

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E 2.
2730 Herlev

København, den 23. november 2014

Vedr.: EN-2014-3952, Usøber og usaglig markedsføring af Jardiance (empaglifloxin) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel tog den 1. oktober 2014, efter at være blevet gjort opmærksom på markedsføring af lægemidlet Jardiance (empaglifloxin), en sag op af egen drift mod Eli Lilly Danmark A/S hhv. Boehringer Ingelheim Danmark A/S vedrørende usøber og usaglig markedsføring af lægemidlet, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 6, stk. 4, litra a. Grundlaget for sagen er to reklamer, som udgør en del af den samlede reklamekampagne for Jardiance (empaglifloxin). De to reklamer har været bragt i Dagens Medicin den 12. (reklame 2) hhv. den 19. (reklame 1) september 2014.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at måden hvormed udtrykket "vægtreduktion" præsenteres i reklamematerialet er i strid med Reklamekodeksets § 4 stk.2. Endvidere vurderes anvendelsen af udtrykket "bekvem" i reklame 1 ligeledes at være i strid med ENLI's reklamekodeks, jf. § 4 stk. 2.

Sagen blev derfor sendt i høring første gang 1. oktober 2014. Eli Lilly Danmark/Boehringer Ingelheim svarede den 10. oktober 2014 i sagen. Sagen har herefter været sendt i høring d. 23. oktober 2014 og Eli Lilly Danmark/Boehringer Ingelheim har svaret d.10.november 2014.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Overtrædelse vedr. reklame #1:

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at ud fra en helhedsopfattelse af reklamen, fremgår lægemidlets effekt på vægttab på en lige fremtrædende måde som lægemidlets egentlige indikation, hvorfor læseren af reklamen vil kunne få den opfattelse, at lægemidlet har en indikation til vægttab.

Vægttab er et sekundært endepunkt i forbindelse med diverse studier, herunder i DSAMs guidelines for behandling af type-2-diabetes, hvoraf fremgår, at SGLT2-hæmmere som fælleskarakteristika har en vægtreducerende effekt. Dette fremgår også af lægemidlets godkendte produktresumé, hvorfor der som udgangspunkt ikke er noget til hinder for at angive dette i en lægemiddelreklame.

For indeværende reklame sidestilles vægttab dog på lige fod med studiernes primære endepunkt (reduktion af HbA1c), som er i tråd med lægemidlets egentlige indikation (glykæmisk kontrol). Derfor fremhæver

materialet vægttab på lige fod mod HBA1c-reduktionen. Dette findes i strid med sagligheds og soberhedsbegrebet indeholdt i reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Den anførte disclaimer om, at lægemidlet ikke har indikationen vægttab, findes efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke at være tilstrækkelig i den konkrete reklame til, at læseren ikke bringes i vildfarelse omkring lægemidlets godkendte indikation, særligt henset til den markante fremhævelse af vægttab gennemgående i reklamen.

Boehringer Ingelheim/Eli Lilly har i deres høringssvar anført, at de ikke er enige i, at en omtale af den generelt karakteriserende SGLT2 hæmmer effekt udtrykt ved "glykæmisk effekt og en samtidig vægtreduktion" med rimelighed kan tolkes som indikationsudvidelse, da netop denne sætning bedst karakteriserer klassens og præparatets virkning, ligeledes understøttet af gældende guidelines. Deres materialer menes at oplyse med tydelighed for hvem præparatet er relevant ("for patienter med Type 2-diabetes") og inden for hvilket indikationsområde.

Boehringer Ingelheim/Eli Lilly har anført, at indeværende sag bringer dem i en konkurrencemæssigt ulige situation ift. øvrige markedsførte SGLT2 præparater (f.eks. FORXIGA/DAPAGLIFLOZIN) samt markedsførte GLPI-analoger (f.eks. VICTOZA/LIRAGLUTIDE). Omtalte præparater har været markedsført den seneste årrække og for begge produktklasser/præparater omtales den vægtreducerende effekt. Der er fremsendt eksempler på disse reklamer. Det er afgørende for Boehringer Ingelheim/Eli Lilly, at de på tilsvarende vis har mulighed for at kommunikere deres præparats virkning, når anvendt indenfor den relevante patientpopulation og indenfor det angivne indikationsområde.

Granskningsmandspanelet har vurderet de fremsendte reklameeksempler, og det medgives, at der kan ses visse lighedspunkter mellem det vedlagte reklamemateriale og reklamematerialet fra Eli Lilly Danmark/Boehringer Ingelheim, og at man med udgangspunkt i de fremlagte eksempler kan have været foranlediget til at tro, at det indeværende reklamemateriale ligeledes overholder reklamekodeksets regler.

De to aktuelle reklamer vurderes dog fortsat at angive vægttabet på en så fremtrædende måde og tæt forbundet med lægemidlets indikation, at den reelle indikation kan mistolkes, hvilket i praksis vil være en indikationsudvidelse. Det vurderes derfor fortsat at reklamen i sin udformning er en overtrædelse af § 4 stk. 2 i Reklamekodekset.

Granskningsmandspanelet anerkender, at angivelse af sekundære endepunkter i reklamemateriale kan være komplekst og vanskeligt at arbejde med i forhold til overensstemmelse med reklamekodeksets regler. Dertil skal det understreges, at reklamekodekset er et dynamisk regelsæt, hvorfor praksis kan og vil blive justeret over tid, idet de markedsføringsmæssige tiltag og den etiske standard hele tiden udvikles og ændres. Af samme årsag er det vigtigt at lægemiddelvirksomheder hele tiden holder sig opdateret med nyeste praksis og vejledning fra ENLI ift. det aktuelt benyttet reklamemateriale. Således kan materiale, der er godkendt år tilbage, heller ikke antages stadig at være i overensstemmelse med de gældende regler. Virksomheder opfordres derfor også til at kontakte ENLI, såfremt de måtte være i tvivl om, hvorvidt enkelte forhold i praksis skulle være ændret.

Som nævnt ovenfor anerkender granskningsmandspanelet, at Boehringer Ingelheim/Eli Lilly kan være foranlediget af de tidligere reklameeksempler til at tro, at indeværende sags to reklamematerialer er i overensstemmelse med reklamekodeksets regler. Af denne – efter granskningsmandspanelets opfattelse berettiget tvivl - findes, at overtrædelsen af reklamekodeksets § 4, stk. 2 ift. angivelse af "vægtreduktion" i materialerne alene medfører en påtale.

Overtrædelse vedr. reklame # 2:

Det vurderes, at anvendelsen af udtrykket ”en bekvem oral tablet” udgør en subjektiv udokumenteret anprisning af lægemidlets egenskaber, og dermed er materialet i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2, særligt henset til kravene i reklamekodeksets § 7, stk. 3 (*Alle oplysninger i informationsmaterialet skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi*) samt § 7, stk. 5 (*Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelse have været undergivet en uvildig bedømmelse*).

Boehringer Ingelheim/Eli Lilly har i deres seneste hørings svar medgivet, at de ikke vil anfægte klagepunktet yderligere, men blot anføre, at dette ordvalg er gjort i god tro og med afsæt i tablettens coating, lidenhed (10-25mg) og administration en gang daglig.

Det er således granskningsmandspanelet vurdering, at anvendelsen af udtrykket ”en bekvem oral tablet” udgør en subjektiv udokumenteret anprisning af lægemidlets egenskaber og dermed er i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2, særligt henset til kravene i reklamekodeksets § 7, stk. 3 samt § 7, stk. 5.

Afgørelse:

Eli Lilly Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Granskningsmandspanelet fastholder, at materialet ikke må anvendes fremadrettet, men grundet sagens konkrete omstændigheder skal allerede udleveret materiale dog ikke tilbagetrækkes.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2 ift. angivelse af vægtreduktion i reklamerne, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.
- Bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2 ift. benyttelse af ordet ”bekvem”, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.

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. 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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand