

Alexion Pharma Nordics Filial Af Alexion Pharma Nordics AB  
c/o Harbour House  
Sundkrogsgade 21  
2100 København Ø

København, den 9. september 2019

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2019-3088, reklamemateriale vedr. Ultomiris.**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Alexion Pharma Nordics Filial Af Alexion Pharma Nordics AB (herefter Alexion Pharma) den 6. august 2019, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 18. august 2019.

Alexion Pharma Nordics Filial Af Alexion Pharma Nordics AB har svaret i sagen den 30. august 2019.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet vurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, § 7, stk. 1 og stk. 4, samt § 5, stk. 1.

### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af reklamens helhedsindtryk samt billedmateriale, herunder udvalgte figurgengivelser.

#### Punkt 1, patientcases:

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 være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Om patientcases fremgår følgende i vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2:

*"Billeder af personer i lægemiddelreklamer kan udgøre en patientcase/sygehistorie, hvilket ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.*

*En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes som en generaliseret dokumentation for den effekt, som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anprisninger skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.*

*Et eksempel kunne være en illustration af en enkelt patient i forbindelse med markedsføringen af et lægemiddel. En sådan illustration vil ikke være nuanceret beskrivende for effekten af lægemidlet ud fra en undersøgelse på f.eks. 100 patienter. Intet lægemiddel er godkendt på baggrund af undersøgelse af effekten på én person. I et forsøg vil der altid være nogle, som lægemidlet har god effekt på, og andre, som lægemidlet måske ikke har lige så god effekt på.*

*En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed. Ankenævnet anførte således i AN-2018-1262, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.*

*Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed. Det vil således umiddelbart være i overensstemmelse med reglerne at anvende billeder, der illustrerer hvilken type patient eller hvilken sværhedsgrad af sygdommen, lægemidlet er beregnet til.*

*Såfremt der alene er tale om sundheds/sygdomsoplysning, vil der ikke være noget i vejen for at anvende billeder/patientcases, da begrænsningen alene gælder i forhold til lægemiddelreklamer. Det bemærkes dog, at det er reklamens/materialets helhedsindtryk, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame, herunder om der er anvendt patientcases i strid med reglerne. For yderligere information om patientcases henvises til vejledningen til §§ 7 og 13, stk. 1.”*

Granskningsmandspanelet beskrev i høringen af den 18. august 2019, at reklamen indeholdte patientcases som fandtes stridige med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, med afsæt i brug af patient-cases:

*”Sarah - 34-year-old active and aspirational working professional, recently diagnosed with PNH and worried about its impact on her career; Jamie - 39-year-old working father with a young family, struggling to balance home and work life alongside his PNH; Cathrine - 62-year-old working mother of older children who has adapted well to treatment but is thinking about her later years.*

*Der fremgår endvidere ‘background’ som f.eks. “Complement treatment-naive; Has partner and enjoys socialising with her work colleagues and friends; Active lifestyle, with an interest in running and volley ball; Senior role at work which requires frequent business trips around the world”.*

Derudover fremgår for én 'journey to diagnosis' som indbefatter *"Two years ago, diagnosed with anaemia, which was managed successfully; One year ago, experienced thrombotic event with abdominal pain; Following investigation, subsequently diagnosed with PNH; Anticoagulation therapy initiated, but no treatment for PNH; Recently reported increased fatigue and dyspnea"*.

*For hver af de tre patientfortællinger fremgår endvidere citationer af udsagn, som f.eks. "I've been juggling being a dad and going to work while getting my infusions as best as I can, for a long time... but now, it's starting to feel a little overwhelming to have to check whether my kid's sports events clash with my two-week treatment schedule or trips with work. I really don't want to miss out on things – and have my kids feel like I'm not there."*

*Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at patient-cases/sygehistorier, uanset om de er fiktive, ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets saglighedskrav. Der er således direkte personificering (bl.a. navn, billede, alder, sociale og familiære forhold og sygdomshistorik). Det skal dog bemærkes, at der i nærværende situation ikke formelt er knyttet nogen direkte anprisning af selve lægemidlet til patient-historierne, men der vurderes dog hentydninger til de mulige positive aspekter ved administrationshyppigheden for patienternes livsførelse i de angivne citater, jf. f.eks. ovenstående."*

Alexion Pharma anfører i høringssvaret af den 30. august 2019, at *"The patient profiles and cases are very close to realistic cases therefore we thought that it would not be against the regulations. "*

Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, som bemærket i høringen af den 18. august 2019, at materialet indeholder ulovlige patient-cases, hvilket er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Der henvises til gennemgangen ovenfor.

#### Punkt 2, udokumenterede anprisninger:

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at

*"Følgende oplysninger kræver [...] dokumentation:*

#### *a) Fremhævelse af **særlige produktfordele.***

- Fremhæves særlige produktfordele, som ikke er omtalt i produktresumeeet eller som ikke kan anses for at være almen viden blandt fagfolk, skal der angives dokumentation i direkte tilknytning til den anførte anprisning.*
- Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er "bedre end" konkurrentens, "uovertruffen", "enestående", "et ideelt valg", "den bedste garanti", "god effekt", "effektivt", "har færre bivirkninger", "enkelt at anvende" eller der på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres. Se bl.a. AN-2018-2631 vedrørende udtrykket "simpel og fleksibel", hvor tre efterfølgende underpunkter primært havde*

*karakter af en subjektiv vurdering fra virksomhedens side og ikke en egentlig dokumentation for påstanden om, at behandlingen med lægemidlet var "simpel og fleksibel".*

- *Udsagnet "effektiv" eller "effektivt" kan efter nævnets praksis kun anvendes, hvis der er tale om næsten 100% helbredelse, hvilket skal dokumenteres. Ved symptombehandling vil ENLI acceptere et lægemiddel som effektivt, hvis nær 100% af patienterne bliver fri for symptomer (ikke blot lindret).*
  - *Anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis "stopper", "eneste" og "optimal", skal dokumenteres og disse udtryk må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Se f.eks. AN-2012-3673 samt AN-2018-2220.*
  - *Påstande om at være "første" og lign. skal kunne dokumenteres over for ENLI ved forespørgsel, f.eks. ved fremlæggelse af dokumentation for, at man har søgt alle lægemidler frem med samme indikation, og kan godtgøre, at man er den "første" med det angivne forhold.*
- b) *Påstande om, at et produkt inden for et givet tidsrum er **virkningsfuldt**, skal tilsvarende ledsages af dokumentation. Ønskes det eksempelvis fremhævet, at et lægemiddel giver effekt i løbet af én time, forudsættes udsagnet videnskabeligt underbygget og dokumenteret fra SPC eller ved henvisning til anden lovlig kilde.*
- c) *Påstande, der indikerer **nyskabelse**, skal dokumenteres. Påstande som eksempelvis "en længe savnet hjælp" og "ny behandling, der bryder med traditionerne" kræver således også dokumentation."*

Granskningsmandspanelet beskrev i høringen af 18. august 2019, at reklamen indeholdte udokumenterede anprisninger, hvilket vurderedes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1:

*"På side 14 fremgår bl.a. nogle patientmæssige fordele ved administrationsregimet, herunder "Feel more comfortable with their work commitments", "Increased confidence in planning their personal life", "more freedom to travel". Disse patient-fordele findes ikke dokumenteret i henhold til Reklamekodeksets § 7, stk. 1 hvoraf bl.a. fremgår, at påstande ikke må antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres."*

Alexion Pharma har i høringssvaret af 30. august 2019 bemærket, at *"The quotations are solely referring to the injection intervals and not specific claims regarding ultomiris. Based on this, we did not feel that it would be against local regulations. This quotation is mainly focusing on how it benefits the patients, it is not an exaggeration of the effect of Ultomiris but solely regarding the time and resource saved on longer infusion intervals."*

Patientfordele der fremsættes i en kontekst af reklamematerialet for lægemidlet, og som specifikt relaterer sig til potentielle fordele ved administrationshyppigheden, og dermed anpriser lægemidlet skal opfylde dokumentationskravet, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 1. Det er således Granskningsmandspanelet vurdering, at der fremsættes udsagn som er dokumentationskrævende, og at manglen på dokumentation er i strid med § 7, stk. 1.

Punkt 3, figurgengivelse:

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 4, at citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i lægemiddelreklamer, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information, eller usædvanlige skalaer).

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 4, fremgår det, at

*”Figurer og tabeller fra en reference skal angives loyalt i forhold til budskabet i den benyttede reference. Der skal endvidere anføres den nøjagtige reference til kilden.*

*Virksomheder kan således, efter omstændighederne, tilpasse ved omformulering af indholdet fra kildemateriale, så længe dette er uden væsentlige faglige vigtige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet samlet set er gengivet loyalt. Således er det ikke tilladt at tilføje pile eller lign., men efter omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktanprisning eller degradering af konkurrentens produkt. Farveændring kan således alene benyttes til at gøre udtrykket mere ”indbydende”. Dvs., at det f.eks. ikke accepteres at ændre farven på en figur eller tabel for eget lægemiddel til grøn og konkurrentens rød. Det er endvidere tilladt at ændre enheder til de enheder, der anvendes i Danmark, eksempelvis fra mg/dl til mmol/l, ligesom statistiske anerkendte værdier kan indsættes i figurer, såfremt disse fremgår af referencen og ikke bliver fremhævet anprisende i figuren.*

*Virksomheden kan udarbejde figurer, grafer og tabeller af/over resultater eller budskaber i kildematerialet selv, hvis sådanne grafiske gengivelser ikke findes i kildematerialet, eller hvis der f.eks. ønskes en anden type figur.*

- *I sådanne tilfælde kan en figur, graf eller tabel udarbejdes såfremt denne udarbejdes ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen, uden væsentlige udeladelser eller fortegninger. Det er således vigtigt, at figuren, grafen eller tabellen afspejler kildematerialets budskab loyalt.*
- *Det er acceptabelt at fjerne oplysninger fra en figur/graf/tabel, hvis det er irrelevant for reklamen, f.eks. hvis figuren i referencen viser tal for både KOL og Astma, men reklamen alene omhandler astma – her vil det være lovligt at udelade oplysninger om KOL i figur/tabel.*

*De ovenstående punkter er under forudsætning af, at det tydeligt angives, at graf/figur/tabel er udarbejdet af virksomheden, og at det endelige resultat er gengivet loyalt og ikke kan anses for at vildlede/fordreje budskabet i forhold til referencen. Der må således f.eks. ikke udelukkes data, som er relevant for at kunne anse figur mv. som en loyal gengivelse, der ikke er vildledende.”*

Granskningsmandspanelet beskrev i høringen af 18. august 2019, at reklamen indeholdte en figurgengivelse som umiddelbart fandtes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 4:

*”På side 15 fremgår en sammenlægnings tabel (ref. 4 og 5) omhandlende bivirkninger. Der fremgår de bivirkninger, der forekom med  $\geq 5\%$  hyppighed i Ultomiris-behandlede patienter, hvilket er forskelligt fra baggrundsartiklernes gengivelse der angiver bivirkninger  $\geq 5\%$  hyppighed*

*uanset hvilken aktiv arm de forekommer i. Der er tillige udeladt relevante informationer i forhold til kildematerialets gengivelse, eksempelvis den overordnede forekomst af AEs (op mod ~90% for hhv. Ultomiris og Soliris-behandlede patienter) og andelen af serious AEs (op mod ~10% for hhv. Ultomiris og Soliris-behandlede patienter). Gengivelsen vurderes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 4.”*

Alexion Pharma har i høringssvaret af 30. august 2019 bemærket, at *“The table is in line with the publications and spc. We will however adapt the presentation scheme in the final and approved version.”*

Det er fortsat Granskningsmandspanelet vurdering, at figurgengivelsen er i strid med Reklamekodekset § 7, stk. 4, bl.a. under henvisning til, at tabellerne i ref. 4 og 5 (individuelle publikationer) sammenlægges; at der udelades relevante bivirkningsforekomster, idet den gengivende tabel fremhæver forekomster > 5% i Ultomiris-gruppen ift. baggrundspublikationens tabeller, som fremhæver bivirkninger > 5% uafhængigt af aktiv behandlingsarm; at der undlades at gengive den overordnede bivirkningsforekomst samt andelen af alvorlige bivirkninger.

#### Punkt 4, pligtoplysninger

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, at reklamer for lægemidler skal indeholde en række pligtoplysninger.

Granskningsmandspanelet beskrev i høringen af den 18. august 2019, at reklamen i datagennemgangen også fremhævede Soliris og dermed direkte indeholdte reklameværdi for Soliris, som også er et lægemiddel som markedsføres af virksomheden. På denne baggrund fandt Granskningsmandspanelet umiddelbart, at materialet også skulle indeholde pligtoplysninger for Soliris, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Alexion Pharma anfører i høringssvaret af den 30. august 2019, at *“It was a human mistake and we forgot the Soliris smpc in the material. As previously mentioned unfortunately we were planning too submit this material as pre-approval and not final version. We will add Soliris smpc in the final and approved version.”*

Det er dog Granskningsmandspanelet vurdering, at de manglende pligtoplysninger er i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Afslutningsvist bemærker Granskningsmandspanelet, at virksomheden i høringssvaret af den 30. august 2019 anfører, at *“As a first clarification, we would like to specify that we planned to send this material as pre-approval but unfortunately a misunderstanding within our team made that the material was submitted as final material.”*

Granskningsmandspanelet kan konstatere, at der ikke i forbindelse med virksomhedens høringssvar er fremlagt dokumentation for intentionen om forhåndsvurdering, om end der er anmodet herom ved telefonisk henvendelse. Granskningsmandspanelet finder det således ikke dokumenteret, at virksomheden havde til hensigt at indsende lægemiddelreklamen med en anmodning om forhåndsvurdering.

#### **Afgørelse:**

Alexion Pharma Nordics Filial Af Alexion Pharma Nordics AB findes således at have overtrådt Reklameko-



deksets § 4, stk. 2, § 7, stk. 1 og 4, samt § 5, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

**Sanktion:**

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- En samlet bøde på 80.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 7, stk. 1 og 4, samt § 5, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e) og f).

Det bemærkes, at sagen har været behandlet af hele Granskningsmandspanelet og dermed af "tre granskningsmænd", jf. Samarbejdsaftalens § 7, stk. 3.

Faktura fremsendes.

**Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen  
Lægefaglig granskningsmand