

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

København, den 16. december 2013

Vedr.: R-2013-5860, Gilenya - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 02. december 2013.

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.

Novartis Healthcare A/S har svaret i sagen og finder ikke at anvendelsen af ordet sikkerhed er ulovlig:

Vi forstår, at det er anvendelsen af ordet "sikkerhedsdata" i en af tekst-overskrifterne lydende "De prækliniske sikkerhedsdata (dyrestudier)", der anses for problematisk.

Novartis er stærkt uenig i, at reklamen skulle være i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 6 og argumenterer i det følgende herfor:

Først og fremmest er der intet sted i informationsbrevet hvor ordet "sikkert" anvendes. Der refereres derimod til "prækliniske sikkerhedsdata", en formulering, som er kopieret direkte fra SmPC'et for lægemidlet "Gilenya". I informationsbrevet står der yderligere i parentes "dyrestudier" efter formuleringen "de prækliniske sikkerhedsdata". Det er således tydeliggjort, at ordene "prækliniske sikkerhedsdata" refererer til data fra de dyrestudier, der ligger til grund for evaluering af sikkerheden for et lægemiddel og således *ikke* refererer til lægemidlets egenskaber, herunder bivirkninger.

Til yderligere underbyggelse af dette synspunkt, kan vi henvise til ENLI i deres nyhedsbrev af 29. august 2013, hvor ENLI har udtalt sig om brugen af ordet "sikker":

"Ankenævnet har derved lempet på Nævnets tidligere praksis, idet der synes at være åbnet op for, at ordet "sikkerhed" kan anvendes i tilfælde, hvor det optræder på en objektiv neutral facon, og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert."

Det er vores opfattelse, at "Prækliniske sikkerhedsdata" er en gængs formulering, som bør kunne anvendes i forbindelse med omtale af lægemidler, idet netop denne formulering beskriver data fra godkendte dyrestudier. En søgning på Sundhedsstyrelsens hjemmeside dags dato viser,

at også Sundhedsstyrelsen benytter denne formulering i forbindelse med omtale af dyrestudier og lægemidler.

På baggrund af ovenstående skal vi bede granskningsmandspanelet om at revurdere det omtalte informationsbrev.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 7 stk. 6

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet finder uændret at der anføres, i en anprisende sammenhæng, overskrift og indhold i tekst der overtræder reklamekodeks § 7 stk. 6:

DE PRÆKLINISKE SIKKERHEDSDATA (DYRESTUDIER)

Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet, herunder fostertab og organdefekter¹.

I de prækliniske dyrestudier resulterede fingolimod i fosterskader hos rotter ved doser på 0,1 mg/ kg eller derover. Blandt de mest almindelige misdannelser ved fødslen sås persisterende truncus arteriosus og ventrikulær septumdefekt. Endvidere er det kendt, at den receptor, der påvirkes af fingolimod (sphingosin1-fosfatreceptoren), er involveret i kardannelsen under embryogenesen¹.

Potentialet for fosterskader hos kaniner er ikke vurderet fuldt ud. Der er dog observeret dels øget fosterdødelighed ved doser på 1,5 mg/kg og højere, dels nedsat levedygtighed hos fostre og hæmmet fostervækst ved 5 mg/kg¹.

Fingolimod blev udskilt i mælken hos behandlede dyr under diegivningen. Fingolimod og dets metabolitter krydsede placentabarrieren hos gravide kaniner¹.

Data fra de prækliniske undersøgelser tyder ikke på, at fingolimod er forbundet med øget risiko for nedsat fertilitet¹.

Ordet sikkerhedsdata lever ikke op til kodeks § 7 stk. 6 i den konkrete reklame:

Ordet "sikkert" må aldrig benyttes til at beskrive et lægemiddel. Ordet "nyt" må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som har været almindeligt tilgængelig(t), eller til en terapeutisk indikation, for hvilken der har været udbredt brug af salgsfremmende foranstaltninger i mere end et år. Det må ikke angives, at et lægemiddel ikke har bivirkninger, giftvirkninger, eller at det ikke er forbundet med risiko for afhængighed.

I den aktuelle reklame anvendes formuleringen "sikkerhedsdata" netop i en sammenhæng hvor det budskab der ønskes viderebragt til læseren er at lægemidlet er sikkert at anvende for kvinder i fertil alder og at der ikke sker noget med fertilitet.

Ankenævnet har tidligere godkendt anvendelsen af ordet sikkerhed i en lægemiddelreklame, dette hvor ordet sikkerhed ikke har betydningen: at lægemidlet er sikkert (se ENLI's hjemmeside AN-2013-2911).

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 6 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.

- Bøde kr. 30.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 litra e. Det skal bemærkes, at Novartis Healthcare A/S tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 7 stk. 6 (afgørelse af 16. december 2011, R-2011-2273). Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3 fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via 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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand