

København, den 23.april 2018

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2018-1204 - 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 (herefter Sanofi) indsendte den 14. marts 2018 en klage over en bannerreklame for Tresiba, udarbejdet af Novo Nordisk Scandinavia AB (herefter Novo Nordisk), med henblik på en vurdering af, hvorvidt banneret er i strid med Reklamekodekset. Klagen er bl.a. afledt af klagesagen KO-2017-3953, hvor en lignende annonce var genstand for klage fra Sanofis side.

Sanofi har fremsat følgende klagepunkter:

1. Særligt om reklamer som bannerannoncer
2. Sammenlignende reklame
3. Særligt om reklamer som bannerannoncer

4. Gentagelsestilfælde

Sanofi har indsendt følgende bilag i forbindelse med klagen:

- Bilag 1: Reklame for Tresiba® i Medicinsk Tidsskrift (screen dumps af 19. februar 2018)
- Bilag 2: Artiklen "Insulin degludec: lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared to insuline glargine U300 in type 1 diabetes" af Heise T, Nørskov M, Nosek L, Kaplan K, Famulla S, Haahr, publiceret i Diabetes, Obesity & Metabolism, 2017
- Bilag 3: Artiklen "Morning administration of 0.4 U/kg/day insulin glargine 300 U/mL provides less fluctuating 24-hour pharmacodynamics and more even pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec 100 U/mL in type 1 diabetes" af T.S. Bailey m.fl., publiceret d. 16. november 2017 i Diabetes & Metabolism
- Bilag 4: Abstract "Insulin Glargine 300 U/mL (GLA-300) provides more stable and more evenly distributed steady-state pharmacodynamic/pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec in type 1 diabetes (T1DM)" som et uddrag fra samlingen "Abstracts 14th Annual World Congress on Insulin Resistance, Diabetes & Cardiovascular Disease (WCIRDC), publiceret 1. januar 2017 i Endocrine Practice Vol 23
- Bilag 5: Produktresumé for Tresiba®
- Bilag 6: Produktresumé for Toujeo®

Sanofi anfører følgende i deres klage:

"Sagen vedrører Novos brug af bannerreklamen, der fremlægges som bilag 1, 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"*

1. Indledning

Som det fremgår af sagsfremstillingen, jf. pkt. 2 nedenfor, har selvsamme udsagn været behandlet af ENLI for nyligt i en klagesag vedrørende et identisk Tresiba®-reklamemateriale fra Novo Nordisk. Det tidligere anvendte reklamemateriale bestod dels af en annonce for Tresiba® i tidsskriftet Dagens Medicin, dels af en reklamebrochure / leave-behind for Tresiba®. Den tidligere annonce i Dagens Medicin indeholdt udsagn 1 ovenfor, hvorimod den tidligere reklamebrochure indeholdt udsagn 1 til 3 ovenfor. Der henvises i denne forbindelse til ENLIs afgørelse af 7. november 2017 i klagesag KO-2017-3953, hvor ENLI sanktionerede Novo Nordisks brug af det samlede reklamemateriale som en overtrædelse af §§ 4, stk. 2 og 8, stk. 3 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("ENLIs Reklamekodeks" eller blot "Reklamekodekset").

I tillæg til den afgjorte klagesag KO-2017-3953 verserer for øjeblikket for Ankenævnet i ENLI en ankesag vedrørende et stort set identisk reklamemateriale, jf. ankesag AN-2018-0747. Det stort set identiske reklamemateriale adskilte sig fra reklamematerialet i den afgjorte klagesag KO-2017-3953 ved, at Novo Nordisk i reklamen angav "Farmakodynamisk studie".

Uagtet at Sanofi ikke er enig med Granskningsmandspanelets vurdering i AN-2018-0747 og har anket afgørelsen til Ankenævnet, er det relevante for nærværende sag, at angivelsen af "farmakodynamisk studie" – ligesom i KO-2017-3953 – ikke forefindes i det påklagede reklamemateriale i bilag 1. Materialet i bilag 1 svarer således til materialet i KO 2017-3953.

Det er som i de tidligere sager Sanofis synspunkt, at Novo Nordisks (gen)anvendelse af denne lægemiddelreklame, herunder af reklameudsagn 1-3, som led i markedsføringen af Novo Nordisks lægemiddel Tresiba® strider mod reglerne om reklame for lægemidler over for sundhedspersoner, herunder ENLIs Reklamekodeks. Det er ligeledes Sanofis synspunkt, at reklamen i bilag 1 er i direkte strid med ENLIs afgørelse af 7. november 2017 i sag KO-2017-3953, og at der derfor er tale om gentagelsestilfælde.

2. Sagsfremstilling

ENLI fandt ved sin afgørelse i KO-2017-3953, at Novo Nordisk havde overtrådt Reklamekodeksens § 4, stk. 2 og § 8, stk. 3 med følgende begrundelse [...]:

"I artiklen skriver artiklens forfattere følgende under diskussionen:

"However, head-to-head clinical studies comparing IDeg and IGlar-U300 are warranted to determine the clinical relevance of 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."

ENLI afgjorde herefter sagen til Sanofis fordel og pålagde Novo Nordisk følgende sanktioner:

- 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 Reklamekodeksens § 4, stk. 2, og § 8, stk. 3, jf. ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra h).*

I lyset af denne afgørelse var det derfor til stor overraskelse og forundring, at Sanofi i slutningen af februar 2018 konstaterede, at Novo Nordisk over for sundhedspersoner efterfølgende fortsatte brugen af krænkende reklamemateriale med de selvsamme krænkende ud-sagn 1 til 3 ovenfor i reklamekampagnen for Tresiba®.

På Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside (www.medicinsktidsskrift.dk) bragte Novo Nordisk således en bannerreklame for Tresiba®, jf. bilag 1, der på alle væsentlige punkter er identisk med det reklamemateriale, som ENLI i november 2017 forinden havde fundet i strid med Reklamekodekset. Det er relevant for sagen at bemærke, at læsere af Medicinsk Tidsskrift – og dermed modtagere af reklamen – bl.a. er alment praktiserende læger, apotekere og andre sundhedspersoner, der ikke nødvendigvis har særlig viden om diabetes eller klinisk forskning.

Som angivet på de i bilag 1 fremlagte skærmpoints vistes bannerreklamen i forbindelse artiklen "Real-world: Toujeo reducerer signifikant lavt blodsukker" af 18. februar 2018 på Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside (<http://medicinsktidsskrift.dk/behandlinger/diabetes/1134-real-world-toujeo-reducerer-signifikant-lavt-blodsukker.html?user=CorIV&passw=%242y%2410%24yyESjmpv8d7ppjk5VznTPeOAnrilfpZSvu3q6sKq1q8Mnj7IV.nG>). Sanofi blev første gang opmærksom på bannerreklamen d. 19. februar 2018, jf. datoen i nederste højre hjørne i bilag 1.

Ved en sammenligning af bannerreklamen i bilag 1 og den tidligere reklamebrochure og tidligere reklameannonce fra 2017-sagen tydeliggøres det, at Novo Nordisk i reklamen i bilag 1 ikke har foretaget nogen ændringer for at rette sig efter ENLIs afgørelse i 2017-sagen. Tværtimod har Novo Nordisk udtaget yderligere oplysninger om de data, Novo Nordisk henviser til som dokumentationsgrundlag for reklameudsagnene. De to sider i den tidligere reklamebrochure, der benævnes og omtaler "Studie resultater" og "Studiedesign", fremgår hverken direkte af bannerreklamen i bilag 1 eller ved det første link, som bannerreklamen giver mulighed for at klikke sig ind på.

Som det også fremgik af de faktiske omstændigheder i 2017-sagen, baserer Novo Nordisk primært reklamen i bilag 1 på et PK/PD-studie, der er angivet som "reference" i reklamen: 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" af Heise T, Nørskov M, Nosek L, Kaplan K, Famulla S, Haahr. For god ordens skyld fremlægges artiklen som bilag 2.

Det bemærkes, at studiet, som udgør hele det videnskabelige grundlag for Novo Nordisks reklame, er et såkaldt euglykæmisk CLAMP-studie eller PK/PD-studie. Sådanne studier er af eksperimentel karakter og er karakteriseret ved, at fastende og liggende patienter modtager samme overdosis insulin (overinsulineres) baseret på deres vægt (typisk 0,4 og 0,6 Enheder/kg), hvorefter man måler på 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 kinetik parameter som insulin koncentration i blodet. Endepunkternes natur og måden, de er indhentet på, afspejler således på ingen måde den kliniske virkelighed, og giver derfor højest en indikation på en forventet klinisk effekt, og skal suppleres af reelle kliniske studier med klinisk relevante endepunkter, som f.eks. HbA1c og hypoglykæmi indhentet når patienter er i individuel terapeutisk insulindosis.

Dette understøttes af, at forfatterne i artiklen angiver, jf. side 1038 i bilag 2:

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

I tillæg til ovenstående bemærkes, at der foreligger et andet nyligt PK/PD-studie fra 2016, der er gennemført af samme forskningsinstitut som PK/PD-studiet i bilag 2, og som også undersøger variabiliteten i blodsukkerniveauet for insulin degludec E100 (Tresiba®) i direkte sammenligning med insulin glargin E300 (Toujeo®). Studiet er behandlet i den videnskabelige artikel "Morning administration of 0.4 U/kg/day insulin glargine 300 U/mL provides less fluctuating 24-hour pharmacodynamics and more even pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec 100 U/mL in type 1 diabetes" publiceret d. 16. november 2017 i Diabetes & Metabolism, der fremlægges som bilag 3.

Dette studie i bilag 3 konkluderer i modsætning til studiet i bilag 2, at variabiliteten i blodsukkerniveauet for Toujeo® var lavere end for Tresiba®, jf. side 1 i bilag 3:

"Conclusion. - Gla-300 provides less fluctuating steady state pharmacodynamic profiles (i.e. lower within-day variability) and more evenly distributed pharmacokinetic profiles, compared with Deg-100 in a once-daily morning dosing regimen of 0.4 U/kg/day."

Publiceringsdatoen for bilag 3 ligger tidsmæssigt før Novo Nordisks reklame i bilag 1. Herudover bemærkes, at det Sanofi-sponsorerede PK/PD-studie i bilag 3 første gang blev præsenteret på kongressen "The Annual Diabetes Technology Meeting" i november 2016, hvor også det Novo Nordisk-sponsorerede PK/PD-studie i bilag 2 blev præsenteret. I tillæg hertil blev abstract ("Insulin Glargine 300 U/mL (GLA-300) provides more stable and more evenly distributed steady-state pharmacodynamic/pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec in type 1 diabetes (T1DM)") for PK/PD-studiet i bilag 3 allerede offentliggjort d. 1. januar 2017. Dette abstract fremlægges som bilag 4.

Det kan derfor lægges til grund, at Novo Nordisk forud for offentliggørelsen af reklamen i bilag 1 var fuldt ud bekendt med begge studier i bilag 2 og 3 og deres modsatte resultater og konklusioner. Novo Nordisk var således på tidspunktet for offentliggørelsen af reklamen i bilag 1 klar over, at der ikke var videnskabelige konsensus om de resultater, som promoveres så bastant og pågående i reklamen.

Det bemærkes, at Sanofi ikke er bekendt med det fulde omfang af Novo Nordisks brug af reklamen i bilag 1, og Granskningsmandspanelet opfordres 1) derfor til at anmode Novo Nordisk om at oplyse den samlede brug af reklamematerialet i bilag 1, herunder i hvilken periode bannerreklamen har været anvendt og på hvilke hjemmesider samt om eventuelt andre reklameaktiviteter, hvor et eller flere af udsagn 1 – 3 har været anvendt.

Hvis Granskningsmandspanelet 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 og den øvrige brug af udsagn 1 – 3, herunder også til hvilke nyhedsmedier og øvrige tredjeparter reklamematerialet er distribueret. I samme forbindelse gør Sanofi opmærksom på, at Novo Nordisk i medfør af Reklamekodeksets § 7 er forpligtet til at opbevare oplysninger om reklamens målgruppe, distributionsmå-

de, oversigt over medier, hvor reklamen har været vist, samt den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt.

Som bilag 5 og 6 fremlægges produktresumé for Tresiba® henholdsvis Toujeo®.

3. Sanofis synspunkter

Det er Sanofis klare opfattelse, at Novo Nordisks reklamemateriale, bilag 1, herunder ved brugen af reklameudsagn 1 – 3, udgør en evident og alvorlig overtrædelse af Reklamekodeksets saglighedskrav, vildledningsforbud samt reglerne om sammenlignende reklame i øvrigt.

Det bemærkes, at Sanofi ikke gør gældende, at et PK/PD-studie per definition aldrig kan danne videnskabeligt grundlag for reklamemateriale. Det gøres imidlertid gældende, at dette PK/PD-studie ikke kan tjene som dokumentation for så bombastiske udsagn og stærke anprisninger som i bannerreklamen.

Det afgørende i [...] ENLI's afgørelse (som citeret ovenfor) er, at selv artiklens forfattere angiver, at "[...] head-to-head clinical studies comparing IDeg and IGlar-U300 are warranted [...]" for at kunne fastlægge, om det eksperimentelle PK/PD-studie har nogen klinisk relevans.

Sanofi tager [...] ENLI's klare begrundelse som udtryk for, at Novo Nordisk skal afholde sig fra at basere en række bombastiske reklameudsagn, der fejlagtigt udtrykker, at Tresiba® er Toujeo® overlegent, på et eksperimentelt studie, hvis kliniske relevans er højest usikker.

Endvidere tager Sanofi begrundelsen som klart udtryk for, at Novo Nordisk ikke må basere de pågældende bombastiske reklameudsagn på det eksperimentelle PK/PD-studie uden direkte i reklamen at fremhæve studieartiklens forfatteres helt afgørende forbehold samt studiets eksperimentelle karakter og manglende kliniske relevans.

Afgørende for vurderingen af reklamen i bilag 1 er således, at der ikke foreligger klinisk relevant dokumentation for de udsagn, som hele Novo Nordisks reklame er baseret på, hvilket modtagere af reklamen – fortsat – ikke sættes i stand til at gennemskue. Faktisk er bannerreklamen udtryk for en endnu mere graverende overtrædelse af Reklamekodekset end reklamen i 2017-sagen, idet Novo Nordisk som angivet ovenfor har udtaget en lang række oplysninger og dermed ikke giver en eneste oplysning om PK/PD-studiet i bannerreklamen i bilag 1.

Hertil kommer, at det videnskabelige grundlag for Novo Nordisk reklame udgøres af et af Novo Nordisk udvalgt og sponsoreret PK/PD-studie, der henset til bilag 3 og 4 ikke udgør eller er udtryk for den samlede viden på området.

Tværtimod er Novo Nordisk fuldt ud bekendt med, at der foreligger et tilsvarende PK/PD-studie, der konkluderer det modsatte af Novo Nordisks PK/PD-studie. Dette tilsvarende PK/PD-studie sponsoreret af Sanofi blev præsenteret ved posters side om side med Novo Nordisks PK/PD-studie ved "The Annual Diabetes Technology Meeting" i USA i november 2016. I forbindelse med konferencen "Annual World Congress on Insulin Resistance, Diabetes & Cardiovascular Disease (WCIRD)" i USA i december 2016, hvor begge PK/PD-studier igen præsenteredes, udkom det som bilag 4 fremlagte abstract.

Sanofis synspunkter uddybes i de følgende afsnit, idet der samtidig henvises til Sanofis argumentation for nedenstående punkter i den tidligere klagesag, KO-2017-3953.

3.1 Saglighedskravet og vildledningsforbuddet

Sanofi ser sig således nødsaget til igen at gøre gældende, at Novo Nordisks reklame i bilag 1, 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. Kernen i nærværende sag er, ligesom tilfældet var det i 2017-sagen, hvorvidt Granskningsmandspanelet finder det sagligt at præsentere resultaterne fra det pågældende eksperimentelle PK/PD studie på den måde, som Novo Nordisk gør i reklamen i bilag 1.

Sanofi fremhæver i denne forbindelse, at der er tale om et studie på 57 patienter, o der er fastende, o der som et led i studiets design overdoseres med insulin, o og som under studiets gennemførelse er placeret hvilende på et laboratorium og således ikke lever en normal hverdag.

Studiet viser intet om, hvorvidt dets resultater har nogen klinisk relevans. Tværtimod tager forfatterne som anført eksplicit forbehold for den kliniske relevans af de tilsyneladende forskelle mellem Tresiba® og Toujeo®.

Endvidere er studiet i bilag 2 ikke udtryk for den samlede kendte viden på området, som Novo Nordisk var bekendt med på tidspunktet for lancering af reklamen. Studiet behandlet i bilag 3 og 4 når den modsatte konklusion af bilag 2, som reklamen i bilag 1 baserer sig på. Denne videnskabelige usikkerhed, som studiet i bilag 2 sammenholdt med studiet i 3 og 4 er udtryk for, fremgår ikke og kan ikke udledes af Novo Nordisks reklame.

Disse væsentlige forbehold fremgår imidlertid fortsat på ingen måde (hverken eksplicit eller implicit) af reklamen, bilag 1. De oplysninger, som Novo Nordisk har udtaget af reklamen ift. reklamematerialet i 2017-sagen, ændrer helt åbenlyst ikke ved, at reklamematerialet samlet set ikke sætter modtagerne af reklamen i stand til at gennemskue, at studiets resultater reelt baserer sig på nogle eksperimentelle omstændigheder, der ikke afspejler virkeligheden i klinikken. Reklamen præsenterer fortsat de tre meget bombastiske udsagn om potens og variabilitet i en markant grafisk opsætning. Hele reklamens budskab er således stadig baseret på et studie, hvis kliniske relevans forfatterne selv tager betydeligt forbehold for.

Sanofis synspunkt gælder så meget desto mere, idet reklamernes målgruppe ikke udelukkende er specialiserede endokrinologer (diabeteslæger), men sundhedspersoner generelt, herunder alment praktiserende læger, sygeplejersker, apotekere og andre faggrupper, der nok er sundhedspersoner, men ikke kan antages at have et særligt kendskab til insulin PK/PD-studier.

Forskellen på reklamen i bilag 1 og reklamematerialet i 2017-sagen er som beskrevet, at reklamen i bilag 1 generelt indeholder endnu færre oplysninger, herunder også endnu færre oplysninger om PK/PD-studiet i bilag 2. Dette udgør selvsagt en skærpende omstændighed, der understøtter, at reklamen i bilag 1 udgør en evident overtrædelse af Reklamekodeksets saglighedskrav og forbud mod vildledning.

Henset til Granskningsmandspanelet's afgørelse i KO-2017-3953 sammenholdt med den påankede afgørelse i AN-2018-0747 må allerede det forhold, at reklamen i bilag 1 ikke inde-

holder nogen angivelse af "farmakodynamisk studie", medføre, at reklamen er i strid med Reklamekodekset, herunder saglighedskravet og vildledningsforbuddet, som tilfældet var det i afgørelsen fra Granskningsmandspanel i 2017-sagen.

Samlet set er det derfor Sanofis opfattelse, at sundhedspersoner, der præsenteres for reklamen i bilag 1, rimeligvis må antage, at hér præsenteres klinisk relevante fordele ved Tresiba® i forhold til Toujeo®, der er baseret på studier, der sammenligner de to lægemidler i en klinisk relevant kontekst. Dette er som anført ingenlunde tilfældet. Der er ikke tale om et studie, der er designet til at belyse forhold af klinisk relevans.

Der er derfor overhængende risiko for, at modtagere af reklamen i bilag 1 får en fejlagtig opfattelse af, at der foreligger dokumentation for, at Tresiba® samlet set er Toujeo® overlegent.

Det gøres på den baggrund gældende, at det er usagligt og vildledende at reklamere med så markante budskaber og grafiske opsætninger om Tresibas potens og variabilitet i forhold til Toujeo® på baggrund af et omstridt, eksperimentelt PK/PD-studie uden klinisk relevans, hvis resultater strider imod resultaterne fra et andet samtidigt PK/PD-studie.

I tillæg hertil gøres det gældende, at udsagnet om lavere potens ikke er fagligt relevant. Eventuelle forskelle i styrken har ingen klinisk betydning for patienten, der ifølge produktresuméerne, bilag 5 og 6, netop er i individuel dosering.

Den eneste relevans, som 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 reklamens oversigt over væsentlige produktforskelle (der i øvrigt først fremgår på linket, som bannerreklamen giver mulighed for at klikke sig ind på), 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 reklamen i bilag 1 ikke er saglig og fyldestgørende men derimod på flere punkter vildledende.

3.2 Sammenlignende reklame

Det gøres endvidere gældende, at Novo Nordisks reklame i bilag 1 udgør en overtrædelse af kravene til sammenlignende lægemiddelreklame, jf. § 8 (3) i ENLIs reklamekodeks, der foreskriver, at sammenligninger mellem lægemidler ikke må være vildledende.

Idet der i øvrigt henvises til argumentationen i afsnit 3.1 ovenfor, gør Sanofi gældende, at Novo Nordisks sammenlignende reklame, bilag 1, er vildledende, da den som nævnt bygger på et omstridt eksperimentelt PK/PD-studie, der eksplicit tager forbehold for studiets kliniske relevans og i øvrigt ikke er udtryk for den samlede, kendte viden på området, jf. bilag 3 og 4, og som derfor ikke kan benyttes som gyldig dokumentation for de pågældende udsagn, og derfor er i strid med kravet i § 8 (3).

3.3 Særligt om reklamer som bannerannoncer

Det følger af det brede reklamebegreb, at lægemiddelreklame omfatter alle former for reklame uanset medie, herunder også bannerreklamer på Internettet, jf. § 3, stk. 1, jf. § 1, stk.

1 i reklamebekendtgørelsen (bekendtgørelse 2014-10-22 nr. 1153 om reklame mv. for lægemidler).

Saglighedskravet som gennemgået ovenfor indebærer, at alle væsentlige og nødvendige oplysninger af betydning for fyldestgørende og retvisende reklame ikke kan adskilles fra den konkrete reklamebærende del. Selv hvor reklamers omfang søges reduceret til f.eks. en bannerreklame som i nærværende sag, skal lægemiddelreklame altid besidde et fyldestgørende informationsniveau, som er uafhængigt af reklameformat og reklameomfang. Dette grundlæggende krav er for ganske nyligt fastslået i klagesag KO-2017-4832.

I nærværende sag, hvor reklamen udelukkende baserer sig på et eksperimentelt PK/PD-studie, hvis resultater skal tages med forbehold og i øvrigt ikke er udtryk for den samlede viden på området, er hensynet til fyldestgørende information helt essentielt. Af samme grund er det ufyldstgørende, usagligt og dermed vildledende at reklamere som gjort, uden samtidig tydeligt at oplyse om PK/PD-studiet, herunder dets eksperimentelle karakter, at studiets resultater skal tages med et forbehold som angivet af forfatterne og at der foreligger et tilsvarende samtidigt studie med modsat konklusion.

3.4 Gentagelsestilfælde

Det bemærkes, at Novo Nordisk nu gentagne gange i reklamemateriale for Tresiba® har forbrudt sig mod reklamereglerne ved forseelser af identisk karakter, herunder ved usaglig, ufyldstgørende og vildledende samt illoyal sammenlignende reklame, jf. ENLIs Granskningsmandspanels afgørelse af 7. november 2017 i sag KO-2017-3953.

Det forhold, at Novo Nordisk ikke har taget ENLIs afgørelse af 7. november 2017 til efterretning efterlader Sanofi med det indtryk, at Novo Nordisk bevidst går over stregen 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. At der er tale om en bevist handling understøttes af det forhold, at reklamen i bilag 1 indeholder færre oplysninger om PK/PD-studiet i bilag 2 end reklamematerialet i KO-2017-3953, og at Novo Nordisk således aktivt har beskåret reklamematerialet i bilag 1.

Effekten er, at det nu er lykkedes Novo Nordisk at påvirke sundhedspersoner med retsstridige reklamer stort set uafbrudt siden i hvert fald 10. juli 2017 (hvor Sanofi konstaterede Novo Nordisks tidligere Tresiba-reklamer) på trods af ENLIs afgørelse af 7. november 2017 (i sag KO-2017-3953). Det er Sanofis synspunkt, at Granskningsmandspanelet bør se herpå med stor alvor og pålægge Novo Nordisk den højst mulige bøde for denne gentagelse af forseelsen.

Det er derfor Sanofis opfattelse, at ENLIs Granskningsmandspanel ved sanktionsfastsættelsen bør tage i betragtning, at der helt åbenbart er tale om et gentagelsestilfælde, og at Novo Nordisk derfor bør sanktioneres i overensstemmelse med § 3, stk. 3 i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Det er endvidere Sanofis forventning, at Granskningsmandspanelet i overensstemmelse med ENLIs regelsæt og i lyset af ovenstående og de fremlagte bilag vil påbyde Novo Nordisk dels at ophøre med enhver anvendelse af reklamen i bilag 1, dels at tilbagekalde det ulovlige reklamemateriale, og pålægge Novo Nordisk en bøde for at have overtrådt Reklamekodekset. I den forbindelse bemærkes, at Granskningsmandspanelet påbød Novo Nordisk at tilbagekalde reklamematerialet i KO-2017-3953, hvorfor reklamen i bilag 1, der som følge af de

identiske, bombastiske reklameudsagn i en kontekst med et endnu mere sparsomt oplysningsniveau, selvsagt også bør påbydes tilbagekaldt i overensstemmelse med ENLIs sanktions- og gebyrregulativ § 1, stk. 1, litra b), nr. 2 og Ankenævnets notat herom.

Endeligt bemærkes, at en af konsekvenserne af ikke at gribe ind over for den påklagede reklame fra Novo Nordisk vil være, at lægemiddelvirksomheder fremadrettet vil kunne udarbejde sammenlignende reklamer alene på baggrund af komparative, eksperimentelle PK/PD-studier. Dette vil kunne ske, til trods for at det pågældende komparative PK/PD-studies investigatorekspertiser specifikt har taget forbehold for studieresultaternes kliniske relevans og at der foreligger nyere studier med modsatte studieresultater. I nærværende konkurrencerelation vil det give Sanofi mulighed for på baggrund af bilag 3 og 4 at kommunikere det stik modsatte budskab af reklamen i bilag 1 over for sundhedspersoner, nemlig at Toujeo® er Tresiba® overlegent i relation til variabiliteten i blodsukkerniveauet. Dette giver efter Sanofis opfattelse en uønsket tilstand, hvor sundhedspersoner ikke kan regne med, at de reklameudsagn, som kommunikerer af lægemiddelvirksomheder, baserer sig på et robust datagrundlag, og det underminerer efter Sanofis opfattelse kravene til dokumentation i § 7 i ENLIs Reklamekodeks, herunder til at den samlede viden på området tages i betragtning. Dette er hverken i ENLIs, patienters, sundhedspersoners, lægemiddelvirksomheders eller offentlighedens interesse.”

Sagen blev sendt i høring den 16. marts 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 21. marts 2018 havde Novo Nordisk følgende bemærkninger;

Novo har fremlagt følgende bilag i forbindelse med deres høringssvar:

- Bilag A: Mail, dateret 21. marts fra chefredaktør/adm. direktør fra Medicinske Tidsskrifter

”Sanofi henviser i sit brev til en bannerreklame, jf. bilag 1, bragt elektronisk i Medicinske Tidsskrifter omkring den 18.-19. februar 2018. Novo Nordisk har på baggrund af Sanofis brev nærmere undersøgt omstændighederne omkring banneret.

Novo Nordisk kan oplyse, at materialer relateret til KO-2017-3953 ikke er benyttet siden afgørelsen. Som Sanofi og ENLI er bekendt med, blev materialet opdateret i henhold til ENLIs anvisninger, samt forhåndsgodkendt umiddelbart efter, jf. FO-2017-5016.

Novo Nordisk kan oplyse, at Novo Nordisk ikke har bestilt, eller betalt for, at dette elektroniske banner i bilag 1 er blevet bragt. Banneret er således ikke blevet bragt på Novo Nordisks anvisning. Der er beklageligvis tale om, at en medarbejder ved Medicinske Tidsskrifter har bragt banneret af egen drift, hvilket beror på en menneskelig fejl. Yderligere kan det oplyses, at aftalegrundlaget mellem Novo Nordisk og Medicinske Tidsskrifter udløb i november 2017. – der har således ikke været et kontraktuelt samarbejde mellem Novo Nordisk og Medicinske Tidsskrifter da banneret blev bragt.

På denne baggrund har Novo Nordisk selvsagt ikke kunne påregne, at Medicinske Tidsskrifter ville bringe bilag 1. Novo Nordisk kan naturligvis ikke anses som afsender, og der er derfor ikke tale om reklame jf. Reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 1, jf. Reklamekodekset § 3, stk. 1.

Novo Nordisk henviser i denne sammenhæng til vedlagte korrespondance med Medicinske Tidsskrifters Chefredaktør [...] der bekræfter ovenstående forløb, jf. bilag A.

Novo Nordisk antager, at Granskningsmandspanelet på denne baggrund vil afslutte nærværende sag uden yderlige skridt."

Sagen blev sendt i høring den 22. marts 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 28. marts 2018 havde Sanofi følgende bemærkninger;

Sanofi har fremlagt følgende bilag i forbindelse med deres høringssvar:

- Bilag 7: Sanofis brev (med opfordring om at oplyse om samlet anvendelse reklameudsagn) til Novo Nordisk af 9. november 2017
- Bilag 8: Sanofis opfølgende brev til Novo Nordisk af 7. december 2017
- Bilag 9: Novo Nordisk afvisende svar af 11. december 2017

"1. Supplerende sagsfremstilling

Med Novo Nordisks høringssvar og tilhørende bilag A kan det konstateres, at reklamen i bilag 1 er på Novo Nordisks foranledning blevet bragt i Medicinske Tidsskrifter i 2017. Dette fremgår bl.a. utvetydigt af bilag A: "[...] når den [dvs. bannerreklamen] jo ikke havde været anvendt siden november 2017".

Omfanget af anvendelsen af bannerreklamen i bilag 1 er Sanofi ikke bekendt med, og Novo Nordisks 1) opfordres således til at oplyse dette.

Sanofi antager, at underoverskriften på side 1 i Novo Nordisks høringssvar, "Ad Novo Nordisks forhåndsgodkendelse" (Sanofis understregning), er udtryk for en skrivefejl i høringssvaret, og at sagen ikke involverer en af ENLI afgivet forhåndsgodkendelse.

2. Sanofis supplerende synspunkter

Novo Nordisks høringssvar omhandler udelukkende, om Novo Nordisk havde forsæt til, at bannerreklamen i bilag 1 blev bragt i Medicinsk Tidsskrift i februar 2018. Dette spørgsmål behandles særskilt under pkt. 2.2 nedenfor, idet den allerede konstaterede anvendelse af bannerreklamen i bilag 1 i 2017 behandles først i pkt. 2.1.

2.1 Anvendelse af bannerreklamen i 2017

Med henvisning til Novo Nordisks høringssvar og bilag A kan det af ENLI lægges til grund, at bannerreklamen i bilag 1 blev bragt i Medicinsk Tidsskrift i 2017 på Novo Nordisk bestilling og foranledning.

Med henvisning til Sanofis argumentation i klagen og ENLIs afgørelse i KO-2017-3953 gøres det gældende, at denne reklameaktivitet fra 2017 er i strid med §§ 4, stk. 2 og 8, stk. 3 i ENLIs Reklamekodeks (Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner).

Novo Nordisk har således med bannerreklamen i bilag 1 utilbørligt påvirket sundhedspersoners opfattelse af Tresiba® i sammenligning med Toujeo®, hvilket Sanofi selvsagt ikke kan se bort fra. Idet bannerreklamen i bilag 1 som bekendt ikke var omfattet af klagesag KO-2017-3953, er reklamen af samme grund endnu ikke pådømt eller påtalt af ENLI. Det bemærkes, at Novo Nordisk ikke gjorde hverken Granskningsmandspanelet eller Sanofi opmærksom på annonceringen med bannerreklamer under behandling af klagesag KO-2017-3953. Dette på

trods af at Sanofi under behandlingen af KO-2017-3953 opfordrede til, at Novo Nordisk fremkom med sådanne oplysninger.

Allerede som følge af denne ulovlige reklameaktivitet i 2017 bør ENLI under nærværende klagesag sanktionere Novo Nordisk for brugen af bannerreklamen i bilag 1. Med henvisning til ENLIs afgørelse i klagesag KO-2017-3953 bør sanktioneringen ikke være mildere end påbud om at ophøre med at anvende bannerreklamen i bilag 1 og pålæg af bøde på kr. 50.000 (ekskl. moms) for overtrædelse af §§ 4, stk. 2 og 8, stk. 3 i ENLIs Reklamekodeks.

2.2 Anvendelse af bannerreklamen i februar 2018

Henset til afsnit 2.1 ovenfor er spørgsmålet, om Novo Nordisk også er ansvarlig for, at bannerreklamen i bilag 1 blev bragt på Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside i februar 2018, udelukkende relevant for, om der ved ENLIs sanktionering af Novo Nordisk skal tages højde for, at der er tale om gentagelsestilfælde.

Det gøres gældende, at ansvaret for, at bannerreklamen i bilag 1 blev bragt på Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside i februar 2018, påhviler Novo Nordisk, og at der af samme grund er tale om gentagelsesvirkning. Dette uddybes i det følgende.

Om dette spørgsmål skal Sanofi først og fremmest bemærke, at en ukendt kreds af sundhedspersoner i februar 2018 de facto er blevet vildledt og påvirket utilbørligt af Novo Nordisks ulovlige bannerreklame. Denne utilbørlige påvirkning er sket på Sanofis bekostning, idet den ulovlige bannerreklame i bilag 1 har vildledt modtagerne af reklamen til den fejlagtige opfattelse, at Novo Nordisks Tresiba® samlet set er Sanofis Toujeo® overlegent. Der hersker ingen tvivl om, at Novo Nordisk har haft gavn af denne vildledning og deraf følgende skade på Sanofi.

Hvad aftalegrundlaget mellem Novo Nordisk som annoncør og Medicinske Tidsskrifter som annoncemedia har været, synes i den kontekst at være fuldstændigt underordnet og irrelevant for ENLIs rolle som uafhængigt selvjustitsorgan til sikring af, at sundhedspersoner ikke påvirkes utilbørligt af lægemiddelvirksomheders lægemiddelreklamer.

Det er endvidere ikke hensigtsmæssigt, hvis ENLI i forbindelse med vurderingen af klager, der vedrører ulovligt reklamemateriale, skal foretage en vurdering af det kontraktuelle grundlag eller formaliserede samarbejde mellem lægemiddelvirksomhed og virksomhedens samarbejdspartnere eller leverandører. Der ses heller ikke at være fortilfælde i ENLIs praksis for, at ENLI foretager sådanne vurderinger.

Novo Nordisk må i stedet henvises til at rette et eventuelt krav videre mod Medicinske Tidsskrifter, hvis Novo Nordisk i forbindelse med nærværende klagesag måtte lide skade for forhold, som Novo Nordisk mener, at Medicinske Tidsskrifter bærer ansvaret for i det indbyrdes forhold mellem Novo Nordisk og Medicinske Tidsskrifter.

Endvidere bemærkes, at Sanofi både under og efter afgørelsen af tidligere klagesag KO-2017-3953 gentagende gange opfordrede Novo Nordisk til at oplyse om den samlede anvendelse af de i klagen refererede udsagn 1 til 3. Opfordringen hertil fremsattes for netop at forhindre en situation som den nærværende, hvor Novo Nordisks ulovlige reklamemæssige budskaber blev genfremsat til yderligere skade for Sanofi. Novo Nordisk valgte under behandlingen af klagesagen (KO-2017-3953) at ignorere denne opfordring og efter afgørelsen at afvise at fremkomme med disse oplysninger. Som bilag 7, 8 og 9 fremlægges Sanofis breve til Novo Nordisk

af 9. november 2017 og 7. december 2017 samt Novo Nordisks afvisende svar af 11. december 2017.

Det kan således konstateres, at Novo Nordisks åbenlyst retsstridige annoncering med bannerreklamer på Medicinske Tidsskrifters hjemmeside i 2017 og 2018 alene kommer til Sanofis og Granskningsmandspanelets kundskab nu som følge af den påståede fejl fra Medicinske Tidsskrifters side. Det kan endvidere konstateres, at Novo Nordisk ikke i forlængelse af påbuddet om tilbagekaldelse af det meget nært beslægtede reklamemateriale i KO-2017-3953 har rettet henvendelse til Medicinske Tidsskrifter og sikret et effektivt ophør af bannerreklamerne. Novo Nordisk har formentlig slet ikke rettet henvendelse til Medicinske Tidsskrifter i anledning af afgørelsen i KO-2017-3953.

Det bemærkes, at det er decideret undergravende for effektiviteten af selvjustitsystemet, at Novo Nordisk fortier eksistensen af bannerreklamerne over for både Granskningsmandspanelet og Sanofi under behandlingen og efter afgørelsen af KO-2017-3953, således at kun rene tilfældigheder gør Sanofi opmærksom herpå, og det nu er nødvendigt med endnu en klagesag i den lange række af sager om Novo Nordisks ulovlige markedsføring af Tresiba®. Også på denne baggrund opfordres Granskningsmandspanelet til at sanktionere Novo Nordisk strengest muligt.

Idet der også henvises til afsnit 3.4 i Sanofis klage, gøres det på baggrund af ovenstående gældende, at der er tale om et 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 28. marts 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 10. april 2018 havde Novo Nordisk følgende bemærkninger;

”Det skal her gentages, at Novo Nordisk naturligvis indrettede sig loyalt i henhold til afgørelsen KO-2017-3953. Hvilket netop afspejles af, at Novo Nordisk anmodede om en forhåndsgodkendelse af de reviderede materialer, jf. FO-2017-5016.

For så vidt angår tilbagekaldelse – KO-2017-3953 foreskrev, at materialerne som var genstand for denne sag, dvs. annoncen og leave-behind, skulle tilbagekaldes. Sådan tilbagekaldelse blev, som tidligere kommunikeret, gennemført loyalt. Bilag 1 var ikke en del af denne sag, og Novo Nordisk var således ikke efter KO-2017-3953 forpligtet til at gennemføre en sådan tilbagekaldelse heraf – netop fordi det ikke var en del af sagen. Novo Nordisk var naturligvis forpligtet til at sikre, at evt. materialer med påstande som potentielt ville være en overtrædelse af denne afgørelse, ikke ville blive bragt herefter. Dette blev bl.a. sikret ved, at Novo Nordisk gennemgik øvrige materialer med henblik på, at identificere materialer som potentielt kunne være i strid med afgørelsen i KO-2017-3953. Ved denne gennemgang identificerede Novo Nordisk bilag 1, som selvsagt ikke siden er blevet benyttet af Novo Nordisk. Tillige kontaktede Novo Nordisk medier som vi havde igangværende aftaler med og henstillede til, at banneret ikke skulle bringes.

Novo Nordisk er således af den opfattelse, at alle nødvendige og relevant skridt blev taget i henhold til KO-2017-3953.

Sanofi fremsætter en række påstande, herunder, at "Det kan endvidere konstateres, at Novo Nordisk ikke i forlængelse af påbuddet om tilbagekaldelse af det meget nært beslægtede reklamemateriale i KO-2017-3953 har rettet henvendelse til Medicinske Tidsskrifter og sikret et effektivt ophør af bannerreklamerne", jf. Sanofis supplerende bemærkninger af 28. marts 2017, side 3. Ligeledes fremturer Sanofi med påstanden om, at de skulle havde lidt en 'skade', jf. side 2. Det er Novo Nordisks opfattelse, at Sanofi præsenterer sådanne påstande som kendsgerninger, dog uden at fremlægge underbyggende dokumentation. Novo Nordisk vil opfordre Sanofi til at begrænse sig til dokumenterbare påstande.

Sanofi er tilsyneladende af den opfattelse, at Novo Nordisk skulle være forpligtet til at holde Sanofi underrettet om forløbet efter en afgjort sag, for så vidt angår Novo Nordisks foranstaltninger til efterlevelse heraf. Det skal her gentages, at Novo Nordisk ikke er forpligtet til at dele sådanne oplysninger med en konkurrerende virksomhed, uagtet hvor mange gange Sanofi fremsætter sådanne krav. Dette er fortsat en sag mellem ENLI og Novo Nordisk.

Sanofi har tilsyneladende tillige den opfattelse, at Novo Nordisk bør sanktioneres for, at bilag 1 er blevet bragt ved menneskelig fejl af en ansat ved Medicinske Tidsskrifter, jf. bilag A. Reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 1, jf. Reklamekodekset § 3. stk. 1 definerer tydeligt, at reklame er 'opsøgende'. Novo Nordisk kan i sagens natur ikke betragtes som opsøgende i denne sag, idet der ikke var en instruks, en bestilling, en betaling eller et aftalegrundlag – der var således ingen foranledning til, at banneret skulle bringes af det pågældende medie. Novo Nordisk er altså ikke afsender, og der er derfor ikke hjemmel til at betragte bilag 1 som reklame, endsige til at sanktionere.

Novo Nordisk antager fortsat, at Granskningsmandspanelet på denne baggrund vil afslutte nærværende sag uden yderlige skridt."

Granskningsmandspanelet modtog i perioden 13. april – 18. april 2018 følgende supplerende mails:

- Mail fra Novo Nordisk til ENLI den 13. april 2018 vedr. beskrivelse af det tidsmæssige forløb i forbindelse med Medicinsk Tidsskrifts udsendelse af nyhedsbrev den 7. november 2018.
- Mail fra Novo Nordisk til ENLI den 18. april 2018 vedr. redegørelse for sagsforløbet hos Medicinsk Tidsskrift
- Mail fra chefredaktør og adm. direktør for Medicinske Tidsskrifter til ENLI, den 18. april 2018 vedr. afklaring af supplerende spørgsmål fra ENLI.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

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

Ad 1.-3. Saglighedskravet, vildledningsforbuddet og sammenlignende reklame

Granskningsmandspanelet har valgt at behandle klagepunkt 1, 2 og 3 samlet.

Regelgrundlag

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 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.

Granskningsmandspanelets tidligere sag vedr. Tresiba annonce

Granskningsmandspanelet traf den 7. november 2017 afgørelse i klagesag KO-2017-3953 mellem Sanofi og Novo Nordisk. Af sagen fremgik bl.a. følgende:

"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 forfatternes 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.”

Anvendelse af Tresiba-bannerreklame i 2017

Materielt indhold

For så vidt angår det materielle indhold i bannerreklamen, henvises der til den tidligere klagesag, KO-2017-3953, hvor Granskningsmandspanelet traf afgørelse den 7. november 2017.

Sanofi anfører bl.a. i sin klageskrivelse den 14. marts 2018 vedrørende bannerreklamen for Tresiba, at *”selvsamme udsagn har været behandlet for nyligt i en klagesag vedrørende et identisk Tresiba-reklamemateriale fra Novo Nordisk”*.

Granskningsmandspanelet er enig i denne vurdering, og på baggrund af afgørelsen i KO-2017-3953 lægges det således til grund, at bannerannoncen for Tresiba, der blev bragt i Medicinsk Tidsskrift i november 2017, er i strid med Reklamekodeksens § 4, stk. 2, og § 8, stk. 3.

Tresiba-bannerannoncen i nærværende sag var således ikke direkte omfattet af klagesagen KO-2017-3953, men det er lagt til grund, at der er tale om de samme forhold, der lå til grund for klagesagen i november, uagtet at bannerannoncen er i et andet format og er blevet vist på et andet medie.

Kommercielle generaliserende udsagn i reklamer skal være tilstrækkeligt fyldestgørende og saglige, og det kan derfor være nødvendigt eksempelvis at underbygge kommercielle udsagn med videnskabelige udsagn/data, der direkte i reklamesammenhængen nuancerer informationsniveauet i tilstrækkeligt omfang.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at en reklame overordnet set skal besidde et fyldestgørende informationsniveau, som er uafhængigt af reklameformat (eksempelvis en bannerreklame) og reklameomfang.

Sanofi anfører at det er en skærpende omstændighed, at den omtalte bannerreklame indeholder færre oplysninger end de reklamer, der var genstand for klagesagen KO-2017-3953, idet der i bannerreklamen i nærværende sag ikke er oplysninger om PK/PD-studiet. Sanofi argumenterer for, at der fsva. bannerannoncen er tale om en skærpende omstændighed, der understøtter, at reklamen udgør en overtrædelse af Reklamekodeksens saglighedskrav og forbud mod vildledning

Granskningsmandspanelet anerkender Sanofis argumentation, og giver Sanofi medhold i, at bannerannoncen i det pågældende tilfælde bl.a. ikke opfylder kravene om fyldestgørighed, og at det bl.a. skulle have været anført, at reklameudsagnene i banneret var baseret på et PK/PD-studie.

Sagens forløb

Det fremgår af en videresendt mail fra Novo Nordisk til chefredaktør og adm. direktør for Medicinske Tidsskrifter, den 24. august 2017, at Novo Nordisk har booket annonce for Tresiba i perioden september, oktober og november 2017.

Det fremgår af mail, dateret den 21. marts 2018, fra chefredaktøren fra Medicinske Tidsskrifter til Novo Nordisk, at det viser sig, at Medicinske Tidsskrifter har bragt den pågældende Tresiba annonce i dagene omkring den 18. februar 2018. Chefredaktøren fra Medicinske Tidsskrifter har endvidere oplyst, at der er tale om en fejl, idet der på daværende tidspunkt ikke var indgået aftale mellem Novo Nordisk og Medicinske Tidsskrifter om annoncering for Tresiba. Medicinske Tidsskrifter kan ikke forklare, hvorfor den pågældende annonce pludselig dukker op, når den ikke har været anvendt siden november 2017, hvor annonceringsamarbejdet ophørte.

Chefredaktøren fra Medicinske Tidsskrifter har oplyst, at Novo Nordisk henvendte sig til ham den 13. februar 2018, hvor det blev tilkendegivet, at Novo Nordisk gerne ville genoptage samarbejdet for igen at annoncere for Tresiba fra den 1. marts 2018, og om Medicinske Tidsskrifter ville sende Novo Nordisk den gamle annonce, idet den skulle opdateres.

Chefredaktøren har endvidere oplyst, at annoncen ikke har været anvendt i Medicinske Tidsskrifters nyhedsbreve, samt at de har beklaget forløbet, som Novo Nordisk ikke har haft nogen andel i.

Novo Nordisk har bl.a. oplyst følgende om sagens forløb pr. mail til ENLI den 18. april 2018:

”Vores aftale med Medicinske Tidsskrifter angik Medicinsktidsskrift.dk, herunder ’diabetes’, som er en underkategori på Medicinsktidsskrift.dk.

Vores aftale har omfattet nyhedsbreve, som sendes til sundhedspersoner som har bedt om at modtage dem. Såfremt sundhedspersoner har fulgt links i et sådan nyhedsbrev, ledes de til hjemmesiden, hvor bannerannoncen også har optrådt. Såfremt man går direkte ind på hjemmesiden, er bannerannoncer ikke synlige.

Som beskrevet nedenfor, er Medicinsk Tidsskrift en månedlig udgivelse. Da bannerannoncen blev bragt den 7. november 2017, var Novo Nordisk derfor af den opfattelse, at vores aftale med tidsskriftet var udløbet. Foranlediget af ENLI’s forespørgsler, har vi spurgt chefredaktør, [...], om udgivelser efter den 7. november 2017. Herved har vi nu desværre kunne konstatere, at Medicinsktidsskrift.dk havde en ekstraordinær udgivelse 28. november 2017. Denne ekstraordinære udgivelse var foranlediget af nyheden om den nationale diabetesplan. I dette nyhedsbrev blev bannerannoncen bragt. Vi har forstået på [...], at dette var en klar undtagelse til deres ordinære udgivelser, og vi havde derfor ingen anledning til at tro, at der ville have været en sådan ekstra udgivelse i november-måned 2017.

For de efterfølgende måneder har vi fået oplyst, at der kun har været månedlige udgivelser.”

Det fremgik af sanktionen i klagesagen fra 7. november 2017 (KO-2017-3953), at Novo Nordisk bl.a. blev pålagt at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form, samt at de skulle tilbagekalde det ulovlige Tresiba reklamemateriale.

Novo Nordisk har umiddelbart efter modtagelsen af afgørelsen KO-2017-3953 ændret det oprindelige reklamemateriale for Tresiba og har indsendt en opdateret Tresiba reklame til Granskningsmandspanelet, hvor de anmodede om Granskningsmandspanelets stillingtagen til det reviderede reklamemateriale i en

forhånds vurdering.

Granskningsmandspanelet har lagt til grund, at aftalegrundlaget mellem Novo Nordisk og Medicinske Tidsskrifter udløb ved udgangen af november måned 2017, og at der på tidspunktet for bannerets visning efter den 30. november 2017 ikke forelå en aftale mellem parterne.

På baggrund af det beskrevne hændelsesforløb, er det endvidere lagt til grund, at der i tiden efter aftalens udløb den 30. november 2017, formentlig er begået en fejl fra Medicinske Tidsskrifters side, hvilket er bekræftet af chefredaktøren/adm. direktør for Medicinske Tidsskrifter.

Det fremgår af korrespondancen mellem Novo Nordisk og Medicinske Tidsskrifter, at Novo Nordisk den 13. februar 2018 har anmodet om, at Medicinske Tidsskrifter sendte den oprindelige annonce tilbage til Novo Nordisk, idet den skulle opdateres.

Vurdering

Spørgsmålet er, om Novo Nordisk på betryggende vis har sikret sig, at de reklamer, der enten direkte var omfattet af klagesagen i KO-2017-3953 fra den 7. november 2017, eller eventuelle afledte reklamer heraf, ikke blev benyttet umiddelbart efter modtagelsen af afgørelsen fra Granskningsmandspanelet.

Det fremgår af mails fra Novo Nordisk til Medicinske Tidsskrifter, at Novo Nordisk havde indgået en aftale om annoncering for Tresiba i perioden september, oktober og november 2017.

Det fremgår endvidere af mail fra Medicinske Tidsskrifters chefredaktør og adm. redaktør, den 18. april 2018, at såfremt der er indgået en aftale om en bannerannonce, der indgår i et nyhedsbrev, vil aftaleperioden være hele måneden ud. Dette betyder således, at modtagerne af nyhedsbrevet den 7. november også ville have mulighed for at tilgå Novo Nordisks Tresiba reklame i perioden efter den 7. november 2017 (og resten af november 2017).

Novo Nordisk har dermed ikke kunnet påregne, at den pågældende Tresiba reklame ville blive bragt efter udløbet af aftalen i november.

Novo Nordisk har tilkendegivet, at de har tilbagekaldt de annoncer, der var genstand for klagesagen KO-2017-3953, men at de ikke mente, at de var forpligtet til at gennemføre en tilsvarende tilbagekaldelse af bannerreklamen (Sanofis bilag 1) idet Novo Nordisk ikke vurderede, at banneret var en del af den oprindelige klagesag KO-2017-3953. Imidlertid sikrede Novo Nordisk sig, at der ikke var øvrige materialer, der potentielt kunne være i strid med afgørelsen i KO-2017-3953. Idet banneret, ifølge Novo Nordisk, ikke ville blive udsendt efter den 7. november 2017, anså de sig ikke umiddelbart for forpligtet til at foretage sig yderligere for så vidt angår kontakten med Medicinsk Tidsskrift. Novo Nordisk havde opfattelsen af, at alle nødvendige og relevante skridt var blevet foretaget i henhold til klagesagen, KO-2017-3953.

Efter Granskningsmandspanelet's afgørelse i klagesagen KO-2017-3953 den 7. november 2017, påhvilede det Novo Nordisk at sikre, at de ikke umiddelbart efter modtagelsen af afgørelsen helt eller delvist benyttede ulovligt reklamemateriale. Pligten til, på betryggende vis, at sikre sig, at eventuelle ulovlige Tresiba-annoncer ikke var tilgængelige, påhvilede i dette tilfælde Novo Nordisk.

Det er lagt til grund, at Novo Nordisk ikke havde en forventning om, at der ville blive udsendt et ekstraordinært nyhedsbrev den 28. november 2017, hvilket tillige er bekræftet af chefredaktøren for Medicinske Tidsskrifter over for ENLI.

Det bemærkes, at Tresiba annoncen alene var tilgængelig på Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside, hvis man gik via nyhedsbrevets link og videre til hjemmesiden for Medicinsk Tidsskrift. Andre brugere, der alene tilgik Medicinsk Tidsskrift f.eks. via Google eller andre søgemaskiner, ville ikke umiddelbart få adgang til at se den pågældende bannerannonce for Tresiba.

Sanofi gives medhold i klagepunkt 1, 2 og 3, idet bannerannoncen, som har været tilgængelig i november måned 2017, findes at være i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 8, stk. 3.

Granskningsmandspanelet har noteret, at Novo Nordisk havde opfattelsen af, at alle nødvendige skridt var foretaget i henhold til KO-2017-3953, idet banneret ifølge Novo Nordisk ikke ville blive udsendt efter den 7. november 2017. Idet Novo Nordisks aftale med Medicinsk Tidsskrift løb i hele november 2017, er det dog Granskningsmandspanelet vurdering, at Novo Nordisk i umiddelbar forlængelse af afgørelsen i KO-2017-3953, burde have rettet henvendelse til Medicinsk Tidsskrift, med henblik på at sikre, at bannerannoncen for Tresiba, som vedrørte samme forhold som i KO-2017-3953, ikke blev benyttet yderligere i kontraktperioden.

Ad. 4. Gentagelsestilfælde

Sanofi har nedlagt påstand om, at Novo Nordisk bør sanktioneres i overensstemmelse med Sanktions- og gebyrregulativets § 3, stk. 3, idet der er tale om gentagelsestilfælde, hvorefter bødestørrelsen fordobles for gentagen overtrædelse af samme forseelse.

Sanofi bemærker, at spørgsmålet om, hvorvidt Novo Nordisk også er ansvarlig for, at bannerreklamen blev bragt på Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside i februar 2018, udelukkende er relevant for, om der ved ENLI's sanktionering af Novo Nordisk skal tages højde for, at der er tale om gentagelsestilfælde. Sanofi gør i den forbindelse gældende, at ansvaret for bannerets visning i februar 2018, påhviler Novo Nordisk, og at Novo Nordisk bør rette et efterfølgende krav mod Medicinsk Tidsskrift.

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1:

"Ved reklame for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for op-søgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".

Novo Nordisk har tilkendegivet, at de i sagens natur ikke kan betragtes som at have foretaget opsøgende arbejde, idet der ikke forelå en instruks, en bestilling eller et aftalegrundlag mellem Novo Nordisk og Medicinsk Tidsskrift i perioden efter november 2017. Novo Nordisk er således af den opfattelse, at da de ikke kan anses som afsender af bannerannoncen, er der ikke hjemmel til at sanktionere for benyttelsen af den pågældende reklame.

Novo Nordisk har endvidere oplyst, at de har indrettet sig loyalt i henhold til afgørelsen KO-2017-3953,

hvilket også er årsagen til, at de indsendte en redigeret annonce i forbindelse med anmodning om en forhåndsvurdering af materialet i umiddelbar forlængelse af klagesagen.

Vurdering

På baggrund af det fremlagte materiale, herunder mails fra Novo Nordisk samt fra Medicins Tidsskrifts chefredaktør, lægges det til grund, at Novo Nordisk ikke har været vidende om, at den oprindelige Tresiba bannerannonce har været tilgængelig på visse undersider hos Medicinsk Tidsskrift, udover kontraktperioden, der udløb i november 2017. Det bemærkes i den forbindelse, at banneret alene har været tilgængelig for de personer, der gik ind på Medicinsk Tidsskrifts hjemmeside, via et udsendt nyhedsbrev.

Idet der ikke anses at være tale om en reklameaktivitet fra Novo Nordisks side i perioden efter november 2017, bortfalder forudsætningen for, at der kan idømmes en sanktion for annonceringen i februar 2018.

Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at der ved vurderingen af bannerreklamen, der blev bragt i februar 2018, ikke er tale om gentagelsestilfælde, idet reklamen ikke er bragt på Novo Nordisks initiativ og ej heller er omfattet af en annoncekontrakt mellem parterne på det tidspunkt.

Sanofi gives ikke medhold i klagepunkt 4.

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 jf. ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 1, stk. 1. ENLI er bekendt med, at den pågældende bannerreklame er fjernet fra Medicinske Tidsskrifters medier. Novo Nordisk henstilles til at sikre, at eventuelt lignende ulovligt reklamemateriale på andre medier ikke fortsat anvendes.
- 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, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Julie Holtum Qvist
Juridisk granskningsmand