

København, den 30. januar 2015

Afgørelse vedr. KO-2014-3306 - Reklamemateriale.

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Eli Lilly Danmark A/S (Eli Lilly)
Lyskær 3E 2.
2730 Herlev

og

Indklagede: Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS (Berlin-Chemie)
Søndre Jernbanevej 4E 1.
3400 Hillerød

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Berlin-Chemie findes at have overtrådt § 4, stk. 2, i reklamekodekset, for så vidt angår ukorrekt oversættelse fra reference (2.påstand).

For så vidt angår påstanden om, at Berlin-Chemie har medvirket til at fremstille reklamen af lægemidlet vildledende og at have overdrevet lægemidlets egenskaber, findes Berlin-Chemie ikke at have overtrådt kodeksets § 4, stk. 2, (1.påstand).

Baggrund:

Eli Lilly indsendte den 18. august 2014 en klage over Berlin-Chemies markedsføringsmateriale for Spedra (avanafil).

Eli Lilly klager over følgende:

"Vi tillader os at rette henvendelse til ENLI, idet vi er blevet opmærksomme på, at Berlin-Chemie Danmark gør brug af markedsføringsmateriale for deres lægemiddel til behandling af erektil dysfunktion hos voksne mænd, Spedra (avanafil), der må anses for at være i strid med lægemiddelindustriens reklamekodeks. Materialet er anvendt i vedlagte reklamemateriale til praktiserende læger. Af materialet fremgår blandt andet, "at man i kliniske studier har observeret vellykket samleje 15 minutter efter dosering hos 64-71% behandlet med Spedra®" og at "6 timer efter dosering blev vellykket samleje opnået hos 59-83% behandlet med Spedra® (avanafil) sammenlignet med 25% behandlet med placebo". Berlin-Chemie skriver endvidere, at "Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere."

Ovenstående påstande er alle i modstrid med produktresumeeet for Spedra (avanafil). I produktresumeets afsnit 4.2 Dosering og administration, anføres, at "Den anbefalede dosis er 100 mg, der tages efter behov ca. 30 minutter før seksuel aktivitet." [fremhævelse tilføjet]. Desuden fremgår følgende af pkt 5.1 Farmakodynamiske egenskaber: "en pletysmografisk undersøgelse af penis (RigiScan), frembragte avanafil, 200 mg, hos nogle mænd så tidligt som 20 minutter efter dosering en erektion, der blev anset for tilstrækkelig til penetration (60 % stivhed i henhold til RigiScan), og den samlede respons for avanafil hos disse personer var statistisk signifikant i forhold til placebo i tidsintervallet 20-40 minutter." [fremhævelse tilføjet]. Udsagnene om vellykket samleje hos op til 71 % efter 15 minutter og 6 timer efter dosering hos op til 83% er således efter Eli Lilly Danmark A/S's opfattelse egnede til at vildlede og overdrive lægemidlets egenskaber ved at skabe en falsk opfattelse af, at Spedra har en større effekt, end der er dækning for i produktresumeeet samt en hurtigere indsættende og længerevarende virkning end andre PDE5-hæmmere på markedet.

Efter Eli Lilly Danmark A/S's opfattelse er reklamematerialet i strid med lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, § 4, stk. 2, hvoraf det fremgår, 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 produktresumee."

Til jeres orientering nævnes, at Berlin-Chemie har anvendt tilsvarende materiale i Frankrig, hvilket har resulteret i vedlagte dom, hvori det fastslås, at Berlin-Chemie har vildledt lægerne og den generelle befolkning, og at de skal komme med et offentligt dementi og berigtigelse. Der er således tilsyneladende tale om en international reklamekampagne, hvorfor vi har undladt at rette henvendelse til Berlin-Chemie's danske afdeling med en anmodning om tilbagetrækning af alt reklamemateriale med de angivne påstande, forud for denne klage til ENLI. På baggrund af ovenstående ønsker vi at klage over Berlin-Chemie Danmark's materiale til ENLI med henblik på at sikre en tilbagetrækning af markedsføringsmaterialet og at Berlin-Chemie ophører med at referere til "vellykket samleje 15 minutter efter dosering" og "effekt 6 timer efter dosering" samt at de undlader at benytte vendinger som "hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil)".

Eli Lilly fremfører ved sin klage over Berlin-Chemie 2 påstande:

1. Påstand:

Reklamematerialet i strid med lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 4, stk. 2, hvoraf det fremgår, 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 produktresumee."

2. Påstand:

Der citeres og oversættes ukorrekt fra reference nr. 3

Sagen blev sendt i høring den 10. september 2014, jf. § 8 i ENLI's sagsbehandlingsregler. I høringssvar af 22. september 2014 havde Berlin-Chemie følgende bemærkninger. Til høringssvaret var vedlagt 5 bilag:

"Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS sender hermed høringssvar til ENLI's granskningsmandspanel vedr. klage fra Eli Lilly Danmark A/S over reklameaktivitet.

Eli Lilly Danmark A/S klager over Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS' reklamemateriale med henblik på at sikre en tilbagetrækning af markedsføringsmaterialet og at Berlin-Chemie Menarini, Danmark ApS ophører med at referere til "vellykket samleje 15 minutter efter dosering" og

"effekt 6 timer efter dosering" samt undlader at benytte vendinger som "hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil)".

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS har i reklamematerialet handlet i god tro ved udelukkende at anvende citater, som er gengivet loyalt og nøjagtigt, og med den nøjagtige kilde oplyst. Jfr. lægemiddelindustriens reklamekodeks §7, stk. 4.

Følgende citat indgår i reklamematerialet:

"vellykket samleje 15 minutter efter dosering hos 64-71% behandlet med Spedra® (avanafil) sammenlignet med 27% behandlet med placebo" 1)2)

Referencer (vedlagt som bilag 1 og 2): - Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. J Sexual Med 2012; 9: 1122–33. (Bilag 1)

Belkoff LH et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. Int J Clin Practice 2013; 67: 333–41. (Bilag 2)

Citatet er oversat fra reference 2 (Bilag 1):

"successful intercourse by subjects within 15 minutes of dosing. Of the 300 sexual attempts made during this interval, 64% to 71% were successful in avanafil-treated subjects compared with 27% in placebo-treated subjects" (Side 1122 og 1128 i referencen: Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. J Sexual Med 2012; 9: 1122–33. Bilag 1)

Citatet understøttes af følgende udsagn fra reference 1 (Bilag 2):

"In patients attempting sexual intercourse within 15 min of dosing 83% (169/203) were successful" (Side 336 i referencen: Belkoff L H et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. Int J Clin Practice 2013; 67: 333–41. Bilag 2)

Følgende citat indgår i reklamematerialet:

"6 timer efter dosering blev vellykket samleje opnået hos 59-83% behandlet med Spedra® (avanafil) sammenlignet med 25% behandlet med placebo" 1)2)

Referencer (vedlagt som bilag 1 og 2):

Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. J Sexual Med 2012; 9: 1122–33. (Bilag 1) Belkoff L H et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. Int J Clin Practice 2013; 67: 333–41. (Bilag 2)

Citatet er oversat fra reference 2 (Bilag 1):

">6 hours post dosing, with 59% to 83% of the 80 sexual attempts successful in avanafil-treated subjects compared with 25% of placebo-treated subjects"

(Side 1122 og 1128 i referencen: Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. J Sexual Med 2012; 9: 1122–33. Bilag 1)

Citatet understøttes af følgende udsagn fra reference 1 (Bilag 2):

"In patients attempting sexual intercourse greater than 6 h after dosing, 74% (48/65) were successful" (Side 336 i referencen: Belkoff L H et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. Int J Clin Practice 2013; 67: 333–41. Bilag 2)

Følgende citat indgår i reklamematerialet:

"Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere" 3)

Reference (vedlagt som bilag 3):

- Kedia GT et al. Avanafil for the treatment of erectile dysfunction: initial data and clinical key properties. Ther Adv Urol 2013; 5: 35–41. Citatet er oversat fra reference 3 (Bilag 3):

"The faster onset of action and sustained duration of the erectogenic effect of the drug could be associated with more spontaneous sexual activity for ED patients and their female partners" (Side 40 i referencen: Kedia GT et al. Avanafil for the treatment of erectile dysfunction: initial data and clinical key properties. Ther Adv Urol 2013; 5: 35–41. Bilag 3)

Vurdering

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS har handlet i god tro ved anvendelse af de foranstående citater, da citaterne er gengivet loyalt og nøjagtigt, og med den nøjagtige kilde oplyst.

I materialet bliver der ikke lavet anbefalinger på baggrund af de foreliggende citater, hvorfor der i materialet bruges sætninger som "Disse egenskaber har gjort, at man i kliniske studier har observeret.." (fremhævet i bilag 4). Citaterne er anvendt, idet der foreligger yderligere fyldestgørende og veldokumenteret relevant data, som ikke var opfyldt alene ved anvendelse af produktresuméet. Følgende fremhæves ligeledes i reklamematerialet: "Den anbefalede dosis er 100 mg, der tages efter behov ca. 30 minutter før seksuel aktivitet", (fremhævet i bilag 4, side 1), hvilket er i tråd med den anbefalede administration af produktet jfr. Spedra® (avanafil)'s produktresumé (fremhævet i bilag 5 side 2).

På denne baggrund vurderer Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS ikke informationen i reklamematerialet som vildledende eller en overdrivelse af lægemidlets egenskaber i forhold til brugen af produktet.

I reklamematerialet er der udelukkende anvendt dokumentation udover produktresuméet, som lever op til lægemiddelindustriens reklamekodeks §7, stk 5: "Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresuméet, 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." De 3 foreliggende studier (bilag 1, 2 og 3) er alle videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der alle har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Studierne har forud for offentliggørelse været undergivet en uvildig bedømmelse.

Der foreligger ikke i reklamematerialet nogen sammenligning med andre registrerede PDE5-hæmmere på det danske marked.

På baggrund af ovenstående mener Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS, at reklamematerialet efterlever lægemiddelindustriens reklamekodeks."

Eli Lilly indsendte d. 10. oktober 2014 et høringssvar på baggrund af Berlin-Chemies høringssvar. Af Eli Lillys høringssvar fremgik:

"Vedrørende citat fra bilag 1 og 2: " ... vellykket samleje efter 15 minutter ... "

Uagtet hvilke referencer der henvises til, så er dette i modstrid med produktets SPC, hvori det af pkt. 5.1 fremgår, at "den samlede respons for avanafil hos disse personer [personer der fik 200 mg] var statistisk signifikant i forhold til placebo i tidsintervallet 20-40 minutter." [fed tekst fremhævet]

Eli Lilly fastholder derfor, at Berlin-Chemie skal ophøre med at henvise til vellykket samleje efter 15 minutter.

Vedrørende citat fra bilag 3: "Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere."

Dette citat stammer fra konklusionen i bilag 3, der starter med "when comparing with the other PDE5 inhibitors that have been made available to the international markets, avanafil ... "[fed tekst tilføjet]. Når citatet ses i den rette sammenhæng, er der således tale om en "sammenligning med" de andre PDE5 hæmmere, der er på det internationale marked.

Senere i konklusionen kommer det citat som Berlin-Chemie har brugt i deres reklame: The faster onset of action and sustained duration of the erectogenic effect of the drug could be associated with more spontaneous sexual activity for ED patients and their female partners." [fed tekst tilføjet].

Vi mener ikke, at Berlin-chemies oversættelse er korrekt, idet de har oversat "the faster" med "hurtigindsættende". "The faster" bør, efter Lillys opfattelse, oversættes med "hurtigere" og henviser således til starten på konklusionen og sammenligner derved avanafil's egenskaber med egenskaberne for de allerede tilgængelige PDE5-hæmmere. Det er desuden Lillys opfattelse, at "more" (oversat med "mere") skal læses som, "mere - i forhold til de andre PDE5 hæmmere".

Eli Lilly fastholder derfor, at citatet ikke er gengivet loyalt og nøjagtigt, er vildledende og har til formål at overdrive produktets egenskaber i forhold til de eksisterende PDE5-hæmmere på markedet (tadalafil virker efter 16 minutter jf. det gældende SPC, vardenafil og sildenafil virker begge 25 minutter efter indtagelse jf. de gældende SPC'er).

Desuden mangler der sammenlignende produktinformation.

Eli Lilly Danmark A/S fastholder hermed, at reklamematerialet i strid med lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, §4, stk. 2, hvoraf det fremgår, 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."

Berlin-Chemie indsendte d. 29. oktober 2014 følgende høringssvar på baggrund af Eli Lilly's 2. høringssvar. Til høringssvaret var vedlagt 5 bilag.

"Eli Lilly Danmark A/S fastholder klagen over Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS' anvendelse af citatet "vellykket samleje 15 minutter efter dosering".

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder at have handlet i god tro ved udelukkende at anvende citater, som er gengivet loyalt og nøjagtigt, og med den nøjagtige kilde oplyst. Jfr. lægemiddelindustriens reklamekodeks § 7, stk. 4. **Citatet** "vellykket samleje 15 minutter efter dosering...." ¹⁾²⁾ er gengivet loyalt fra følgende 2 kilderReferencer (vedlagt som bilag 1 og 2):

Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. J Sexual Med 2012; 9: 1122–33. (Bilag 1)
Belkoff LH et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. Int J Clin Practice 2013; 67: 333–41. (Bilag 2). Citatet er oversat fra reference 2 (Bilag 1): "successful intercourse by subjects within 15 minutes of dosing...." (Side 1122 og 1128 i referencen: Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. J Sexual Med 2012; 9: 1122–33. Bilag 1). Citatet understøttes af følgende udsagn fra reference 1 (Bilag 2): "In patients attempting sexual intercourse within 15 min of dosing 83% (169/203) were successful" (Side 336 i referencen: Belkoff L H et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. Int J Clin Practice 2013; 67: 333–41. Bilag 2).

Citatet "Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere" ³⁾Reference (vedlagt som bilag 3): Kedia GT et al. Avanafil for the treatment of erectile dysfunction: initial data and clinical key properties. Ther Adv Urol 2013; 5: 35–41. Citatet er oversat fra reference 3 (Bilag 3): "The faster onset of action and sustained duration of the erectogenic effect of the drug could be associated with more spontaneous sexual activity for ED patients and their female partners" (Side 40 i referencen: Kedia GT et al. Avanafil for the treatment of erectile dysfunction: initial data and clinical key properties. Ther Adv Urol 2013; 5: 35–41. Bilag 3).

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS tager til efterretning, at oversættelsen af ordet "**Faster**" med hurtigindsættende ikke er 100 % korrekt i forhold til kilden, og at ordet "**mere**" er værdiladet i et forhold, hvor der ikke henvises til, hvad det er i forhold til, eller at dette skulle være andre PDE5-hæmmere. Hvilket kan betragtes som vildledende.

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder, at der ikke i reklamematerialet er nogen sammenligning med andre PDE5-hæmmere, hvorfor produktinformation for disse ikke er nødvendige at vedlægge.

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder følgende vurdering:

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS har handlet i god tro ved anvendelse af de foranstående citater, da citaterne er gengivet loyalt og nøjagtigt, med undtagelse af ordet "faster" og med den nøjagtige kilde oplyst.

I materialet bliver der ikke lavet anbefalinger på baggrund af de foreliggende citater, hvorfor der i materialet bruges sætninger som "Disse egenskaber har gjort, at man i kliniske studier har observeret.." (fremhævet i bilag 4). Citaterne er anvendt, idet der foreligger yderligere fyldestgørende og veldokumenteret relevant data, som ikke var opfyldt alene ved anvendelse af produktresumet. Følgende fremhæves ligeledes i reklamematerialet: "Den anbefalede dosis er 100 mg, der tages efter behov ca. 30 minutter før seksuel aktivitet", (fremhævet i bilag 4, side 1), hvilket er i tråd med den anbefalede administration af produktet jfr. Spedra® (avanafil)'s produktresumet (fremhævet i bilag 5 side 2), og derved ikke en overdrivelse af produktets egenskaber. På denne baggrund vurderer Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS ikke informationen i reklamematerialet som vildledende eller en overdrivelse af lægemidlets egenskaber i forhold til brugen af produktet. I reklamematerialet er der udelukkende anvendt dokumentation udover produktresumet, som lever op til lægemiddelindustriens reklamekodeks §7, stk 5: "Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresumet, 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." De 3 foreliggende studier (bilag 1, 2 og 3) er alle videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der alle har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Studierne har forud for offentliggørelse været undergivet en uvildig bedømmelse.

Der foreligger ikke i reklamematerialet nogen sammenligning med andre registrerede PDE5-hæmmere på det danske marked, hvorfor produktinformation for disse ikke er vedlagt materialet. På baggrund af ovenstående mener Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS, at reklamematerialet efterlever lægemiddelindustriens reklamekodeks."

Eli Lilly indsendte d. 12. november 2014 2. høringsvar på baggrund af Berlin-Chemies høringsvar:

"Vedrørende citat fra bilag 1 og 2: " ... vellykket samleje efter 15 minutter . . . "

Eli Lilly Danmark fastholder, at uagtet hvilke referencer der henvises til, så er dette i modstrid med produktets SPC, hvori det af pkt. 5.1 fremgår, at "den samlede respons for avanafil hos

disse personer personer der fik 200 mg] var statistisk signifikant i forhold til placebo i tidsintervallet **20-40 minutter.**" (fed tekst fremhævet.

Eli Lilly fastholder derfor, at Berlin-Chemie skal ophøre med at henvise til vellykket samleje efter 15 minutter.

Vedrørende citat fra bilag 3: "Den hurtigtindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra®(avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere."

Dette citat stammer fra konklusionen i bilag 3, der starter med "when **comparing** with the other PDE5 inhibitors that have been made available to the international markets, avanafil ... " (fed tekst tilføjet]. Nar citatet ses i den rette sammenhæng, er der således tale om en "sammenligning med" de andre PDE5 hæmmere, der er på det internationale marked.

Eli Lilly Danmark fastholder, at citatet i reklamen er taget ud af en sammenhæng, og at det fra forfatteren af artiklen er ment som en sammenligning.

Senere i konklusionen kommer det citat som Berlin-Chemie har brugt i deres reklame: The **faster** onset of action and sustained duration of the erectogenic effect of the drug could be associated with **more** spontaneous sexual activity for ED patients and their female partners." (fed tekst tilføjet] Vi mener fortsat ikke, at Berlin-chemies oversættelse er korrekt, idet de har oversat "the faster" med "hurtigtindsættende". "The faster" bør, efter Lillys opfattelse, oversættes med "hurtigere" og henviser således til starten på konklusionen og sammenligner derved avanafil's egenskaber med egenskaberne for de allerede tilgængelige PDES-hæmmere. Det er desuden fortsat Eli Lilly Danmarks opfattelse, at "more" (oversat med "mere") skal læses som, "mere - i forhold til de andre PDES hæmmere".

Det noteres, at Berlin-Chemie Menarini Danmark APS giver Eli Lilly Danmark ret i, at de har anvendt en forkert oversættelse af "the faster" og at anvendelsen af ordet "mere" kan betragtes som værdiløst og vildledende.

Eli Lilly, Danmark fastholder derfor fortsat, at citatet ikke er gengivet loyalt og nøjagtigt, er vildledende og har til formål at overdrive produktets egenskaber i forhold til de eksisterende PDES-hæmmere på markedet. (Tadalafil virker efter 16 minutter jf det gældende SPC, vardenafil og sildenafil virker begge 25 minutter efter indtagelse jf de gældende SPC'er). Hvorfor reklamen burde være ledsaget af sammenlignende produktinformation.

Eli Lilly Danmark fastholder hermed, at reklamematerialet i strid med lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, § 4, stk. 2, hvoraf det fremgår, 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."

Berlin-Chemie indsendte d. 2. december 2014 følgende høringssvar på baggrund af Eli Lilly's 2. hørings-svar. Til høringssvaret var vedlagt 6 bilag.

"Eli Lilly Danmark A/S fastholder klagen over Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS' anvendelse af citatet "vellykket samleje 15 minutter efter dosering".

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder at have handlet i god tro ved udelukkende at anvende citater, som er gengivet loyalt og nøjagtigt, og med den nøjagtige kilde oplyst. Jfr. lægemiddelindustriens reklamekodeks § 7, stk. 4.

Der foreligger ligeledes ny dokumentation hvori FDA har godkendt virkningen af Spedra® (avanafil) indenfor 15 minutter, vedlagt som bilag 6.

Citatet "vellykket samleje 15 minutter efter dosering...." ¹⁾²⁾ er gengivet loyalt fra følgende 2 kilder Referencer (vedlagt som bilag 1 og 2):

1. Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. *J Sexual Med* 2012; 9: 1122–33. (Bilag 1)
2. Belkoff LH et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. *Int J Clin Practice* 2013; 67: 333–41. (Bilag 2).

Citatet er oversat fra reference 1 (Bilag 1): “successful intercourse by subjects within 15 minutes of dosing...” (Side 1122 og 1128 i referencen: Goldstein I et al. A randomised, double-blind placebo controlled evaluation of the safety and efficacy of avanafil in subjects with erectile dysfunction. *J Sexual Med* 2012; 9: 1122–33. Bilag 1. Citatet understøttes af følgende udsagn fra reference 2 (Bilag 2): “In patients attempting sexual intercourse within 15 min of dosing 83% (169/203) were successful” (Side 336 i referencen: Belkoff L H et al. An open-label, long-term evaluation of the safety, efficacy and tolerability of avanafil in male patients with mild to severe erectile dysfunction. *Int J Clin Practice* 2013; 67: 333–41. Bilag 2).

Citatet “Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere”.

Reference (vedlagt som bilag 3): Kedia GT et al. Avanafil for the treatment of erectile dysfunction: initial data and clinical key properties. *Ther Adv Urol* 2013; 5: 35–41.

Citatet er oversat fra reference 3 (Bilag 3): “The faster onset of action and sustained duration of the erectogenic effect of the drug could be associated with more spontaneous sexual activity for ED patients and their female partners”.

(Side 40 i referencen: Kedia GT et al. Avanafil for the treatment of erectile dysfunction: initial data and clinical key properties. *Ther Adv Urol* 2013; 5: 35–41. Bilag 3).

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS tager fortsat til efterretning at oversættelsen af ordet “**Faster**” med hurtigindsættende ikke er 100 % korrekt i forhold til kilden og at ordet “**mere**” er værdiløst i et forhold, hvor der ikke henvises til hvad det er i forhold til. Hvilket kan betragtes som vildledende.

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder at, der ikke i reklamematerialet er nogen sammenligning med andre PDE5-hæmmere og at materialet kun har til hensigt at introducere et nyt lægemiddel uden karakter af fremhævelse i forhold til konkurrenter, hvorfor produktinformation for disse ikke er nødvendige at vedlægge.

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder følgende vurdering

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS har handlet i god tro ved anvendelse af de foranstående citater, da citaterne er gengivet loyalt og nøjagtigt, med undtagelse af ordet “faster”, og med den nøjagtige kilde oplyst.

I materialet bliver der ikke lavet anbefalinger på baggrund af de foreliggende citater, hvorfor der i materialet bruges sætninger som “Disse egenskaber har gjort, at man i kliniske studier har observeret...” (fremhævet i bilag 4, side 1). Citaterne er anvendt, idet der foreligger yderligere fyldestgørende og veldokumenteret relevant data, som ikke var opfyldt alene ved anvendelse af produktresuméet. Følgende fremhæves ligeledes i reklamematerialet: “Den anbefalede dosis er 100 mg, der tages efter behov ca. 30 minutter før seksuel aktivitet”, (fremhævet i bilag 4, side 1), hvilket er i tråd med den anbefalede administration af produktet jfr. Spedra® (avanafil)’s produktresumé (fremhævet i bilag 5 side 2), og derved ikke en overdrivelse af produktets egenskaber.

På denne baggrund vurderer Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS ikke informationen i reklamematerialet som vildledende eller en overdrivelse af lægemidlets egenskaber i forhold til brugen af produktet.

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder at der i reklamematerialet udelukkende er anvendt dokumentation udover produktresuméet, som lever op til lægemiddelindustriens reklamekodex §7, stk 5: "Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresuméet, 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." De 3 foreliggende studier (bilag 1, 2 og 3) er alle videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der alle har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Studierne har forud for offentliggørelse været undergivet en uvildig bedømmelse.

Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fastholder at der ikke foreligger nogen sammenligning med andre registrerede PDE5-hæmmere i reklamematerialet på det danske marked, hvorfor produktinformation for disse ikke er vedlagt materialet.

På baggrund af ovenstående mener Berlin-Chemie Menarini Danmark ApS fortsat, at reklamematerialet efterlever lægemiddelindustriens reklamekodeks."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Indlednings skal gøres opmærksom på, at Eli Lilly i sin klage henviser til, at Berlin-Chemie har anvendt tilsvarende materiale i Frankrig, hvilket har resulteret i en dom, som Eli Lilly har vedlagt anmeldelsen. Dommen fastslår, at Berlin-Chemie har "vildledt lægerne og den generelle befolkning, og at de skal komme med et offentligt dementi og berigtigelse".

Granskningsmandspanelet har i sin vurdering og afgørelse imidlertid valgt at se bort fra dommen fra Frankrig, idet regelsættet og måden dette praktiseres på er forskellig fra land til land. Den aktuelle sag er derfor vurderet på baggrund af gældende national lovgivning dvs. Reklamebekendtgørelsen og Reklamekodeks.

Ad Eli Lillys 1. påstand:

Det anføres af Eli Lilly, at Berlin-Chemie i deres brev til de praktiserende læger fremfører påstande, som er i strid med produktresuméet. Som dokumentation fremfører Eli Lilly følgende eksempler:

"at man i kliniske studier har observeret vellykket samleje 15 minutter efter dosering hos 64-71% behandlet med Spedra®" og at "6 timer efter dosering blev vellykket samleje opnået hos 59-83% behandlet med Spedra® (avanafil) sammenlignet med 25% behandlet med placebo". Berlin-Chemie skriver endvidere, at "Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektil dysfunktion og deres kvindelige partnere."

Berlin-Chemie angiver i deres hørings svar at have handlet i god tro ved udelukkende at anvende citater, som er gengivet loyalt og nøjagtigt, og med den nøjagtige kilde oplyst og henviser til reklamekodeksens § 7, stk. 4. På denne baggrund vurderer Berlin-Chemie, at informationen i reklamematerialet ikke er vildledende eller en overdrivelse af lægemidlets egenskaber i forhold til brugen af produktet. Berlin-Chemie anfører endvidere, at der i materialet ikke bliver lavet anbefalinger på baggrund af de foreliggende citater, hvorfor der i materialet bruges sætninger som "Disse egenskaber har gjort, at man i kliniske studier har observeret..."

Granskningsmandspanelets vurdering ad påstand 1:

I reklamematerialet henvises der til 3 referencer, som der citeres fra. Referencerne vurderes at opfylde dokumentationskravet i Reklamekodekset § 7, stk. 5: "*Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresuméet, 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.*"

Granskningsmandspanelet vurderer ikke, som anført af Eli Lilly, at Berlin-Chemie fremfører påstande, som er i strid med produktresuméet, idet det tydeligt angives, at der er tale om kliniske studier ("i kliniske studier har observeret.."). På forsiden henvises til produktresuméet, der er angivet på bagsiden, hvoraf den godkendte dosering fremgår.

Granskningsmandspanelets afgørelse: Eli Lillys gives ikke medhold i deres påstand om, at reklamematerialet er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Ad Eli Lillys 2. påstand:

I høringsvar af 10. oktober 2014 påpeges det af Eli Lilly, at Berlin-Chemie har foretaget en ukorrekt oversættelse af reference nr. 3.

Eli Lilly anfører, at citatet: "*Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektile dysfunktion og deres kvindelige partnere*" er en oversættelse af konklusionen, der starter med "*when comparing with the other PDE5 inhibitors that have been made available to the international markets, avanafil ...*".

Eli Lilly skriver videre: "Når citatet ses i den rette sammenhæng, er der således tale om en "sammenligning med" de andre PDE5 hæmmere, der er på det internationale marked."

Hertil anfører Berlin-Chemie, at citatet fra reference nr. 3: "*Den hurtigindsættende og vedvarende erektogene virkning af Spedra® (avanafil) kan være forbundet med mere spontan seksuel aktivitet for patienter med erektile dysfunktion og deres kvindelige partnere*", er en oversættelse fra: "*The faster onset of action and sustained duration of the erectogenic effect of the drug could be associated with more spontaneous sexual activity for ED patients and their female partners*".

Granskningsmandspanelets vurdering ad påstand 2:

Det fremgår af Berlin-Chemies høringsvar, at Eli Lilly tilsyneladende har taget udgangspunkt i et forkert sted i den pågældende reference, hvor der angiveligt skulle være ukorrekt oversat fra.

Det vurderes, at der er foretaget en korrekt oversættelse af det engelske udtryk som Berlin-Chemie henviser til.

Granskningsmandspanelet giver ikke Eli Lilly medhold i, at det pågældende citat skulle være oversat ukorrekt.

Det anføres endvidere af Eli Lilly, at Berlin-Chemie har foretaget endnu en ukorrekt oversættelse, idet de har oversat "*the faster*" med "*hurtigindsættende*". "*The faster*" bør, efter Eli Lillys opfattelse, oversættes med "*hurtigere*" og henviser således til starten på konklusionen, og sammenligner derved avanafilens egenskaber med egenskaberne for de allerede tilgængelige PDE5-hæmmere. Det er desuden Eli Lillys opfattelse, at "*more*" (oversat med "*mere*") skal læses som, "mere - i forhold til de andre PDE5 hæmmere".

Det anføres af Eli Lilly, at ovennævnte citat ikke er gengivet loyalt og nøjagtigt, er vildledende og har til formål at overdrive produktets egenskaber i forhold til de eksisterende PDE5-hæmmere på markedet (ta-

dalafil virker efter 16 minutter jf. det gældende SPC, vardenafil og sildenafil virker begge 25 minutter efter indtagelse jf. de gældende SPC'er).

Berlin-Chemie anfører, at man tager til efterretning, at oversættelsen af ordet *"Faster"* med hurtigindsættende ikke er 100 % korrekt i forhold til kilden og at ordet *"mere"* er værdiladet i et forhold, hvor der ikke henvises til, hvad det er i forhold til, hvilket kan betragtes som vildledende.

Berlin-Chemie mener ikke, at der i reklamematerialet er foretaget nogen sammenligning med andre PDE5-hæmmere, og at materialet kun har til hensigt at introducere et nyt lægemiddel uden karakter af fremhævnings i forhold til konkurrenter, hvorfor produktinformation for disse ikke er nødvendige at vedlægge.

Det er granskningsmandspanelet opfattelse, at Berlin-Chemie vedkender, at man muligvis ikke har oversat udtrykket *"Faster"* helt korrekt og at udtrykket *"mere"* er værdiladet på en måde, som kan betragtes som vildledende.

Granskningsmandspanelet vurderer, som anført af Berlin-Chemie, at man ikke bevidst har haft til hensigt at vildlede og overdrive lægemidlets egenskaber, med oversættelsen af de to udtryk. Det vurderes endvidere, at der i reklamematerialet ikke er foretaget en sammenligning med andre PDE5-hæmmere, hvorfor der ikke skønnes behov for et sammenligningsskema. Granskningsmandspanelet vurderer, at der snarere er tale om to forskellige tolkninger af, hvorledes de pågældende udtryk bør oversættes. Ikke desto mindre er det lægemiddelvirksomhedens pligt at sikre, at reklamematerialet ikke kan misforstås eller fremtræder vildledende.

Eli Lilly gives medhold i, at Berlin-Chemie ikke har overholdt Reklamekodekset § 4, stk. 2: *"reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber"*, ved ikke i tilstrækkeligt omfang at have sikret sig, at oversættelsen af de pågældende udtryk kunne give anledning til misforståelser.

Afgørelse:

Berlin-Chemie findes at have overtrådt § 4, stk. 2, i Reklamekodekset og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Berlin-Chemie pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form. Det medfører, at Berlin-Chemie skal tilrette de påtalte oversættelsesfejl, således at det ikke kan give anledning til misforståelser.
- Berlin-Chemie får en påtale i henhold til § 4, stk. 1, litra a, i ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ, grundet fejlagtig oversættelse af reklamematerialet fra engelsk til dansk således, at dette kunne misforstås.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
lægefaglig granskningsmand