

AN-2014-1246, brug af udtrykket "substantiel" i reklamemateriale, dokumentation

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2014-1246
Afgørelsesdato:	28. april 2014
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	R-2014-0286 af 10. marts 2014
Klageemne: dokumentation	Brug af udtrykket "substantiel" i reklamemateriale, Reklamekodeks § 7, stk. 1.
Anket af:	MSD Danmark ApS; Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, ("MSD")

Denne sag vedrører MSDs anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse i sag R-2014-0286 af 10. marts 2014 i relation til spørgsmål om dokumentation i forbindelse med brug af udtrykket "substantiel" i reklamemateriale.

Sagens omstændigheder

Den 20. januar 2014 anmelder MSD en reklame for lægemidlet Januvia (sitagliptin). Reklamen udtages til kontrol af Granskningsmandspanelet.

Ved høringsbrev af 23. februar 2014 meddeler Granskningsmandspanelet MSD, at man på det foreliggende grundlag vurderer, at reklamen er i strid med Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks"), § 7, stk. 1. Granskningsmandspanelet henviser navnlig til, at MSD, på trods af at have anerkendt at anvendelsen af det udokumenterede udtryk "substantiel" ikke kunne tillades, fortsat benytter udtrykket i det anmeldte reklamemateriale. Det ses fortsat ikke dokumenteret, idet det ikke har været muligt at finde udtrykket i de vedlagte referencer.

MSD afgiver ikke høringssvar til Granskningsmandspanelet.

Ved Granskningsmandspanelets afgørelse af 10. marts 2014 fastholdes, at MSDs reklame er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 1. MSD pålægges en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk.1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Da MSD tidligere har fået underkendt anvendelsen af udtrykket "substantiel", fordobles bødestørrelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3.

Den 11. marts 2014 anker MSD Granskningsmandspanelets afgørelse af 10. marts 2014.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet og MSD til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget hørings svar fra Granskningsmandspanelet den 31. marts 2014. MSD har telefonisk meddelt, at virksomheden ikke har yderligere kommentarer.

MSDs anbringender

MSD gør i anken af 11. marts 2014 navnlig følgende anbringender gældende:

- Granskningsmandspanelet anser Reklamekodeksets § 7, stk. 1 for at være overtrådt, idet reklamen indeholder udtrykket "*substantiel*", som ikke er dokumenteret i reklamematerialets reference, der består af EMA godkendte produktresuméer for hhv. Januvia (sitagliptin, MSD), Janumet (sitagliptin/metformin, MSD) samt referencen Nauck MA, Meininger G, Sheng D, et al; for Sitagliptin Study Group 024. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared to the sulfonylurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, doubleblind, non-inferiority trial. Diabetes Obes Metab. 2007;9:194–205.

[Afsnit fjernet, da det vedrører en forhåndsvurdering]

- På baggrund af, at ovennævnte reklame (R-2014-0286) nu er udtrukket til kontrol, og MSD derfor først nu hører, at Granskningsmandspanelet ikke kan anerkende MSDs tidligere argumentation af, at ordet "*substantiel*" kan anses for synonym for "*relevant*", jf. ovennævnte beskrivelse, samt det faktum, at Nauck MA et al. referencen er implementeret i materialet, mener MSD, at der ikke er tale om en gentagelse af en overtrædelse. Da Januvia (sitagliptin) virker ved at forbedre den glykæmiske kontrol (SmPC) samt har en signifikant glukosereducerende effekt, er det MSDs opfattelse, at udtrykket "*substantiel effekt*" er dokumenteret i form af ovennævnte reference.

- Imidlertid vil MSD gerne træde et skridt tilbage og anerkende, at overskriften på dosiskortet kunne være mere direkte, således at det blev specificeret, at den substantielle effekt går på reduktionen af HbA1c og dermed forbedringen af den glykæmiske kontrol, som anført i SmPC. Når dette er sagt, vedlægger MSD referencen Mohan V et al.: Efficacy and safety of sitagliptin in the treatment of patients with type 2 diabetes in China, India, and Korea, Diabetes Research and Clinical Practice 2009; 83: 106-116, hvor side 112, 2. afsnit anfører: "*Consistent with the findings in the overall cohort, substantial reductions in HbA1c were also observed within each nationality-defined subpopulation.*"

- MSD Danmark ApS vil derfor gerne høre Granskningsmandspanelets stillingtagen til, hvorvidt udtrykket: "*DPP4-hæmning med substantiel effekt*" kan anvendes, såfremt vedlagte reference implementeres i reklamematerialet. Alternativt vil MSD gerne høre Granskningsmandspanelets stillingtagen til, hvorvidt ordet "*substantiel*" kan anvendes ækvivalent til "*signifikant*".

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar af 31. marts 2014 navnlig følgende gældende:

- Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeks § 7, stk. 1 er overtrådt. MSD

har tidligere (R-2013-3420) fået underkendt anvendelsen af udtrykket "substantiel". I Granskningsmandspanelets afgørelse af 23. februar 2014 blev det anført, at anvendelsen af det udokumenterede udtryk "substantiel" var i strid med Reklamekodeks § 7 stk. 1. Anvendelsen af udtrykket sås ikke dokumenteret i artiklen: *Nauck MA, Meininger G, Sheng D, et al; for Sitagliptin Study Group 024. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared to the sulfonyleurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, doubleblind, non-inferiority trial. Diabetes Obes Metab. 2007;9:194-205.*

- Den manglende dokumentation for anvendelsen af udtrykket er tidligere blevet påpeget i FO-2013-3420, som ikke blev godkendt. Afgørelsen blev anket af MSD (AN-2013-3631). Granskningsmandspanelet havde i den forbindelse følgende kommentarer til MSDs anke i relation til anvendelse af udtrykket "substantiel": *"MSD anerkender, at der skal anføres reference for udsagnet "substantiel effekt" på brochurens side 1." MSD beskriver endvidere, at de finder betydningen af ordet "substantiel" som synonym for "relevant" fortsat velbegrundet og balanceret. Uafhængigt af intentionen med forståelsen af ordet, er det fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at såfremt blot en forståelse af ordet "substantiel" kan henføre til en specifik produktfordel, da skal denne dokumenteres ved reference som i flg. Reklamekodeks § 7 stk. 1. Således afspejler MSDs intention ikke nødvendigvis læserens opfattelse af ordet, hvorfor alle mulige forståelser af ordet bør tages i betragtning.* At udtrykket fortsat anvendes udokumenteret på trods af at være underkendt i FO-2013-3420, betragtes som en skærpende omstændighed, hvilket fremgår af det forhøjede bødeforlæg.

- MSD anfører en kommentar om, at stikprøveforespørgsler i andre europæiske lande har vist, at udsagnet ikke har givet anledning til bemærkning. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at dette ikke har nogen relevans for indeværende sag, idet virksomhederne i andre europæiske lande er underlagt brancheetiske regelsæt som kan være forskellige fra ENLIs regelsæt. ENLIs regler bygger på nogle områder på dansk lovgivning og myndighedspraksis, der meget vel kan være forskellig fra andre europæiske landes.

- MSD henviser til "ovennævnte reference" (*Nauck MA, Meininger G, Sheng D, et al; for Sitagliptin Study Group 024. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared to the sulfonyleurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, doubleblind, non-inferiority trial. Diabetes Obes Metab. 2007;9:194-205*). Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at det i artiklen ikke er muligt at finde ordet "substantiel". Uafhængigt af intentionen med forståelsen af ordet, er det fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at såfremt blot en forståelse af ordet "substantiel" kan henføre til en specifik produktfordel, da skal denne dokumenteres ved reference som i flg. Reklamekodeks § 7 stk. 1. Således afspejler MSDs intention ikke nødvendigvis læserens opfattelse af ordet, hvorfor alle mulige forståelser af ordet bør tages i betragtning.

- MSD erkender at anvendelsen og forståelsen af udtrykket "substantiel" ikke er éntydig, idet de skriver: *Imidlertid vil MSD gerne træde et skridt tilbage, og anerkende, at overskriften på dosiskortet kunne være mere direkte, således at det blev specificeret, at den substantielle effekt går på reduktionen af HbA1c og dermedforbedringen af den glykæmiske kontrol, som anført i SmPC.*

- MSD skriver i sin ankeskrivelse følgende: *"På baggrund af, at ovennævnte reklame (R-2014-0286) nu er udtrukket til kontrol, og MSD derfor først nu hører, at Granskningsmandspanelet ikke kan anerkende MSDs tidligere argumentation af, at ordet "substantiel" kan anses for synonym for "relevant" jf. ovennævnte beskrivelse, samt det faktum, at Nauck MA et al. referencen er implementeret i materialet, mener MSD, at der ikke er tale om en gentagelse af en overtrædelse.* R-2014-0286 har været bragt i høring 2 gange. Ved første høring (den 10. februar 2014) blev der af MSD udbedt referencer med henblik på at se dokumentation for anvendelse af ordet "substantiel". Fremsendelse af materiale fra MSD skete efter

årsagen hertil telefonisk var forklaret MSD (Pia Meldal den 6. februar 2014). Selve udkastet til afgørelse blev sendt til MSD med mail den 23. februar 2014. Det undrer derfor at MSD skriver at man "først nu" hører om den manglende anerkendelse af reklamematerialet.

- I forbindelse med sit ankesvar vedlægger MSD følgende artikel: "*Mohan V et al.: Efficacy and safety of sitagliptin in the treatment of patients with type 2 diabetes in China, India, and Korea, Diabetes Research and Clinical Practice 2009;83: 106-116, hvor side 112, 2. Afsnit anfører: "Consistent with the findings in the overall cohort, substantial reductions in HbA1c were also observed within each nationality-defined subpopulation."* MSD stiller i den forbindelse følgende spørgsmål til Granskningsmandspanelet: "*MSD Danmark ApS vil derfor gerne høre Granskningsmandspanelet's stillingtagen til, hvorvidt udtrykket: DPP4-hæmning med "substantiel effekt" kan anvendes, såfremt vedlagte reference implementeres i reklamematerialet ? Eftersom udtrykket "substantiel" specifikt ses at indgå i titlen på artiklen og formodes dokumenteret i artiklens indhold, vurderes det, at udtrykket kan anvendes i reklamematerialet, såfremt der henvises til den pågældende artikel i. Det skal i den forbindelse understreges, at det, der bedømmes i forbindelse med en given stikprøve, er det anmeldte materiale. Den pågældende artikel, hvor udtrykket "substantiel" ses, indgik imidlertid ikke i det anmeldte materiale. Ordet "substantiel" kan fortsat ikke findes i referencen fra det anmeldte materiale: Nauck MA, Meininger G, Sheng D, et al; for Sitagliptin Study Group 024. Efficacy and safety of the dipep-tidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared to the sulfonyleurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, doubleblind, non-inferiority trial. Diabetes Obes Metab. 2007;9:194-205. Således får ændringen i kildematerialet ikke betydning for den stikprøvekontrollerede sag, men kun for reklamematerialet fremadrettet, hvori anføres henvisning til: Mohan V et al.: Efficacy and safety of sitagliptin in the treatment of patients with type 2 diabetes in China, India, and Korea, Diabetes Research and Clinical Practice 2009;83: 106-116, hvor side 112, 2. afsnit anfører: "Consistent with the findings in the overall cohort, substantial reductions in HbA1c were also observed within each nationality-defined subpopulation."*"

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet kan tilslutte sig, at anvendelsen af udtrykket "substantiel" i MSDs reklame for lægemidlet "Januvia" ikke var tilstrækkeligt dokumenteret ved det materiale, der refereres til i forbindelse med anmeldelsen af reklamematerialet den 20. januar 2014. Der er dermed sket en overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 1.

Ankenævnet kan ligeledes tilslutte sig det forhøjede bødeniveau under hensyntagen til, at udtrykket fortsat anvendes udokumenteret af MSD på trods af underkendelsen i FO-2013-3420.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet's afgørelse af 10. marts 2014 stadfæstes.

MSD pålægges en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk.1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Da MSD tidligere har fået underkendt anvendelsen af udtrykket "substantiel", fordobles bødestørrelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3.

I tillæg til bøden pålægges MSD et gebyr på 15.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7 (Ankesager), stk. 2.