

København, den 7. august 2018

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2018-2713 - reklamemateriale

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

Klager: AbbVie A/S
 Emdrupvej 28 C
 2100 København Ø

og

Indklagede: Eli Lilly Danmark A/S
 Lyskær 3E 2.
 2730 Herlev

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

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

Eli Lilly Danmark A/S findes ikke at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3.

Baggrund:

AbbVie A/S (AbbVie) indsendte den 3. juli 2018 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Eli Lilly Danmark A/S, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

AbbVie klager over en elektroniske bannereklame, der er udarbejdet af Eli Lilly og bragt i et elektronisk nyhedsbrev udsendt af Dagens Medicin til danske reumatologer i forbindelse med EULAR kongressen afholdt i uge 24.

AbbVie har anført følgende:

"AbbVie mener, at bannerreklamen overtræder reglerne i reklamekodeks § 4, stk. 2 (vildledende) og § 5, stk. 1, nr. 3 (indikationsudvidelse).

1: Vildledende reklame:

*Det fremgår af reklamekodeks §4, stk. 2, at en "Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber..."
Det fremgår af den refererede artikel Taylor PC et al, N Engl J Med 2017; 376:652-662 med tit-*

len "Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis", at ACR20 er den primære effektparameter, at der er en række sekundære effektparametre jvf fig 1 i artiklen og fig. S4 i supplementary appendix, samt en række eksplorative effektparametre herunder en 0-10 numerisk rating scale indsamlet i dagbøger med spørgsmålet "Please rate your tiredness by selecting the one number that describes your WORST level of tiredness during the past 24 hours". Bannerreklamen bringer som eneste udsagn resultatet af en eksplorativ parameter.

I afgørelse KO-2017-4832 – reklamemateriale udarbejdet af Eli Lilly, dateret 2. januar 2018, forholder Granskningsmandspanelet sig til anvendelsen af sekundære effektparametre som følger:

"(det) er Granskningsmandspanelets vurdering, at der generelt er mulighed for differentiering på f.eks. sekundære eller tertiære endepunkter under hensynstagen til lægemidlets indikationsområde samt kravene om fyldestgørende og saglig reklame oplistet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Det vil ofte indebære, særligt i situationer hvor sådanne endepunkter anvendes som en væsentlig del af en reklame, at man af hensyn til kravet om fyldestgørende informationsniveau implementerer en kort redegørelse af studiet, dets endepunkter og resultatet heraf (en kort studiebeskrivelse)."

Bannerreklamen bringer alene udsagnet om effekt på træthed (en eksplorativ effektparameter) og udelader de øvrige af Ganskningsmandspanelet opstillede krav. Pladsen i en bannerreklame er i sagens natur begrænset, men det kan ikke være en undskyldning for at udelade påkrævede oplysninger for, at reklamen kan være fyldestgørende og saglig. Til syvende og sidst er det Eli Lilly selv, som har bestemt reklamens udsagn.

2: Indikationsudvidelse:

Det fremgår af § 5, st. 1, nr. 3, at "Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger....3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produkt-resumeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe"

Det fremgår af afgørelse KO-2017-4832 – reklamemateriale udarbejdet af Eli Lilly, dateret 2. januar 2018, at " Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at lægemidlets fulde indikation rummer flere for(be)hold af relevans for modtageren af reklamen. Disse informationer afspejles ikke i det anvendte forsimplede indikationsområde, der benyttes i selve reklamen, om end reklamen indeholder pligtoplysninger på en separat side (ét-klik-væk)."

Eftersom den indklagede bannerreklame alene omtaler "træthed", og på ingen måde omtaler indikationen for Olumiant, kan læseren kun få den opfattelse at Olumiant også er indiceret til "træthed", hvilket er en udvidelse. Det er ikke en formildende omstændighed, at bannerreklamen alene udsendes til reumatologer, som må formodes i forvejen at kende til Olumiant's godkendte indikation. Reklamebekendtgørelsen og ENLI Reklamekodeks stiller alene krav til reklamematerialet og ikke til målgruppens forudsætninger, udover at reklame kun må målrettes gruppen af sundhedspersoner. "

Sagen blev sendt i høring den 4. juli 2018 til Eli Lilly Danmark A/S, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 17. juli 2018 havde Eli Lilly Danmark A/S følgende bemærkninger;

1. Anklage om vildledende reklame:

Abbvie anfægter parameteret træthed, af den årsag, at det er et eksplorativt parameter, som derfor skulle følges af mere information om selve studiet. Vi ønsker at præcisere, at endepunktet træthed i den angivne reference fremgår som et major secondary endpoint (se vedlagt reference Taylor PC et al, N Engl J Med 2017; 376:652-662).

Det bør ligeledes påpeges, at det i reklamekodeks § 4, stk. 2 beskrives, at oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Parameteret træthed fremgår af det godkendte Olumiant produktresumé, sektion 5.1, hvor det beskrives således: "behandling med Olumiant rapporteres forbedringer i patientrapporteret træthed målt ved Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F). I tillæg bør det nævnes, at referencen anvendt i produktresumeeet blandt andre er: registreringsstudiet RA-BEAM, under referencen Taylor PC et al, N Engl J Med 2017; 376:652-662 (den samme som i annoncen, se vedlagt SPC).

Bannerannoncer har begrænset plads og det er en etableret praksis, at man har uddybende information i de tilgængelige links, uden at det vildleder læseren. Der er herved, i den pågældende bannerannonce, indsat et direkte link til Olumiant pligtekst, hvor den fulde indikation fremgår. Derudover er der, med tydelig markering "LÆS MERE HER," indsat et link til et Olumiant website, hvor intentionen er at læseren kan klikke ind og læse fuld beskrivelse af studiet, herunder studiedesign (se vedlagt screen print) og diverse relevante endepunkter i RA-BEAM. Vi bekræfter dog imidlertid, at der på selve banneret kunne være tilføjet yderligere uddybende informationer.

2. Anklage om indikationsudvidelse:

Modtagerne af bannerannoncen var reumatologer, i konteksten af et reumatologisk nyhedsbrev (med information om reumatologiske sygdomme, se vedlagt PDF eksemplar) og den fulde godkendte indikation fremgik af pligteksten; dette demonstrerer samlet set at Lilly ikke forsøgte at kommunikere en indikationsudvidelse. Specialiserede reumatologer forstår ligeledes, at en sammenligning mellem adalimumab og en JAK inhibitor vil være inden for den godkendte reumatoid artrit indikation.

Lilly tager denne henvendelse, som en god mulighed for at tydeliggøre indholdet af bannerannoncen. Vi har derfor tilbagekaldt annoncen og vil fremadrettet implementere Abbvies forslag i kommende materialer.

Sagen blev sendt i supplerende høring den 17. juli 2018 til Abbvie, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 25. juli 2018 meddelte AbbVie, at de ikke havde yderligere bemærkninger til sagen.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

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

Ad punkt 1:

Klagen vedrører en bannerannonce, hvor der som titel anføres "Oluminat – en JAK inhibitor". Reklamens primære (og eneste) differentierende udsagn er "Olumiant + MTX giver statistisk signifikant forbedring af

træthed vs. adalimumab + MTX". Der er tilføjet en boks, som er klikbar, hvoraf fremgår "læs mere her" og henleder læseren, ved klik, til yderligere informationer, herunder studiedesignet for det bagvedliggende kliniske studie. Der fremgår endvidere som dokumentation for udsagnet en henvisning til Taylor et al. NEJM 2017;376(7)652-62 og en henvisning til pligtoplysningerne ét klik væk.

Granskningsmandspanelet kan bekræfte, som anført af indklagede, at træthedsparameteren i det kliniske studie er listet som ét af de mange major secondary endpoints: *"Major secondary endpoints also included [...], and patient reported outcomes as recorded daily in an electronic diary, including morning joint stiffness (measured in minutes and in severity), degree of tiredness, and degree of joint pain (with severity of morning joint stiffness, tiredness, and joint pain measured on a numeric rating scale of 0 to 10 [...])"*.

Granskningsmandspanelet kan tillige bekræfte, som pointeret af indklagede, at der i lægemidlets produktresumé sektion 5.1, efter en længere gennemgang af samtlige fase III studier indeholdt i det kliniske udviklingsprogram, henvises til træthedsparametret: *"In all studies, Olumiant-treated patients reported improvements in patient-reported quality of life, as measured by the Short Form (36) Health Survey (SF-36) Physical Component Score and fatigue, as measured by the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue score (FACIT-F)." Derudover skal det bemærkes, at referencen i efficacy-gennemgangen henviser til supplementary appendix Figur S5 for en række sekundære endepunkter, herunder bl.a. træthed.*

Granskningsmandspanelet finder differentiering på træthedsparameteren berettiget. Dog finder Granskningsmandspanelet, at reklamens informationsniveau er mangelfuldt. Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at *"... der generelt er mulighed for differentiering på f.eks. sekundære eller tertiære endepunkter under hensynstagen til lægemidlets indikationsområde samt kravene om fyldestgørende og saglig reklame. Det vil ofte indebære, særligt i situationer hvor sådanne endepunkter anvendes som en væsentlig del af en reklame, at man af hensyn til kravet om et fyldestgørende informationsniveau implementerer en kort redegørelse af studiet, dets endepunkter og resultatet heraf (en kort studiebeskrivelse)." Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at dette bidrager til, at læseren kan indplacere og fortolke effekt-anprisningen i kontekst af studiets helhed, da designet vurderes komplekst med særligt mange (vægtede) effektdata. Det skal endvidere bemærkes, at *"væsentlige og nødvendige oplysninger af betydning for fyldestgørende og retvisende reklame kan derfor som udgangspunkt ikke adskilles fra den konkrete reklamebærende del"*, jf. analogt vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 3. Det er Granskningsmandspanelet fortolkning, at et link til øvrig information må sidestilles med en situation, hvor supplerende oplysninger er placeret ved pligtteksten, og hvor dette ikke er placeret i direkte relation (samme side) til det reklamebærende segment, jf. analogt AN-2017-2394.*

Endnu et facet der bidrager til denne fortolkning er, at en reklame *"ikke må anprise effekter eller øvrige endepunkter, herunder fra lovlige kilder ift. Reklamekodeksets § 7, på en facon, hvor opsætningen eller helhedsindtrykket kan (mis)forstås som en udvidet indikation... Oplysninger om effekt, som fremgår af produktresumets 5.1, som ikke direkte er relateret til indikationen, må anvendes informativt, men ikke få en mere eller lige så fremtrædende placering i reklamen som anprisninger konkret relateret til indikationen,..."*, jf. vejledningen til Reklamekodekset § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet bemærker tillige i sagsgennemgangen af dette punkt, at indklagede i høringsvaret af den 17. juli 2018 anfører, at *"Vi bekræfter dog imidlertid, at der på selve banneret kunne være tilføjet yderligere uddybende informationer."* Det bemærkes i øvrigt, at kravet om fyldestgø-

rende reklame er uafhængig af formatet, jf. vejledningen til Reklamekodekets § 4, stk. 2, hvoraf fremgår, at *"...en reklame overordnet set skal besidde et fyldestgørende informationsniveau, som er uafhængigt af reklameformat og reklameomfang"*

Granskningsmandspanelet finder ikke, som anført af klager, at reklamen nødvendigvis må betragtes som værende vildledende – men reklamen, i sin nuværende form, lever ikke op til kravet om fyldestgørende informationsniveau. Reklamen findes på denne baggrund i strid med Reklamekodekets § 4, stk. 2.

Ad punkt 2:

Klager anfører, at reklamen er indikationsudvidende, idet der alene differentieres på en træthedspareter i sammenligningen, og at der i øvrigt ikke indgår andre informationer om det reelle indikationsområde (fraset pligtteksten). Indklagede beskriver, at reklamen er målrettet reumatologer og er bragt i en kontekst af et reumatologisk nyhedsbrev – herudover argumenterer indklagede for, at reumatologer generelt er indforstået med, at en sammenligning af mellem adalimumab og en JAK-inhibitor ligger inden for den godkendte RA indikation. Det fremgår under gennemgangen af klagepunkt 1, at reklamens informationsniveau er spinkelt ift. anprisningen, der præsenteres. Henset til reklamens spinkle informative niveau i kontekst af, at der alene præsenteres en effekt-anprisning, som baseres på ét sekundært endepunkt af mange, hvor den valgte parameter ikke kan betragtes som direkte relateret til indikationen (eller vurderes at være et typisk anvendt klinisk effektmål til dokumentation af klinisk effekt i populationen), er det Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen tillige i denne situation ikke indeholder et tilstrækkeligt oplysningsniveau i den reklamebærende del. Det er naturligvis en formildende omstændighed, at der i reklamen er mulighed for link til pligtoplysninger og øvrig information.

Granskningsmandspanelet kan på et overordnet niveau tilslutte sig klagers argument vedrørende, at *"Reklamebekendtgørelsen og ENLI Reklamekodeks stiller alene krav til reklamematerialet og ikke til målgruppens forudsætninger"*. Denne praksis er tillige stadfæstet ved ankenævnet i AN-2018-0346, hvor det ift. informationsniveauet i en given reklame blev udtrykt, at *"de tilstedeværende sundhedspersoner eventuelt måtte have en særlig fagkundskab på området, ligesom adgangen til at få uddybende oplysninger, blandt andet via firmarepræsentanter på standen, ikke er tillagt betydning"*.

Det er ikke Granskningsmandspanelet vurdering, at der er tale om indikationsudvidelse. Dog, sv.t. klagepunkt 1, vurderes reklamens informationsniveau ikke tilstrækkeligt, hvilket er i strid med Reklamekodekets § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Eli Lilly Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf følgende sanktioner(er):

Sanktion:

- Eli Lilly Danmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Eli Lilly Danmark A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 30.000,- + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra c.

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