

AN-2015-2944, Sammenlignende reklame

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2015-2944
Afgørelsesdato:	23. september 2015
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbom, og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	KO-2015-2262 af 26. maj 2015
Klageemne:	Sammenlignende reklame, Reklamekodeks § 8, stk. 1 og stk. 3; § 7, stk. 1 og § 4, stk. 2.
Anket af:	Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 3, 2300 København S, ("Novartis")

Denne sag vedrører Novartis' anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag KO-2015-2262 af 26. maj 2015 i relation til spørgsmål om, hvorvidt AstraZeneca A/S ("AstraZeneca") i en reklame den 21. marts 2015 i Dagens Medicin har overtrådt bestemmelserne i Reklamekodeks vedrørende sammenlignende reklamer.

Sagens omstændigheder

Den 5. maj 2015 indsender Novartis en klage over en annonce i Dagens Medicin nr. 7 af 20. marts 2015 vedrørende lægemidlet Duaklir, indrykket af AstraZeneca.

Novartis anfører bl.a. i klagen, at reklamen fra AstraZeneca indeholder tre forskellige udsagn vedrørende Duaklir: 1) eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag; 2) eneste LAMA/LABA med 2 daglige doseringer; 3) Genuair® inhalator er forfyldt og kræver kun 2 trin for at inhalere. Med indbygget kontrolvindue og låser når inhalatoren er tom. Udsagnet: "*Eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag*" kan opfattes som en sammenlignende reklame. Der findes to andre produkter i samme klasse som Duaklir® Genuair® (Anoro® Ellipta® og Ultibro® Breezhaler®), men disse nævnes ikke ved navn, hvilket efter Novartis' opfattelse er en overtrædelse af Reklamekodeks § 8, stk. 1. Endvidere henvises til en reference, som ikke beskæftiger sig med andre LAMA/LABA, hvorfor man ikke kan konkludere noget om forholdet herimellem. Dette er efter Novartis' opfattelse en overtrædelse af Reklamekodeks § 8, stk. 3.

I høringsvar af 20. maj 2015 afviser AstraZeneca klagen fra Novartis. AstraZeneca henviser navnlig til, at der ikke er tale om en sammenlignende reklame. Og for så vidt angår brugen af ordet "eneste" finder AstraZeneca, at de anførte referencer er fyldestgørende, da effekten er dokumenteret i begge referencer.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 26. maj 2015 og afviser klagen fra Novartis. Efter Granskningsmandspanelet opfattelse har AstraZenecas reklame i Dagens Medicin ikke karakter af sammenlignende reklame. Granskningsmandspanelet finder, at den anførte reference lever op til dokumentationskravet og understøtter det godkendte produktresumé.

Den 24. juni 2015 anker Novartis Granskningsmandspanelet's afgørelse af 26. maj 2015.

Novartis' anbringender

Novartis gør i breve af 24. juni 2015 og 21. august 2015 navnlig følgende anbringender gældende:

- Det fastholdes, at AstraZenecas reklame i Dagens Medicin nr. 7 af 20. marts 2015 udgør en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, § 7, stk. 1 og § 8, stk. 1 og 3.

- Granskningsmandspanelet anfører i sin afgørelse af 26. maj 2015, side 4-5, følgende: "*Udsagnet "eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer....." er en anprisning om eget lægemiddel der kræver dokumentation og i sin fremstilling ikke er formuleret som en sammenligning til specifikke lægemidler.*" Novartis er ikke enig i Granskningsmandspanelet's vurdering. I vejledningen til Reklamekodeks, version 2, 19. februar 2015, side 25, er blandt andet anført følgende om, hvad der udgør en sammenlignende reklame: "*Sammenlignende reklame kan defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel.*" [Novartis' understregning].

- Reklamekodeks § 8, stk. 1 og 2 svarer ordret til § 16, stk. 1 og 2 i Bekendtgørelse nr. 1153 af 22/10/2014 om reklame for lægemidler ("Reklamebekendtgørelsen") og skal som minimum fortolkes i overensstemmelse hermed. Bestemmelsen om sammenlignende reklame i Reklamebekendtgørelsen må fortolkes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame ("Direktivet"), og retspraksis fra EU-Domstolen herom er således relevant for forståelsen af indholdet af bestemmelsen. ENLIs regler om sammenlignende reklame bør naturligvis ligeledes fortolkes direktivkonformt. Det følger af Direktivet, artikel 2, c), at sammenlignende reklame forstås som følgende: "*reklame, som direkte eller indirekte henviser til en konkurrent eller til varer eller tjenesteydelser, som udbydes af en konkurrent*". Dette stemmer overens med ovennævnte udsagn fra ENLI-vejledningen om, hvad der udgør en sammenlignende reklame. Til brug for fortolkningen heraf henvises til EU-Domstolens dom i C381/05 (Den Gule Enke), spørgsmål 1, der fastslår, at "*en henvisning i en reklame til en varetype og ikke til en bestemt virksomhed eller et bestemt produkt, kan betragtes som sammenlignende reklame, når det er muligt at identificere denne virksomhed eller de varer, den udbyder, som værende konkret omhandlet af reklamen*". I sit høringsvar af 20. maj 2015 anfører AstraZeneca følgende: "*AstraZeneca opfatter LAMA/LABA kombinationen som værende klart afgrænset. Novartis nævner selv, at gruppen kun består af 2 andre præparater, så det er entydigt defineret,*

hvilke præparater, der er i gruppen.” Novartis er enig med AstraZeneca i, at LAMA/LABA gruppen er klart afgrænset og består af følgende tre produkter: 1) Duaklir® Genuair®, 2) Anoro® Ellipta® og 3) Ultibro® Breezhaler®. Ved anvendelse af udsagnet *”Eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag”* om ét af de tre LAMA/LABA produkter er det således åbenbart for reklamemodtageren, at der sammenlignes med de to øvrige produkter. Ved benyttelse af *”eneste”* i ovennævnte udsagn om sit eget produkt postulerer AstraZenecas i reklamen dermed samtidig (uberettiget, jf. nedenfor), at de to øvrige let identificerbare LAMA/LABA produkter ikke har *”dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag”*. Der henvises i den forbindelse til Granskningsmandspanelets afgørelse af 26. februar 2015 i sagen KO-2015-0474, hvor Granskningsmandspanelet vurderede udsagnet *”Eneste NOAK godkendt til både initiering og fortsat behandling ved kardiovertering”* som værende af sammenlignende karakter, jf. afgørelsen side 4, Granskningsmandspanelets vurdering ad punkt 2. AstraZenecas reklame må således anses som sammenlignende reklame og skal derfor overholde Reklamekodeks’ (og dansk rets) bestemmelser herom.

- Ifølge Reklamekodekset § 8, stk. 3, må sammenligninger mellem forskellige lægemidler ikke være vildledende. AstraZenecas reklameudsagn udgør en klar sammenligning mellem de tre afgrænsede produkter i LAMA/LABA klassen. Når modtageren læser ovenstående udsagn, vil den naturlige forståelse hos reklamemodtageren være, at de to andre produkter i LAMA/LABA klassen ikke har dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag. Det er ikke kvalificeret i reklamen, hvilken form for dokumentation, der er tale om. I reklameudsagnet er således ikke nævnt noget om, at der menes dokumenteret effekt i forhold til den af AstraZeneca anvendte NiSCI-metode. Udsagnet må således af reklamemodtageren forstås som omfattende *”dokumenteret effekt”* i bred forstand. Som redegjort for i klagen af 6. maj 2015 har QVA149 (Ultibro® Breezhaler®) effekt på specifikke kardinal symptomer både nat og dag, jf. Mahler DA et al. Eur. Respir J 2014; 43:1599-1609. Dette støttes af data fra ENLIGHTEN studiet, hvor der fandtes signifikant større forbedring i symptomscore fra baseline med Ultibro® sammenlignet med placebo, både på symptom score total ($p=0,011$), dag ($p=0,030$) og nat ($p=0,027$), jf. Dahl R et al. Respir. Medicine 2013; 107, 1558-1567. Disse data stammer fra den elektroniske dagbog (*”e-diary”*), hvor patienterne hver morgen og aften blandt andet rapporterer om specifikke symptomer fra de seneste 12 timer. Morgenrapportering indeholder således oplysninger om de natlige symptomer specifikt i form af sværhedsgrad af åndenød, opspyt (mængde og purulens), fornemmelse af stramning i bryst, hoste og hvæsen, og hvor generet patienterne har været heraf. Validiteten og pålideligheden af e-diary er for nylig undersøgt. Der er fundet en stærk korrelation med de klinisk baseret patientrelaterede mål (SGRQ, St. Georges Respiratory Questionnaire og BDI, Baseline Dyspnea Index), og disse er fundet at være internt konsistente, pålidelige og sensitive over for ændringer, jf. Kulich K et al. Int Journal of COPD 2015:10 (bilag 4). QVA149 (Ultibro® Breezhaler®) har således dokumenteret effekt på lindring af symptomer dækkende over døgnets 24 timer, dvs. også *”tidlig morgen, nat og dag*. Studierne vedrørte i den af AstraZeneca fremhævede reference D’Urzo et al Respiratory Research 2014, 15:123 alene AstraZenecas eget produkt og ikke de to øvrige produkter. AstraZeneca anfører hertil følgende i høringsvaret af 20. maj 2015: *”Det, at referencen [D’Urzo et al Respiratory Research 2014, 15:123] ikke beskæftiger sig med andre LAMA/LABA’er betyder ikke, at AstraZeneca har overtrådt § 8, stk. 3, idet AstraZeneca udelukkende forholder sig til, at der ikke fandtes egentlige standardiserede måder at måle på natlige KOL symptomer på, hvorfor NiSCI blev udviklet.”* (Novartis’ tilføjelse.) Ovenstående bestrides og er i øvrigt ikke relevant for vurderingen af lovligheden af reklamen, som må vurderes på sit indhold og ikke AstraZenecas bagvedliggende overvejelser om, hvilken metode der er bedst til at måle natlige KOL symptomer på. Det

fremgår ikke af AstraZenecas reklame, at udsagnet *"Eneste LAMA/LABA meddokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag"* skal forstås således, at der menes dokumenteret effekt i forhold til NiSCI-metoden. Endvidere er det ikke præciseret i reklamen, at de to øvrige LAMA/LABA produkters effekt på symptomlindring ikke er blevet målt i forhold til NiSCI-metoden. På denne baggrund gøres det gældende, at det er vildledende, når AstraZeneca i reklamen anfører, at deres produkt er *"Eneste produkt med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag."*

- I det AstraZenecas reklame er en sammenlignende reklame, skal den opfylde alle betingelser herfor, jf. Reklamekodeks § 8. Der henvises i den forbindelse til vejledningen til Reklamekodeks, side 25-26 ad § 8, stk. 1, hvoraf blandt andet fremgår følgende: *"Sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. Se også vejledningen ad stk. 3. Sammenligningen skal være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger. Dette indebærer normalt, at: Alle væsentlige forskelle, som kan forventes at blive tillagt vægt af en ordinerende læge, skal medtages i sammenligningen på en overskuelig facon, f.eks. i form af et sammenligningsskema, for at muliggøre en objektiv vurdering af forskelle/ligheder [...]. I enhver sammenlignende reklame skal det nøje angives, hvilke præparater, der sammenlignes med. Dette gælder også, hvor virksomheden sammenligner præparater, som kun forhandles af virksomheden selv. Reklamer, i hvilke der indgår elementer af sammenligning med andre præparater, men hvor disse præparater ikke er navngivet eller på anden måde identificerbare, bør derfor ikke forekomme. Anvendes disse alligevel, eksempelvis i form af en angivelse af, at produktet "gør det bedre – og billigere" eller præparatet "virker hurtigst", skal der foreligge fuld dokumentation i forhold til alle relevante præparater på markedet, jf. reglerne for dokumentation i § 7. Mere ubestemte angivelser som "andre" eller "konkurrerende produkter" vil almindeligvis ikke være acceptable. [...]" [Novartis' understregning]. AstraZeneca har ikke tilvejebragt fornøden dokumentation for, at Duaklir® Genuair® er det eneste produkt i LAMA/LABA klassen med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag, jf. hertil dokumentationsreglen i Reklamekodeks § 7, stk. 1. Endvidere oplyser AstraZeneca ikke, at der med dokumenteret effekt menes dokumenteret effekt i forhold til NiSCI-metoden, og at de to øvrige LAMA/LABA produkter ikke er blevet målt i forhold til NiSCI-metoden, hvilket må anses som en særdeles relevant oplysning for reklamemodtageren. Reklamen er dermed i sin helhed ikke korrekt, relevant og loyal. Sammenligningen er ikke objektiv, og reklamen giver ikke et overblik over alle væsentlige forskelle mellem produkterne i LAMA/LABA klassen. I sit høringssvar af 20. maj 2015 anfører AstraZeneca følgende: *"Reklamen refererer til, at Duaklir® Genuair® har en dokumenteret effekt på lindring af symptomer som henviser til specifikt morgen, dag og nat, som den eneste. Dette definitive udtryk "eneste" kræver dokumentation for eget præparat, jf. § 7, stk. 1."* Ovenstående bestrides. Det er naturligvis ikke tilstrækkeligt blot at tilvejebringe dokumentation for, at AstraZenecas eget præparat har en dokumenteret effekt. Når AstraZeneca vælger at anvende det definitive udtryk *"eneste"*, går reklameudsagnet ikke blot på, at AstraZenecas eget produkt har en dokumenteret effekt, men også at de to øvrige produkter ikke har en dokumenteret effekt, og ikke bare i forhold til NiSCI-metoden, som ikke nævnes i reklamen, men manglende dokumenteret effekt i bred forstand. Reklameudsagnet skal således dokumenteres i sin helhed, herunder at AstraZeneca er det eneste præparat med dokumenteret effekt, og at de to andre LAMA/LABA produkter ikke har nogen form for dokumenteret effekt. En sådan dokumentation kan ikke tilvejebringes, og AstraZenecas reklame er således i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 1.*

- Det følger af Reklamekodeks § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og

saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Som redegjort ovenfor, er AstraZenecas reklameudsagn vildledende og dermed også i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Endvidere kan reklameudsagnet ikke anses som fyldestgørende, idet der blandt andet ikke gives de nødvendige oplysninger i reklamen, for at reklamemodtageren kan forstå og vurdere, hvilken effekt de to øvrige LAMA/LABA produkter kan have i forhold til lindring af symptomer. Det er eksempelvis ikke præciseret i reklamen, at der med udsagnet "*dokumentet effekt*" menes dokumenteret effekt i forhold til NiSCI-metoden, og at de to andre LAMA/LABA produkter ikke er blevet målt i forhold til NiSCI-metoden. Reklameudsagnet opfylder heller ikke saglighedskriteriet, idet reklamemodtageren kan opnå en (fejlagtig) opfattelse af, at eksempelvis Novartis' LAMA/LABA produkt ikke har nogen "*effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag*" og på dette fejlagtige grundlag vil fravælge Novartis' produkt til fordel for AstraZenecas produkt. Det gøres på denne baggrund gældende, at AstraZenecas reklame er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Det følger af vejledningen til § 7, stk. 1 i Reklamekodeks, side 21, at anvendelse af definitive udtryk som "*eneste*" skal dokumenteres. AstraZeneca har ikke tilvejebragt dokumentation for, at AstraZenecas produkt er det eneste LAMA/LABA produkt med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag, og herunder at de to øvrige LAMA/LABA produkter, som AstraZeneca sammenligner sit produkt med i reklameudsagnet, ikke har nogen dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag.

- I sit høringssvar af 15. juli 2015 lægger AstraZeneca tilsyneladende til grund, at det omstridte reklameudsagn ikke udgør sammenlignende reklame. AstraZeneca begrundet dette med en fortolkning af følgende udsagn fra EU-Domstolen i sag C-381/05 (Den Gule Enke), spørgsmål 1: "*[...] en henvisning i en reklame til en varetype og ikke en bestemt virksomhed eller et bestemt produkt, kan betragtes som sammenlignende reklame, når det er muligt at identificere denne virksomhed eller de varer, den udbyder, som værende konkret omhandlet af reklamen.*". AstraZeneca anfører, at fordi EU-Domstolen anvender ordet "*kan*" i stedet for "*skal*", så er ENLI frit stillet i forhold til, hvorvidt ENLI vil kategorisere det omstridte reklameudsagn som udgørende sammenlignende reklame, uagtet at reklameudsagnet henviser til en bestemt varetype (LAMA/LABA), og at det er muligt at identificere de to andre virksomheder og de varer, som de udbyder, som værende konkret omhandlet af reklameudsagnet. Dette bestrides, og AstraZenecas sondring mellem "*kan*" og "*skal*" forekommer i denne sammenhæng temmelig søgt. Til sammenligning kan fremhæves AstraZenecas citat fra ENLIs vejledning 2.0 af 19. februar 2015, på side 3 i høringssvaret, hvor følgende anføres: "*Sammenlignende reklame kan defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel.*" [Novartis' understregning]. Definitionen af sammenlignende reklame stammer fra EU Direktivet, artikel 2(c), og genfindes også i markedsføringslovens § 5 om sammenlignede reklame, der ligeledes fortolkes direktivkonformt og lyder som følger: "*Sammenlignende reklame omfatter enhver reklame, som direkte eller indirekte henviser til en konkurrent eller til varer eller tjenesteydelser, som udbydes af en konkurrent.*" Brugen af "*kan*" i citatet fra ENLIs vejledning giver således ikke nogen valgmulighed i forhold til forståelsen af begrebet sammenlignende reklame, og det gør brugen af ordet "*kan*" i EU-Domstolens afgørelse naturligvis heller ikke. At begrebet sammenlignende reklame skal fortolkes særdeles bredt fremgår også af følgende udsagn fra Erling Borch og Frank Bøggild i "Markedsføringsloven", 3. udg., 2013, side 332: "*Trods ordvalget "en konkurrent" kan MFL § 5 også omfatte indirekte og upræcise hentydninger til "andre på markedet", "vores konkurrenter" eller en hel branche, i hvert fald når den kreds, der rammes af sammenligningen, er rimeligt afgrænset og*

identificerbar. Se herom EU-Domstolens dom i C-381/05 (*Den Gule Enke*), spørgsmål 1 [...].” Som redegjort nærmere for i Novartis anke af 24. juni 2015, og som også bekræftet af både AstraZeneca og Granskningsmandsudvalget, udgør LAMA/LABA gruppen en klart afgrænset og identificerbar gruppe. Ved at bruge udtrykket ”*Eneste*”, som har en klart sammenlignende karakter, har AstraZeneca således ønsket at fremhæve sit eget LAMA/LABA produkt i forhold til de to andre LAMA/LABA produkter. Det skal for god ordens skyld bemærkes, at AstraZenecas bemærkninger vedrørende EU-Domstolens dom, tredje spørgsmål, ikke forekommer relevante, idet spørgsmål 3 netop vedrører reklame, hvor konkurrenten eller de varer, som udbydes af konkurrenten, ikke er identificerbare. Novartis fastholder på denne baggrund, at det omstridte reklameudsagn udgør sammenlignende reklame og således skal overholde Reklamekodeksets (og dansk rets) bestemmelser herom. Som nævnt i Novartis’ anke af 24. juni 2015 fastslog Granskningspanelet i sin afgørelse af 26. februar 2015 i sagen KO-2015-0474 vedr. udsagnet ”*Eneste NOAK godkendt til både initiering og fortsat behandling ved kardiovertering*”, at dette udsagn var af ”*sammenlignende karakter*”, jf. afgørelsen side 4, Granskningsmandspanelets vurdering ad punkt 2. Det forekommer derfor inkonsistent, når Granskningsmandspanelet i nærværende sag når frem til, at AstraZenecas reklameudsagn, som efter Novartis opfattelse har en tilsvarende sammenlignende karakter, ikke findes at udgøre sammenlignende reklame, jf. Granskningsmandspanelets høringsvar, side 2 og 3.

- Vurderingen af, om en sammenlignende reklame er lovlig, må ske på baggrund af reklameudsagnets indhold, som dette opfattes af modtageren, og ikke afsenderens bagvedliggende overvejelser, for så vidt disse ikke direkte fremgår af reklameteksten. Når modtageren læser AstraZenecas reklameudsagn, vil den naturlige forståelse hos reklamemodtageren være, at de to andre produkter i LAMA/LABA klassen ikke har dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag. Det er ikke kvalificeret i reklamen, hvilken form for dokumentation der er tale om. I reklameudsagnet er således ikke nævnt noget om, at der menes dokumenteret effekt i forhold til den af AstraZeneca anvendte NiSCI-metode. Udsagnet må af reklamemodtageren derfor forstås som omfattende ”dokumenteret effekt” i bred forstand. I sit høringsvar af 15. juli 2015 fremkommer AstraZeneca med omfattende betragtninger omkring, hvorfor AstraZenecas værktøjer til at måle lægemidlets effekt på KOL symptomer ifølge AstraZeneca adskiller sig fra Novartis’ dokumentation for effekt. Denne kvalificering af, hvad AstraZeneca egentligt ønskede at udtrykke med reklamen, fremgår imidlertid ikke af reklameudsagnet og er derfor ikke relevant ved vurderingen af lovligheden af reklamen. Afgørende ved vurderingen af lovligheden af reklameudsagnet er, om andre LAMA/LABA produkter har nogen form for dokumenteret effekt på lindring af symptomer ”*tidlig morgen, nat og dag*”, dvs. over døgnets 24 timer. I høringsvaret anerkender AstraZeneca, at effekten af Novartis’ produkt QVA149 på KOL-symptomer er undersøgt morgen, dag og nat, men AstraZeneca er tilsyneladende af den opfattelse, at AstraZenecas dokumentation for effekt er bedre end Novartis’ dokumentation for effekt, jf. høringsvaret side 5, hvor der også er anført følgende: ”*Med andre ord: AstraZeneca taler om specifik symptom lindrende effekt med en ikke uvæsentlig dokumentation, som blandt andet er indeholdt i Duaklirs produktresume, i modsætning til den type dokumentation for effekt, som Novartis har.*” [Novartis’ understregning] Der er således tilsyneladende enighed mellem parterne om, at Novartis også har dokumentation for effekt morgen, dag og nat, uagtet at AstraZeneca angiveligt mener, at AstraZenecas dokumentation for effekt er mere omfattende end Novartis’ dokumentation.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 26. maj 2015 og hørings svar af 13. juli 2015 navnlig følgende gældende:

- Novartis anfører, at AstraZenecas reklame må anses som sammenlignende reklame. Novartis anfører i den forbindelse, at man er enig i, at LAMA/LABA gruppen er klart afgrænset og består af tre produkter: Duaklir® Genuar®, Anoro® Ellipta® samt Ultibro® Breezhaler. Granskningsmandspanelet skal hertil anføre, at det fremgår af den nu tidligere vejledning til Reklamekodeks § 8, stk. 1, (version 2 af 19. februar 2015, nederst s. 26), at *”Er gruppen af præparater, der sammenlignes med, derimod klart afgrænset, eksempelvis ”samtlige andre inhalationssteroider”, er en nærmere angivelse af enkeltpræparaterne unødvendig – dog skal dokumentationsreglerne være opfyldt, jf. § 7.”*

- For så vidt angår henvisningen til Granskningsmandspanelets afgørelse af 26. februar 2015 i KO-2015-047 bemærkes, at det fremgår af punkt 2 i afgørelsen, at selvom der i dette tilfælde er tale om et udsagn af sammenlignende karakter, opfattes NOAK dog som *”en velafgrænset gruppe lægemidler, hvorfor de enkelte lægemidler indeholdt i gruppen ikke nødvendigvis skal identificeres i reklamen, såfremt dokumentationsgrundlaget er opfyldt, jf. vejledningen ad Reklamekodekset § 8, stk. 1.”* Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at gruppen af præparater er klart afgrænset i den pågældende reklame, og at en nærmere angivelse af de enkelte præparater således er unødvendig, jf. vejledningen til Reklamekodekset. Granskningsmandspanelet finder dermed heller ikke, at reklamen er en sammenlignende reklame til specifikke lægemidler indenfor LAMA/LABA klassen.

- Novartis anfører i sin anke, at AstraZenecas reklame er vildledende sammenlignende reklame i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 3. Granskningsmandspanelet bemærker, at reklamens udsagn finder dækning i produktresumé og den anførte reference. Der er således ikke fundet grundlag for at anfægte udsagnet *”eneste”* i den konkrete lægemiddelreklame. På den baggrund finder Granskningsmandspanelet ikke, at reklamen skal opfattes som vildledende, jf. Reklamekodeks § 8, stk. 3.

- Novartis anfører i sin anke, at AstraZenecas reklame er ulovlig sammenlignende reklame i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 1, jf. § 7, stk. 1. Granskningsmandspanelet henviser til sine bemærkninger ovenfor. Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at der ikke er tale om en sammenlignende reklame, og at der i øvrigt er dokumentation for det pågældende udsagn i produktresumé og de angivne referencer.

- Novartis anfører desuden, at AstraZenecas reklame er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. Novartis anfører i denne forbindelse, at da man opfatter AstraZenecas reklameudsagn som vildledende, vil reklamen også være i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, hvorefter en reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Granskningsmandspanelet kan henholde sig til sin afgørelse og bemærkningerne ovenfor. Granskningsmandspanelet finder ikke, at der mangler oplysninger og finder dermed heller ikke belæg for, at de anførte kritikpunkter vedr. Novartis' produkt er ringe eller mangelfuldt omtalt. Såfremt det var vurderet, at de sammenlignende lægemidler konkret var angivet, ville en detaljeret sammenligning have været påkrævet under de gældende regler på reklametidspunktet. I nærværende konkrete tilfælde er det

vurderet, at lægemidlet kun anføres overfor gruppen LAMA/LABA.

Novartis anfører endvidere, at AstraZeneca ikke har opfyldt dokumentationsreglen i Reklamekodeks § 7, stk. 1. Novartis anfører hertil, at det følger af vejledningen til § 7, stk. 1, i Reklamekodeks, side 21, at anvendelse af definitive udtryk som "*eneste*" skal dokumenteres. Med baggrund i kildehenvisningen til D'Urzo et al. er det Granskningsmandspanelet's vurdering, at AstraZeneca har dækning for deres udsagn vedr. "*eneste*" produkt med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag. Novartis har ikke fremsendt dokumentation for en lignende effekt ved eget eller andres lægemidler. Granskningsmandspanelet har således ikke fundet grundlag for at finde udsagnet i strid med dokumentationsgrundlaget fra AstraZeneca.

AstraZenecas anbringender

AstraZeneca gør i breve af 15. juli 2015 og 31. august 2015 navnlig følgende gældende:

Indledningsvist gives et kort overblik i forhold til Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) / Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) for at specificere, hvad det nøjagtig er, at budskabet i ovennævnte reklame dækker.

- KOL er en progressiv sygdom, karakteriseret ved kompromitteret luftgennemstrømning (bronkokonstriktion) med varierende grad af lungeforstørrelse, luftvejsinflammation og delvis irreversibel lungevævsdestruktion. Sygdommen manifesterer sig med kardinale respiratoriske symptomer i form af åndenød, hoste, hvæsen, trykken for brystet og produktion af opspyt. Spirometri (måling af forceret ekspiratorisk volumen, FEV) er essentiel for diagnosticeringen af KOL. Spirometri anvendes desuden til at vurdere effekten af behandlinger, hvor målet er at bedre luftgennemstrømningen (GOLD guidelines 2015). The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) består af verdens førende eksperter inden for det respiratoriske terapiområde og har siden 1998 formuleret guidelines til behandling af KOL. Dansk Lungemedicinsk Selskab har tilsluttet sig GOLD guidelines og integreret dem i de danske KOL guidelines. Fra 1998-2010 vurderede man udelukkende KOL på baggrund af lungefunktionen, den såkaldte FEV1 værdi, som måles ved spirometri. Ny forskning gjorde, at GOLD komiteen i 2011 valgte at lave helt nye guidelines, da der var konsensus om, at lungefunktionen målt ved FEV1 var en alt for snæver parameter, som ikke beskrev patientens reelle tilstand. Det var vigtigt at addere antallet af symptomer og risikoen for exacerbationer. GOLD guidelines gik derfor fra at vurdere KOL med en enkelt parameter (FEV) til en 3-akset matrix indeholdende lungefunktion (FEV1), forekomst af symptomer og risikoen for exacerbationer – alle tre parametre er ligestillede. "Symptomer" dækker over kardinale respiratoriske symptomer som åndenød, hoste, hvæsen, trykken for brystet og produktion af opspyt. De danske KOL guidelines blev på baggrund af de nye GOLD guidelines opdateret og publiceret i 2012 ved Dansk Lungemedicinsk Selskab. Det betyder, at man i dag i Danmark vurderer graden af KOL ud fra de tre tidligere nævnte parametre. For at kunne evaluere en behandlingseffekt på respiratoriske symptomer i.f.m. KOL, er der behov for pålidelige og valide Patient-Rapporterede Outcome (PRO) værktøjer, som måler sværhedsgraden af respiratoriske symptomer. Da det således er forholdsvist nyt at integrere symptomerne i vurderingen af lægemidlernes behandlingseffekt, foreligger der i dag endnu ikke mange

data på området, og det er ikke et krav for at opnå markedsførings-godkendelse. Da Almirall (tidligere markedsføringsindehaver for Duaklir, som nu er overgået til AstraZeneca) planlagde det første studie, hvor symptomer blev inkluderet, fandtes der således ingen skalaer til systematisk vurdering af forskellige kardinale symptomer på forskellige tidspunkter af døgnet. De daværende markedsføringsindehavere af Duaklir valgte dengang at inddrage den kliniske udvikling i registreringsstudierne i samarbejde med Forest Research Institute (Jersey City, NJ, USA; a subsidiary of Actavis plc Forest Laboratories), hvorfor Duaklirs produktresume i dag specifikt indeholder disse data.

- AstraZeneca har valgt den lovlige tilgang at fremhæve sit lægemiddel inden for en veldefineret, klart afgrænset gruppe med udsagnet: *"Eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på symptomlindring tidlig morgen, nat og dag"* – hvilket indebærer, at der er specifik dokumentation for, at 3 specifikke værktøjer, undersøger effekten af et lægemiddel på forekomsten og sværhedsgraden af kardinale KOL symptomer på 3 tidspunkter af døgnet, tidlig morgen, dag og nat. De kardinale KOL symptomer er beskrevet i de internationale retningslinjer for KOL behandling, og består som tidligere nævnt af hoste, opspyt, åndenød, hvæsen og trykken for brystet. Spørgeskemaerne, som ligger til grund for evidensen af Duaklirs effekt på symptomlindring tidlig morgen, dag og nat er: EMSCI (tidlig morgen, udviklet i samarbejde med Forest Research Institute). EXACT-RS (dag) (sub-spørgeskema af det validerede EXACT spørgeskema). NiSCI (nat, udviklet i samarbejde med Forest Research Institute, som er et spørgeskema udviklet, fordi der ikke fandtes et spørgeskema til måling af natlige kardinale symptomer. Ovennævnte er beskrevet i D'Urzo et al. Respiratory Research 2014;15:123, som er publiceringen af et af Duaklirs registreringsstudier, hvorfor disse specifikke symptomlindrende data også er indeholdt i det af EMA godkendte produktresume for Duaklir. I produktresumet bliver der specifikt henvist til forbedring af symptomer i brystet, hoste og spyt, udover åndenød (Duaklir produktresume, side 10: *"Duaklir Genuair forbedrede daglige symptomer på KOL, såsom 'kortåndethed', 'symptomer i brystet', 'hoste og spyt' (vurderet ved ERS totalscore) samt generelle symptomer om natten, generelle symptomer tidligt om morgenen og symptomer, der begrænsede aktiviteter tidligt om morgenen i forhold til placebo, aclidinium og formoterol, men forbedringerne var ikke altid statistisk signifikante"*). Ingen af de øvrige produkter i LAMA/LABA-klassen har tilsvarende symptomtekst i deres respektive produktresume som Duaklir.

- Novartis forsøger at fremhæve, at reklamen ikke kvalificerer, hvilken form for dokumentation, der er tale om (jf. NiSCI metoden) og at der derfor må være tale om en *"dokumenteret effekt i bred forstand"*. Det præmissæt kan AstraZeneca ikke anerkende. Eftersom der foreligger konklusiv dokumentation baseret på symptomlindring på tre specifikke perioder af døgnet - tidlig morgen, dag og nat er reklamebudskabet retvisende.

- Ad Sammenlignende reklame, Reklamekodeks § 8, stk. 1. AstraZeneca er ikke enig i Novartis' vurdering af Duaklir-reklamematerialet. I Vejledningen til Reklamekodeks, version 2, 19. februar 2015, side 25 er ganske korrekt anført, at *"Sammenlignende reklame kan defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel"*, men der er endvidere anført på side 26: *".....Reklamer, i hvilke der indgår elementer af sammenligning med andre præparater, men hvor disse præparater ikke er navngivet eller på anden måde identificerbare, bør derfor ikke forekomme. Anvendes disse alligevel, eksempelvis i form af en angivelse af, at produktet "gør det bedre – og billigere" eller præparatet "virker hurtigst", skal der foreligge fuld dokumentation i forhold til alle relevante præparater på markedet, jf. reglerne for dokumentation i § 7. Mere ubestemte angivelser som "andre" eller "konkurrerende produkter"*

vil almindeligvis ikke være acceptable.....” samt “....Sammenligning med en gruppe af præparater, hvor denne er af mere udefinerbar karakter, kan ikke accepteres. Eksempelvis er en angivelse af ”opnår den bedste behandlingsrespons i sammenligning med andre selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI) præparater” ikke i overensstemmelse med kodekset. Er gruppen af præparater, der sammenlignes med, derimod klart afgrænset, eksempelvis ”samtlige andre inhalationssteroider”, er en nærmere angivelse af enkeltpræparaterne unødvendig – dog skal dokumentationsreglerne være opfyldt, jf. § 7” [AstraZenecas understregning]. Novartis giver udtryk for, at Reklamekodeks § 8 bør fortolkes på en anden måde end ENLI har gjort med henblik på at være kompliant med EU Direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame (“EU Direktivet”) og EU-Domstolens dom C381/05. Men dette synspunkt er AstraZeneca ikke enig i.

- ENLIs Vejledning 2.0 af 19. februar 2015 har mere eller mindre samme definition af ”sammenlignende reklame” som EU Direktivets artikel 2c: *”Sammenlignende reklame kan defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel”*. Novartis refererer til EU-Domstolens dom C381/05 og hævder at denne bør fortolkes så AstraZenecas budskab i Duaklir-reklamematerialet skal anses som sammenlignende reklame og dermed skulle akkompagneres af et sammenligningsskema. EU-Domstolens dom siger i spørgsmål 1: *”en henvisning i en reklame til en varetype og ikke til en bestemt virksomhed eller et bestemt produkt, kan betragtes som sammenlignende reklame, når det er muligt at identificere denne virksomhed eller de varer, den udbyder, som værende konkret omhandlet af reklamen”*. AstraZeneca noterer, at EU-Domstolens dom siger, at sådan reklame ”kan” betragtes som sammenlignende reklame. EU-Domstolen siger ikke at sådan reklame ”skal” betragtes som sammenlignende reklame. Derfor er ENLIs fortolkning i Vejledning 2.0 af 19. februar 2015 kompliant med EU Direktivet og EU-Domstolens dom. AstraZeneca noterer også, at EU-Domstolens dom, tredje spørgsmål, siger: *”En reklame, som henviser til en varetype uden dog at identificere en konkurrent eller de varer, som udbydes af denne, er ikke ulovlig i henhold til direktivets artikel 3a, stk. 1 (i dag artikel 4). Betingelserne for en sådan reklames lovlighed skal vurderes i lyset af andre bestemmelser i national ret eller i givet fald i fællesskabsretten, uanset om dette måtte føre til en ringere beskyttelse af forbrugerne eller af de konkurrerende virksomheder”*. Det følger fra de nævnte eksempler fra EU-Domstolens dom, at ENLI dermed gives kompetencen at beslutte, hvilke typer af reklame-materiale, der skal være underlagt forpligtelsen at indeholde et sammenligningsskema eller anden form for information. AstraZeneca er derfor af den opfattelse, at ENLIs fortolkning som indeholdt i Vejledning 2.0 af 19. februar 2015 for Reklamekodeks § 8 er kompliant med EU Direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 og EU-Domstolens dom C381/05.

- ENLIs Vejledning til Reklamekodeks lægger op til flere scenarier inden for disciplinen sammenlignende reklame, og som tidligere anført, har AstraZeneca anvendt § 8, 1 side 26 i Vejledningen i forhold til Duaklir-materialet, som der ligger analoge afgørelser på herunder KO-2015-0474 af 26. februar 2015, som Novartis også henviser til. Denne afgørelse omhandler ligeledes anvendelsen af udsagnet *”eneste”* for et udsagn i en klart afgrænset klasse, og afgørelsen når frem til, at et sammenligningsskema ikke var påkrævet i den sag. Tilsvarende for AstraZenecas Duaklir-materiale mener AstraZeneca, at der heller ikke kræves sammenligningsskema, da gruppen af præparater er klart afgrænset til LAMA/LABA. En nærmere angivelse af enkelt præparaterne er derfor unødvendig. Denne praksis har ligget fast hele tiden. Novartis anfægter, at fordi gruppen er så lille, så er der tale om en direkte henvisning til konkrete lægemidler jf. § 8, 1, men det er jo ikke tilfældet, jf. Granskningsmandspanelets afgørelse samt afgørelsespraksis på området herunder KO-2015-0474, hvor der også ”kun” indgik 3 NOACs. I FO-2014-2631 gav

Granskningsmandspanelet forhåndstilsagn for en LeaveBehind reklame med udsagnet: "Eklira® Genuair® acildinium bromid. Eneste langtidsvirkende antikolinergikum (LAMA) med dosering 2 gange dagligt for 24 timers symptomlindring1,2". Denne LeaveBehind skulle heller ikke indeholde sammenligningsskema.

- AstraZeneca opfatter, at der fra klagers side af ligger en implicit antagelse af, at alle ved, hvem/hvilke præparater, der er indeholdt i LAMA/LABA gruppen, og at det derfor er åbenbart for reklamemodtageren, at der sammenlignes med 2 øvrige konkrete produkter. AstraZeneca bestrider, at en sådan tolkning skal være praksis i forhold til reklameudsagn, der anføres inden for en klart afgrænset gruppe. Et sådant scenarie skal ikke udløse et sammenligningsskema fremadrettet. AstraZeneca mener derfor ikke, at Ankenævnet skal omgøre den nuværende praksis eller fortolkning, der har været på området i lang tid. Da der ikke nævnes specifikke lægemidler i reklamen, og AstraZeneca ikke angiver en sammenligning i form af, at Duaklir gøre det bedre – og billigere" eller "virker hurtigst", men i stedet har anført et udsagn inden for en klart velafgrænset gruppe, så skal AstraZeneca dokumentere udsagnet "Eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag". AstraZeneca fastholder, at udsagnet er en anprisning om eget lægemiddel, der kræver dokumentation, og er i sin fremstilling ikke formuleret som en sammenligning til specifikke lægemidler, hvorfor Reklamekodeks § 8, stk. 1 er overholdt.

- Ad Reklamekodeks § 8, stk. 3. AstraZeneca mener at have dokumenteret udsagnet "Eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, nat og dag". Duaklir har specifik dokumentation for, at 3 specifikke værktøjer (EMSCI, EXACT-RS og NiSCI), undersøger effekten af et lægemiddel på forekomsten og sværhedsgraden af kardinale KOL symptomer vurderet for 3 tidspunkter af døgnet, tidlig morgen, dag og nat. D'Urzo studiet er indeholdt i Duaklirs produktresumé, hvor side 10 anfører: "Duaklir Genuair forbedrede daglige symptomer på KOL, såsom 'kortåndethed', 'symptomer i brystet', 'hoste og spyt' (vurderet ved ERS totalscore) samt generelle symptomer om natten, generelle symptomer tidligt om morgenen og symptomer, der begrænsede aktiviteter tidligt om morgenen i forhold til placebo, acildinium og formoterol, men forbedringerne var ikke altid statistisk signifikante"). For de to andre produkter i klassen, hhv. Ultibro side 11 og Anoro side 9 bliver effekten på symptomlindring udelukkende baseret på Transition Dyspnoe Index (TDI). Der er altså derfor ikke tale om, at de to andre produkter i deres respektive produktresuméer har tilsvarende data omkring symptomlindring beskrevet over tidlig morgen, dag og nat, hvorfor Duaklir produktresumeeet er det "eneste", der har dette specifikke indhold. Dermed mener AstraZeneca heller ikke, at udsagnet i Duaklir reklamen således kan forstås af reklamemodtageren som omfattende "dokumenteret effekt" i bred forstand, som anført af Novartis, da dokumentationen ikke kan sidestilles. Bronkokonstriktion lindres naturligvis ved brug af et bronkodilaterende lægemiddel, så en patient får bedre luftgennemstrømning. Dette måles ved FEV1 beskrevet ovenfor samt Transitional Dyspnoe Index (TDI), som er et værktøj der måler effekten af en intervention på åndenød i.f.m. dagligdagsaktiviteter i.f.t. en baselineværdi (Baseline Dyspnea Index), og som bruges i randomiserede kliniske forsøg (Mahler DA & Witek TJ Jr.; COPD. 2005 Mar;2(1):99-103). Flere studier viser, at der er en forholdsvis begrænset korrelation mellem FEV1 og symptomer (Westwood et al. Respiratory Research 2011, 12:40; Oga et al. Respiratory Medicine (2007) 101, 146–153; O'Donnell et al. Am J Respir Crit Care Med. 1999 Aug;150(2):542-9). Det betyder, at forskellige KOL symptomer, blandt andet hoste, trykken for brystet og problemer med at hoste slim op, ikke bliver vurderet og målt, når der kun foretages spirometri. Det er derfor afgørende at have et værktøj udover måling af FEV1, som helt specifikt kan måle på sværhedsgraden af KOL symptomer. Og med afsæt i produktresumeeet indeholder

Duaklir reklamematerialet derfor det nævnte udsagn med reference til D'Urzo, der beskriver disse 3 værktøjer, som igen er indeholdt i Duaklirs produktresumé.

- Kvalificering af dokumentationen omkring QVA 149, jf. Mahler DA et al. Eur. Respir. 2014; 43: 1599-1609: I Mahler-studiet bliver der ikke beskrevet værktøjer, som specifikt undersøger effekten af QVA149 på forekomsten og sværhedsgraden af natlige kardinale KOL symptomer. I stedet bliver effekten af QVA149 på natlige symptomer udelukkende baseret på antallet af natlige opvågninger, hvilket AstraZeneca ikke mener kan sidestilles med forekomsten og sværhedsgraden af specifikke og enkeltstående KOL symptomer om natten. Novartis fremhæver derfor ENLIGHTEN studiet, som måler på KOL symptomer om natten og om dagen via en e-diary (Dahl et al. Respir. Medicine 2013;107:1558). Dog skal AZ gøre opmærksom på at den beskrevne døgndækning udelukkende refererer til nat og dag, samt en samlet daglig symptom score (dvs. 2 perioder), i modsætning til AUGMENT studiet (D'Urzo et al. 2014;15:123), som beskriver en symptomlindrende effekt på KOL symptomer nat, tidlig morgen og dag (dvs. 3 perioder). På trods af den beskrevne symptomlindring fra ENLIGHTEN studiet, bliver dette ikke nævnt i produktresumeeet for Ultibro® Breezhaler®. Novartis vælger derfor at fremhæve et studie fra januar 2015 af Kulich et al. Int. Journal COPD 2015; 10: 79-94, som er et studie, der havde til formål at bestemme hyppigheden og sværhedsgraden af KOL symptomer i en subpopulation (N=209) af SHINE studiet (Bateman et al. Eur Respir J 2013; 42: 1484-1494), samt analysere validiteten og pålideligheden af den e-diary, de anvender til at undersøge KOL symptomer med. Som det fremgår af denne analyse, bliver effekten af QVA149 på KOL symptomer faktisk undersøgt morgen, dag og nat. Det er dog vigtigt at pointere at data fra ovenstående post-hoc analyse må anses at være præliminære, eftersom analysen er fortaget på baggrund af en eksplorativ e-diary, som udelukkende er blevet udført på en subpopulation fra SHINE studiet, dvs. data er baseret på blot 209 patienter med KOL (Kulich et al. Int. Journal COPD 2015; 10: 79-94). Desuden, fremgår det ikke, af resultaterne fra den resterende population fra SHINE studiet, selvom de også har udfyldt en e-diary (den såkaldte 'main e-dairy') at patienterne har fået målt på forekomsten og sværhedsgraden af symptomer om natten. Natlige symptomer bliver udelukkende beskrevet som natlige opvågninger (Bateman et al. Online Appendix). Den af Novartis præsenterede artikel af Kulich K et al. International Journal of COPD 2015:10 79–94, side 85 anfører følgende limitation omkring studiet: *"The main limitation of this study was that the sample was not large enough to make more than preliminary assessment of the ability of the eDiary to discriminate between treatment effects. This will require the use of the eDiary in larger comparative studies."* Hvis Novartis skal kunne sige, at der er dokumenteret effekt på symptomlindring vil det kræve, at der foreligger konklusive resultater på studier af samme størrelsesorden, som så ville blive inkluderet i produktresumeeet for Ultibro® Breezhaler®. I modsætning hertil, foreligger der data omkring effekten af Duaklir på hyppigheden og sværhedsgraden af KOL symptomer på ca. 4.000 patienter med KOL. Data, som er blevet **godkendt** af CHMP/EMA og som derfor er inkluderet i det europæiske produktresumé for Duaklir. AZ vil derfor gerne gøre Ankenævnet opmærksom på at effekten af QVA149 på symptomer dag, nat og tidlig morgen stadigvæk ikke bliver nævnt i produktresumeeet for Ultibro® Breezhaler®, som sidst blev opdateret d. 20. april 2015. Derimod bliver der i produktresumeeet for Ultibro® Breezhaler® udelukkende beskrevet, at QVA149 opnår en 24 timers bronkodilaterende effekt målt på FEV1, samt statistisk signifikant reduktion af åndenød evalueret ved hjælp af Transitional Dyspnoea Index (TDI), men dette er **ikke** det samme som Duaklir's symptom score, **som dækker tidlig morgen, dag og nat**. Med andre ord: AstraZeneca taler om specifik symptom lindrende effekt med en ikke uvæsentlig dokumentation, som blandt andet er indeholdt i Duaklirs produktresumé, i modsætning til den type dokumentation for effekt, som Novartis har. Lovligheden af AstraZenecas

reklame baseres netop på D'Urzo et al. Respiratory Research 2014; 15: 123 referencen, i hvilken reklamemodtageren kan finde beskrivelsen af de tre værktøjer, og hvor data fra disse værktøjer er indeholdt i Duaklirs produktresumé. Dermed anser AstraZeneca reklamematerialet for at være lovligt, og tilstrækkeligt belyst i forhold til kontekst, hvorved nærmere præcisering ikke anses for nødvendigt. Med udtrykket "*Eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer tidlig morgen, dag og nat*", så mener AstraZeneca, at der er fornøden dokumentation på, at der er målt specifikt over hele døgnets forløb, hvilket er hvad budskabet går på, anført i D'Urzo et al. Respiratory Research 2014; 15: 123, som er indeholdt i Duaklirs produktresumé. Artiklen beskriver klart symptomlindring over døgnets timer, hvilket reklamemodtageren selv kan kontrollere i artiklen. Med dokumentationen opfyldt jf. § 7, 1 er AstraZenecas reklamematerialet dermed heller ikke vildledende jf. § 8, stk. 3.

- Ad Reklamekodeks § 8, stk. 1, jf. § 7, stk. 1. AstraZeneca kan ikke tiltræde Novartis præmis om, at der er tale om sammenligningselement i reklameudsagnet, eller tale om sammenlignende reklame til andre specifikke lægemidler inden for LAMA/LABA klassen. Endvidere er det derfor AstraZenecas holdning, at der heller ikke er tale om sammenligningsudsagn omkring "*manglende dokumenteret effekt i bred forstand*" for 2 andre specifikke lægemidler som anført af Novartis. AstraZenecas dokumentation skal være korrekt for eget præparat fremhævet i den velafgrænsede klasse, hvilket er opfyldt med henvisning til eget studie og produktresumé. Da der er fravær for dokumentation på specifik symptomlindring i Ultibros produktresumé, og for den sags skyld også for Anoros produktresumé, er det en tilladt praksis netop at fremhæve eget lægemiddel inden for en velafgrænset gruppe. Derfor fastholder AstraZeneca, at reklamen overholder § 8, stk. 1, samt § 7, stk. 1.

- Ad Reklamekodeks § 4, stk. 2. Bestemmelsen er ikke overtrådt, da reklameudsagnet anses for fyldestgørende og sagligt i forhold til dokumentation og reklamemodtagerens mulighed for at læse konteksten omkring symptomlindring målt med 3 specifikke værktøjer for 3 tidspunkter, nemlig tidlig morgen, dag og nat. Endvidere sammenlignes der ikke med to andre specifikke produkter. Hverken firma eller produkt er identificeret, hvilket er fuldt lovligt som tidligere argumenteret for. Dermed anser AstraZeneca heller ikke, at dette skulle være årsag til en reklamemodtagers fravalg af et specifikt navngiven produkt fra Novartis, som Novartis har anført i deres anke. Reklamen finder dækning for udsagn i D'Urzo et al. Respiratory Research 2014; 15: 123, som understøtter det godkendte produktresumé for Duaklir og er i sin helhed fyldestgørende og saglig. AstraZeneca fastholder, at § 4, stk. 2 ikke er overtrådt.

- Ad Reklamekodeks § 7, stk. 1. Eftersom præmissen er en velafgrænset gruppe og ikke direkte produktsammenligning, så menes § 7, 1 at være overholdt. AstraZeneca anfører ikke, at andre produkter ikke har "*dokumenteret effekt i bred forstand*" (som Novartis forsøger at antyde). AstraZeneca anfører blot, at Duaklir er det eneste, hvor specifik dokumentation foreligger over hele døgnnet (tidlig morgen, nat og dag) i form af 3 specifikke værktøjer. Dokumentationen for Duaklirs effekt på symptomlindringen på 3 forskellige tidspunkter i døgnnet er beskrevet og undersøgt i adskillige studier, og efterfølgende er data genereret ud fra alle 3 symptom spørgeskemaer (tidlig morgen, dag og natlige symptomer) blevet godkendt af CHMP/EMA og er således inkluderet i det europæiske produktresumé for Duaklir - til forskel for QVA149s effekt på symptomlindring jf. Mahler, Dahl og Kulich. Dermed anser AZ reklamematerialet for at være lovligt, og tilstrækkeligt belyst i forhold til kontekst, hvorved nærmere præcisering ikke anses for nødvendigt. Den beskrevne symptomlindring for Ultibro, som er nævnt i produktresumet, refererer

udelukkende til Transition Dyspnoe Index (TDI) (side 11), og er dermed ikke sammenlignelig med Duaklirs symptomlindring, som i Duaklirs produktresumé refererer til tidlig morgen, dag og nat (side 10). Da Novartis også henviser til GSKs produkt Anoro, skal AstraZeneca blot fremhæve, at Anoros produktresumé heller ikke indeholder symptomlindring i form af symptomlindring målt på forskellige tidspunkter af døgnet. Her er effekten på symptomer udelukkende baseret på Transition Dyspnoe Index (TDI) (side 9). Der er altså derfor ikke tale om, at de to andre produkter i deres respektive produktresuméer har tilsvarende data omkring symptomlindring målt over 3 gange i døgnet, dækkende 3 perioder i døgnet (tidlig morgen, dag og nat), hvorfor Duaklir produktresuméet er det "eneste", der har dette specifikke indhold. Dette er beskrevet i D'Urzo et al. Respiratory Research 2014,15:123. AstraZeneca har derfor opfyldt dokumentationsreglen i Reklamekodeks § 7, stk. 1.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

I AstraZenecas reklame i Dagens Medicin nr. 7 af 20. marts 2015 vedrørende lægemidlet Duaklir, nævnes bl.a., at lægemidlet er "*eneste LAMA/LABA med dokumenteret effekt på lindring af symptomer...*". Det er ubestridt under sagen, at LAMA/LABA gruppen er klart afgrænset og består af tre lægemidler: Duaklir Genuar, Anoro Ellipta og Ultibro Breezhaler. Der er dermed tale om en sammenlignende reklame, jf. Reklamekodeks § 8, stk. 1 og definitionen i Direktiv 2006/114EF af 12. december 2016 om vildledende og sammenlignende reklamer, artikel 2, c): "*...reklame, som direkte eller indirekte henviser til en konkurrent eller til varer eller tjenesteydelser, som udbydes af en konkurrent.*"

AstraZeneca har under henvisning til brugen af ordet "*kan*" i stedet for ordet "*skal*" i spørgsmål 1 i den danske udgave af EU-domstolens afgørelse C381/05 ("*Den Gule Enke*") gjort gældende, at ENLI har fået kompetence til at beslutte, om det omstridte reklamemateriale har karakter af sammenlignende reklame. Ankenævnet finder ikke, at brugen af ordet "*kan*" i afgørelsen giver grundlag for en sådan fortolkning, ligesom hverken den engelske, franske eller tyske version af afgørelsen umiddelbart giver sprogligt belæg herfor. Derimod synes formuleringen i EU-domstolens afgørelse at understrege den hidtidige enighed om en meget bred tolkning af begrebet sammenlignende reklame.

AstraZenecas reklame har karakter af en sammenlignende reklame. Reklamen skal i sin helhed være korrekt, relevant og loyal, og sammenligningen skal være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 8. I en situation som den foreliggende skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle relevante lægemidler på markedet, jf. Reklamekodeks § 7. Virksomheden har ikke opfyldt de gældende krav i Reklamekodeks, herunder § 8, jf. § 7, på det tidspunkt, hvor reklamen blev bragt i Dagens Medicin.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 26. maj 2015 omgøres, idet AstraZenecas reklame i Dagens Medicin nr. 7. af 20. marts 2015 er i strid med Reklamekodeks § 8, jf. § 7.

Da Vejledningen til Reklamekodeks vedrørende § 8 kan give anledning til tvivl om, hvorledes reglerne skal forstås eller tolkes, herunder navnlig vedrørende definitionen af "sammenlignende reklame", idømmes AstraZeneca efter omstændighederne alene en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra a).