnede fortolkninger af regelsættet - dette kun med henblik på at sikre at vi efterlever alle relevante krav. ”

Sagen blev sendt i høring den 24. januar 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 6. februar 2018 havde Sanofi følgende bemærkninger;

”Det er fortsat sammenfattende Sanofis synspunkt, at Novo Nordisks anvendelse af reklamen i bilag 1, herunder anvendelsen af de refererede reklameudsagn og figuren, som led i markedsføringen af Novo Nordisks lægemiddel Tresiba® strider mod reglerne om reklame for lægemidler over for sundhedspersoner, herunder Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (”ENLIs Reklamekodeks” eller blot ”Reklamekodekset”).

1 SUPPLERENDE SAGSFREMSTILLING

Det bemærkes indledningsvist, at det fremlagte bilag 1 udgør en indscannet kopi af dét fysiske eksemplar af Novo Nordisks reklamemateriale, som Sanofi er i besiddelse af. Foruden forside er der ikke nogen naturlig eller korrekt siderækkefølge for reklamematerialet i bilag 1, idet dette består af en fold-ud-reklame uden sidetal. Det understøttes ligeledes af, at det fremlagte bilag A ikke er identisk med bilag 1, idet bilag A f.eks. på forsiden angiver ”NYE TYPE 2 DATA”, hvorimod bilag 1 på forsiden angiver ”NEW TYPE 2 DATA” (Sanofis understregning). Reklamematerialet foreligger altså i mindst to forskellige versioner.

Sanofi bemærker, at Novo Nordisk i sit høringssvar ikke oplyser den samlede brug af reklamematerialet samt eventuelt andre reklameaktiviteter, hvor et eller flere af udsagn 1 – 3 og/eller figuren har været anvendt. Sanofi skal derfor gentage – særligt set i lyset af det fremlagte bilag A, der udgør en anden version af reklamematerialet fremlagt som bilag 1 – opfordringen til Granskningsmandspanelet til at anmode Novo Nordisk at oplyse den samlede brug af reklamematerialet i bilag 1 og nu også bilag A. Hvis ENLIs granskningsmandspanels måtte vurdere, at Novo Nordisk reklamemateriale udgør en overtrædelse af ENLIs kodeks, er det afgørende for ENLIs sanktionering heraf, herunder ikke mindst for sanktionerne påbud om ophør og tilbagekaldelse, at kende det fulde omfang af Novo Nordisk anvendelse af reklamematerialet (i alle dets versioner) og den øvrige brug af udsagn 1 – 3 samt figuren, herunder også til hvem reklamematerialet er distribueret. For god ordens skyld understreges, at Sanofis klage vedrører både bilag 1 og bilag A.

2 SANOFIS SYNSPUNKTER

2.1 Saglighedskravet og vildledningsforbuddet

Sanofi fastholder, at den naturlige forståelse af reklamematerialets udsagn ("dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®") er, at Tresiba® som lægemiddel mod diabetes er mere sikkert end Lantus®. Samtidig indikerer udsagnet, at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus® er dokumenteret eller bedre dokumenteret.

I denne forbindelse fremhæves, at de sammenlignende udsagn skal vurderes i den kontekst, de indgår i, og at reklamematerialet skal vurderes i dets helhed.

Udsagnene indgår i en sammenlignende reklame for Tresiba®, der i det hele tager sigte på at fremhæve de forskelle, der ifølge Novo Nordisk er til fordel for Tresiba® sammenlignet med det konkurrerende lægemiddel Lantus®.

Endvidere fremhæves det forhold, at udsagnet "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®" både på forsiden (dvs. reklamens umiddelbare blikfang) og side 6 i bilag 1 indgår i sætningen (Sanofis understregning):

"Tresiba® i type 2 diabetes: 40 % lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi og dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®".

Udsagnet om CV-sikkerhed indgår således i en sætning, der ganske tydeligt fremhæver en forskel ("40% lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi") til fordel for Tresiba® "sammenlignet med Lantus®". Dette understøtter, at også sætningens 2. led ("dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®") naturligt vil blive forstået af læseren som en fremhævelse af endnu en forskel til fordel for Tresiba® i forhold til Lantus®.

I en så tydelig sammenlignende kontekst, hvor lægemidlet, der reklameres for (Tresiba®), holdes op i mod ét specifikt konkurrerende lægemiddel (Lantus®), er det åbenlyst, at modtagere af reklamematerialet forstår udsagnene således, at Tresiba® er mere sikkert end Lantus® (og at denne CV-sikkerhed til forskel fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret).

Det er ganske åbenlyst, at Novo Nordisk med udsagnet specifikt spekulerer i, at skabe denne misforståelse hos læseren.

Det er afgørende for håndhævelsen af det grundlæggende sagslighedskrav, herunder forbuddet mod vildledning, at granskningsmandspanelet skrider ind over for sådanne spekulative og fordrejende virkemidler i lægemiddelreklame. Det vil være en ganske usikker retstilstand, der skabes, hvis Novo Nordisks fortænkte argumentation accepteres og de åbenlyst vildledende reklameudsagn tillades.

Det undrer Sanofi, at Novo Nordisk ikke i sit høringssvar har angivet, hvorledes Novo Nordisk vurderer, at udsagnene opfattes af modtagere af reklamen.

Det er endvidere ikke korrekt som angivet af Novo Nordisk, jf. side 2 øverst i høringssvaret af 23. januar 2018, at "DEVOTE-studiet dokumenterer således, at Tresiba har mindst samme kardiovaskulære sikkerhed som Lantus, eller med andre ord "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®". DEVOTE-studiets konklusion var som fremhævet imidlertid følgende:

"Among patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, degludec was noninferior to glargine with respect to the incidence of major cardiovascular events"

Konklusionen var altså retteligt, at insulin degludec (Tresiba®) var noninferior (dvs. ikke ringere end) i forhold til insulin glargin (Lantus®) i relation optræden af major cardiovascular events. Det er Sanofis opfattelse, at Novo Nordisks udlægning af konklusionen er udtryk for, at en korrekt gengivelse af studiets konklusion ikke var et ligeså kommercielt interessant budskab som de anvendte reklameudsagn. I samme forbindelse bemærkes, at Novo Nordisk på intet sted i reklame-materialet, der baserer sig på data fra DEVOTE-studiet, oplyser, hvad studiets konklusion var.

I relation til den i reklamematerialet anvendte figur fremhæves Novo Nordisk bemærkning i høringssvaret om, at artiklen om DEVOTE-studiet i bilag 2 dokumenterer, "at DEVOTE-studiet påviste en hazard ratio på 0,91 i Tresibas favør i relation til kardiovaskulære hændelser" (Sanofis understregning). I relation hertil og med henvisning til artiklens konklusion citeret ovenfor understreges, at resultaterne gengivet i artiklen i bilag 2 netop ikke dokumenterer nogen fordel for Tresiba® i forhold til Lantus®.

De forskelle, som Novo Nordisk fremhæver, er ikke-signifikante, og Novo Nordisks reklame-materiale, herunder både figur og udsagn 1 til 3, er således udtryk for en overfortolkning (Type 1 fejl) af artiklen i bilag 2. Til trods herfor fremhæver Novo Nordisk med henvisning til selv samme artikel en række (ikke-signifikante) forskelle som fordele ved anvendelse af Tresiba® sammenlignet med Lantus®. Dette er vildledende og usagligt, særligt når konklusionen i det videnskabelige grundlag ikke oplyses.

Novo Nordisk angiver i forlængelse af det netop citerede uddrag fra høringssvaret, at "Novo Nordisk er fuldt ud berettiget til at kommunikere dette væsentlige og relevante faktum til sundhedspersoner som uddybning af udsagnene "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®". Med "væsentlige og relevante faktum" henvises til "angivelserne i materialet om hazard ratio", jf. side 2 nederst i høringssvaret. Hermed angiver Novo Nordisk med egne ord, at udsagnet "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®" netop er baseret på de ikke-signifikante forskelle i bilag 2, som også fremhæves i figuren.

Det fastholdes, at figuren er vildledende. Det fremgår af høringssvaret, at Novo Nordisk bevidst har valgt at udelade de absolutte tal for antallet af optrædener af tilfælde for de enkelte målepunkter ikke blot i figuren men i hele reklamematerialet, jf. side 3 øverst til midt for i høringssvaret. Disse udeladte oplysninger er væsentlige for at forstå og vurdere den egentlige betydning og værdi af udtrykket "hazard ratio" i faktaboksen og på skalaen, hvilket understøttes af, at netop

disse oplysninger fremtræder i de tilsvarende figurer i artiklen i bilag 2 og produktresuméet for Tresiba® i bilag 3.

Det forhold, at Novo Nordisks reklamemateriale i relation til udsagnene om CV-sikkerhed og figuren er udtryk for pointering af ikke-signifikante resultater, skal ligeledes ses i lyset af, at modtagere af reklamen ikke et eneste sted i reklamematerialet oplyses om, hvad den videnskabelige artikel i bilag 2, som reklamematerialet baserer sig på, konkluderer i relation til CV-sikkerhed, nemlig at insulin degludec (Tresiba®) var noninferior (dvs. ikke ringere end) i forhold til insulin glargin (Lantus®) i relation optræden af major cardiovascular events.

Det fastholdes ligeledes, at Novo Nordisk undertrykker den centrale oplysning, at forsøgsparticipanterne i det studie, som reklamematerialet baserer sig på, var personer med type 2 diabetes med højt risiko for kardiovaskulære tilfælde. Dette indikeres blot ét sted i Novo Nordisks reklamemateriale, jf. side 5 i bilag 1. Novo Nordisk postulat om, at reklamematerialet tydeligt angiver, hvilken studiepopulation DEVOTE-studiet vedrørte, må således afvises.

Sanofi skal atter fremhæve, at ENLIs Ankenævn tidligere har fastslået, at det overordnede krav om saglige og fyldestgørende reklamer har central betydning i relation til sammenlignende reklamer, navnlig fordi denne reklameform udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj, jf. AN-2017-1564. Sanofis synspunkter forstærkes således yderligere af, at reklamematerialet i dets helhed er en sammenligning med en konkurrerende lægemiddel-virksomheds lægemiddel, hér Lantus®.

2.2 Ulovlig sammenlignende reklame

Idet Sanofi fastholder sine synspunkter om, at Novo Nordisks reklamemateriale i bilag 1 (og A) udgør en ulovlig sammenlignende reklame, henvises til pkt. 2.2 i Sanofis klage af 8. januar 2018 samt supplerende bemærkninger under punkt 2.1 ovenfor.

2.3 Brug af ord, der indikerer, at lægemidlet er sikkert

Sanofi fastholder, at Novo Nordisks brug af udsagn 1 til 3 i reklamen i bilag 1 tillige udgør en overtrædelse af § 7, stk. 6, 1. led i ENLIs Reklamekodeks.

Novo Nordisk hævder, at brugen af ordet "CV-sikkerhed" ikke er udtryk for, at Tresiba® er sikkert, jf. side 2 midt for i Novo Nordisks høringsvar af 23. januar 2018. Sanofi er uforstående over for, at Novo Nordisk hævder, at brugen af ordet "CV-sikkerhed" som del af reklameudsagn om eget lægemiddel og dermed i en tydelig anprisende kontekst ikke indikerer, at anvendelsen af Tresiba® som lægemiddel er sikker. Det er Sanofis synspunkt, at udsagnene og brugen af ordet "CV-sikkerhed" ikke blot indikerer, men beskriver sikkerheden ved at anvende Tresiba® som lægemiddel.

Sanofis synspunkt understøttes yderligere af, at CV-sikkerheden angives at være "dokumenteret". Dette forstærker budskabet af, at Tresiba® er sikkert at anvende som lægemiddel.

Det understreges, at alene det forhold, at brugen af ordet sikkerhed kan fortolkes som en indikation på, at Tresibas anvendelse som lægemiddel er sikker, er forbudt, jf. side 31 i ENLIs vejledning til Reklamekodekset. Dermed vil alene tilstedeværelsen af risikoen for, at visse sundhedspersoner kan opfatte det som en indikation af, at Tresiba® er sikkert at anvende, udgøre en overtrædelse af § 7, stk. 6, 1. led i ENLIs Reklamekodeks. Dette har Novo Nordisk tydeligvis ikke haft for øje, til trods for at Novo Nordisk i høringssvaret angiver at være bekendt med bestemmelsen i Reklamekodekset.

Den sag (AN-2013-2911) fra Ankenævnet, som Novo Nordisk henviser til som begrundelse for, at Novo Nordisk ikke har overtrådt Reklamekodekset på dette punkt, adskiller sig fra nærværende sag på en lang række punkter, herunder også i relation til brugen af ordet "sikkerhed". I den omtalte Ankenævnsafgørelse (AN-2013-2911) tillodes brugen af ordet "sikkerhed", fordi det i en Power Point-præsentation blev brugt til mere eller mindre ordret at referere (i oversættelse fra engelsk til dansk) formålet med et klinisk studie. Dette er ingenlunde tilfældet i nærværende sag, hvor ordet "CV-sikkerhed" ikke benyttes til at referere eller beskrive formålet med et klinisk studie, men i stedet bruges som del af reklameudsagn om eget lægemiddel og dermed i en tydelig anprisende kontekst.

Ankenævns sagen er udtryk for den snævre undtagelse til § 7, stk. 6, 1. led, hvorefter ordet sikkerhed kan anvendes i tilfælde, hvor det optræder på en objektiv neutral facon og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen beskrivelse eller antydning af lægemidlet som værende sikkert. Det forholder sig direkte modsat i nærværende sag, hvor hverken Ankenævns sagen (AN-2013-2911) eller undtagelsen generelt er relevante.

3 SAMMENFATTENDE

Sanofi fastholder således, at Novo Nordisks reklame i bilag 1 og A er udtryk for reklameaktivitet, der er usaglig, ufyldstgørende, illoyal og vildledende samt i strid med reglerne om sammenlignende reklame og brug af ord, der indikerer sikkerhed.

Som allerede bemærket i Sanofis klage, har Novo Nordisk nu gentagne gange i reklamemateriale for Tresiba® overfortolket på studieresultater og forbrudt sig mod reklamereglerne ved forseelser af ligeartet karakter, herunder ved vildledende og illoyal sammenlignende reklame, jf. afgørelsen af 7. november 2017 i sag KO-2017-3953."

Sagen blev sendt i supplerende høring den 6. februar 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringsvar af 19. februar 2018 havde Novo Nordisk Scandinavia AB følgende bemærkninger;

"Det skal endnu engang bemærkes, at Sanofis bilag 1 gengiver Novo Nordisks reklamemateriale i forkert siderækkefølge – uanset at Sanofi er af den modsatte opfattelse. Kopi af materialet med korrekt siderækkefølge var vedlagt Novo Nordisks høringssvar af 23. januar 2018, som bilag A. Rækkefølgen i bilag A afspejler den naturlige læserækkefølge for modtagende sundhedspersoner.

Det kan konstateres, at Sanofi har taget sig den frihed selv at indsætte sidetal i bilag 1. Disse side-tal var ikke en del af det oprindelige materiale, ligesom det ikke afspejler den naturlige læserække-

følge for modtagende sundhedspersoner. Dette kunne give anledning til, at ENLI få en fejlagtig opfattelse af materialet, herunder særligt en fejlagtig opfattelse af, at information om studiepopulationen er mindre prominent end det i realiteten er. Novo Nordisk henviser derfor til bilag A som blev fremsendt med høringssvar af 23. januar 2018.

Novo Nordisk fremsender naturligvis gerne en printet version af materialet, såfremt der fortsat skulle være usikkerhed om materialets siderækkefølge.

Ad "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®"

Det er fortsat Sanofis overordnede synspunkt, at udsagnet "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus®" i bilag 1 og bilag A vil blive opfattet således, at Tresiba er "mere sikkert" end Lantus, og at Tresibas sikkerhed "til forskel" fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret, jf. Sanofis høringssvar af 6. februar 2018 side 2, pkt. 2.1.

Sanofi fremhæver, at konklusionen i Devote-studiet var, at "insulin degludec (Tresiba®) var noninferior (dvs. ikke ringere end) i forhold til insulin glargin (Lantus®) i relation til optræden af major cardiovascular events" jf. høringssvar af 6. februar 2018, side 3, øverst ff. Sanofi påstår, at dette skulle være anderledes end Novo Nordisks formulering i høringssvar af 23. januar 2018, side 2, øverst: "Tresiba har mindst samme kardiovaskulære sikkerhed som Lantus, eller med andre ord "dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus"". Novo Nordisk skal her bemærke, at ordlyden afspejler, at Lantus var komparator i Devote-studiet – heraf formuleringen 'sammenlignet med'. Noninferior betyder, at det undersøgte lægemiddel er sammenlignelig med komparator – ligeledes skal det her bemærkes, at udtrykkene 'mindst samme' og 'ikke ringere end' er synonymmer. Sanofis argumentation fremstår således aldeles uforståelig.

FDA har siden 2008 krævet, at nye diabetesprodukter evalueres for kardiovaskulær sikkerhed. Dette er opfyldt, hvis øvre grænse af 95 % konfidenstervellet (95 % CI) er under 1.3. Dette ligger til grund for de mange kardiovaskulære outcome-studier, der er blevet udført de sidste 10 år, og som alle er designet som non-inferioritetsstudier. Man undersøger altså om den kardiovaskulære sikkerhed for test drug og komparator er sammenlignelig (dvs. ikke ringere end, eller mindst den samme som, komparator) jf. Guidance for Industry, Diabetes Mellitus – Evaluating Cardiovascular Risk in New Antidiabetic Therapies to Treat Type 2 Diabetes, FDA, december 2008, vedlagt som bilag B.

Sanofi påstår endvidere, at det i høringssvaret af 23. januar 2018 ikke blev angivet, hvordan Novo Nordisk vurderer, at udsagnene vil blive opfattet af modtagende sundhedspersoner. Novo Nordisk redegjorde dybdegående herfor, men skal dog gerne gentage sit standpunkt. "Dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus" er ikke differentierende, men betyder helt oplagt blot, at Lantus var komparator i Devote-studiet. Udtrykket antyder for sundhedspersoner på ingen måde, at Tresiba er "mere sikkert" eller "mere veldokumenteret". Det betyder, at Tresiba har demonstreret CV-sikkerhed i en sammenligning med Lantus. En anden opfattelse heraf vil stride imod en naturlig ordlydsfortolkning.

Novo Nordisk anser det som vigtig og relevant viden for en sundhedsperson, at et lægemiddel har demonstreret CV-sikkerhed, om end ikke signifikant, i sammenligning med et konkurrerende produkt. Modtagende sundhedspersoner er bekendte med denne sprogbrug og dens betydning, idet der er tale om gængse medicinske termer.

Det er fortsat Novo Nordisks opfattelse, at Sanofis udlægning er udtryk for en selektiv overfortolkning af den egentlige ordlyd. Sanofis argumentation synes at tilsigte at skabe forvirring om termer, hvis betydning er åbenbar for modtagende sundhedspersoner. Ligesom Sanofis udlægning i øvrigt er subjektiv og forsat fremstår udokumenteret.

Ad brugen af ordet "sikkerhed"

Det er Novo Nordisks opfattelse, at 'sikkerhed' er et aldeles gængs udtryk i en række medicinske sammenhænge, jf. også Ankenævnets afgørelse i sag AN-2013-2911. Sanofi påstår, at denne sag adskiller sig fra nærværende sag, da sagen relaterede til, at 'sikkerhed' i en oversættelse fra engelsk til dansk beskrev formålet med et klinisk studie, jf. Sanofis høringssvar af 6. februar 2018, side 5, 4. afsnit. Det skal her bemærkes at "CV-sikkerhed" i bilag 1 / bilag A netop er en oversættelse fra det engelske udtryk 'cardiovascular safety', jf. bilag 2, side 724. Ligesom denne formulering netop er taget fra beskrivelsen af studiets formål. Det er derfor fortsat Novo Nordisks opfattelse, at AN-2013-2911 er sammenlignelig med nærværende sag.

Det skal her gentages, at der ikke tale om, at en sundhedsperson vil opfatte eller fortolke "CV-sikkerhed" således, at Tresiba er risikofrit, jf. vejledningen til Reklamekodekset vedr. § 7, stk. 6. Termerne 'safety' eller 'sikkerhed' bygger på FDA's krav om, at nye diabetesprodukter skal demonstrere en ikke øget risiko for kardiovaskulær sygdom. Dette er fundamentalt anerledes end at påstå, at et lægemiddel er sikkert (eller risikofrit) at bruge, da dette ville betyde at der ikke forekommer bivirkninger ved brug af lægemidlet. Dette er helt åbenlyst ikke budskabet i bilag 1 / bilag A.

Novo Nordisk henviser i øvrigt til det tidligere fremsendte høringssvar af 23. januar 2018.

Ad figuren

For så vidt angår den omtalte figur, jf. Sanofis høringssvar af 6. februar 2018, side 3, giver Sanofis høringssvar anledning til følgende supplerende bemærkninger.

Sanofi anerkender nu, at det på den omtalte figur fremhæves, at resultaterne er ikke-signifikante, jf. høringssvar af 6. februar 2018, side 3, nederst. Der er således nu enighed om, at figuren (endog to steder) fremhæver at forskellene var ikke-signifikante. Novo Nordisk er derfor uforstående overfor Sanofis argument om, at figuren skulle udgøre en 'overfortolkning' alene under henvisning til at forskellene var ikke-signifikante.

Novo Nordisk er af den opfattelse, at det ville være illoyalt såfremt en sammenlignende reklame udelukkende beskæftigede sig med signifikante forskelle. En sammenlignende reklame bør sammenligne relevante parametre, da det netop bidrager til det fulde billede af lægemidlernes effekt –

også når forskellene er ikke-signifikant, jf. Reklamekodekset § 7, stk. 4, j. § 8, stk. 3. Idet der tydeligt gøres opmærksom herpå, kan det ikke betragtes som vildledende.

Ad angivelse af studiepopulation

Novo Nordisk kan konstatere, at Sanofi nu anerkender, at bilag 1 / bilag A oplyser, at DEVOTE-studiet vedrørte "patienter med type 2-diabetes med høj risiko for kardiovaskulære tilfælde". Sanofi er dog fortsat af den opfattelse, at denne oplysning "undertrykkes" jf. høringsvar af 6. februar 2018, side 4, afsnit 3.

Hertil skal bemærkes, at der i materialet er dedikeret en hel side til beskrivelse af studiedesign, jf. bilag A, side 2. På denne side er oplysningen om studiepopulationen centralt og prominent placeret – modtagende sundhedspersoner gøres således tydeligt opmærksom herpå. Novo Nordisk er derfor uforstående overfor Sanofis påstand om, at denne oplysning "undertrykkes".

Det skal i denne sammenhæng igen bemærkes, at Sanofi har påført sidetal i bilag 1, og at dette kan give anledning til, at ENLI får en fejlagtig opfattelse af hvordan information om studiepopulation er placeret i materialet. Det er derfor vildledende, når Sanofi anfører, at det i materialet "undertrykkes", at populationen var patienter med type 2-diabetes med høj risiko for CV-tilfælde. Novo Nordisk skal her igen henvise til bilag A.

Sammenfattende bemærkninger

Novo Nordisk gør forsat gældende, at materialet i bilag 1 / bilag A er fuldt i overensstemmelse med Reklamekodekset samt vejledningen hertil.

Novo Nordisk afviser, som tidligere redegjort for, at der skulle indtræde gentagelsesvirkning."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Det skal indledningsvist bemærkes, at klager tager udgangspunkt i reklamemateriale anført som bilag 1. Det fremgår af indklagedes høringsvar af den 23. januar 2018, at gengivelsen af reklamematerialet er "...i forkert siderækkefølge", hvorfor indklagede til høringsvaret har vedlagt "kopi af materialet med korrekt siderækkefølge" (bilag A).

Granskningsmandspanelet tager i indeværende sagsbehandling udgangspunkt i det af indklagede fremsendte materiale (bilag A), idet virksomheden erklærer ikke at have benyttet materialet i en anden siderækkefølge eller form.

Reklamematerialet udgør en 6-siders annonce vedrørende data fra DEVOTE-studiet, som er et eventdrevet non-inferioritetsstudie, der direkte sammenligner Tresiba og Lantus og bl.a. belyser den kardiovasku-

lære risikoprofil via det primære kompositte endepunkt hos T2DM patienter med høj kardiovaskulær risiko.

På reklamematerialets forside fremgår ét af de udsagn, som klagens pkt. 1 og 3 vedrører, idet der bl.a. fremføres *"40% lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi og dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus"* som det primære udsagn.

Reklamematerialets side 2 anfører en studiebeskrivelse for DEVOTE, herunder anførsel af de sammenlignede lægemidler, antal patienter, anførsel af studiepopulationen (T2DM med høj risiko for kardiovaskulære hændelser), diabetesrelaterede baselinekarakteristika for studiepopulationen samt studiets primære kompositte endepunkt, herunder dets delkomponenter, samt sekundære endepunkter.

Reklamematerialets side 3 indeholder det andet af de udsagn, som klagens pkt. 1 og 3 vedrører, da det fremhæves som 'overskrift' *"DEVOTE dokumenterede CV-sikkerhed med Tresiba® sammenlignet med Lantus"*. Under udsagnet findes figuren, som er et Forrest-plot af 3P-MACE, og som er genstand for sagens pkt. 2.

Reklamematerialets side 4 indeholder udsagn, data og en figur omhandlende alvorlige hypoglykæmi-episoder, men er ikke indeholdt i klagen.

Reklamematerialets side 5 indeholder et resumé af fundene i studiet, herunder den samme overskrift som side 1, samt ét af 3 underpunkter, hvor det tredje udsagn, som klagens pkt. 1 og 3 omhandler, fremgår (*"Dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus (hazard ratio 0,91, ingen signifikant forskel)"*). Reklamematerialets afsluttende side indeholder pligtoplysninger/pligttekst for Tresiba.

Det bemærkes i øvrigt, at materialets 'overskrifter' gennemgående på hver side forudgås af anførslen *"Tresiba i type 2 diabetes"* eller *"I patienter med type 2-diabetes"* eller lignende varianter (alle med markant mindre tekststørrelse), hvilket er genstand for klagens pkt. 4.

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

Ad pkt. 1, reklamens udsagn:

Klager gør gældende, at læserens naturlige forståelse af udsagnene er, *"... at Tresiba som lægemiddel mod diabetes er mere sikkert end Lantus. Samtidig indikerer udsagnet, at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret"*. Dermed er klager af den overbevisning, at referencens indhold fordrejes *"... til et reklamebudskab, som der ikke er støtte for, og som på vildledende vis stiller Tresiba i et gunstigere lys end Lantus"*. Endvidere beskriver klager, at *"Udsagnets vildledende karakter forstærkes af den kontekst, som det indgår i."* Der henvises bl.a. til, at *"...udsagnet [er] indsat som en del af titlen for hele reklamematerialet i bilag 1, hvilket forstærker det umiddelbare budskab..."* og dermed agerer reklamens umiddelbare blikfang. Der argumenteres tillige for, at *"Udsagnet om CV-sikkerhed indgår i en sætning, der ganske tydeligt fremhæver en forskel (40% lavere risiko for alvorlig hypoglykæmi) til fordel for Tresiba sammenlignet med Lantus. Dette understøtter, at også sætningens 2. led (dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus) naturligt vil blive forstået af læseren som en fremhævelse af endnu en forskel til fordel for Tresiba i forhold til Lantus."*

Indklagede gør i høringssvarene gældende, at *"Novo Nordisk er uforstående overfor denne udlægning, idet udtrykket ikke er differentierende. Reklamematerialet giver således ikke udtryk for, at Tresiba er mere sikkert end Lantus, ej heller at Tresibas sikkerhed til forskel fra Lantus er dokumenteret eller bedre dokumenteret."* Indklagede forklarer, at det i referencen dokumenteres, "... at Tresiba har mindst samme kardiovaskulære sikkerhed som Lantus, eller med andre ord 'dokumenteret CV-sikkerhed sammenlignet med Lantus'. Dette er i øvrigt netop understreget ved formuleringen om 'hazard ratio 0,91, ingen signifikant forskel' angivet flere steder i materialet." Det er således indklagedes holdning, at *"Det strider herved direkte imod en naturlig ordlydsfortolkning at udlægge det som en fremhævelse af Tresibas CV-sikkerhed."*, hvorfor klagers fortolkning "... efter Novo Nordisks opfattelse en bevidst misforståelse af udsagnet. Sanofis udlægning er derfor udtryk for en selektiv overfortolkning af den egentlige ordlyd." Indklagede konkluderer, at *"Udtrykket antyder for sundhedspersoner på ingen måde, at Tresiba er 'mere sikkert' eller 'mere veldokumenteret'. Det betyder, at Tresiba har demonstreret CV-sikkerhed i en sammenligning med Lantus. En anden opfattelse heraf vil stride imod en naturlig ordlydsfortolkning."*

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at en 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 Reklamekodeksets § 8, stk. 3, at sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende.

Nærværende klagepunkt vedrører den sproglige fortolkning af udsagnet såvel som sætningskonstruktionen.

Granskningsmandspanelet anerkender, at udsagnet kan fortolkes som anført af både klager og indklagede. Det bemærkes i denne sammenhæng, at Reklamekodekset grundlæggende stiller krav om fyldestgørende, saglig og ikke-vildledende reklame. På denne baggrund er Granskningsmandspanelets holdning, at lægemiddelvirksomheder i udformningen af kommercielle (generaliserende) udsagn i reklamemateriale bør sikre, at ordlyden ikke kan bibringe læseren en tvetydig eller forkert opfattelse af udsagnets betydning.

Det er endvidere Granskningsmandspanelets holdning, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 3, at lægemiddelvirksomheder bør udvise særlig agtpågivenhed i forbindelse med sammenlignende reklame, således at det sikres, at den sammenlignende reklame er loyal og ikke kan opfattes som vildledende.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at udsagnene kan indebære elementer af tvetydighed og medføre en forkert opfattelse af betydningen. Det vurderes at være en skærpende omstændighed, at et udsagn anvendes som et primært element på reklamens forside og dermed agerer blikfang. Omvendt vurderes det formildende, at udsagnene anvendes i en større materialekontekst hvor der bl.a. anføres studiebeskrivelse og nærmere beskrivelse af referencens data.

Granskningsmandspanelet finder tillige, at indklagede burde have objektiviseret og nuanceret sprogbrugen for at sikre sig, at misforståelser undgås. Når helhedsindtrykket tages i betragtning tilvejebringes der generelt et stærkt anprisende udtryk i materialet. Dette f.eks. også henset til anvendelsen af udsagnet under figuren på side 3 hvor det fremgår, at *"alle individuelle komponenter af primært endepunkt – om end ikke signifikante – var til fordel for Tresiba vs. Lantus"* når studiet demonstrerede non-inferiortet svarende til det primære kompositte endepunkt og dets delkomponenter, og derfor ikke kan siges at udgøre en komparativ fordel for Tresiba.

Klager gives derfor medhold, idet forholdene vurderes i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 3.

Ad punkt 2, reklamens brug af figur:

Klager påpeger overordnet, at figuren (et Forrest-plot indeholdende det primære kompositte endepunkt samt de enkelte delkomponenter) er konstrueret af indklagede på baggrund af referencens tabel 1, men at der forekommer en selekteret fremhævelse/udeladelse af data, idet der i figuren er *"udeladt oplysninger om det absolutte antal af optrædener af tilfælde for de enkelte målepunkter, herunder det primære endepunkt samt komponenterne CV død, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt slagtilfælde [som fremgår af kildens tabel]. I stedet har Novo Nordisk valgt blot at angive den udregnede 'hazard ratio' for det primære endepunkt i en fakta boks og på en skala, hvor tilsvarende 'hazard ratio' kan antydes (men ikke tydeligt aflæses) for delkomponenterne CV død, ikke fatalt myokardieinfarkt og ikke fatalt slagtilfælde [som fremgår af kildens tabel]."*

Klager betoner i sagens 2. høringsrunde, at de udeladte oplysninger *"...er væsentlige for at forstå og vurdere den egentlige betydning og værdi af udtrykket 'hazard ratio' i faktaboksen og på skalaen, hvilket understøttes af, at netop disse oplysninger fremtræder i de tilsvarende figurer i artiklen i bilag 2 og produktresuméet for Tresiba® i bilag 3."*

Indklagede fremhæver overordnet, at *"Figuren er udarbejdet af Novo Nordisk på baggrund af bilag 2, materialets reference 1, hvilket er tydeligt angivet i materialet."* Indklagede pointerer endvidere, at *"Novo Nordisk er af den opfattelse, at figuren er i fuld overensstemmelse med produktresuméet, idet figuren er tilstrækkeligt til at give modtagende sundhedspersoner et retvisende indtryk af alle individuelle komponenter af det primære endepunkt. Idet forskellen netop ikke er signifikant, er oplysninger om absolutte tal eller hazard ratios ikke afgørende for forståelsen af de pågældende produkters egenskaber. Det må forudsættes, at hvis den modtagende sundhedsperson ønsker at gøre sig bekendt med de eksakte tal, vil denne konsultere publikationen, jf. bilag 2, materialet reference 1... Udeladelsen af 'det absolutte antal af optrædender af tilfælde for de enkelte målepunkter', jf. igen Sanofis klage side 4, gør som nævnt ikke figuren vildledende."*

Der fremgår bl.a. af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 4, at virksomheden kan udarbejde figurer, grafer og tabeller af/over resultater eller budskaber i kildematerialet, hvis sådanne grafiske gengivelser ikke findes i kildematerialet, eller hvis der f.eks. ønskes en anden type figur. I sådanne tilfælde kan en figur, graf eller tabel udarbejdes, såfremt denne udarbejdes ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen uden væsentlige udeladelser eller fortegninger. Det er således vigtigt, at figuren, grafen eller tabellen afspejler kildematerialets budskab loyalt. Det forudsættes dog, at det endelige resultat er gengivet

loyalt og ikke kan anses for at vildlede/fordreje budskabet i forhold til referencen. Der må således f.eks. ikke udelades data, som er relevant for en loyal gengivelse.

Lægemiddelvirksomheden kan således i dette konkrete tilfælde udarbejde et forrest-plot på baggrund af tabellen i referencen. Dette netop henset til, at der i lægemidlets produktresuméets pkt. 5.1 angående den kardiovaskulære evaluering fremgår et (lignende) forrest plot. Granskningsmandspanelet bemærker, at figuren i produktresuméet indbefatter det primære kompositte endepunkt, de respektive delkomponenter, disses hazard ratio samt event-frekvensen. De respektive hazard ratioer og event-frekvenser fremgår direkte af kildematerialets tabel, som figuren i reklamematerialet er konstrueret på baggrund af.

Det er således Granskningsmandspanelet vurdering, at den anvendte figur i reklamematerialet udelader væsentlige og relevante data af betydning for en objektiv og loyal gengivelse af data.

Klager gives medhold, idet forholdet vurderes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 4.

Ad pkt. 3, reklamens brug af 'sikkerhed':

Klager argumenterer overordnet for, at anvendelse af ordet *sikkerhed*, særligt *CV-sikkerhed*, i reklamens kontekst antyder "...at Tresiba er 'ufarligt' at anvende samt at Tresibas sikkerhed er dokumenteret. Novo Nordisk fremstiller dermed Tresiba som værende sikkert og risikofrit at anvende."

Indklagede påpeger bl.a. i høringssvaret, at "*DEVOTE-studiet [dokumenterer] Tresibas kardiovaskulære sikkerhed. Novo Nordisk er fuldt ud berettiget til at kommunikere dette væsentlige og relevante faktum til sundhedspersoner.*" Indklagede fremhæver endvidere, at udtrykket ikke "...kan forstås på anden vis end netop kardiovaskulær sikkerhed, og derfor ikke meningsfuldt [kan] opfattes som udtryk for 'sikkerhed' i andre, endsige alle, sammenhænge."

Det fremgår bl.a. af Reklamekodeksets § 7, stk. 6, at der ikke må benyttes ord, der indikerer, at lægemidlet er sikkert. Der fremgår yderligere af vejledningen til bestemmelsen, at der ikke bør anvendes ordvalg, der kan opfattes eller tolkes i retning af, at et lægemiddel er risikofrit at anvende. Det fremgår dog også, at ordet "sikkerhed" kan anvendes, når det efter sammenhængen ikke indebærer nogen beskrivelse eller antydning af lægemidlet som værende sikkert at anvende.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at anvendelsen af formuleringen "CV-sikkerhed" ikke i sin kontekst antyder eller beskriver lægemidlet som værende "sikkert" at anvende.

Klager gives ikke medhold, idet forholdet ikke vurderes at være i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 6.

Ad punkt 4, reklamens angivelse af studiepopulation:

Det påpeges af klager, at "*I Novo Nordisks reklamemateriale angives gennemgående øverst på siderne enten 'Tresiba i type 2 diabetes' eller 'I patienter med type 2-diabetes'. Dermed risikerer modtagere af reklamematerialet fejlagtigt at få den opfattelse, at de vildledende udsagn og pointer, som reklamematerialet indeholder og søger at fremme, er gældende for type 2-diabetes patienter generelt. Dette er imidlertid ikke korrekt, idet reklamematerialet, herunder udsagn 1 til 3 og figuren, baserer sig på DEVOTE-studiet,*

hvis forsøgsdeltagere var patienter med type 2-diabetes med høj risiko for kardiovaskulære tilfælde. Denne helt centrale oplysning om forsøgsdeltagerne og dermed hvilke diabetespatienter, som resultaterne af DEVOTE-studiet relaterer sig til, undertrykkes af Novo Nordisk i reklamematerialet, idet dette kun nævnes én enkelt gang og ikke i forbindelse med ovenstående angivelser.”

Indklagede betoner, at ”... materialet tydeligt angiver oplysninger om, at studiepopulationen var type-2 diabetikere med høj risiko for CV-tilfælde. Novo Nordisk stiller sig således uforstående overfor Sanofis påstand om det modsatte.” Indklagede fremhæver endvidere, at ”...der i materialet er dedikeret en hel side til beskrivelse af studiedesign, jf. bilag A, side 2. På denne side er oplysningen om studiepopulationen centralt og prominent placeret – modtagende sundhedspersoner gøres således tydeligt opmærksom herpå.”

Granskningsmandspanelet kan tilslutte sig indklagedes argumenter om, at der på side 2 i materialet er en fuld side dedikeret til studiedesignet, hvor det fremhæves, at undersøgelsen tog udgangspunkt i T2DM med høj risiko for CV-tilfælde.

Klager gives ikke medhold.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 3 samt § 7, stk. 4 og pålægges følgende sanktion(er):

Sanktion:

- Novo Nordisk Scandinavia AB pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form, jf. ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 1, stk. 1, litra b), nr. 3.
- Novo Nordisk Scandinavia AB pålægges endvidere en bøde på kr. 40.000,- + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk.1, litra e).

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand