

Nyhedsbrev 2. oktober 2018

Ankenævnet

Ankenævnet traf den 3. september 2018 afgørelse i en klagesag mellem to virksomheder, hvor Granskningsmandspanelets afgørelse var blevet anket af indklagede. Ankenævnet stadfæstede dele af Granskningsmandspanelets afgørelse.

Nedenfor følger Ankenævnets begrundelse. Hele afgørelsen er tilgængelig på www.enli.dk:

"Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 1 må lægemiddelreklamer ikke antyde, at et lægemiddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. Alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle og kontrollerbare, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 3. I vejledningen til Reklamekodeks § 7, stk. 1, nævnes bl.a. udtrykket "enkelt at anvende" som eksempel på fremhævelse af særlige produktfordele, der kræver dokumentation. Uanset udsagnet "simpel og fleksibel" i [...] reklame for lægemidlet [...] til dels understøttes af de efterfølgende tre underpunkter, har dette primært karakter af en vurdering og ikke en egentlig dokumentation som krævet i Reklamekodeks § 7, stk. 1. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at udsagnet er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 og stk. 3.

- Brugen af udsagnet "titreres som basisinsulin" har efter Ankenævnets opfattelse tilstrækkelig dækning i referencen [...], jf. det af [...] anførte citat: "Titration of iGlarLixi was based on the required dose of iGlar according to the following algorithm:[...]" Med andre ord skal [...] ifølge referencen titreres på samme måde som et basalinsulin. Ankenævnet finder det ikke afgørende, at der er nuanceforskelle i titreringsalgoritmerne for de forskellige basalinsuliner, da titreringen i alt væsentligt følger samme skala. Udsagnet "titreres som basalinsulin" indebærer dermed ikke en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Ankenævnet finder ikke brugen af udsagnet "har op til 60 dosis-trin" stridende mod Reklamekodeks. Næv-

net lægger vægt på, at udsagnet gengives i tilknytning til den forholdsvis markante afbildning af de to forskellige doseringspenne med angivelse af dosistrukturerne, henholdsvis 10-40 og 30-60. Hertil kommer, at en naturlig sproglig forståelse af udtrykket "op til" gør det klart for læseren, at der ikke nødvendigvis kan forventes 60 dosis-trin i begge udgaver af doseringspenner."

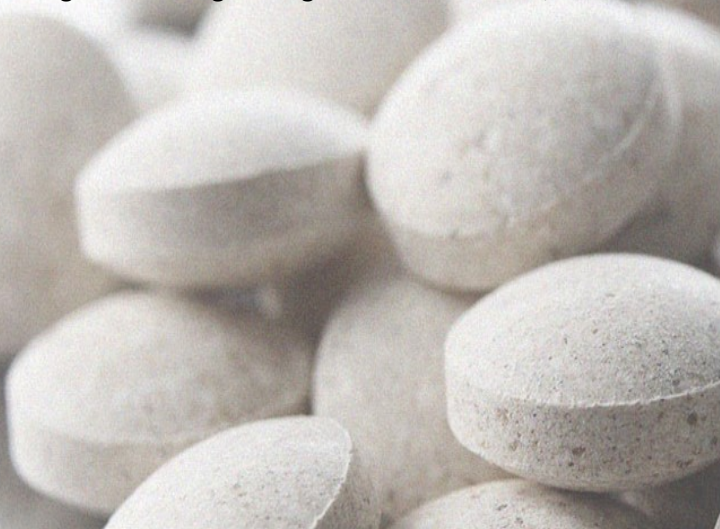
Klagesag

Hen over sommeren er en klagesag blevet behandlet, som er i tråd med AN-2016-3924, hvorefter virksomheder er ansvarlige for symposier (selv når disse afholdes på medicinske selskabers årsmøder), hvis symposiet ikke indgår som en del af det officielle videnskabelige program. Sagen omhandlede præsentation af et indikationsudvidelsesstudie, hvor udvidet indikation endnu ikke var godkendt og optaget i SPC. Der var således tale om en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, da oplæg kun må indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.

Afgørelsen er tilgængelig på www.enli.dk

Ændringer på anmeldersite

Nogle har sikkert allerede opdaget, at man ikke længere skal angive lægemidlets ATC-kode, når der an-



meldes reklamesager. Ændringen skyldes en intern justering hos ENLI, hvorfor der ikke længere er behov for at få oplyst ATC-koden ved anmeldelse.

Guide om markedsundersøgelser

Det er tidligere meldt ud, at ENLI er ved at lægge en sidste hånd på guiden om markedsundersøgelser. Vi havde regnet med at kunne offentliggøre den i september, men må desværre udskyde dette en måneds tid pga. et nyligt indkommen bidrag, som vi ønsker at få implementeret inden, vi offentliggør guiden.

Guidelines fra medicinske selskaber

ENLI har modtaget spørgsmål til anvendelsen af guidelines fra medicinske selskaber.

Må man udlevere en guideline uopfordret?

Det vil være ok at udlevere guidelines uopfordret og ukommenteret, hvis man i denne sammenhæng ikke bruger guideline til at dokumentere oplysninger om ens lægemiddel (kvalitet, sikkerhed og effekt), men vil udlevere denne for at informere om guidelinen i sig selv. Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på:

- Guideline må ikke indeholde noget om virksomhedens lægemiddel, som er i strid med godkendt SPC. Såfremt guideline indeholder noget, der supplerer SPC, men ikke er direkte omfattet af SPC'et, skal der udleveres referencer på dette.
- Når materiale udleveres uopfordret er der tale om en reklameaktivitet, hvorfor reklamereglerne skal overholdes, herunder udlevering af pligttekst.

Kan man bruge en guideline til dokumentation af faktuelle oplysninger?

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 5: "EU-Domstolen har i C-316/09 anført, at reklamedefinitionen er bred, hvorefter materiale, der alene indeholder objektive oplysninger, kan anses for reklame, såfremt budskabet tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at oplysninger om lægemidlets egenskaber, her-

under effekt og sikkerhedsprofil alene bør ske med reference til godkendt SPC eller videnskabelige studier.

Rent objektive/faktuelle oplysninger, forudsat at de er korrekte, som dermed ikke viser noget om lægemidlets egenskaber, men som alene skal oplyse om faktuelle forhold kan dog indgå i en reklame med reference til andre kilder end SPC og/eller videnskabelige studier.

...

Guidelines fra medicinske selskaber kan anvendes som dokumentation for faktuelle oplysninger om f.eks. diagnostisering eller sygdomsforløb. Guidelines kan derimod ikke anvendes som primær kilde til oplysninger om lægemidlet. [...]

Hvis man vil oplyse om – og herunder anprise – lægemidlets egenskaber, såsom effekt og sikkerhedsprofil, eller foretage en direkte eller indirekte sammenligning ift. andre lægemidler, vil det alene være lægemidlets godkendte SPC eller supplerende videnskabelige studier, jf. § 7, stk. 5, der er lovlige dokumentationskilder."

Som eksempel på en faktuel oplysning kan nævnes, at man kan gøre opmærksom på, at der eksisterer en guideline på området, og at ens lægemiddel indgår i guidelinen. Det er selvfølgelig under forudsætning af, at oplysningerne om lægemidlet i guidelinen er i overensstemmelse med gældende SPC. Faktuelle oplysninger skal holdes helt objektive og neutrale, og bør ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel.

Guide om dokumentationsmateriale

ENLI oplever en efterspørgsel efter eksempler mv. om brugen af forskelligt dokumentationsmateriale såsom guidelines fra medicinske selskaber, anbefalinger fra Medicinrådet, Real World Data mv., og dermed yderligere vejledning end hvad fremgår af vejledningen til Reklamekodekset.

Det er derfor besluttet at udarbejde en guide om dokumentation og referencer, hvor der er mulighed for at indsætte eksempler og en Q&A-sektion. Eksempler samt spørgsmål til dokumentation og referencer, som man ønsker behandlet i guiden modtages gerne på sekretariat@enli.dk

—o0o—