

AN-2012-2713, Sammenlignende reklame

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2012-2713
Afgørelsesdato:	21. juni 2012
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	KO-2012-1778 af 13. april 2012
Klageemne:	Sammenlignende reklame, Reklamekodeks § 4, stk. 2
Anket af:	MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup ("MSD")

Denne sag vedrører MSD's anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse i sag KO-2012-1778 af 13. april 2012 i relation til spørgsmål om kravene til indholdet af en sammenlignende reklame.

Sagens omstændigheder

Ved e-mail af 23. marts 2012 indgiver MSD klage over reklamemateriale fra Novartis Healthcare A/S ("Novartis").

Klagen vedrører primært forsiden af reklamematerialet, hvor der vises en sammenligning af fire produkter til behandling af T2DM, herunder MSD's produkt "Januvia". Det er MSD's klare vurdering, at sammenligningen er illoyal og ubalanceret og dermed vildledende, også selv om det tydeligt anføres, at sammenligningen er baseret på registreringsstudier. Der hersker ingen tvivl om, at "the golden standard" for sammenligninger er "head-to-head" studier. Såfremt sådanne ikke findes, hvilket er tilfældet her, så bør reklamen omfatte alle studier på den nævnte indikation, f.eks i form af et effektspænd, hvor mindste og største effekt anføres, i dette tilfælde HbA1c reduktion. Det er MSD's indtryk, at Novartis forsøger at skabe det indtryk, at resultaterne er sammenlignelige, a la et head-to-head studie ved at integrere resultaterne grafisk i en og samme figur. Der henvises til Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks"), § 4 stk. 2 og § 7 stk. 3.

I høringsvar af 3. april 2012 oplyser Novartis bl.a., at virksomheden i sammenligningen alene anvender information taget fra de sammenlignede produkters produktinformation. Derved opfyldes kravene i Reklamekodeks § 7, stk. 5 og § 8, stk. 2.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 13. april 2012.

Det vurderes af Granskningsmandspanelet, at Novartis ikke har overtrådt Reklamekodeks, idet den indklagede reklame svarer til NSL godkendt reklamemateriale. Granskningsmandspanelet opfordrer Novartis til en opdatering af reklamematerialet og tilpasning efter Vejledning til Reklamekodeks.

Den 14. maj 2012 anker MSD Granskningsmandspanelets afgørelse.

Ankenævnet har opfordret MSD, Novartis og Granskningsmandspanelet til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ankenævnet har modtaget høringsvar fra Granskningsmandspanelet den 23. maj 2012, fra Novartis den 29. maj 2012, og fra MSD den 4. juni 2012.

MSD's anbringender

MSD gør i e-mails af 23. marts 2012, e-mail af 14. maj 2012 samt brev af 3. juni 2012 navnlig følgende anbringender gældende:

- Sammenligningen er illoyal og ubalanceret og dermed vildledende, også selv om det tydeligt anføres, at sammenligningen er baseret på registreringsstudier. Der hersker ingen tvivl om, at "the golden standard" for sammenligninger er "head-to-head" studier. Såfremt sådanne ikke findes, hvilket er tilfældet her, så bør reklamen omfatte alle studier på den nævnte indikation, f.eks i form af et effektspænd, hvor mindste og største effekt anføres, i dette tilfælde HbA1c reduktion. Det er MSD's indtryk, at Novartis forsøger at skabe det indtryk, at resultaterne er sammenlignelige, a la et head-to-head studie ved at integrere resultaterne grafisk i en og samme figur.

De mere specifikke argumenter for MSD's klage, hvorfor registreringsstudierne ikke er sammenlignelige er følgende:

- Baseline HbA1c er forskellig (8,0 % i Januvia gruppen og 8,4 % i Galvus gruppen) – dette har betydning for effekten, idet det er velkendt, at jo højere udgangsværdi, desto større effekt. Dette gælder ikke kun for HbA1c, men også for andre surrogat parametre såsom blodtryk og kolesterol. Baseline-værdierne er anført i reklamen, men med samme lille font som referencen, hvilket gør det nemt at overse. Forskellene i baseline burde, ligesom effekten, være tydeligt angivet, idet udgangsværdien har stor betydning for den reelle effekt. Grafisk giver figuren også indtryk af, at der er tale om en fælles baseline. 'Sænkning af HbA1C fra baseline' illustreret med en lige linje, og figuren som helhed skaber grafisk indtryk af, at der er tale om sammenlignelige studieresultater på trods af, at der er tale om selvstændige registreringsstudier.

- Baseline BMI er forskelligt (30,9 kg/m² for Januvia gruppen vs. 32,9 kg/m² for Galvus gruppen)

- Forskellig kønsfordeling (56 % mænd/ 44 % kvinder i Januvia gruppen vs. 62 % mænd/ 38 % kvinder i Galvus gruppen)

- Forskellig etnisk fordeling (63 % kaukasere i Januvia gruppen vs. 74 % kaukasiere i Galvus gruppen). MSD mener derudover ikke, at der er sammenhæng i reklamens overskrift og figur på forsiden, da der i overskriften henvises til EUCREAS® (vildagliptin og metformin), mens der i figuren vises data for Galvus® (vildagliptin) som tillæg til metformin – dette er vildledende. Registreringsstudier er oftest udført på forskellige tidspunkter, på forskellige populationer osv., og kan på ingen måde siges at være ligeværdige, som læseren måske kunne få indtryk af baseret på benævnelsen "registreringsstudier". Da begge produkter er registreret for flere år siden, foreligger der flere undersøgelser på nævnte tillæg til metformin, som lige så vel kunne være taget i betragtning ved udarbejdelsen af reklamen, hvis det ikke

lige havde været formålet at påvise en effektforskel. En gennemgang af studier publiceret før 2010 (referenceliste medsendt), hvor reklamen er udarbejdet, og hvor Galvus henholdsvis Januvia er tillagt metformin i placebo eller komparator studier viser: Galvus reducerer HbA1c fra 0,4 % til den i reklamen anførte 1,1 %, og Januvia reducerer HbA1c fra 0,5 % til 1,0 %. Endvidere er det MSD's opfattelse, at der i sammenligningstabellen ikke er gjort tilstrækkelig opmærksom på, at Galvus skal tages to gange dagligt, mens Januvia kun skal tages én gang daglig (dette gør sig også gældende for de to andre DPP4-hæmmere, Onglyza og Trajenta). Dette mener MSD er en væsentlig produktforskel, som bør anføres i sammenligningsskemaet. Novartis har udarbejdet dette materiale på baggrund af et tidligere materiale, som NSL sanktionerede med en bøde. Novartis har dermed igennem længere tid haft praksis for at udarbejde disse sammensatte sammenlignende reklamer, som vildledende giver det grafisk indtryk, at resultaterne er sammenlignelige på linie med head-to-head studier.

- Novartis sammenligner de fire produkter udelukkende baseret på de 4 produkters produktresuméer til trods for, at der på tidspunktet for udarbejdelsen af reklamen foreligger yderligere data med samme lægemiddelkombination, dvs. metformin plus en DPP-4 hæmmer for flere af DPP-4 hæmmerne. Baseret på Granskningsmandspanelet's afgørelse vil det være muligt helt at "negligere" nyere data inden for samme "emne", i dette tilfælde effekt ved kombination med metformin, og derved undlade at give så fyldestgørende og loyal information omkring produktet som muligt. Granskningsmandspanelet's afgørelse åbner også, i yderste konsekvens, op for at sammenligning med andre karakteristika ved anvendelse af produkter, f.eks. sikkerhed, bivirkninger, population osv., alene kan baseres på oplysninger i produktresuméet.

- MSD er enig i Granskningsmandspanelet's kritik af Galvus reklamens opsætning, der giver et visuelt indtryk af direkte sammenlignelige studier, men er uforstående overfor, hvorfor dette ikke sanktioneres, idet opsætningen spiller en stor rolle – fagligt såvel som etisk. Som det fremgår af Reklamekodeks § 7, stk. 4, lægges der vægt på, at citater, tabeller og illustrationer ikke er vildledende i relation til en påstand eller sammenligning. Med denne afbildning af data vildleder Novartis i høj grad ved at angive baseline som en ret linje. Desuden er de oprindelige data for baseline, n-værdier og referencer angivet med så lille en typografi, at de ikke kan anses for værende en væsentlig del af figuren. Da disse værdier er af afgørende betydning for tolkningen af påstanden/reklamen, mener MSD ikke, at data er gengivet loyalt og nøjagtigt som foreskrevet i Reklamekodeks § 7, stk. 4.

Novartis anbringender

Novartis gør i brev af 2. april 2012 navnlig følgende gældende:

- Novartis anvender i sammenligningen alene information taget fra de sammenlignede produkters produktinformation, hvilket fremgår af både overskrift og angivne referencer, og opfylder netop dermed Reklamekodeks § 7, stk. 5 (vedr. 'Informationsmateriale og information'), samt § 8, stk. 2, (vedr. sammenlignende reklame). Ydermere er der i reklamen angivet information om de enkelte studiers specifikke HbA1c baselineværdier, antal patienter og studierne's varighed. At vi ikke har angivet BMI værdierne og kønsfordelingen, mener vi ikke er relevant, da vi ikke sammenligner effekt på dette, og da baseline BMI-værdier og køn ikke har kendt sammenhæng med HbA1c fald.

- Desuden henvises til NSL's afgørelse i 2010 (K16/10), hvor man fandt denne del af den pågældende reklame lovlig, netop på baggrund af registreringsstudierne som kilde.

- Det er korrekt, at der i sammenligningsskemaet ikke er angivet, hvor mange tabletter man skal tage om dagen. Dette findes i selve reklamen på side 4 (bagside, skema med oversigt over reduktion af HbA1c,

total antal tabletter og injektioner, årlig omkostninger). I den midterste sølje er Galvus® anført med 2 tabletter, mens Januvia®, Onglyza® og Trajenta® er anført med 1 tablet hver. Vi mener derfor, at det er gjort tydeligt, hvad forskellen er på doseringen af de forskellige DPP4-hæmmere.

- Det er korrekt, at Novartis har fået en bøde for pågældende reklame (K16/10), men bøden gik på sammenligningsskemaet, hvor vægt ikke var angivet som bivirkning til Victoza og pris ikke korrekt angivet. Disse er blevet rettet, så der i sammenligningsskemaet er anført vægt og korrekt pris. Og da nævnet ellers fandt reklamen lovlig, har Novartis rettet sig efter nævnets afgørelse (K16/10).

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 13. april 2012 og høringsvar af 23. maj 2012 navnlig følgende gældende:

- Materialet anfører tydeligt, at sammenligningen er opsat på baggrund af 4 forskellige studier. Der er tydeligt anført kildemateriale, baseline værdier etc. for hvert studie. Granskningsmandspanelet har uændret vurderet at figuren er lovlig, jf. tidligere NSL klagesag K16/10, pkt. 1a., men kritiserer den fortsatte brug af opsætningen, der som klager anfører, giver et visuelt indtryk af direkte sammenlignelige studier (HbGA1C baseline værdi). En visuel opdatering anbefales for imødegåelse af misforståelser.

- Reklamematerialet fokuserer ikke på BMI og kønsforhold. Den af MSD anførte forskel i BMI og kønsforskel mellem studierne anvendes ikke i udsagn om effektmålet HbGA1C. Vægt er imidlertid blevet et fokuseret emne i forbindelse med nyere lægemidler mod diabetes, hvorfor det er Granskningsmandspanelets vurdering, at BMI i fremtidige reklamer bør fremgå hvor relevant for sammenligninger mellem lægemidler.

- Reklamematerialet overholder afgørelsen truffet af det tidligere nævn, NSL, i sag K 16/10. Det er samtidig Granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamematerialet ville vinde ved opdatering og tilpasning.

- ENLI er ikke bundet af afgørelserne truffet i NSL men har i denne sag fundet, at vurderingen var uændret. Granskningsmandspanelet fastholder derfor, at denne del af den pågældende reklame er lovlig, netop på baggrund af registreringsstudierne som kilde.

- Granskningsmandspanelet har ikke taget generelt stilling til, hvornår en lægemiddelvirksomhed ikke længere kan anvende en reklame, som nævnet (her NSL) tidligere har fundet lovlig. I denne sag har Granskningsmandspanelet ikke kunnet påvise egentlige fejl i den konkrete reklame, men har kritiseret, at der ikke er lavet en tilpasning til den nuværende viden, samt anbefalet at irritationsmomentet, baseline værdier, ikke er blevet adresseret af Novartis. Denne del af reklamen er tidligere blevet godkendt af NSL, med baseline værdier vist som anvendt på baggrund af en tydelig markering af, at materialet ikke er fra et head-to-head studie, men fra selvstændige studier med forskelligt udgangspunkt. GM har ikke fundet anledning til at ændre på denne tidligere vurdering af NSL.

- Granskningsmandspanelet er opmærksom på, at forholdene omkring body mass index og fedme er blevet aktuelle pga. andre lægemidler på markedet, der har vist at give en signifikant vægtreduktion hos brugerne. Dette har imidlertid ikke medført, at Granskningsmandspanelet har fundet, at reklamen i sin helhed er i strid med Reklamekodeks. Det fastholdes derfor, at afgørelsen er korrekt. Granskningsmandspanelet har opfordret Novartis til at lave og anvende en opdatering af reklamen.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Det fremgår af Reklamekodeks § 4, stk. 2, at enhver reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Det følger af Vejledningen til bestemmelsen, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. Reklamen skal vurderet i sin helhed fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form. Reklamen skal indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (ved udeladelse, flertydighed eller lignende).

Det er Ankenævnets opfattelse, at en sammenlignende reklame alene baseret på produktresumeer ikke i alle situationer vil opfylde disse krav. Foreligger der eksempelvis - som i denne sag - yderligere eller nyere relevante data, vil kravene til fyldestgørende og veldokumenteret information ikke være opfyldt alene ved anvendelse af produktresumeer. Novartis reklame opfylder således ikke kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Det er anført under sagen, at reklamen (til dels) er i overensstemmelse med godkendelse fra det tidligere nævn, NSL. Hertil bemærkes, at en godkendelse vil være knyttet til de konkrete forelagte oplysninger og forhold. Ændres disse, kan forudsætningerne for godkendelsen bortfalde. Lægemiddelvirksomheden er forpligtet til løbende at påse, at betingelserne i Reklamekodeks er opfyldt, herunder kravene i § 4, stk. 2 om, at enhver reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig.

For så vidt angår den i reklamen anvendte figur kan Ankenævnet tilslutte sig, at opsætningen af reklamen giver et visuelt indtryk af direkte sammenlignelige studier. Dette er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, hvorefter reklamen skal være fyldestgørende og saglig, og ikke må være vildledende.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 13. april 2012 omgøres, idet Novartis reklame findes stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Novartis pålægges at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form. Novartis pålægges desuden en samlet bøde på 60.000 kr. for overtrædelserne af Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk. 1, litra g), jf. § 3, stk. 2.