

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige,
Lyngby Hovedgade 98 3.
2800 Lyngby



København, den 24. september 2012

Vedr.: R-2012-4133, elektronisk materiale vedr. Abilify - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige (BMS) den 30. august 2012 til kontrol.

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.

BMS har svaret i sagen 18. september 2012. Heri fremgår det, at BMS har gennemgået reklamematerialet ud fra granskningsmandens vurdering og kommentarer. På den baggrund har BMS umiddelbart stoppet anvendelsen af reklamematerialet og er nu i gang med at revidere materialet.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5, stk. 1 herunder nr. 3, § 7, stk. 1, stk. 3, stk. 4 og stk. 6 samt § 8.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet finder uændret, at det anmeldte Abilify materiale til elektronisk reklamebrug indeholdt en række overtrædelser af reklamekodeks jf. høringsskrivelsen af 4. september 2012. Da materialet er meget omfattende, har granskningsmandspanelet ikke foretaget en fuldstændig gennemgang. De anførte overtrædelser er derfor ikke nødvendigvis en gennemgang af alle overtrædelser i materialet, således som det fremgår af følgende gennemgang.

Side nr. 1: Her angives særnavn først uden samtidig angivelse af fællesnavn, hvilket er en overtrædelse af reklamekodeks § 5, stk. 1. nr. 1

Side 3, 4, 7, 9, 11, 13, 16, 20, 21, 22, 25, 30, 37, 43, 55: Der angives indikationen "Til dine patienter med bipolar lidelse type 1" hvilket er en ulovlig indikationsudvidelse jf. reklamekodeks § 5, stk. 1 nr. 3 i forhold til den i godkendte indikation "ABILIFY er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne og unge på 15 år og ældre. ABILIFY er indiceret til behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type 1 og til forebyggelse af ny manisk episode hos patienter, der har oplevet hovedsageligt maniske episoder, og som i maniske episoder har responderet på behandling med aripiprazol".

Side 8, 11, 21, 22: Overskriften "Abilify: Recidivprofylakse – så patienterne kan blive sig selv igen" er ulovlig overdrevet og udokumenteret anprisning jf. reklamekodeks § 7, stk. 1 og en ulovlig indikationsudvidelse jf. reklamekodeks § 5, stk. 1 nr. 3.

Overskriften indikerer med sin kildehenvisning at figuren stammer fra Young et al. Den viste figur er ikke

at finde i den angivne kilde 1 som anført i rammens overskrift, men derimod i kilde 2 omtales med tekst i højre del af den indrammede figur. Den anførte tekst sammen med figuren er en sammenblanding som ikke optræder samlet i kilde 2. Desuden er figuren ikke identisk med kilde 2 idet "log rank $p = 0.011$ " er udeladt.

Samlet er Figuren/grafen således udformet som én figur men er en sammenblanding af 2 referencer og med illoyal gengivelse, hvilket er en overtrædelse af reklamekodeks § 7, stk. 3 og 4.

Side 10: Billedet er en sammenlignende reklame mellem eget lægemiddel i kombination med lithium og valproatog overtræder reklamekodeks § 8, idet der mangler sammenligningsskema (se også senere).

Side 11, 12, 21, 22: Billedet er en sammenlignende reklame mellem eget lægemiddel i kombination med lithium og valproat og overfor lithium og valproat alene og overtræder reklamekodeks § 8, idet der mangler sammenligningsskema (se også senere). Selve figurens gengivelse er ikke kontrolleret.

Side e 17: Grafen er ikke loyalt gengivet fra reference 1, Young et al. Figuren er bl.a. tillagt en ekstra pil og tekst i boks. Teksten/pilen "forbedring" m.m. er en overtrædelse af reklamekodeks § 7, stk. 4.

Side e 18: Billedet er en sammenlignende reklame mellem eget lægemiddel og haloperidol og overtræder reklamekodeks § 8, idet der mangler sammenligningsskema (se også senere). Hvorvidt figuren er loyalt gengivet er ikke kontrolleret.

Side 19: Figuren er illoyalt gengivet i forhold til reference (pil tilføjet med tekst) og er en ulovlig sammenlignende reklame jf. reklamekodeks § 7, stk. 4 og § 8.

Side 27, 28: Ikke kontrolleret fra kilde.

Side 29, 53, 55: Overskriften "Undgå stigmatiserende bivirkninger..." har definitiv karakter og er ikke dokumenteret ved kilde. De 3 bullits i undertekst har mere modificeret udsagn relateret til kildemateriale og er hver især lovlige.

Overskriften er en overtrædelse af reklamekodeks § 7, stk. 6.

Side 39-42 og 45-51: Ikke kontrolleret.

Side 54: Dette billede er en ulovlig sammenlignende reklame mellem eget lægemiddel og en lang række konkurrerende lægemidler. I lighed med tidligere billeder mangler sammenligninger af væsentligste forskelle mellem lægemidlerne herunder pris jf. reklamekodeks § 8. Desuden anføres at eget lægemiddel er "eneste atypiske antipsykoticum med A1 anbefaling fra WFBSP mod mani". Udsagnet er ikke dokumenteret med kildemateriale hvilket skal forefindes jf. reklamekodeks § 7, stk. 1 og vejledningen til reklamekodeks § 7, stk. 1.

Generelt:

Præsentationen mangler henvisning til lovpligtig forkortet pligttekst herunder oplysninger om pris, udleveringsbestemmelser m.m. hvilket er en overtrædelse af reklamekodeks § 5, ligesom denne pligttekst ikke er indsendt sammen med anmeldelsen.

Præsentationen mangler desuden sammenligningsskema for sammenlignede lægemidler, hvilket er en overtrædelse af reklamekodeks § 8.

Afgørelse:

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige findes således at have overtrådt reklamekodeks § 5, stk. 1 herunder nr. 3, § 7, stk. 1, stk. 3, stk. 4 og stk. 6 samt § 8 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.
- Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige pålægges en samlet bøde på kr. 70.000 for overtrædelse af reklamekodeks § 5, stk. 1 herunder nr. 3, § 7, stk. 1, stk. 3, stk. 4 og stk. 6 samt § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra b, e, f og g.

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.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Week-end- 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 ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand