

København, den 20. juni 2019

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2019-1800 - reklamemateriale.

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

Klager: Boehringer Ingelheim Danmark A/S
 Strødamvej 52
 2100 København Ø

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 § 8, stk. 3, jf. § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 3.

Baggrund:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S indsendte den 12. april 2019 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Novo Nordisk Scandinavia AB, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S klager over:

- 1) Vildledning omkring effekt i skemaet 'Nøgleresultater fra...'
- 2) Referencer og fodnoter i skemaet 'Nøgleresultater fra...'
- 3) Oversigt over 'Væsentlige produktforskelle'

Boehringer Ingelheim Danmark A/S anfører følgende i deres klage:

"Klage over sammenligningsbrochure indeholdende data for bl.a. Ozempic (semaglutid) og Victoza (liraglutid)"

Boehringer Ingelheim Danmark A/S (BI) indgiver hermed en klage over sammenligningsbrochure (Bilag A) fra Novo Nordisk Scandinavia AB (NN) for udvalgte diabetesprodukter, som vi ikke mener lever op til ENLI's Kodeks.

BI har været i dialog med NN for at få afklaret referencer til de angivne data uden indblanding af ENLI, jævnfør vedlagte korrespondance (Bilag B). NN har opdateret deres materiale bl.a. på baggrund af vores henvendelse (Bilag C). Dette har desværre ikke afdækket dokumentationen af data og derfor indgiver BI hermed klage over begge materialer.

Klagepunkt 1: Vildledning omkring effekt i skemaet 'Nøgleresultater fra...'

Nøgleresultater

Bilag A og Bilag C (sammenligningsbrochure) er en præsentation af seks kardiovaskulære endepunktsstudier i type 2-diabetes mht reduktion af HbA1c, vægt samt udvalgte CV endepunkter. Vi savner begrundelse for, hvorfor netop disse studier er udvalgt til sammenligningen.

I brochuren vildledes læseren til at tro, at Ozempic i SUSTAIN-6 studiet (ref 1 i brochuren) har vist dokumenteret større reduktion af HbA1c og vægt ifht til de 5 andre angivne kardiovaskulære endepunktsstudier (ref 2-6 i brochuren).

Overordnet set mener BI ikke, at det er relevant at angive reduktioner i HbA1c for studier, hvor formålet ikke er at vurdere HbA1c ændringer, men CV-sikkerhed. Tværtimod var det i disse studier muligt frit at anvende anden antiglykæmisk behandling, med henblik på at behandle begge grupper til samme HbA1c target. Da måden HbA1c target opnås på ikke er ens i de forskellige studier, kan der ikke sammenlignes på tværs af disse.

I korrespondancen med NN angives, at data ikke fremgår direkte af alle de angivne referencer men er aflæst i figurer (Bilag B: "Fraset SUSTAIN 6, hvor data er beskrevet direkte i tabelform/brødtekst, er data aflæst i de relevante figurer for udvikling i hhv. HbA1c og vægt ved uge 108 / måned 24 efter randomisering og sammenlignet med baseline").

BI mener ikke, at data man selv har aflæst fra figurer er tilstrækkelig dokumentation jvf ENLI's Kodeks, §7, stk 3, hvoraf der bl.a. fremgår at alle oplysninger skal være faglige og nøjagtige. Det er simpelthen ikke muligt at aflæse resultater så præcist, som NN har gjort.

De angivne effekttal for HbA1c og vægt er ikke at finde i de peer reviewede publikationer (ej heller i supplementary selvom NN ikke direkte refererer til disse) eller noteret som præspecificerede analyser (fraset data fra SUSTAIN-6). Derfor mener BI ikke, at disse værdier kan omtales som 'nøgletal' fra studierne. Netop nøgletal er altid opgjort helt præcist i artiklerne og bør ikke basere sig på estimer.

Sekundære endepunkter

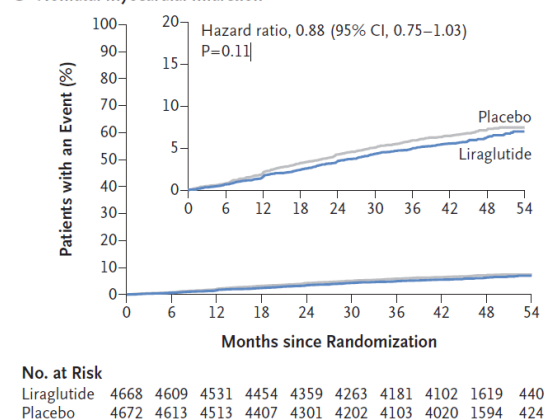
På lignende vis mener BI ikke, at ændringerne i HbA1c samt vægt ved uge 108/måned 24 efter randomisering og sammenlignet med baseline kan omtales som sekundære endepunkter (Bilag C), idet disse ikke er specificerede som sekundære endepunkter i de kardiovaskulære outcome studier, fraset i SUSTAIN-6.

Myokardie infarkt

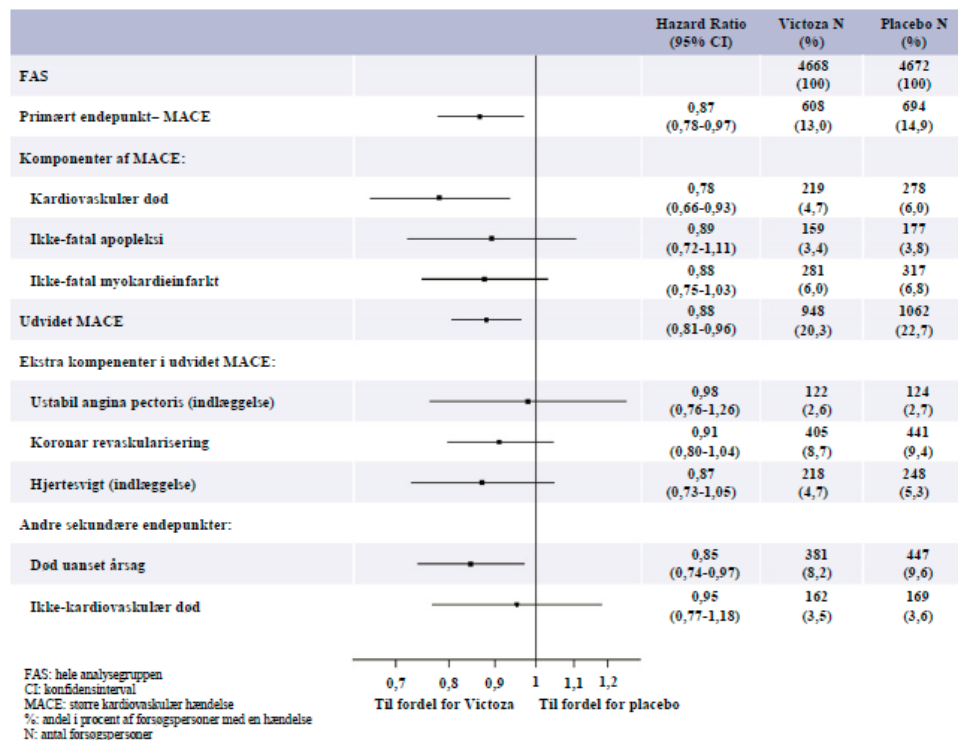
Læseren vildledes desuden til at tro, at det aktive stof liraglutid i LEADER studiet har vist signifikant reduktion af forekomst af myokardie infarkt ifht til de aktive stoffer i de 5 andre kardiovaskulære endepunktsstudier (ref 2-6 i brochuren).

I bilag A og C angives for LEADER studiet, at reduktion af myokardie infarkt på 14% er statistisk signifikant (anført i **bold**). I studiet (se nedenstående figur C; $p=0.11$) samt i liraglutids produktresumé (se nedenstående Figur 1) er der i modsætning til dette angivet, at reduktionen for myokardie infarkt ikke er statistisk signifikant idet: p -værdien er større end 0.05 og forskellen krydser HR 1.0, respektivt.

C Nonfatal Myocardial Infarction



Figur 1: Kaplan Meier plot af tiden til første MACE – FAS-population



Klagepunkt 2: Referencer og fodnoter i skemaet 'Nøgleresultater fra...'

For DECLARE studiet er der under 3-punkts MACE henvisning til en fodnote, placeret i direkte tilknytning til tabellen, hvor det præciseres at endepunktet er en del af et Co-primært endepunkt ("‡ I DECLARE-studiet var død af hjertekarsygdom eller hospitalisering for hjertesvigt co-primært endepunkt").

BI mener, at NN på lignende vis i direkte tilknytning til tabellen bør angive teksten med henvisning til SUSTAIN-6: "*** I SUSTAIN 6 studiet var statistisk testning for superioritet ikke præ-specificeret, og analysen for superioritet vs. placebo blev således foretaget post hoc". Denne oplysning står kun på bagsiden, hvor referencerne er nævnt.

På bagsiden er ** henvisningen til SUSTAIN-6 fejlagtigt placeret ved reference 3 (Zinman B, for EMPA-REG OUTCOME) og ikke ved reference 1/2. Dette bør rettes.

Klagepunkt 3: Oversigt over 'Væsentlige produktforskelle'

Ved gennemgang af materialets oversigt over 'Væsentlige produktforskelle' har BI følgende kommentarer til nedenstående afsnit.

Dosering og ingivelsesmåde:

Under afsnit om dosering ses f.eks. for Ozempic og Victoza ingen angivelse af start dosis. Dette vurderer BI er relevant doseringsinformation og er også at finde i produktets afsnit om dosering i pligtteksten (f.eks. Ozempic: "For at forbedre den gastrointestinale tolerance er startdosis 0,25 mg semaglutid en gang ugentlig. Efter mindst én uge skal dosis øges til 0,5 mg").

På samme måde er oplysningerne om dosering og nyrefunktion for Forxiga og Januvia mangelfuld. BI finder det påfaldende, at dosisjustering i forhold til nyrefunktion kun er angivet for Jardiance.

Bivirkninger (meget almindelige/almindelige):

For Ozempic og Jardiance er frekvensen af forekomst af hypoglykæmi angivet i de respektive SPC'er som meget almindelig og opstillet i samme rækkefølge (se Bilag D).

BI henstiller til at de meget almindelige bivirkninger angives først og ordret. F.eks. bør hypoglykæmi angives i starten for Jardiance (som for Ozempic) og i øvrigt uden angivelse af stofnavn (her: empagliflozin).

Tilskud:

Trajenta er fejlagtigt angivet som havende 'Generelt klausuleret tilskud'. Dette er faktisk forkert, idet produktets tilskudsstatus jvf produktresuméet er: 'Generelt tilskud'.

Sammenfatning

BI mener, at brochuren fra NN er en overtrædelse af ENLI's Kodeks. Der findes ikke head-to-head studier, hvilket bør skærpe kravet til, at sammenligningen er fair og balanceret.

Læseren bliver vildledt til at tro, at Ozempic og Liraglutid har dokumenterede større effekter (HbA1c og vægt, samt myokardie infarkt respektivt) sammenholdt med de resterende produkter i brochuren. BI ønsker derfor, at de to øverste rækker med henvisning til ændring i hhv. HbA1c og vægt, samt angivelsen af signifikans for myokardieinfarkt fjernes fra brochuren.

Derudover mener BI, at oversigten 'Væsentlige produktforskelle' skal tilpasses, så der er et tydeligt og fair sammenligningsgrundlag, samt at fejl i referencer og fodnoteplacering tilrettes.

BI anmoder om Granskningsmandspanelets vurdering af brochuren og stillingtagen til stop for samt tilbagetrækning af dette materiale."

Sagen blev sendt i høring den 12. april 2019 til Novo Nordisk Scandinavia AB, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 3. maj 2019 havde Novo Nordisk Scandinavia AB følgende bemærkninger;

"Novo Nordisk Scandinavia (Novo Nordisk) har modtaget en klage fra ENLI over vores reklamemateriale. Forud for klagen var der en dialog mellem BI og Novo Nordisk. Dialogen er vedlagt BI's klage men i redigeret form, således at den kun indeholder svaret fra en Novo Nordisk repræsentant. Svaret var en opfølgning på følgende henvendelse fra en repræsentant fra BI af 22. marts:

"Vi er i Boehringer Ingelheim kommet i besiddelse af vedhæftede reklamemateriale fra Novo Nordisk.

Vi vil i den forbindelse venligst bede om at få oplyst, præcist hvor data for hhv. HbA1c og vægtændringer findes i de angivne referencer (frasen SUSTAIN-6 NEJM 2016), idet det ved gennemgang af de resterende referencer ikke har været muligt for os at genfinde de angivne værdier. Vi anmoder om svar fra jer senest onsdag d 27/3 2019."

BI henvendte sig altså med det formål at få oplyst kilder til de angivne tal. Det fremgik ikke af henvendelsen, at man ønskede materialet ændret. Der har således ikke været lagt op til nogen dialog om materialets udformning eller specifikke indhold, og BI har på intet tidspunkt givet udtryk for uenighed eller utilfredshed med materialet. Novo Nordisk gjorde som opfordret i henvendelsen af 22. marts; der blev fra BI's side kvitteret; og det næstfølgende var en formel klagesag.

Novo Nordisk stiller sig uforstående over for denne fremgangsmåde og mener ikke at den understøtter en saglig og konstruktiv dialog mellem virksomhederne. Novo Nordisk ønsker at bidrage til et klima i den danske farmaceutiske industri, hvor spørgsmål og kommentarpunkter til reklamematerialer så vidt muligt kan adresseres og korrigeres ENLI-medlemmerne imellem, således at klager til ENLI søges begrænset til væsentlige anliggender.

Novo Nordisk henstiller også til at der i klager redegøres for hvilke bestemmelser i Reklamekodeks, anklager finder at anklagede skulle have brudt (jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler). I dette tilfælde indeholder BI's klage i alt 16 klagepunkter grupperet i tre kategorier uden, at der for de enkelte punkter henvises til hvilken paragraf, der findes overtrådt. For overblikkets skyld er samtlige underpunkter nummereret særskilt nedenfor.

Klagepunkt 1: Vildledning omkring effekt i skemaet 'Nøgleresultater fra...'

1) Hvorfor Novo Nordisk har udvalgt netop disse seks studier:

Indenfor de moderne anti-diabetiske, ikke insulin-lægemidler (engelsk forkortelse: MNI-AD) udgør GLP-1 receptor agonister, SGLT-2 hæmmere og DPP-4 hæmmere de hyppigst anvendte stofklasser. Der findes publicerede CVOT-studier for en stor del af disse, hvilket er fundet relevant ved udvælgelsen. De mest anvendte præparater indenfor netop disse tre stofklasser er Ozempic®, Victoza®, Jardiance®, Forxiga®, Januvia® samt Trajenta® - alle lægemidler hvor CVOT-studier er foretaget.

Tilsammen udgør disse 6 lægemidler mere end tre-fjerdedel af hele det danske MNIAD-markedet, hvorfor Novo Nordisk har fundet det relevant at udvælge netop disse lægemidler.

2) At skemaet skulle vildlede til at tro, at Ozempic® har større reduktion af vægt samt HbA1c ift. til de 5 andre angivne kardiovaskulære endepunktsstudier

Novo Nordisk finder ikke skemaet vildledende, da oversigten blot oplister, hvad de repræsentative CVOT-studier har demonstreret.

Hvorvidt semaglutid i SUSTAIN-6 studiet et har vist større reduktion af vægt samt HbA1c end de 5 andre angivne kardiovaskulære endepunktsstudier kan ikke besvares, da det – jf. SUSTAIN-6 Studiets protokol – ikke var hensigten med studiet. Intetsteds i materialet postuleres det, at semaglutid skulle være bedre i en direkte sammenligning med de øvrige lægemidler. Således må anbringendet i bedste fald opfattes som ugyldigt.

Fsva. de officielle værdier for Ozempic® og hvorledes disse må promoveres henvises til Ankesag j.nr. AN-2019-0926, hvor dette er indgående drøftet og vurderet.

3) Relevansen af at angive reduktioner i HbA1c for studier, hvor formålet ikke er at vurdere HbA1c ændringer, men CV-sikkerhed.

Det er korrekt, at de udvalgte studier ikke var designet til at undersøge effekten på HbA1c sammenlignet med komparator (i alle tilfælde placebo + standard of care). BI overser dog, at der i materialet netop ikke er sammenlignet med placebo, men den behandlede gruppes egen udgangsværdi (baseline).

Årsagen til at Novo Nordisk har valgt at sammenligne ændring vs. baseline over en 2 års behandling er, at dette er den længste rapporterede opfølgningstid alle studierne har tilfælles. Det havde naturligvis været nærliggende at sammenligne ved "end of trial", men Novo Nordisk vurderede, at dette ville give en unfair fordel for det kortest varende studie vs. de øvrige med længere opfølgningstid, idet HbA1c naturligt vil have en stigende tendens over tid.

BI anfører at "rescue medication" tillagt til aktiv behandling eller placebo skulle skævvride resultaterne. Dette er imidlertid også tilladt i samtlige registreringsstudier der specifikt undersøger den glykæmiske effekt af lægemidlerne, hvilket der typisk ikke justeres for i disse efficacy-studier. Således burde den glykæmiske effekt på gruppeniveau ikke være mere biased i CVOT end i efficacy-studier, og når der netop sammenlignes med

samme behandlingsgruppes baseline vil Novo Nordisk hævde, at den anvendte metode er valid.

4) At det simpelthen ikke er muligt at aflæse resultater fra en graf så præcist, som Novo Nordisk har gjort

Samtlige grafer publiceres elektronisk i et dataformat der muliggør stort zoom og dermed præcis aflæsning, hvilket også fremgår af det vedlagte Bilag 1, der også præciserer nøjagtigt hvor figuren findes. I bilaget har Novo Nordisk indsat den refererede figur samt indsat hjælpelinjer og markeret aflæsningspunkt, der har dannet grundlag for materialet. Dette er ikke gjort for SUSTAIN-6 studiet, da data som anført er publiceret i artiklen. Novo Nordisk mener, at dette er en lødig metodologi.

5) Hvorvidt de angivne effekttal for HbA1c og vægt kan omtales som 'nøgletal' fra studierne

Målet med diabetesbehandling er først og fremmest at få en så velreguleret diabetes som muligt, som måles på et reguleret langtidsblodsukker (HbA1c). Således opfattes HbA1c af Novo Nordisk altid som et nøgletal, når vi beskæftiger os med lægemidler med type 2-diabetes indikation. Vægtændrende egenskaber ved et givent lægemiddel mod type 2-diabetes er en vigtig parameter for både den behandlende sundhedsperson og for patienterne, hvilket også understreges af at disse egenskaber omtales med betydelig vægt i diverse Guidelines; herunder de danske Guidelines for Type 2-diabetes, 2018 Revision fra DES/DSAM og internationale Consensus Report: Management of Hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018 fra ADA/EASD.

Derfor finder Novo Nordisk det relevant at medtage kommunikation herom i materialet, der har til formål at præsentere den samlede mængde nøgledata fra studierne – inklusive kardiovaskulære outcome data. Derfor er de to effekttal/nøgletal medtaget, da de har betydning for at få det samlede billede af behandlingseffekten udover CV-outcome data.

6) Hvorvidt ændringerne i HbA1c samt vægt ved uge 108/måned 24 efter randomisering sammenlignet med baseline kan omtales som sekundære endepunkter, idet disse ikke er specificerede som sekundære endepunkter i de kardiovaskulære outcome studier

Fælles for alle studierne er, at der er foretaget en faktisk måling efter 2 års behandling; at denne rapportering af ændring efter 2 års behandling ikke var præ-specificeret (fraset SUSTAIN-6 Studiet); og at ændring i HbA1c og vægt var sekundære endepunkter.

I eksemplet Jardiance® er dette bl.a. beskrevet således i protokollen for EMPA-REG studiet: "The short (12 weeks), medium (52 weeks), and long-term (annually, at end of study, and at follow-up) effects of the two doses of empagliflozin on HbA1c, fasting plasma glucose (FPG), body weight, waist circumference, and BP will be assessed, as well as the proportion of patients who meet the composite outcome of HbA1creduction $\geq 0.5\%$, systolic BP reduction > 3 mmHg, and body weight reduction $> 2\%$." Der er altså således tale om, at det er beskrevet under sekundære endepunkter, men i ikke ret konkret form i dette tilfælde. Jf. Svar 3 er dette sket for sammenlignelighedens skyld – og for ikke at favorisere studierne med kortest opfølgningstid - at der er anvendt aflæsning ved 2 års behandling.

7) Hvorvidt liraglutid i LEADER studiet har vist signifikant reduktion af forekomst af myokardie infarkt (MI) ift. de aktive stoffer i de 5 andre kardiovaskulære endepunkts-studier

Hvorvidt liraglutid i LEADER-studiet har vist signifikant MI-reduktion ift. de andre fem lægemidler kan ikke besvares, da det – jf. LEADER Studiets protokol – ikke var hensigten med studiet. Der er ikke foretaget andre studier, der søger at afdække dette.

Intetsteds i materialet postuleres det dog, at liraglutid skulle være bedre i en direkte sammenligning med de øvrige lægemidler; der angives blot den relative risikoreduktion, der er observeret for MI for liraglutid sammenlignet med placebo. Således må anbringendet opfattes som irrelevant.

For en god ordens skyld skal det oplyses, at LEADER studiet er det eneste af de i dette materiale omfattede CVOT-studier, der har demonstreret signifikant reduktion af MI.

8) Hvorvidt reduktionen for myokardie infarkt i LEADER-studiet er statistisk signifikant

I det anklagede materiale henvises der til alle tilfælde af MI, dvs. både fatale og non-fatale. Jævnfør tabellen i Novo Nordisk Bilag B (LEADER, Marso, NEJM, 2015, tabel 1) er materialet således tro mod den refererede kilde. I materialet nævnes præcis 14 % Relativ Risiko Reduktion (RRR) og signifikans, hvilket tydeligvis er i overensstemmelse med publikationen (HR 0.86; 95% CI 0.73 – 1.00; $p = 0.046$). Intetsteds i det anklagede materiale postuleres der, at der skulle være henvist til non-fatale MI (som er de data BI anfører), og hvorfra BI har denne antagelse er uvist.

Klagepunkt 2: Referencer og fodnoter i skemaet 'Nøgleresultater fra...'

9) Hvorvidt studie-oplysninger skal fremgå af forsiden eller på bagsiden

BI mener, at oplysningen: "I SUSTAIN-6 studiet var statistisk testning for superioritet ikke præ-specificeret, og analysen for superioritet vs. placebo blev således foretaget post hoc" skulle have været placeret i direkte tilknytning til tabellen og ej på bagsiden.

Placering: Novo Nordisk finder intet krav herom i Reklamekodekset.

Ozempic® studie-design og krav til oplysning-graden herom: Der henvises til Ankesag j.nr. AN-2019-0926, hvori det statueres, at det ikke er nødvendigt, at specificere dette vedr. SUSTAIN-6 studiets opbygning.

10) At **henvisningen til SUSTAIN-6 fejlagtigt på bagsiden af præsentationen fejlagtigt er placeret ved reference 3 (Zinman B, for EMPA-REG OUTCOME) og ikke ved reference 1/2.

Denne fejl vil blive rettet, såfremt Novo Nordisk vælger at genoptrykke materialet.

Klagepunkt 3: Oversigt over 'Væsentlige produktforskelle'

Jf. Vejledningen til Kodeks' § 8, stk. er der ikke længere et krav at benytte sig af sammenligningstabeller, men Novo Nordisk havde alligevel valgt at medtage skemaet for overblikket skyld. Novo Nordisk vil internt revurdere denne praksis.

Novo Nordisk er bekendt med at - på trods af det fravigede krav - sammenligningstabeller naturligvis skal overholde Reklamekodeksets øvrige bestemmelser, herunder krav om fyldestgørelse, som kan få indflydelse på vurderingen af sammenligningen.

11) Dosering og indgivelsesmåde for f.eks. for Ozempic® og Victoza®

BI vurderer det relevant at oplyse om startdosis.

Novo Nordisk finder at materialet er tilstrækkeligt fyldestgørende i henhold til Reklamekodekset uden denne oplysning, og finder at det er relevant at sondre mellem subjektive relevans-bedømmelser og objektive compliance-krav. Fsva. sidstnævnte findes der intet sådant i Reklamekodekset, hvorfor Novo Nordisk ikke har yderligere kommentarer.

12) Oplysningerne om dosering og nyrefunktion for Forxiga® og Januvia® er mangelfuld.

Teksten i kolonnen der indikerer dosering er udarbejdet ud fra afsnit 4.2 i produktresuméerne for de respektive lægemidler. Særlige patientgrupper, hvor dosering ved reduceret nyrefunktion også er angivet, har herunder et specifikt afsnit hvilket ikke er medtaget i benævnte kolonne. Dosering ved reduceret nyrefunktion er dog angivet for Jardiance® da disse data omkring anvendelse ved reduceret nyrefunktion er angivet direkte under afsnittet omhandlende generel dosering. Dette er ikke tilfældet for Forxiga® eller Januvia®, og er derfor ikke angivet. Af pladsmæssige hensyn er hele afsnit 4.2 inkluderende underafsnit i de respektive produktresuméer ikke medtaget i skemaet.

13) Ift. bivirkninger bør hypoglykæmi angives i starten for Jardiance® (som for Ozempic®) og i øvrigt uden angivelse af stofnavn (her: empagliflozin).

Novo Nordisk retter gerne dette, hvis materialet genoptrykkes, men mener ikke at det er påkrævet på baggrund af Reklamekodekset.

14) Ift. tilskud er Trajenta® angivet som havende 'Generelt klausuleret tilskud'. Det har dog 'Generelt tilskud'.

Dette medgives og vil blive rettet, såfremt Novo Nordisk vælger at genoptrykke materialet.

15) BI ønsker, at de to øverste rækker med henvisning til ændring i hhv. HbA1c og vægt, samt angivelsen af signifikans for myokardieinfarkt fjernes fra brochuren.

Såfremt materialet genoptrykkes, tilretter Novo Nordisk gerne materialet således at rækkerne med data for ændring i HbA1c og vægt placeres længere nede. Novo Nordisk fastholder dog at dette ikke er påkrævet i henhold til Reklamekodekset og at materialet er balanceret i sin nuværende form.

16) BI indstiller til stop for samt tilbagetrækning af dette materiale.

Novo Nordisk vil agere iht. vurderingen fra Granskningsmandspanelet.”

Sagen blev sendt i supplerende høring den 6. maj 2019 til Boehringer Ingelheim Danmark A/S, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I supplerende høringssvar af 21. maj 2019 havde Boehringer Ingelheim Danmark A/S følgende bemærkninger;

”Boehringer Ingelheim Danmark A/S (BI) indsender hermed svar på høringssvar fra Novo Nordisk Scandinavia (NN), modtaget den 07.05.19.

Vi er enige med NN i, at det er en god idé, at firmaer forsøger at afklare uenigheder indbyrdes via en saglig og konstruktiv dialog og derfor kontaktede BI NN direkte. Dette gjorde vi med det formål at få oplyst kilder til de angivne tal, for at undersøge præcist, hvor data for hhv. HbA1c og vægtændringer findes i de angivne referencer.

Da NN den 29. marts 2019 skrev i deres respons til vores henvendelse ”vi er naturligvis af den opfattelse, at vi har citeret de angivne referencer loyalt og in compliance”, vurderede BI, at vi var langt fra hinanden i vores opfattelse af sammenligningsskemaet, og at der dermed ikke var grundlag for at have en videre ”saglig og konstruktiv dialog mellem virksomhederne”.

BI forstår, at Bilag C (det tilrettede materiale) ikke er blevet trykt og er enig i, at dette bilag udelukkes fra klagen.

NN mener, at der i BIs klage skulle havde været henvisninger til relevante paragraffer under hvert klagepunkt. Det kan vi ikke se er et krav i ENLI's Sagsbehandlerregler.

Da vi indsendte klagen refererede vi til §4, stk 2: ”Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.”. Dette valgte vi, da vi helt overordnet mener, at sammenligningsskemaet er vildledende, og at det ikke er muligt for læseren at danne sig et fair billede af de forskellige produkter.

Når man vælger at lave et sammenligningsskema skal man, som Ankenævnet fastslog i AN-2017-1564, være meget varsom:

- ”Det overordnede krav om saglige og fyldestgørende reklamer har central betydning i relation til sammenlignende reklamer, navnlig fordi denne reklameform udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj [...]. Uanset overensstemmelse med de øvrige regler i Reklamekodeks skal reklamer for lægemidler overholde Reklamekodeks § 4, stk. 2...”.*

I samme sag står:

- ”Reklamer, hvori der indgår indirekte sammenligning, bør derfor sikre et tilstrækkeligt informationsniveau om baggrundsstudier og konkrete effektmål for at tilvejebringe et fyldestgørende informationsniveau, der kan underbygge sammenligningens beskaffenhed i kommerciel kontekst jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2.”*

BI har følgende kommentarer til de enkelte klagepunkter:

#1. BI synes, det er en god beskrivelse, NN giver af udvælgelsen af de seks produkter, men at denne (gerne i en kortere udgave) bør fremgå af selve materialet, så det er klart for læseren.

#2. På den måde skemaet er sat op, får læseren den opfattelse, at HbA1c- og vægtændringer er størst for NNs to produkter af den simple årsag, at tallene er større end for de øvrige produkter. Læseren har ikke en chance for at se, at det ikke var formålet med studierne at bestemme disse parametre, og derfor er vi ikke enige med NN i, at "intetsteds i materialet postuleres, at semaglutid skulle være bedre i en direkte sammenligning med de øvrige lægemidler" - det postuleres indirekte visuelt.

#3. BI har ikke overset, at de aflæste værdier alene omhandler den behandlede gruppes baseline og ca. 2 års-værdi. BI understreger derfor, at klagen alene går på, at hverken det primære eller sekundære formål med de seks nævnte CVOT studier (fraset SUSTAIN-6) var at undersøge HbA1c sænkning (heller ikke i den behandlede gruppe), men derimod kardiovaskulær sikkerhed (se iøvrigt pkt 4-6). Som skrevet i klagen, kan der ikke sammenlignes på tværs af disse studier, da måden HbA1c target opnås på kan være forskellig.

#4. BI mener fortsat, at aflæsning af data fra trykte grafer ikke er lødig metodologi. De data der fremkommer på den måde er i sagens natur hverken peer-reviewede eller publicerede, og de opfylder heller ikke kravet om, at oplysninger skal være 'nøjagtige'. Såfremt ENLI anerkender denne metodologi, vil det blive en glidebane og ENLI vil fremover skulle tage stilling til, hvor unøjagtige grafer/figurer skal være, før man ikke længere kan selv-aflæse data.

#5. BI er enig i, at HbA1c og vægt er vigtige parametre, når det kommer til vurdering af diabetesbehandling. BIs indvending omhandler derfor alene, at de af NN aflæste værdier ikke kan omtales som nøgletal, idet de ikke fremgår af publikationerne (fraset Ozempic) (se iøvrigt spg 3-6). NN skriver jo netop som overskrift til skemaet, at det handler om nøgletal fra studier, og ikke nøgletal for type 2-diabetikere i almindelighed, som de i deres høringsvar forsvarede det med.

#6. I CVOT studierne var det frit for investigator at tilføje antiglykæmisk behandling i placebo armen, med det formål at HbA1c ikke var forskellig imellem grupperne. Derfor kan man ikke bruge HbA1c og vægt som selvstændige effektmål i disse studier. BI vil gerne præcisere, at EMPA-REG protokollen beskriver, at effektparametre for HbA1c og vægt omhandler ændringer set i forhold til placebo-armen (placebo-kontrollerede værdier). Dette er bl.a. medtaget i CVOT sikkerhedsstudier for at belyse, hvorvidt en evt forskel i effekt kan have indflydelse på vurderingen af den overordnede CV-sikkerhed (idet HbA1c og vægt er risikofaktorer for CV hændelser). Dette er bl.a. diskuteret i SUSTAIN-6 konklusionen:

"It is also unknown to what extent the greater glycated hemoglobin reductions in the semaglutide group contributed to the results."

Derimod er de tal, der er oplyst i sammenligningsskemaet ikke specificerede sekundære endepunkter (fraset SUSTAIN-6).

#7-8. BI henviser til, at nøgletallene for CVOT studierne, med mindre andet er specificeret, må forventes at være studiernes primære endepunkt (3P-MACE) samt komponenter-

ne heraf (herunder ikke-fatal MI). Når NN skriver "Myokardieinfarkt relativ risiko reduction %", så kan læseren ikke gennemskue, at de data der opgives er vedrørende fatal plus ikke-fatal MI, og dermed ikke de hovedfund, der er angivet i publikationernes hovedfigurer.

I sammenligningsskemaet er der for SUSTAIN-6 under 'Apopleksi relativ risikoreduktion %' angivet 39 (som signifikant), hvilket svarer til HR på 0.61 for ikke-fatal apopleksi (disse data findes i referencens Figur 1 og tabel 2 der henviser til studiets primære og sekundære endepunkter). Derved signaleres, at der er tale om en 3-MACE komponent (ikke-fatal apopleksi).

NN mener ikke, at de postulerer, at liraglutid er bedre i en direkte sammenligning. Idet værdierne indsættes i en tabel, vil der i sagens natur være tale om en sammenligning.

#9. BI mener, at fodnoten om SUSTAIN-6 studiets design bør placeres i direkte tilknytning til sammenligningsskemaet, da det vil være i overensstemmelse med ENLIs krav til at 'nuancerede oplysninger (f.eks. studiedesign) som er nødvendige for, at en reklame anses for fyldestgørende, skal være placeret på den relæamebærende del af materialet'.

Hvorvidt der er plads til yderligere fodnoter (f.eks. fra AZs DECLARE-TIMI) må ENLI vurdere, men det virker påfaldende, at NN har prioriteret plads til fodnoten om DECLARE studiet og ikke om SUSTAIN-6.

I klagesag KO-2018-5081 konkluderede ENLI, at NN kan kommunikere kardiovaskulære effekter "under samtidig tydeliggørelse af endepunktet og fremhævelse af studiets overordnede design (non-inferiority)". På den baggrund, mener BI fortsat ikke, at det er tydeligt nok, at denne oplysning findes på materialets bagside.

#11. BI finder, at doseringsbeskrivelsen fra produktresumeernes afsnit 4.2 ikke reflekteres i rimelig grad i tabellen 'Væsentlige produktforskelle'. Herved fremstår dosering (start og behandling) simplificeret for NNs produkter ifht beskrivelsen i de øvrige SPC'er (f.eks. mangler der vigtige oplysninger omkring optitreringsdosis samt minimums behandlingstider inden dosis ændringer).

#12. BI finder, at doseringsbeskrivelsen fra Januvias produktresume afsnit 4.2 ikke reflekteres ligeligt i tabellen 'Væsentlige produktforskelle'. Herved fremstår dosering (start og behandling) simplificeret for Januvia ifht beskrivelsen i de respektive SPC'er.

Samlet set mener BI stadig:

- Når man laver et sammenligningsskema, er det afgørende, at data der vises kan sammenlignes på rimeligt grundlag.
- Sammenligningsskemaet er vildledende, da det ikke tilbyder læseren et tilstrækkeligt informationsniveau.
- Læseren har bl.a. ikke mulighed for at gennemskue:
 - at CVOT-studierne ikke var designet til at vurdere ændringer i HbA1c eller vægt for den aktive behandlingsarm.
 - at NN selv har aflæst data og at disse ikke er specifikt oplyst i referencerne.
 - hvilke CV-hændelser der henvises til i tabellen."

Sagen blev sendt i supplerende høring den 22. maj 2019 til Novo Nordisk Scandinavia AB, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I andet høringssvar af 6. juni 2019 havde Novo Nordisk Scandinavia AB følgende bemærkninger:

"Novo Nordisk finder ikke, at BIs supplerende høringssvar giver anledning til nye bemærkninger, hvorfor Novo Nordisk henholder sig til det oprindelige høringssvar."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Hovedpunktet i denne klage vedrører den skematiske opsætning og præsentation af effekt for konkurrerende lægemidler indenfor type 2-diabetes terapiområdet. Skemaet indgår på reklamens første side med titlen *"Nøgleresultater fra kardiovaskulære endepunktsstudier i type 2-diabetes"*. Skemaet fremhæver syv punkter (anført i skemaets rækker) indeholdende (fra først til sidst) HbA1c-ændring, vægtændring, 3p-MACE relativ risikoreduktion, CV død relativ risikoreduktion, apopleksi relativ risikoreduktion, myokardieinfarkt relativ risikoreduktion. Disse punkter sammenlignes på tværs af konkurrerende lægemidler og studier (anført i skemaets kolonner), som indbefatter Ozempic/SUSTAIN-6, Victoza/LEADER, Jardiance/EMPA-REG, Forxiga/DECLARE, Januvia/TECOS og Trajenta/CARMELINA. Der er endvidere implementeret en farvekode, som knytter lægemidlerne til disses respektive lægemiddelgrupper, herunder GLP-1-receptor agonister, SGLT-2-hæmmere samt DPP-4-hæmmere. Det fremgår bl.a. af skemaets fodnote, at HbA1c- og vægtændringer er anført som % ændringer vs. baseline efter 2år.

Reklamen indeholder endvidere et sammenligningsskema med opsummerende indhold angående indikation, dosering og indgivelsesmåde, kontraindikationer, bivirkninger (meget almindelig og almindelige), graviditet og amning samt tilskud. Derudover indeholder materialet pligtoplysninger/pligttekster for hhv. Ozempic og Victoza.

Ad punkt 1 om vildledende reklame (effekt-sammenligningsskemaet):

Det fremgår af Reklamekodeksets § 8, stk. 2, at sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Det er overordnet Granskningsmandspanelets vurdering, at bestemmelsen *formelt set* rummer mulighed for, at en reklame kan indeholde, eller basere sig på, en sammenligning mellem forenelige lægemidler på tværs af studier. Idet denne sammenligningsform i sit grundelement udgør en *direkte sammenligning på et indirekte grundlag* (altså forskellige design, inklusions- og eksklusionskriterier, studietekniske og statistiske metodologier, populationer, baseline risici o.l.) er det oplagt, at reklamen i sin opbygning og indhold skal afspejle et tilstrækkeligt fyldestgørende og tydeligt oplysningsniveau i henhold til Reklamekodeksets § 8, stk. 3, hvoraf det fremgår, at sammenligninger mellem forskellige lægemidler ikke må være vildledende eller nedsættende. Dette reflekteres også i den vejledende praksis for reklamer generelt, jf. Reklamekodeksets §4, stk. 2, samt som anført af klager i høringsbrevet af den 21. maj 2019 under reference til AN-2017-1564, hvor Ankenævnet overordnet kunne tilslutte sig, at kravene om saglig og fyldestgørende

reklame har en central betydning i sammenlignende reklamer, idet disse udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj.

Det er overordnet set Granskningsmandspanelet's vurdering, at der skal udvises særlig agtpågivenhed ved brug af komplekse sammenligningsformer i kommerciel kontekst. Denne direkte sammenligning, baseret på et indirekte grundlag, rummer for komplekse nuancer til alene at kunne udgøre et simplificeret kategorisk skema med anførsel af diverse endemål uden ledsagende og tilstrækkelig vægtet ekstensiv information og nuancering. På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at modtageren af nærværende reklame ikke i et tilstrækkeligt omfang præsenteres for et fyldestgørende, balanceret og fair informationsgrundlag om de respektive studier samt disses relevante ligheder og forskelle, når denne sammenligningsmetodik anvendes i kommerciel kontekst.

Klagen rummer i øvrigt en række underpunkter, som adresseres herunder.

Klager påpeger bl.a. som underpunkt, at læseren vildledes til at tro, at Ozempic *"[...] har vist dokumenteret større reduktion af HbA1c og vægt ifht. til de 5 andre angivne kardiovaskulære endepunktsstudier [...]"* Indklagede *"[...] finder ikke skemaet vildledende, da oversigten blot oplister, hvad de repræsentative CVOT-studier har demonstreret [...] Hvorvidt semaglutid i SUSTAIN-6 studiet et har vist større reduktion af vægt samt HbA1c end de 5 andre angivne kardiovaskulære endepunktsstudier kan ikke besvares, da det – jf. SUSTAIN-6 Studiets protokol – ikke var hensigten med studiet. Intetsteds i materialet postuleres det, at semaglutid skulle være bedre i en direkte sammenligning med de øvrige lægemidler [...]"*

Ifht. dette underpunkt er det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at den skematisk kategoriske opsætning med brug af simplificerede tal-angivelser antyder, at de fremførte resultater mere eller mindre kan tolkes som være direkte sammenlignelige. Uden uddybende ledsagende information, jf. ovenstående gennemgang, vurderes der ikke at være et fyldestgørende, balanceret og fair informationsgrundlag om de respektive studier samt disses relevante ligheder og forskelle.

Klager mener i et andet underpunkt ikke, at *"[...] det er relevant at angive reduktioner i HbA1c for studier, hvor formålet ikke er at vurdere HbA1c ændringer, men CV-sikkerhed"*. Indklagede argumenterer, at *"Det er korrekt, at de udvalgte studier ikke var designet til at undersøge effekten på HbA1c sammenlignet med komparator (i alle tilfælde placebo + standard of care). [...] BI overser dog, at der i materialet netop ikke er sammenlignet med placebo, men den behandlede gruppes egen udgangsværdi (baseline) [...] Årsagen til at Novo Nordisk har valgt at sammenligne ændring vs. baseline over en 2 års behandling er, at dette er den længste rapporterede opfølgningstid alle studierne har tilfælles [...] BI anfører at "rescue medication" tillagt til aktiv behandling eller placebo skulle skævvride resultaterne. Dette er imidlertid også tilladt i samtlige registreringsstudier der specifikt undersøger den glykæmiske effekt af lægemidlerne, hvilket der typisk ikke justeres for i disse efficacy-studier [...]"*

I forhold til dette underpunkt er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at det kan have relevans at fremhæve HbA1c samt vægt i en reklame der vedrører T2DM, på trods af at baggrundsdata hovedsageligt relaterer sig til kardiovaskulære risikopopulationer, og at studierne overordnet er designet som CVOT. Det kræver dog naturligvis en tilstrækkelig oplyst reklame.

Klager fremhæver i et tredje underpunkt, at *"[...] data ikke fremgår direkte af alle de angivne referencer men er aflæst i figurer (Bilag B: "Fraset SUSTAIN 6, hvor data er beskrevet direkte i tabelform/brødtekst, er data aflæst i de relevante figurer for udvikling i hhv. HbA1c og vægt ved uge 108 / måned 24 efter randomisering og sammenlignet med baseline")*. BI mener ikke, at data man selv har aflæst fra figurer er tilstrækkelig dokumentation jvf ENLIs Kodeks, §7, stk 3 [...]" Indklagede bemærker, at *"Samtlige grafer publiceres elektronisk i et dataformat der muliggør stort zoom og dermed præcis aflæsning [...]* I bilaget har Novo Nordisk indsat den refererede figur samt indsat hjælpelinjer og markeret aflæsningspunkt, der har dannet grundlag for materialet. Dette er ikke gjort for SUSTAIN-6 studiet, da data som anført er publiceret i artiklen [...]"

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at resultater der fremhæves i kommerciel kontekst skal være konkret forankret i den tilgrundliggende publikation som et selvstændigt fremhævet resultat og dermed umiddelbart tilgængeligt for den modtagende part, uden brug af diverse hjælpemidler. Promovering, særligt i differentierende sammenlignende øjemed, af resultater, der er aflæst fra en graf vha. diverse hjælpemidler findes ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 7, stk. 3, hvoraf fremgår, at alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Som et yderligere underpunkt påpeger klager, at *"De angivne effektstal for HbA1c og vægt er ikke at finde i de peer reviewede publikationer (ej heller i supplementary selvom NN ikke direkte refererer til disse) eller noteret som præspecificerede analyser (frasat data fra SUSTAIN-6)*. Derfor mener BI ikke, at disse værdier kan omtales som 'nøgletal' fra studierne. Netop nøgletal er altid opgjort helt præcist i artiklerne og bør ikke basere sig på estimer." Indklagede forklarer, at *"[...] HbA1c [opfattes] af Novo Nordisk altid som et nøgletal, når vi beskæftiger os med lægemidler med type 2-diabetes indikation [...]* Derfor er de to effektstal/nøgletal medtaget, da de har betydning for at få det samlede billede af behandlingseffekten udover CV-outcome data."

Det er for dette underpunkt Granskningsmandspanelet's vurdering, at brugen af ordet "nøgletal", indbefattende HbA1c samt vægt fra CVOT-vægtede studier, findes rimeligt som en almenyldig titel på en effekt-gennemgang, såfremt at gennemgangen i øvrigt finder overensstemmelse med Reklamekodekset.

I et andet underpunkt konstaterer klager, at *"Læseren vildledes desuden til at tro, at det aktive stof liraglutid i LEADER studiet har vist signifikant reduktion af forekomst af myokardie infarkt ifht til de aktive stoffer i de 5 andre kardiovaskulære endepunktsstudier (ref 2-6 i brochuren)*. [...] I bilag A og C angives for LEADER studiet, at reduktion af myokardie infarkt på 14% er statistisk signifikant (anført i bold). I studiet (se nedenstående figur C; $p=0.11$) samt i liraglutids produktresumé (se nedenstående Figur 1) er der i modsætning til dette angivet, at reduktionen for myokardie infarkt ikke er statistisk signifikant idet: p -værdien er større end 0.05 og forskellen krydser HR 1.0, respektivt." Indklagede fremhæver, at *"[...] Intetsteds i materialet postuleres det dog, at liraglutid skulle være bedre i en direkte sammenligning med de øvrige lægemidler; der angives blot den relative risikoreduktion, der er observeret for MI for liraglutid sammenlignet med placebo*. [...] I det anklagede materiale henvises der til alle tilfælde af MI, dvs. både fatale og non-fatale. Jævnfør tabellen i Novo Nordisk Bilag B (LEADER, Marso, NEJM, 2015, tabel 1) er materialet således tro mod den refererede kilde. I materialet nævnes præcis 14 % Relativ Risiko Reduktion (RRR) og signifikans, hvilket tydeligvis er i overensstemmelse med publikationen (HR 0.86; 95% CI 0.73 – 1.00; $p =$

0.046). Intetsteds i det anklagede materiale postuleres der, at der skulle være henvist til non-fatale MI (som er de data BI anfører) [...]” Klager forklarer yderligere i 2. høringsbrev, at ”BI henviser til, at nøgletalene for CVOT studierne, med mindre andet er specificeret, må forventes at være studierne primære endepunkt (3P-MACE) samt komponenterne heraf (herunder ikke-fatal MI). Når NN skriver ’Myokardieinfarkt relativ risiko reduction %’, så kan læseren ikke gennemskue, at de data der opgives er vedrørende fatal plus ikke-fatal MI, og dermed ikke de hovedfund, der er angivet i publikationernes hovedfigurer.”

I forhold til dette underpunkt er det Granskningsmandspanelet vurdering, at indklagede kommunikerer MI og dermed ikke non-fatale MI, som anført af klager. Det er dog korrekt, at der rent opsætningsteknisk af reklamen forventes, at der fremhæves del-komponenten af 3p-MACE endepunktet fremfor en egentlig mere eksplorativ analyse uden tydeliggørelse af dette aspekt. Granskningsmandspanelet finder det overordnet misvisende, at del-komponenten af 3p-MACE (primært endepunkt) ikke fremhæves, når modtageren gennem reklamekonstruktionen, og til en vis udstrækning også titlen, stilles dette i sigte sammenholdt med, at der fremhæves en mere eksplorativ analyse.

Et øvrigt underpunkt relaterer sig til bilag C, for hvilket det fremgår af klagers høringsbrev af den 21. maj 2019, at ”[...] Bilag C (det tilrettede materiale) ikke er blevet trykt og er enig i, at dette bilag udelukkes fra klagen.” Underpunktet behandles derfor ikke af Granskningsmandspanelet.

Klager gives delvist medhold i klagepunkt 1.

Ad punkt 2 om referencer og fodnoter i skemaet:

Klager fremhæver, at der for DECLARE-studiet findes ”[...] henvisning til en fodnote, placeret i direkte tilknytning til tabellen, hvor det præciseres at endepunktet er en del af et Co-primært endepunkt (”# I DECLARE-studiet var død af hjertekarsygdom eller hospitalisering for hjertesvigt co-primært endepunkt”). BI mener, at NN på lignende vis i direkte tilknytning til tabellen bør angive teksten med henvisning til SUSTAIN-6: ”** I SUSTAIN 6 studiet var statistisk testning for superioritet ikke præ-specificeret, og analysen for superioritet vs. placebo blev således foretaget post hoc”. Denne oplysning står kun på bagsiden, hvor referencerne er nævnt.” I øvrigt fremhæver klager, at *-henvisningen er fejlagtigt placeret ved ref. 3 fremfor 1/2.

Indklagede pointerer, at ”[...] Novo Nordisk finder intet krav herom i Reklamekodekset [...]” og anfører, at desuden at ”fejl vil blive rettet, såfremt Novo Nordisk vælger at genoptrykke materialet”.

Granskningsmandspanelet kan tilslutte sig klagers argumentation om, at væsentlige informationer der bidrager til oplysningsgraden, i overvejende grad bør fremgå i nær relation til den skematiske oversigt i den udstrækning, at et sådant skema (inkl. fodnoter) kan anses for fyldestgørende. Der henvises i øvrigt til den principielle stillingtagen til skemaets anvendelse under indledningen til klagepunkt 1.

Klager gives medhold i punkt 2.

Ad punkt 3 om oversigt over væsentlige produktforskelle:

Det skal til dette punkt overordnet bemærkes, at der ikke længere i sammenlignende reklame stilles krav om anvendelse af et afsluttende sammenligningsskema, der anfører faktuelle oplysninger fra lægemidler-

nes produktresumé, som f.eks. dosering, bivirkninger, tilskud o.l. Muligheden for benyttelse eksisterer dog fortsat, forudsat at oplysningerne, der fremhæves, er kongruente med de respektive lægemidlers produktresumé uden væsentlige udeladelser relativt til de lægemidler, som indgår. Granskningsmandspanelet skal til klagepunktet bemærke, at indklagede i sufficient grad vurderes at have oplyst om de specificerede meget almindelige samt almindelige bivirkninger på trods af rækkefølgen. Generelt i disse tilfælde, må der henstilles til at de hyppigst forekommende bivirkninger anføres først sv.t. den accepterede læserejning. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at såfremt både optitreringsdosis samt vedligeholdelsesdosis fremgår for ét af de respektive lægemidler, skal dette også fremgå for de øvrige. Selvsamme forhold er gældende for dosering ved nyreinsufficiens uafhængigt af placeringen i de respektive produktresuméers struktur.

Klager gives delvist medhold i klagepunkt 3.

Granskningsmandspanelets konklusion:

Der henvises til den indledende principielle beskrivelse af problemstillingen. Det er overordnet set Granskningsmandspanelets vurdering, at der skal udvises særlig agtpågivenhed ved brug af komplekse sammenligningsformer i kommerciel kontekst. Denne direkte sammenligning baseret på et indirekte grundlag rummer for komplekse nuancer til alene at kunne udgøre et simplificeret kategorisk skema med anførsel af diverse endemål uden ledsagende og tilstrækkelig vægtet ekstensiv information og nuancering. På denne baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at modtageren af nærværende reklame ikke i et tilstrækkeligt omfang præsenteres for et fyldestgørende, balanceret og fair informationsgrundlag om de respektive studier samt disses relevante ligheder og forskelle, når denne sammenligningsmetodik anvendes i kommercielt øjemed. Materialet findes at være i strid med Reklamekodeksets § 8, stk.1, jf. § 4, stk.2, samt § 7, stk. 3, herunder vejledningen til bestemmelserne.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 3, om fyldestgørende og nøjagtig sammenlignende reklame og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Novo Nordisk Scandinavia AB pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Novo Nordisk Scandinavia AB pålægges endvidere en bøde på kr. 50.000,- + moms i henhold til 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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand