

AN-2019-1358, manglende soberhed

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2019-1358
Afgørelsesdato:	10. april 2019
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Henrik Ullum
Anke af afgørelse:	R-2019-0577 af 10. marts 2019
Klageemne:	Manglende soberhed, Reklamekodeks § 4, stk. 2
Anket af:	Takeda Pharma A/S, Dybendal Allé 10, 2630 Taastrup, ("Takeda")

Denne sag vedrører Takedas anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag R-2019-0577 af 10. marts 2019 i relation til spørgsmål om, hvorvidt en reklame er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Sagens omstændigheder

Den 7. februar 2019 anmelder Takeda en reklame for virksomhedens lægemiddel "*Alunbrig*". Reklamen domineres af et billede af en mand i overnaturlig størrelse, som iført vandrestøvler tager et stort skridt over en dyb kløft med vandfald og en rivende strøm. Under billedet er anbragt tre grafiske bokse, hvoraf den første har overskriften "*Median progressionsfri overlevelse på 16,7 måneder.*"

Granskningsmandspanelet udtager reklamen til kontrol og vurderer i høringsbrev af 21. februar 2019, at reklamen er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at brugen af billedet er usober og usaglig, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der antydes med billedet en forventet effekt af lægemidlet, og fremstillingen giver umiddelbart forventninger til markant forbedret funktionsniveau. Der findes således en produkt-individ-relation i reklamen af anprisende karakter, hvorfor der tillige er tale om en patient-case, jf. Vejledningen ad § 4, stk. 2. Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering, at den pågældende reklame er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ved høringsvar af 27. februar 2019 afviser Takeda, at reklamen skulle være i strid med § 4, stk. 2, og gør i den forbindelse blandt andet gældende, at intentionen med billedet er at illustrere, at der tages et skridt i behandlingen af patienter med ALK positiv NSCLC, ikke at der opnås et markant bedre funktionsniveau. Billedet bruges i Takedas globale kampagne og er normalt ledsaget af teksten "*Et skridt mod lang progressionsfrihed*", som underbygger intentionen med billedet. Altså illustrerer billedet en ny mulighed i behandlingen af patienter med ALK positiv NSCLC, ikke effekten af Alunbrig.

Den 10. marts 2019 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Med samme begrundelse som angivet i høringsbrevet af 21. februar 2019 er det Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet af manden med vandreskoene er usobert og usagligt ifølge Reklamekodeks § 4, stk. 2. Billedet er ikke proportionalt med den angivne mediane progressionsfri overlevelse på 16,7 måneder anført under billedet. En eventuel tilføjelse af teksten "*Et skridt mod lang progressionsfrihed*" ændrer ikke ved Granskningsmandspanelets vurdering af billedet. Takeda får pålæg om ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, ligesom virksomheden idømmes en bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Den 18. marts 2019 anker Takeda Granskningsmandspanelets afgørelse af 10. marts 2019.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med anken. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 2. april 2019.

Takedas anbringender

Takeda gør i anken af 18. marts 2019 navnlig følgende anbringender gældende:

- Takeda er ikke enig i at billedet er usobert og usagligt, eller at det har karakter af en patientcase, og fremsendte høringsvar, hvor vi påpegede at intentionen med billedet er at illu-

strere, at der tages et skridt mod længere PFS i behandlingen af patienter med ALK positiv NSCLC, ikke at der opnås et markant bedre funktionsniveau. Budskaberne under billedet, som er fra produktresuméet, fortæller, hvilke gennemsnitlige resultater der kan forventes på baggrund af den evidens, der ligger bag.

- Billedet bruges i den globale kampagne og er normalt ledsaget af en tekst "*Et skridt mod lang progressionsfrihed*", som underbygger intentionen med billedet. Altså illustrerer billedet en ny mulighed i behandlingen af patienter med ALK positiv NSCLC, ikke effekten af Alunbrig. Teksten valgte vi ikke at medtage i denne annonce, da vi vurderede at der i denne specifikke sammenhæng ville blive for mange udsagn. Det er muligt at dette, stik imod intentionen, medfører at billedet kan misopfattes. Teksten kan uden problemer tilføjes annoncen, så intentionen i billedet bliver klar.

- Takeda står fortsat undrende over for vurderingen af, at billedet fremstår usagligt og usobert og har karakter af en patientcase. Når vi ser på billeder der anvendes i reklamer, er det meget svært at gennemskue, hvornår et billede er acceptabelt, og vi ønsker derfor at få Ankenævnets vurdering.

- Billedet er en visualisering af, at der med Alunbrig er taget et skridt videre i behandlingen mod længere progressionsfrihed hos patienter med ALK positiv NSCLC, ikke varigheden af progressionsfrihed. Kompositionen af billedet er klart symbolsk, med ben der er proportioneret meget store i forhold til landskabet og kan på ingen måde underbygge et specifikt behandlingsmål. Vi er derfor enige i kommentaren om, at billedet ikke er proportionalt med den angivne mediane progressionsfri overlevelse på 16,7 måneder, men dette har heller ikke været intentionen, og vi er uforstående over for denne kobling. Der er ikke i billedet nogen angivelse af, at det skulle vise varigheden af progressionsfriheden.

- Formålet med billedet er at sætte fokus på, at behandlingen af ALK positiv NSCLC bevæger sig fremad, og at der er nye muligheder. De åbenlyst skæve proportioner i billedet mener vi gør det indlysende at billedet er symbolsk.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringsvar af 2. april 2019 navnlig følgende gældende:

- I reklamen for Alunbrig anføres en median progressionsfri overlevelse på 16,7 måneder. Disse data stammer fra det såkaldte ALTA studie beskrevet i produktresuméet for Alunbrig. Baseline-demografi og sygdomskarakteristik af de 222 patienter, der indgik i ALTA viste bl.a., at 98% havde stadie IV cancer (sværest sygdom), 97% havde adenokarcinom (denne type opstår ofte i allerede eksisterende arvæv i lungen f.eks. ved idiopatisk lungefibrose) og 74%

havde tidligere fået kemoterapi. Desuden blev patienter med metastaser til centralnervesystemet medtaget, hvis de var neurologisk stabile og ikke krævede en stigende dosis kortikosteroider. 69% af patienterne havde metastaser i hjernen (og heraf havde 62 % tidligere fået strålebehandling af hjernen). Den generelle 5 års overlevelsrate for lungecancer er ca. 8-10%, og den har været nærmest uændret i flere årtier.

- Selve behandlingen med Alunbrig har mange bivirkninger. Ifølge produktresuméet er der følgende meget almindelige bivirkninger (mere end 10% af behandlede patienter risikerer disse bivirkninger) til behandlingen:

- Nedsat appetit
- Temperaturstigning
- Træthed
- Abdominal-smerter
- Diarré
- Forhøjede leverenzzymer
- Forhøjet plasma-lipase og –amylase
- Kvalme
- Mundtørhed
- Obstipation
- Opkastning
- Stomatitis
- Dyspnø
- Hoste
- Hypertension
- Pneumoni
- Ødemer
- Anæmi
- Forlænget aktiveret tromboplastintid
- Leukopeni
- Lymfopeni
- Trombocytopeni
- Brystsmerter
- Hypercalcæmi
- Hyperglykæmi
- Hyperinsulinæmi
- Hypofosfatæmi
- Hypokaliæmi
- Hypomagnesiæmi
- Hyponatriæmi
- Artralgi
- Forhøjet plasma-kreatinkinase
- Myalgi
- Hovedpine
- Perifer neuropati
- Svimmelhed
- Søvnløshed
- Hudkløe

- Hududslæt
- Infektion i øvre luftveje.
- Forhøjet plasma-kreatinin
- Synsforstyrrelser

- Granskningsmandspanelet bemærker, at der er tale om en gruppe af meget dårlige lungecancer-patienter (stadium IV = det værste stadie) med en cancertype, der ofte er udviklet i en eksisterende lungesygdom, dvs. at de har en meget dårlig lungefunktion i forvejen – mange havde metastaser.

- Granskningsmandspanelet bemærker i øvrigt:

- Den korte progressionsfri overlevelse betyder, at sygdommen kun holdes i ro i knap 1½ år inden den progredierer.
- Alunbrig gives som 2. linjebehandling, dvs. 1. linjebehandlingen har svigtet – patienterne har derfor muligvis bivirkninger efter 1. linjebehandlingen.
- Mange af de patienter, der indgik i ALTA studiet havde hjernemetastaser, hvilket formentlig betyder mere eller mindre påvirket motorisk eller sensorisk funktion.
- Alunbrig er i sig selv forbundet med særdeles mange mere eller mindre alvorlige bivirkninger (kun de allerhyppigste er nævnt i dette høringssvar). Flere af disse bivirkninger, f.eks. træthed, diarré, brystmerter, myalgi vil medføre nedsat mobilitet.

- Det er således fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet er usobert og usagligt, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der antydes med billedet en forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen giver umiddelbart forventninger til et markant forbedret funktionsniveau. Billedet signalerer dermed, at der er en afledt effekt af lægemidlet, og samtidig giver billedet stemning af frihed og et aktivt liv i naturen, hvilket Granskningsmandspanelet vurderer er usobert set i sammenhæng med patientmålgruppen. Efter Granskningsmandspanelets vurdering er billedet af den store mand ude af proportion, både med den aktuelle sygdoms (lungecancer) sværhedsgrad, sygdommens ætiologi, den tidligere behandling, prognose samt lægemidlets bivirkningsprofil.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet finder, at anvendelsen af billedet i Takedas reklame for virksomhedens lægemiddel Alunbrig er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet kan i det hele tilslutte sig den begrundelse, der er anført i Granskningsmandspanelets høringssvar af 2. april 2019 som gengivet ovenfor.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 10. marts 2019 stadfæstes.

Takeda må ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.

Takeda pålægges en bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e).

Desuden pålægges Takeda et ankegebyr på 6.000 kr. + moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 8.