



Novo Nordisk Scandinavia AB klager over:

## 1. påstand

### **Annoncen, Invitationen og Lanceringsbrevet udgør reklame, jf. Reklamekodeksets § 3, stk. 1, og ENLI er kompetent til at vurdere materialet**

Indledningsvist bemærkes, at Annoncen og Invitationen helt oplagt udgør reklame, og at ENLI er kompetent til at vurdere en sådan reklame.

Novo Nordisk anser tillige Lanceringsbrevet som værende reklame, jf. brugen af den grønne farve (Toujeos produktfarve) øverst i materialet samt eksempelvis følgende udsagn på side 1:

”Toujeo SoloStar er en fyldt pen, der indeholder en ny, længerevir-kende formulering af insulin glargin (300 enheder/ml) sammenlignet med Lantus (insulin glargin 100 enheder (ml)) [min understregning].

Sanofis subjektive hensigt ved anvendelse af ord som ”ny, længerevirkende formulering” og ”sammenlignet med Lantus” er utvivlsomt at fremhæve positive forhold ved Toujeo. Hertil kommer, at materialet indeholder en beskrivelse af, hvordan produktet bedst anvendes. Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 3 (jf. også Reklamekodeksets § 2, stk. 2, c) om ”nødvendig og konkret information, der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål” vil derfor ikke være anvendelig her.

Det bemærkes, at side 2 og 3 af Lanceringsbrevet ud over at være blevet udleveret/sendt direkte til sundhedspersoner, tillige er frit tilgængelig på Sanofis hjemmeside [www.sanofi.dk](http://www.sanofi.dk), uden nogen form for ”gating” eller sikring af, at kun sundhedspersoner kan tilgå dette. Patienter og offentligheden i øvrigt har således fri adgang til reklamemateriale til sundhedspersoner vedrørende Toujeo på Sanofis danske hjemmeside, nærmere bestemt på følgende under-side:  
<http://www.sanofi.dk/l/dk/da/layout.jsp?scat=0D7475ED-3008-4760-AB98-93E9B3934906#p17> .

## 2. påstand

### **Anvendelse af betegnelsen ”nyt insulin” er i strid med Reklamekodekset § 7, stk. 6, og/eller vildledende i strid med § 4 stk. 2**

I Annoncens højre hjørne anvendes ordlyden ”nyt insulin” til at beskrive Toujeo. Betegnelsen ”ny insulin” anvendes også i Invitationen på side 2.

#### 2.1 Ad reklamekodeksets § 7, stk. 6

I medfør af Reklamekodeksets § 7, stk. 6 må ord, der indikerer, at et lægemiddel er nyt ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som har været almindelig tilgængelig i mere end et år.

Toujeo indeholder det aktive stof insulin glargin, der som bekendt har været tilgængelig i en lang årrække. Toujeo fik europæisk markedsføringstilladelse (for Optisulin) allerede i juni 2000, jf. også udskrift fra EMAs hjemmeside, der fremlægges som bilag 4, samt Toujeo SPC side 16. Insulin glargin udgør også det aktive stof i Toujeos forgænger Lantus, som også modtog sin mar-

kedsføringstilladelse i EU tilbage i 2000, jf. udskrift fra EMAs hjemmeside, der fremlægges som bilag 5, samt Lantus SPC side 13.

Idet den aktive substans i Toujeo således har været almindelig tilgængelig og markedsført i langt mere end et år, strider ordlyden "nyt/ny insulin" mod Reklamekodeksets § 7, stk. 6.

## 2.2 Ad reklamekodeksets § 4, stk. 2

Det er endvidere Novo Nordisks opfattelse, at betegnelsen "nyt/ny insulin" også strider mod § 4, stk. 2, idet ordlyden er vildledende.

Som det fremgår ovenfor har insulin glargin været på markedet i en lang årrække og udgør allerede det aktive stof i flere produkter. At beskrive Toujeo som et "nyt/ny insulin" (i modsætning til eksempelvis "nyt produkt" eller "nyt lægemiddel") er således notorisk forkert og dermed vildledende. Brugen af "nyt/ny insulin" strider således mod Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Det bemærkes desuden, at Sanofi har fået bragt en opdateret udgave af Annoncen i Ugeskrift for Læger den 17. august 2015 (bilag 6). Heraf fremgår, at der i stedet for "nyt insulin" nu anvendes beskrivelsen "nyt insulinprodukt". At Sanofi selv foretager justeringer i Annoncen som beskrevet støtter ovennævnte argumentation, idet det må formodes, at annonceteksten er blevet justeret fordi man har erkendt, at betegnelsen "nyt insulin" ikke er korrekt.

## 3. påstand

**Brugen af udsagnet: "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" strider mod Reklamekodeksets § 8 to g§4 stk.2.**

Følgende udsagn: "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" anvendes nederst i Annoncen.

I medfør af Reklamekodeksets § 8, stk. 2 skal sammenlignende reklame bl.a. udarbejdes på grundlag af oplysningerne i SPC'et for de lægemidler, som indgår i sammenligningen. I annoncen støttes udsagnet imidlertid kun på reference nr. 2, der henviser til artiklen YkiJarvinen H et al, og altså ikke på Toujeos SPC. Dette er i strid med Reklamekodekset § 8, stk. 2.

Endvidere må sammenlignende reklame ikke være vildledende eller mangelfuld, jf. Reklamekodekset § 8, stk. 3 samt § 4, stk. 2. Ved skift fra Lantus til Toujeo vil dosisændring være nødvendig og af Toujeos SPC (s. 3) fremgår således bl.a., at Toujeo ikke er bioækvivalent med Lantus og ikke er "direkte udskiftelig" med Lantus,  
- at det er nødvendigt med væsentligt højere dosis Toujeo (ca. 10-18%) ved skift fra Lantus til Toujeo, samt at dosis ved skift fra Toujeo til Lantus bør reduceres med ca. 20% for at reducere risikoen for hypoglykæmi.

Af Lanceringsbrevet fremgår tilsvarende,

- at Toujeo og Lantus ikke er bioækvivalente og at der kræves dosisjustering ved skift fra Lantus til Toujeo, samt

- at skift fra Toujeo til Lantus medfører øget risiko for hypoglykæmi, hovedsageligt i de første uger efter skiftet. For at reducere risikoen bør patienter, der skifter deres basalinsulin fra én gang daglig Toujeo til én gang daglig Lantus reducere deres dosis med 20 %.

På trods af den vigtighed doseringsforholdet tydeligvis tildeles i Lancerings-brevet og Toujeos SPC, nævnes forholdet ikke i Annoncen.

Novo Nordisk gør derfor gældende, at udsagnet "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" giver læseren det misvisende indtryk, at Toujeo er ligeså effektivt som Lantus og at der er mindre risiko for hypoglykæmi, hvis man anvender Toujeo frem for Lantus. Dette vil imidlertid kun være korrekt, såfremt kravet om doseringsjustering påses, idet det bemærkes, at der skal tages 10-18 % højere dosis af Toujeo for at opnå samme glykæmiske effekt som Lantus. Baseret på ovenstående informationer om justering af doser er det således oplagt, at Toujeo er mindre effektiv når man sammenligner "enhed til enhed". En sådan enhed til enhed sammenligning vil være nødvendig for at opfylde Reklamekodeksets krav til loyal sammenlignende reklame. Alternativet er, at doseringsforholdet som minimum uddybes i sammenhæng med udsagnet, eksempelvis ved at tilføje følgende: "ændring i dosering ved skift mellem produkterne er nødvendig", "sammenligningen er baseret på Toujeo 300E/ml vs. insulin glargin 100E/ml, og Toujeo og Lantus er ikke bioækvivalente" eller lignende. En sådan tilføjelse er ikke inkluderet i Annoncen, og det fastholdes derfor, at sammenligningen på nuværende tidspunkt giver læseren en fejlagtig opfattelse af sammenhængen mellem produkterne.

Det bemærkes desuden, at kravene til klarhed bør være skærpet i nærværende tilfælde. Toujeo og Lantus er begge baseret på insulin glargin, og af samme grund vil der i praksis være større risiko for, at sundhedspersoner blot vil fortsætte som før og dermed anvende samme dosering ved skift mellem produkterne. Dette vil medføre en negativ effekt hos patienterne i forhold til deres glykæmiske kontrol. Det fastholdes derfor, at der ikke – heller ikke i reklamesammenhæng – må være tvivl om at skift mellem produkterne vil kræve doseringsændring. Sanofi bør således inkludere relevant og konkret information herom for at sikre, at reklamen er fyldestgørende og ikke misvisende, jf. § 4, stk. 2 og § 8, stk. 3.

#### **4. påstand**

##### **Fællesnavn for Lantus skal angives, herunder angives på samme fremtræden måde som gjort ved Toujeo, jf. reklamekodeksets § 5, stk. 1 nr. 1**

Det følger af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1, at det - mod-sat tidligere - er tilstrækkeligt at fællesnavnet nævnes én gang i reklamen og at dette også kan være i f.eks. pligtteksten. Det er på den baggrund ENLIs opfattelse, at Reklamekodeksets § 5, stk. 1 nr. 1 er opfyldt, såfremt der blot er angivet sær- og fællesnavn i reklamematerialet.

Som nævnt er Toujeo og Lantus baseret på samme aktive stof, nemlig insulin glargin. På trods af, at det ikke længere er et krav, jf. vejledningen til Reklamekodekset, har Sanofi i Annoncen valgt at angive "insulin glargin" i parentes lige efter Toujeo i overskriften. Samme fremgangsmåde er imidlertid ikke anvendt første gang produktet Lantus nævnes (se grafen og udsagnet nederst på Annoncen). Der er således en stærk formodning for, at Sanofi naturligt har forsøgt at undgå at nævne "insulin glargin" ved siden af Lantus, idet det derved vil blive klart for læseren, at der reelt ikke er tale om et "nyt insulin", som ellers angivet i øverste højre hjørne af Annoncen, jf. også afsnit 2 ovenfor.

Novo Nordisk gør derfor gældende, at idet Sanofi vælger at angive fællesnavnet for Toujeo i parentes direkte efter Toujeo bør samme fremgangsmåde naturligvis anvendes for så vidt angår Lantus. En alternativ fremgangsmåde vil være vildledende.

For en god ordens skyld skal det nævnes, at et eventuelt argument om, at "insulin glargin" allerede er nævnt én gang i Annoncen ikke kan siges at opfylde § 5, stk. 1 nr. 1 i forhold til Lantus, allerede fordi den nuværende angivelse tydeligt henviser til Toujeo. Novo Nordisk gør gældende, at Sanofi skal opfylde § 5, stk. 1. nr. 1 i Reklamekodekset selvstændigt i forhold til Lantus.

Som nævnt ovenfor under afsnit 2 har Sanofi fået bragt en opdateret udgave af Annoncen i Ugeskrift for Læger den 17. august. Angivelsen af "insulin glargin" i parentes efter Toujeo er ændret i denne opdaterede udgave, idet "insulin glargin" nu alene er angivet som en del af Toujeos logo i nederste højre hjørne. Ændringen støtter ovennævnte argumentation om, at angivelsen af det aktive stof i overskriften ikke opfylder Reklamekodekets krav, når det aktive stof for Lantus ikke nævnes på samme måde. En sådan differentiering er vildledende. Det må antages, at Sanofi har været opmærksomme på denne problemstilling og at ændringer i Annoncen er foretaget på denne baggrund. For en god ordens skyld nævnes, at den opdaterede version af Annoncen, jf. bilag 6, heller ikke opfylder kravene til angivelsen af fællesnavn, jf. Reklamekodekets § 5, stk. 1 nr. 1, idet der fortsat ikke er angivelse af det aktive stof for Lantus på samme måde som for Toujeo.

## 5. påstand

### **Invitationen og Lanceringsbrevet er ikke vedlagt tilstrækkelige pligtoplysninger, jf. Reklamekodeket § 5**

Reklame for lægemidler skal indeholde pligtoplysninger som angivet under Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 1-12.

I medfør af side 1 af Lanceringsbrevet fremgår det, at brevet er vedlagt følgende: "Toujeo guide til sundhedsprofessionelle, patientguide og den fulde udskrivningsinformation (SPC og indlægsseddel)".

SPC og indlægsseddel opfylder imidlertid ikke Reklamebekendtgørelsens krav til pligtoplysninger. Af vejledning til Reklamebekendtgørelsen ad § 5 følger tillige, at "Kravet om pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresuméet (SPC) med supplerende oplysninger om 1) henvisning til medicinpriser.dk [...] 2) udleveringsgruppe, 3) tilskudsregler og 4) datoen for sidste revidering af reklamen".

Hertil kommer, at Lantus også nævnes i Lanceringsbrevet. Pligtoplysninger for dette produkt er således også påkrævet, jf. også ovenfor under afsnit 4 vedrørende angivelse af fællesnavn, men oplysningerne lader ikke til at være inkluderet i forsendelsen.

Det gøres derfor gældende, at Lanceringsbrevet ikke opfylder Reklamekodekets krav til pligtoplysninger.

Invitationen ses desuden heller ikke at være vedlagt pligtoplysninger. Af samme grund gøres det gældende, at heller ikke Invitationen opfylder Reklamekodekets § 5.

## 6. påstand

### **Lanceringsbrevets brug af teksten "information i denne udsendelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen"**

Ordlyden: "Information i denne udsendelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen" er anvendt på side 1 i Lanceringsbrevet. Det er imidlertid uklart hvilke dele af Lanceringsbrevet Sundhedsstyrelsen måtte have godkendt – om nogen.

Teksten lægger op til, at udsendelsen af hele brevet i sin helhed, samt dets indhold og bilag, er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Medmindre en sådan (og noget anderledes) fremgangsmåde er anvendt, vil udsagnet i bedste fald være forkert. Såfremt der med udsagnet alene henvises til, at SPC og/eller indlægsseddel er godkendt bemærkes at det er notorisk, at sådanne informationer skal myndighedsgodkendes. En eksplicit angivelse heraf vil således være misvisende og forkert, idet Toujeo er godkendt af EMA og ikke Sundhedsstyrelsen.

Som nævnt øverst i denne klage udgør Lanceringsbrevet reklame for Toujeo, hvilket igen gør det uklart hvorfor Sundhedsstyrelsen angiveligt skulle have godkendt en sådan reklame.

--oo0oo--

Ud over en vurdering af Annoncen (inkl. den opdaterede annonce, jf. bilag 6), Invitationen og Lanceringsbrevet, opfordrer Novo Nordisk ENLI til - af egen drift - at undersøge, hvorvidt andet Toujeo reklamemateriale, der er anmeldt til ENLI, jf. Reklamekodeksets § 21, opfylder kravene til Reklame-kodekset. Særligt anmodes ENLI om at undersøge, om nogle af ovenstående klagepunkter eventuelt måtte gå igen i andet Toujeo reklamemateriale. Det er som nævnt Novo Nordisks opfattelse, at doseringsforholdet, som også omtalt ovenfor under indledningen og i afsnit 3, er af meget væsentlig betydning ud fra et behandler- og patientsikkerhedsmæssigt perspektiv. Af samme grund bør Sanofi i samtlige Toujeo materialer gøre opmærksom på den dosisforskel på mellem 10-18%, der skal iagttages ved skift mellem Lantus og Toujeo.

Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål, eller såfremt Granskningsmandspanelet i øvrigt har spørgsmål til sagen, står jeg selvsagt til rådighed.

Til Klagen var vedlagt følgende bilag:

Bilag 1: Toujeo annonce bragt i Dagens Medicin, juni 2015

Bilag 2: Lanceringsbrev til sundhedspersoner, inklusiv guide til sundheds-personer, guide til patienter og Toujeo produktresumé

Bilag 3: Invitation til Toujeo lanceringsforedrag

Bilag 4: Udskrift fra EMAs hjemmeside vedrørende Toujeo

Bilag 5: Udskrift fra EMAs hjemmeside vedrørende Lantus

Bilag 6: Toujeo annonce bragt i Ugeskrift for Læger, august 2015

#### **Novo fremsendte supplerende klagemateriale d.25. september 2015:**

Med henvisning til klage af 24. august til Granskningsmandspanelet vedrørende reklamemateriale for Toujeo ("Klagen"), skal jeg på vegne af Novo Nordisk Scandinavia AB ("Novo Nordisk") fremsende endnu en invitation (bilag 7) fra Sanofi-Aventis ("Sanofi"), der efter Novo Nordisk opfattelse

strider mod ENLIs Reklamekodeks. Invitation er først nu kommet Novo Nordisk i hænde, hvorfor den eftersendes med henvisning til Klagen.

Ligesom Annoncen, Invitationen og Lanceringsbrevet, der er vedlagt Klagen som bilag 1-3, udgør denne nye invitation reklame for Toujeo over for sundhedspersoner. ENLI er således kompetent til at vurdere materialet.

I lighed med Annoncen og Invitationen (bilag 1 og 3 til Klagen) indeholder den nye invitation udsagn, der fastslår, at Toujeo er et nyt insulin, nemlig "*Sanofis nye insulin*" samt "*nyt Basalinsulin Toujeo*".

At beskrive Toujeo som et nyt insulin (frem for eksempelvis et "nyt produkt" eller "nyt lægemiddel") er notorisk forkert, idet det aktive stof i Toujeo, insulin glargin, har været på markedet i en lang årrække. Som nævnt i Klagens afsnit 2 er udsagnene i strid med Reklamekodeksens § 7, stk. 6, og § 4, stk. 2, og Sanofi har tilsyneladende selv erkendt dette, idet man i et senere materiale i stedet har anvendt udsagnet "nyt insulinprodukt", jf. bilag 6 til Klagen.

Novo Nordisk anmoder om, at denne supplerende skrivelse inkl. bilag 7 inddrages i Granskningsmandspanelet's vurdering af sagen. Side 2 Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål, eller såfremt Granskningsmandspanelet i øvrigt har spørgsmål til sagen, står jeg selvsagt til rådighed.

Sagen blev sendt i høring d. 13. september 2015 jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 25. september 2015 havde Sanofi-Aventis Denmark A/S følgende bemærkninger;

#### **Ad 1. "Materialerne udgør reklame"**

Invitation til lanceringsmøde samt Annonce udgør reklame, og er anmeldt til ENLI som hhv. eget arrangement og som trykt reklame, begge med tilhørende lovlig pligttekst på Toujeo.

For så vidt angår Lanceringsbrevet, så er det et led i en Risk Management Plan (RMP) aftalt med EMA. Brevet er i første omgang godkendt af EMA, herefter oversat og godkendt i en dansk udgave, med den omtalte grønne farve, af den danske Sundhedsstyrelse – i sin helhed. Det er ligeledes aftalt med Sundhedsstyrelsen, i overensstemmelse med retningslinjer fra EMA, hvem der skulle modtage brevet og de tilhørende dokumenter, samt hvor mange eksemplarer hver læge skulle modtage. Det er i denne proces kommunikeret til Sundhedsstyrelsen, at materialer til både læger og patienter ville blive lagt på Sanofi's hjemmeside til download. Sundhedsstyrelsen lagde i korrespondancen vægt på at adgangen til materialet ikke måtte begrænses.

Der henvises venligst til vedhæftede Bilag 1-5 i form af korrespondance med Sundhedsstyrelse.

#### **Sanofis korrespondance med SST (indsat af ENLI):**

##### **Den 13. februar 2015 adresserer Sanofi følgende spørgsmål til Sundhedsstyrelsen (SST):**

Mht. Risk Management Programmer og dertilhørende materialer har jeg nogle generelle spørgsmål.

1. Skal updaterede materialer som fx. uddannelsesmateriale **gen**indsendes til DHMA ved opdateringer?
2. Hvis ja, skal de da godkendes af DHMA eller sendes de bare "til information"?
3. Mht distributionen til læger og patienter; kan RMP materialet (efter udsendelse pr brev) lægges på firmaet internet side til download for læger og patienter?

4. Hvis ja, er der restriktioner på tilgangen til materialet for patienter? Skal RMP materiale til læger fx. være passwordbeskyttet?

**Sanofis sendte d. 26.februar 2015 supplerende spørgsmål til SST:**

Har I haft mulighed for at se på nedenstående spørgsmål?

I forbindelse med spørgsmål 1, vil vi yderligere gerne spørge om:

- a) Skal opdaterede materialer som fx. uddannelsesmateriale genindsendes til DHMA ved opdateringer af RMPen?
- b) Skal uændrede RMP materialer som fx. uddannelsesmateriale genindsendes til DHMA ved opdateringer af RMPen?

**SST svarede Sanofi d.2.marts 2015:**

Hermed følger vores overordnet betragtninger. Vi skal tage forbehold for, at vores svar kan ændres ved en konkret sag.

Ad spørgsmål 1 a, 1b og 2) Hvis fx uddannelsesmateriale opdateres skal dette indsendes til Sundhedsstyrelsen for gennemlæsning. Styrelsen godkender ikke som sådan uddannelsesmateriale, men vi kommenterer på sproget.

Ad spørgsmål 3 og 4) RMP materiale kan godt lægges på en passende hjemmeside, dog burde dette også fremgå af RMPen. I den forbindelse vil vi gerne understrege, at hjemmesiden ikke må være af reklame-mæssig karakter. Endvidere, skulle Sundhedsstyrelsen have mulighed for at tjekke hjemmesiden, inden den går i luften.

Det er op til jer at bestemme, om der skal være restriktioner på tilgangen til materialet for patienter. I princippet må patienterne godt se, hvad er skrevet til lægerne og omvendt, det er dog meget muligt, at patienter vil finde materiale henvendt til læger tungt og svært forståeligt.

**Sanofi stillede d. 30.marts 2015 supplerende spørgsmål fra til SST:**

I forbindelse med EMA-godkendelse af vores produkt Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml), procedurenr. EMEA/H/C/000309/X/0079/G, er der tilknyttet RMP-materiale i form af uddannelsesmateriale til sundhedspersoner og patienter.

Dette indsendes hermed til Sundhedsstyrelsens kommentering og godkendelse.

Der er vedhæftet:

- Guide til sundhedspersoner ("HCP guide FV DK v4 clean") og tilsvarende i EMA-godkendt engelsk version
  - Introbrev til sundhedspersoner ("Intro letter HCP DK v4 clean") og tilsvarende i EMA-godkendt engelsk version
  - Patientguide ("Patient guide FV DK v3 clean") og tilsvarende i EMA-godkendt engelsk version  
Vi foreslår, at der udsendes 1 eksemplar af hver (dog 10 eksemplarer til ambulatorier) af ovenstående materialer til følgende:
- Diabetesambulatorier
  - Praktiserende læger



- Endokrinologer
- Sygehusapoteker

Desuden foreslår vi at lægge det på vores hjemmeside, [www.sanofi.dk](http://www.sanofi.dk) til download samt at lave en plakat til opsætning i fx venteværelser.

Vi ser frem til at modtage jeres kommentarer til materialet og ovenstående forslag til distribution.

**Sundhedsstyrelsen svarede Sanofi d.1.april 2015:**

Det er jo svært for mig at garantere, når jeg ikke har en beslutning endnu. Men vi skal gøre vores bedste.

Men et par punkter har jeg dog allerede:

Med hensyn til den planche I vil have op i venteværelserne, det er noget som i teorien kan betragtes som reklame. Hvilken type information skal der være på den?

Desuden angiver du at I udsender 1 eksemplar af hver (dog 10 eksemplarer til ambulatorier) af ovenstående materialer til følgende:

- Diabetesambulatorier
- Praktiserende læger
- Endokrinologer
- Sygehusapoteker

Jeg har været tilbage i de assessments og diskussioner der har været og det som bl.a. står angivet er at:

The MAH shall ensure that in each Member State where Toujeo 300 units/ml is marketed, all healthcare professionals (HCPs) who are expected to prescribe or dispense Toujeo 300 units/ml, as well as all patients or their carers who are expected to use Toujeo 300 units/ml, are provided with educational material to address the risk(s) of Medication error (switching between 100 units/ml and 300 units/ml without dose adjustment).

Nu har jeg jo ikke den endelige beslutning, men min umiddelbare holdning vil være, såfremt denne tekst er angivet i den endelige beslutning, at I ikke kan begrænse mængderne af materiale. Og forventning om download fra jeres hjemmeside kan jo ikke garantere at hverken læger eller patienter gør det, og dermed går glip af denne vigtige information.

**Sanofi rettede d.28. april 2015 henvendelse til Sundhedsstyrelsen:**

Kommisionsbeslutningen for Toujeo er nu blevet udstedt (vedhæftet, udstedt d. 24-04-2015).

Derfor vil jeg gerne bede dig om at tage stilling til det indsendte uddannelsesmateriale, forslag til distributionsliste og antal.

Siden vi skrev sammen sidst er der sket en lille ændring i HCP guiden, kaldet "Guide til sundhedspersoner".

Jeg har vedhæftet den nye version både i EN version og i DK version hvoraf ændringen fremgår med track changes.

Ændringen består udelukkende i, at der er tilføjet "insulin glargin":

- ✓ Dosisregimet for Toujeo® (dosis og tidspunkt) skal justeres i henhold til det individuelle respons på behandlingen. I kliniske studier, efter den indledende titrering, var det i gennemsnit nødvendigt med en 10-18 % højere dosis basalinsulin for at nå målet for blodsukkerniveau, når formuleringen med 300 enheder/ml anvendtes, sammenlignet med insulin glargin-formuleringen med 100 enheder/ml.

#### **Sundhedsstyrelsen svarede Sanofi d.18.maj 2015:**

Vi har ikke nogen kommentarer til jeres uddannelsesmateriale eller distributionsliste. Og din mail vedr. reviderede versioner er taget i betragtning, og ligeledes oplysningen at I ikke længere ønsker at lave en plakat til venteværelserne.

Vi har jo tidligere mailet sammen om antal eksemplarer. Alle skal have adgang til materialet, og selvom I som udgangspunkt sender 1 eksemplar til f.eks. praktiserende læger, så forekommer det noget begrænset set i lyset af bl.a. det patientkort som udleveres til patienten. Skal den praktiserende læge i så fald hver gang aktivt rekvirere flere kort?

Det er firmaets ansvar at sørge for den relevante information er tilgængelig for alle parter, og jeg vil mene I som udgangspunkt bør være lidt mindre restriktiv med hensyn til antallet, i hvertfald hos de praktiserende læger, endokrinologer og ambulatorier

Mht til hvad som skal findes på jeres webpage, har jeg ikke taget stilling til dette. Eller mener du at lægen via [www.sanofi.dk](http://www.sanofi.dk) kan maile og få tilsendt mere materiale?

Sanofis svarede Sundhedsstyrelsen:

Tak for din godkendelse af uddannelsesmateriale og distributionslisten.

Som sagt er det ikke vores hensigt at begrænse lægernes adgang til materialet, men mere et spørgsmål om at finde et passende antal, så de ikke drukner i materiale, men så de omvendt heller ikke står og mangler.

Vores oplæg var derfor, at vi kunne udsende 1 eksemplar, så lægen kan se, hvad det er for noget, og derefter kan lægen så enten udbede sig yderligere eksemplarer fra os fx via [www.sanofi.dk](http://www.sanofi.dk) eller printe det fra samme hjemmeside.

Men antallet skal bestemt ikke skille os ad, så vi hører gerne hvilket antal, du finder passende?

#### **Fortsættelse af Sanofis hørings svar:**

Konklusion: Sanofi er således ikke enig i at Lanceringsbrevet udgør reklame. Lanceringsbrevet falder under undtagelsen i Reklamebekendtgørelsens §2 stk 3 "Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål", hvorfor vi anmoder om at ENLI ikke foretager en reklamemæssig vurdering af dette brev.

#### **Ad 2. "Udsagnet 'nyt insulin' i strid med kodeks og/eller vildledende"**

Det er korrekt at Sanofi har anvendt både udtrykket 'nyt insulin', 'ny basalinsulin' og 'nyt insulinprodukt' i annoncer samt mødeinvitationer. Basalinsulinet Toujeo er ganske rigtigt en 'opkoncen-

treret insulin glargin', dvs. det aktive indholdsstof er insulin glargin i en 3-fold koncentration. Denne øgede koncentration i et mindre volumen medfører en ændret farmakokinetisk og farmakodynamisk profil, som er grunden til at Toujeo og Lantus ikke er bioækvivalente og dermed ikke er ens. Derfor er der til grund for godkendelsen gennemført et klinisk fase 3 program for Toujeo (EDITION), som demonstrerede effekt og sikkerhed. Lantus og Toujeo har hver sit SmPC og EPAR. Toujeo er både et 'nyt insulin' og et 'nyt insulinprodukt', da det også markedsføres i en nyere pen end Lantus.

Konklusion: Sanofi mener således at der er belæg for udsagnene 'nyt insulin' og 'nyt insulinprodukt' i et år efter lanceringen.

### **Ad 3. "Udsagnet 'Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs Lantus'**

I henhold til Vejledning til ENLI Reklamekodeks §4 stk. 2 skal oplysninger i en reklame være i overensstemmelse med produktresuméet, men kan indeholde udsagn som supplerer produktresuméet, såfremt de bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og er forenelige med produktresuméet. I Toujeos produktresumé afsnit 5.1 Farmakodynamiske egenskaber er anført *"Resultater fra kliniske studier viste, at forekomsten af bekræftet hypoglykæmi (på hvilket som helst tidspunkt på dagen og natten) var lavere hos patienter behandlet med Toujeo sammenlignet med patienter behandlet med insulin glargin 100 enheder/ml, hos patienter med type 2-diabetes behandlet i kombination med enten antidiabetika uden insulin eller måltidsinsulin.*

*Toujeos superioritet i forhold til insulin glargin 100 enheder/ml i forbindelse med at sænke risikoen for bekræftet natlig hypoglykæmi blev påvist hos patienter med type 2-diabetes, der blev behandlet med basalinsulin i kombination med enten antidiabetika uden insulin (18 % risikoreduktion) eller måltidsinsulin (21 % risikoreduktion) i perioden fra uge 9 til slutningen af studieperioden."* (Se venligst bilag 6 Toujeo produktresumé)

I samtlige fase 3 studier nåede Toujeo det primære effektmål vs. Lantus, som var non-inferiority på HbA1c.

Da det glykæmiske mål er HbA1c, og der kan nås samme HbA1c niveau med Toujeo vs. Lantus med færre episoder af hypoglykæmi, er udsagnet således underbygget i Toujeos produktresumé. I øvrigt omhandler artiklen fase 3 studiet EDITION 2, hvis hovedresultater indgår i produktresuméet.

Med hensyn til at reklamen skulle være vildledende, begrundes dette med at det ikke er nævnt at insulinerne ikke er bioækvivalente, og at der ved skift kan være behov for dosisjustering.

Toujeo er godkendt af EMA med en RMP som understreger at Lantus og Toujeo er forskellige produkter, og at man ikke kan skifte imellem dem uden at være opmærksom på at der kan være behov for dosisjusteringer, typisk en lidt højere dosis på Toujeo i størrelsesordenen 10-18%. Dette er behandlere i Danmark proaktivt gjort opmærksomme på ved udsendelse af lanceringsbrev med RMP materialer. Det er ikke et krav i RMP'en at den potentielle forskel i dosering skal anføres i reklamematerialer.

I produktresuméet afsnit 4.2 Dosering og Administration står ”Ved skift fra insulin glargin 100 enheder/ml til Toujeo gøres dette på enhed-til-enhed basis men en højere dosis af Toujeo (cirka 10-18 %) kan være nødvendig for at opnå det ønskede målområde for plasmagluoseniveauet. Ved skift fra basalinsulin, der skal tages to gange daglig, til Toujeo en gang daglig er den anbefalede initiale Toujeo-dosis 80 % af den totale daglige dosis af basalinsulin, der er ved at blive seponeret”. Skiftevejledning for Toujeo følger således eksisterende anbefalinger for skifte mellem basalinsuliner, dog med det forbehold at behandler skal være opmærksom på om det er nødvendigt at øge dosis.

Ved ethvert skift mellem insuliner skal der være øget opmærksomhed, både på risiko for hypoglykæmi, og på behov for yderligere titrering, idet dosering er individuel.

Det kan tilføjes at både Lantus og Toujeo pennene doserer i enheder, ikke volumen, hvorfor der ikke er øget risiko for forkert dosering som følge af ændret koncentration.

Endvidere kan anføres følgende fra Toujeos produktresumé 4.2 Dosering og Administration: ”Styrken af dette præparat er angivet i enheder. Disse enheder gælder udelukkende for Toujeo og er ikke det samme som IE eller enhederne, som angiver styrken på andre insulinanaloger.”

Konklusion: Sanofi mener at udsagnet i reklamen med reference til en videnskabelig artikel er i overensstemmelse med Toujeos produktresumé, og mener ikke at reklamen er mangelfuld eller vildledende.

#### **Ad 4. ”Angivelse af fællesnavn”**

Insulin glargin er det aktive indholdsstof i begge insuliner, og er angivet i parentes øverst i annoncen efter Toujeo. Endvidere er insulin glargin 100 E/ml og insulin glargin 300 E/ml angivet efter henholdsvis Lantus og Toujeo i de to tilhørende pligttekster. Dette er i overensstemmelse med den nylige opdatering af Vejledningen til ENLI reklamekodeks §5 stk. 1 nr. 1.

Konklusion: Sanofi mener at have angivet sær-og fællesnavn i overensstemmelse med reklamerne i pligtteksterne til den trykte reklame.

#### **Ad 5. ”Manglende pligtupplysninger”**

Da Lanceringsbrevet var en RMP aktivitet og ikke omfattet af reklameloven var det efter aftale med Sundhedsstyrelsen vedlagt produktresumé.

Invitationsbrevet blev anmeldt til ENLI i maj 2015 og var ilagt pligttekst, og en tilsvarende invitation blev senere udtaget til stikprøvekontrol af ENLI den 23. juli 2015 (j.nr. Aa-2015-3298). Sanofi fik en påtale for at have pligtteksten adskilt fra invitationen, og efterfølgende invitationer har haft pligtteksten påtrykt.

#### **Ad 6. "Lanceringsbrevets tekst om 'information i denne skrivelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen'**

Som nævnt ovenfor, og som det fremgår af bilag, er Lanceringsbrevet med tilhørende materiale del af et risikominimeringsprogram fastsat af EMA, og godkendt af Sundhedsstyrelsen i sin helhed.

#### **Ad Supplerende skrivelse**

Sanofi henviser til svar ovenfor på samme klagepunkt (Ad. 2).

Til høringssvar fra Sanofi var vedlagt 6 bilag.

Bilag 1-5 Korrespondance med Sundhedsstyrelsen om RMP materiale

Bilag 6 Toujeo produktresumé

#### **Novo sendte d.26.oktober 2015 deres høringssvar.**

Jeg henviser til Sanofis høringssvar af 25. september 2015 i ovennævnte sag. Novo Nordisk fastholder alle klagepunkter og argumenter i klagen af 24. august 2015 samt i den supplerende skrivelse af 31. august 2015.

Sanofis høringssvar giver dog Novo Nordisk anledning til nogle yderligere bemærkninger vedrørende punkt 1, 3 og 6 i Sanofis høringssvar. Disse bemærkninger er angivet nedenfor.

#### **Ad punkt 1: Lanceringsbrevet udgør reklame**

Sanofi anfører i sit høringssvar, at Lanceringsbrevet ikke udgør reklame. I den forbindelse henviser Sanofi bl.a. til, at Lanceringsbrevet angiveligt er et led i en Risk Management Plan aftalt med EMA. Dette er efter Novo Nordisks opfattelse ikke relevant for ENLI's vurdering af spørgsmålet om, hvorvidt Lanceringsbrevet udgør reklame. Uagtet at Lanceringsbrevet måtte være udarbejdet i forbindelse med en Risk Management Plan, skal ENLI's regelsæt naturligvis overholdes. Sanofi fremhæver desuden, at Lanceringsbrevet angiveligt skulle være godkendt af Sundhedsstyrelsen, j f. følgende udsagn: "*Brevet er i første omgang godkendt af EMA, herefter oversat og godkendt i en dansk udgave, med den omtalte grønne farve, af den danske Sundhedsstyrelse - i sin helhed*".

I den fremsendte korrespondance mellem Sanofi og Sundhedsstyrelsen anfører Sundhedsstyrelsen imidlertid følgende i sin mail af 2. marts til Sanofi:

*"Styrelsen godkender ikke som sådan uddannelsesmateriale, men vi kommenterer på sproget".* Allerede heraf følger, at Sundhedsstyrelsen ikke har foretaget en konkret vurdering af, hvorvidt materialet indeholder reklameudsagn, endsiige "godkendt" materialet. Det ændrer ikke herved, at Sanofi i mail af 19. maj skriver "*Tak for din godkendelse af uddannelsesmateriale og distributionslisten*".

Det fremgår i øvrigt af den fremlagte korrespondance med Sundhedsstyrelsen (særligt mail af 13. februar), at Sanofi selv har overvejet, hvorvidt materialet, inklusive Lanceringsbrevet, lovligt kunne lægges op på firmaets hjemmeside. Sanofi spørger således Sundhedsstyrelsen om bl.a. følgende:

*"3. Mht. distributionen til læger og patienter; kan RMP materiale (efter udsendelse pr. brev) lægges på firmaets internetside til download for læger og patienter?"* samt "*Hvis ja, er der restriktio-*

ner på tilgangen til materialet for patienter? Skal RMP materiale til læger fx være passwordbeskyttet?"

Særligt sidstnævnte spørgsmål viser, at Sanofi selv var klar over, at materialet formentlig udgør reklamemateriale.

Sundhedsstyrelsen svarer i mail af 2. marts bl.a. følgende:

*"Ad spørgsmål 3 og 4) RMP materiale kan godt lægges på en passende hjemmeside, dog burde dette også fremgå af RMP'en. I den forbindelse vil vi gerne understrege, at hjemmesiden ikke må være af reklamemæssig karakter. Endvidere, skulle Sundhedsstyrelsen have mulighed for at tjekke hjemmesiden, inden den går i luften".*

Sundhedsstyrelsen har så vidt ses ikke gennemgået Sanofis hjemmeside.

Yderligere skal det bemærkes, at Styrelsen efter det oplyste først modtager det relevante materiale fra Sanofi ved mail af 30. marts. Ovenstående svar af 2. marts er således afgivet inden Styrelsen overhovedet har modtaget materialet.

Også dette viser, at styrelsen ikke har gennemgået endsig "godkendt" materialet.

Endvidere bør det fremhæves, at Sundhedsstyrelsen i mail af 2. marts udtrykkeligt anfører: *"Hermed følger vores overordnede betragtninger. Vi skal tage forbehold for, at vores svar kan ændres ved en konkret sag".* Ydermere anfører styrelsen i mail af 18. maj til Sanofi: *"Mht til hvad som skal findes på jeres webpage, har jeg ikke taget stilling til dette".*

Efter Novo Nordisks opfattelse er materialet således på ingen måde godkendt af Sundhedsstyrelsen til anvendelse på Sanofis hjemmeside, endsig anvendelse uden adgangsrestriktioner. Uanset om Sundhedsstyrelsen i et eller andet omfang måtte have gennemset Lanceringsbrevet kan dette dog selvsagt under ingen omstændigheder fritage Sanofi for at overholde ENLis Reklamekodeks, når Lanceringsbrevet som anført udgør reklame. I denne forbindelse skal det understreges, at reklamebegrebet som bekendt er bredt, jf. eksempelvis Frede Damgaard (C-421/07) samt bemærkningerne i vejledningen til ENLis reklamekodeks ad § 3. Det skal også understreges, at udsagnet i Lanceringsbrevet pli side 1, jf. straks nedenfor, skal ses i sammenhæng med anvendelsen af den grønne produktfarve gennem hele materialet samt de anvendte produktbilleder:

*'Toujeo SoloStm' er en fyldt pen, der indeholder en ny længerevirkende -formulering af insulin glargin (300 enheder/ml) sammenlignet med Lantus (insulin glargin 100 enheder (ml))'. [Mine understregninger].*

Alene det faktum at ordet "nyt" anvendes til at beskrive et lægemiddel indikerer i øvrigt, at der er tale om reklame, idet dette ord indeholder en vis positiv ladning, der har reklamemæssig værdi, sml. ENLis Reklamekodeks § 7, stk. 6.

Novo Nordisk fastholder således i det hele, at Lanceringsbrevet udgør reklame, der skal vurderes efter Reklamekodeksets regler, samt at Lanceringsbrevet ikke er vedlagt tilstrækkelige pligtoplysninger, jf. Reklamekodeksets § 5.

Eftersom der er tale om reklame, foreligger der endvidere en overtrædelse af lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.

**Ad punkt 3: Udsagnet "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" strider mod Reklamekodeksets §§ 8 og 4**

Sanofi angiver i sit hørings svar følgende: *"Det er ikke et krav i RMP'en at den potentielle forskel i dosering skal anføres i reklamematerialer."*

Det er imidlertid et krav, at reklamemateriale ikke er vildledende eller mangelfuldt, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 31 samt § 4, stk. 2. Novo Nordisk fastholder, at udsagnet *"Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus"* strider mod disse bestemmelser, idet læseren får det misvisende indtryk, at Toujeo er ligeså effektivt som Lantus og at der er mindre risiko for hypoglykæmi, hvis man anvender Toujeo frem for Lantus. Doseringsforholdet er ikke uddybet i sammenhæng med udsagnet, på trods af, at dette er af helt afgørende betydning. Det fastholdes endvidere, at sammenligningen giver læseren en fejlag-

tig opfattelse af sammenhængen mellem produkterne. At lægerne på anden vis måtte være blevet informeret herom bevirker ikke, at materialer ikke er vildledende eller mangelfuldt.

**Ad punkt 6: Lanceringsbrevets brug af teksten "information i denne skrivelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen" strider mod Reklamekodeksets § 4, stk. 2**

Sanofis udsagn "information i denne skrivelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen" strider mod Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet angivelsen er vildledende. Sætningen indikerer, at teksten i sin helhed er godkendt af Sundhedsstyrelsen, hvilket efter de foreliggende oplysninger ikke er tilfældet, jf. i det hele bemærkningerne ad punkt 1 ovenfor. Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål, eller såfremt Granskningsmandspanelet i øvrigt har spørgsmål til sagen, står jeg selv sagt til rådighed.

### **Berostillelse af sagen**

Med henblik på et ønske om SST's stillingtagen i forhold til fremsendte materiale fra Sanofi blev sagen midlertidig sat i bero indtil dette var afklaret.

Af Sanofis skrivelse til Sundhedsstyrelsen, der er dateret den. 19. november 2015, fremgår følgende:

*"Der er blevet sendt en klage til Etisk Nævn for Lægemiddel Industrien (ENLI) over vores risikominimerings-materiale på Toujeo (insulin glargin 300 E/ml), som er udsendt efter aftale med jer i april 2015. Det hævdes af klager, at materialet har reklamemæssig karakter og er anprisende. Materialet er godkendt af EMA, og herefter oversat af os og indsendt til jer til vurdering. Vi har ligeledes aftalt distributionsliste med jer (mails vedhæftede).*

*Mon det er muligt at få en kommentar fra jer til sagen?*

*Kan Sundhedsstyrelsen bekræfte at der er tale om risikominimerings-materiale godkendt af EMA, som er oversat af Sanofi Danmark, og herefter indsendt til Sundhedsstyrelsen, og at det således svarer præcis til det materiale EMA har godkendt, men oversat til dansk?*

### **SST sendte høringsvar d. 08.december2015:**

Som svar på jeres henvendelse vedr. Toujeo og det risikominimeringsmateriale som har været indsendt til os, har vi følgende bemærkninger:

Det følger af § 2, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen), at reglerne om reklame for lægemidler ikke finder anvendelse på nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål – og ikke reklamemæssige formål. Hvis der er tale om uddannelsesmateriale, der er godkendt som en del af en RMP, og oversat til dansk, vil det være vores udgangspunkt, at der er tale om materiale, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse i reklamebekendtgørelsen.

Det fremgår af § 2, stk. 2, litra c, i ENLI's reklamekodeks, at det ikke finder anvendelse på de forhold, der er omfattet af undtagelserne i reklamebekendtgørelsens § 2. ENLI oplyser i vejledningen til reklamekodekset, at Sundhedsstyrelsen har udtalt, at der er en formodning for, at direct healthcare professional communication (DHPC), som oftest indeholder nye sikkerhedsinformationer, der senere kommer i produktresuméet, som er aftalt med myndighederne, samt undervisningsmaterialer, som f.eks. EMA kræver bliver udsendt til en defineret gruppe af sundhedspersoner i forbindelse med godkendelse af nye centrale produkter, samt ved ændringer af allerede

godkendte lægemidler, tjener sikkerhedsmæssige formål – og ikke reklamemæssige formål. Det vil dog altid bero på en konkret vurdering, om materialet reelt indeholder reklame for et lægemiddel.

Risikominimeringsmaterialet indgår som et annex til den RMP som en del af det materiale, som har været indsendt til EMA i forbindelse med godkendelsesproceduren, og dermed godkendt i forbindelse med udstedelse af EU markedsføringstilladelsen. Materialet er derefter blot oversat til dansk af Sanofi Danmark, og checket af Lægemiddelstyrelsen således at oversættelsen svarer til det godkendte materiale.

**Sanofi's sendte d.9.december 2015 deres kommentarer til SST's høringsvar:**

**Ad punkt 1: Lanceringsbrevet udgør reklame**

På baggrund af svar fra Sundhedsstyrelsen fastholder Sanofi at RMP materiale for Toujeo er omfattet undtagelserne i Reklamekodekset (§2 stk 2, litra c) – se bilag 1. Sundhedsstyrelsen har før deres besvarelse modtaget sagsmaterialet vedrørende denne klagesag inklusiv originalt og oversat RMP materiale.

**Ad punkt 3: Udsagnet "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" strider mod reklame kodekets §8 og 4**

Dosis af insulin er individuel og titrering af insulin er almindelig praksis ved skifte såvel som følge af udviklingen af diabetes, følgesygdomme og aktivitetsniveau. Ovenstående udsagn refererer direkte til Toujeos produkt resumé hvori det fremgår at: "Resultater fra kliniske studier viste, at forekomsten af bekræftet hypoglykæmi (på hvilket som helst tidspunkt på dagen og natten) var lavere hos patienter behandlet med Toujeo sammenlignet med patienter behandlet med insulin glargin 100 enheder/ml, hos patienter med type 2-diabetes behandlet i kombination med enten antidiabetika uden insulin eller måltidsinsulin."

**Ad punkt 6: Lanceringsbrevets brug af teksten "Information i denne skrivelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen" strider mod Reklamekodekets §4, stk 2**

Se Ad punkt 1 samt bilag 1.

**Novos sendte d. 10.januar deres høringsvar med udgangspunkt i SST's og Sanofis høringsvar:**

**KO-2015-3683: klage over reklamemateriale for Toujeo**

Jeg henviser til Sanofis høringsvar af 9. december 2015 i ovennævnte sag. Novo Nordisk fastholder alle klagepunkter og argumenter i Klagen af 24. august 2015 samt i de supplerende skrivelser af 31. august og 26. oktober 2015.

Sanofis høringsvar giver dog Novo Nordisk anledning til et par yderligere bemærkninger, og disse er angivet nedenfor.

**Ad punkt 1: Lanceringsbrevet udgør reklame**

Sanofi fastholder i sit høringsvar, at Lanceringsbrevet ikke udgør reklame og støtter i den sammenhæng sin argumentation på udtalelsen fra Sundhedsstyrelsen, jf. Sanofis bilag 1 til skrivelser af 9. december.

Sundhedsstyrelsen anfører bl.a. at "hvis der er tale om uddannelsesmateriale, der er godkendt som en del af en RMP, og oversat til dansk, vil det være vores udgangspunkt, at der er tale om materiale, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse i reklamebekendtgørelsen".



Sundhedsstyrelsen tager således ikke konkret stilling til det relevante materiale, herunder om dette måtte være reklamemateriale, jf. også Sundhedsstyrelsens tidligere bemærkninger i det fremlagte materiale fra Sanofi bilag 1-5, hvorfra relevante dele af korrespondancen også er fremhævet i vores skrivelse af 31. august.

Sundhedsstyrelsen henviser til Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c samt den lignende bestemmelse i § 2, nr. 3 i Reklamebekendtgørelsen, hvorefter reglerne om reklame for lægemidler ikke finder anvendelse på nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål – og ikke reklamemæssige formål.

Der er som nævnt Novo Nordisk's opfattelse at det konkrete Lanceringsbrev utvivlsomt er reklamemateriale, jf. særligt

- a) brugen af produktnavnet "Toujeo",
- b) anvendelsen af op til flere billeder af selve produktet,
- c) brugen af produktfarven grøn igennem hele materialet, samt
- d) produktpålysninger som eksempelvis "ny, længerevirkende formulering...".

Brugen af ovenstående elementer kan kun forklares med et reklamemæssigt formål. Ingen af disse elementer er deciderede *nødvendige*, idet materialet sagtens kunne have været udarbejdet uden. For en god ordens skyld skal det i denne forbindelse igen understreges, at reklamebegrebet som bekendt er bredt.

Sundhedsstyrelsen anfører desuden følgende: "Det vil dog altid bero på en konkret vurdering, om materialet reelt indeholder reklame for et lægemiddel". Samme formulering følger af ENLIs vejledning til § 2 stk. 2, litra c samt af ENLIs nyhedsbrev af 10. marts 2014. Af sidstnævnte fremgår det bl.a. også, at:

*"Materiale, der går ud over undtagelsesbestemmelsen i § 2, stk. 2, litra c, og som i sin helhed fremstår som en lægemiddelreklame, vil blive vurderet efter reklamekodeksets regler. Sådant materiale skal derfor også anmeldes, uanset at materialets overskrift eller andre forhold i materialet indikerer, at det ikke er en reklame."*

Det forhold, at der er tale om såkaldt "RMP materiale" undtager således ikke Sanofi fra at skulle opfylde Reklamekodekset, idet selve indholdet af Lanceringsbrevet oplagt og unødigt "går ud over undtagelsesbestemmelsen".

Såfremt ENLI måtte komme frem til at materialet ikke er reklamemateriale vil det principielt medføre, at der som udgangspunkt vil være frie tøjler for, hvad der kan angives i materiale, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i Reklamekodeksets § 2 stk. 2.

### **Ad 3 Brugen af udsagnet "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" strider mod Reklamekodeksets § 8 og § 4, stk. 2**

Som nævnt i klagen af 24. august er det helt afgørende at Toujeo ikke er bioækvivalent med Lantus og ikke er "direkte udskiftelig" med Lantus. Forholdet er dog hverken nævnt i Annoncen, jf. bilag 1, eller den opdaterede annonce, jf. bilag 6. Uanset at udsagnet måtte være støttet på informationer i produktresumeeet skal Reklamekodeksets regler i § 8, særligt stk. 1 og 3, og § 4 stk. 2 fortsat være overholdt.

I vejledningen til Reklamekodeksets § 4 stk. 2 følger bl.a. at: "... en sammenlignende reklame, der alene er baseret på produktresumeeer, ikke i alle situationer vil opfylde kravene i denne bestemmelse". Sanofis henvisning til, at udsagnet refererer til produktresumeeet er således ikke tilstrækkeligt.

I medfør af § 4 stk. 2 skal reklame for lægemidler være fyldestgørende. Som nævnt vil det relevante udsagn "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" kun være korrekt såfremt lægen foretager en væsentlig justering i dosis (10 – 18 %). Dette følger direkte af Toujeos produktresumé (s. 3 i produktresumeeet, jf. bilag 2 til Klagen). En øget dosisjustering med Toujeo (insulin glargin) 300 enheder/ml på 10-18 % i forhold til Lantus (insulin glargin) 100 enheder/ml er således nødvendig for at opnå den samme glykæmiske kontrol. Hvis denne dosisændringen ikke påses når type 2-patienten ikke det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi i forhold til Lantus. Samme konklusion understøttes eksempelvis også af bilag 8 (studie vedrørende glykæmisk kontrol og hypoglykæmi ved insulin glargin 300 enheder/ml over for insulin glargin 100 enheder/ml hos type 2 patienter). Idet dosisjusteringen ikke omtales i sammenhæng med ovennævnt udsagn (ej heller den opdate-rede annonce, jf. bilag 6) kan reklamen ikke siges at være fyldestgørende.

Den manglende information fører samtidig til, at sammenligningen ikke er loyal og derfor stridende imod § 8 stk. 1. Resultatet af dosisjusteringen medfører reelt, at Toujeo er *mindre effektiv* når man sammenligner "enhed til enhed". Dette resultat er stik modsat det budskab, som Sanofi håber at få frem via reklamen og ovennævnte udsagn, nemlig at Toujeo er *mere effektiv* end Lantus. Udsagnet er således vildledende over for de læger, der måtte ordinere produktet, og i strid med § 8 stk. 3, jf. § 4 stk. 2.

Netop fordi produkterne er baseret på samme aktive stof bør kravene til klarhed være skærpet i forhold til biotilgængelighed. I sidste ende vil forkert dosering ramme patienterne.

#### **Ad 5 Lanceringsbrevet er ikke vedlagt tilstrækkelige pligtoplysninger, jf. Reklamekodekset § 5**

Uanset det i punkt 1 anførte fremgår det klart af Reklamekodeksets vejledning s. 6 samt det ovenfor nævnte nyhedsbrev vedr. § 2 stk. 2, litra c, at selve *udleveringen* af Lanceringsbrevet til læger, blandt andet indeholdende patientinformation, i sig selv anses for værende en reklameaktivitet.

Af samme grund er det et krav, at fremsendelsen af Lanceringsbrevet til læger bl.a. indeholder fyldestgørende pligtoplysninger. Det vedlagte produktresumé til Lanceringsbrevet indeholder dog ikke oplysninger om eksempelvis priser, tilskudsregler og datoen for sidste revidering af reklamen, hvilket udgør en selvstændig overtrædelse af § 5. Der henvises i det hele til vores skrivelse af 24. august punkt 5.

Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål, eller såfremt Granskningsmandspanelet i øvrigt har spørgsmål til sagen, står jeg selvsagt til rådighed.

Idet sagen har været sat i bero i en længere periode grundet Sanofis kontakt til Sundhedsstyrelsen skal jeg venligst anmode ENLI om at træffe afgørelse i sagen hurtigst muligt.

#### **Sanofi fremsendte d.9.februar 2016 sit afsluttende høringsvar.**

I forlængelse af advokat Jacob Ørnrups skrivelse af 10. januar 2016 skal Sanofi herved fremkomme med et afsluttende høringsvar. Det bemærkes indledningsvist, at Sanofi fastholder sine synspunkter fremsat i de tidligere høringsvar, og således med dette indlæg alene skal *supplere* de allerede fremsatte anbringender.

## 1. Udgør informationsbrevet reklame?

Det er Sanofis opfattelse, at ENLI ved vurderingen af Novo Nordisks postulat om, at orienteringsbrevet til lægerne er udtryk for en reklameaktivitet, kan lægge følgende til grund.

Det følger af § 2, nr. 3 i reklamebekendtgørelsen, at nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål er undtaget fra selve reklamebegrebet. Det fremgår af ENLIs eget reklamekodeks § 2, stk. 2 litra c. at kodeks ikke finder anvendelse på de forhold, der er undtaget i reklamebekendtgørelsens § 2. ENLI kan lægge til grund, at Sundhedsstyrelsen til brug for nærværende sag har oplyst i e-mail af 8. december 2015 til Karoline Skibsted Als, Sanofi, at det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at *"Hvis der er tale om uddannelsesmateriale, der er godkendt som en del af en RMP, og oversat til dansk, vil det være vores udgangspunkt, at der er tale om materiale, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse i reklamebekendtgørelsen."* Det er Sanofis antagelse, at ENLI ønsker at være på linje med Sundhedsstyrelsen, hvad dette udgangspunkt angår.

Om det konkrete orienteringsbrev kan ENLI endvidere lægge til grund, at dette i engelsk form er indgået som en del af Sanofis Risk Management Plan (RMP), der er *godkendt* af EMA. Derefter er brevet oversat til dansk og indsendt til Sundhedsstyrelsen, der har kontrolleret, at oversættelsen svarer til det oversatte materiale, jf. sidste afsnit i ovennævnte e-mail fra Lægemiddelstyrelsen af 8. december 2015. På denne baggrund kan ENLI efter Sanofis opfattelse således endvidere lægge til grund, at orienteringsbrevet netop er et eksempel på den slags materiale, som Sundhedsstyrelsen som udgangspunkt mener er undtaget fra reklamebegrebet.

Da brevet således som udgangspunkt er undtaget fra reklamebegrebet, må der være helt konkrete og væsentlige elementer af brevet indhold, der taler herfor, hvis brevet alligevel – på trods af det klare udgangspunkt - skal anses som reklame for et lægemiddel. Det er Sanofis opfattelse, at dette ikke er tilfældet. Advokat Ørndrup har alene fremhævet de forhold, at der i brevet er anvendt den grønne farve, der generelt bruges for det pågældende produkt, Toujeo, at brevet indeholder angivelsen ny længerevirkende formulering, og sammenlignet med Lantus. Det burde være indlysende, at det er helt i overensstemmelse med det sikkerhedsmæssige formål med orienteringsbrevet, at lægerne gøres opmærksom på, at der er tale om en ny formulering, og at denne sammenholdes med et produkt, de fleste læger antages at kende – Lantus. Disse angivelser er helt saglige i en sikkerhedsmæssig kontekst og kan på ingen måde bringe lanceringsbegrebet ind under reklamebegrebet. Det forhold, at et sagligt orienteringsbrev, der er godkendt af EMA og derefter gennemgået af Sundhedsstyrelsen skulle anses som reklame, fordi brevet er holdt i samme farve, som anden kommunikation om det samme lægemiddel, bør også afvises af ENLI. Det er hensigtsmæssigt – også ud fra sikkerhedsmæssige hensyn, at kommunikation om det samme lægemiddel holdes i samme farve. Det bidrager kun til det sikkerhedsmæssige formål, at genkendeligheden dermed øges for modtagerne.

Endelig gøres det gældende, at det må have sandsynligheden for sig, at Sundhedsstyrelsen ville have gjort Sanofi opmærksom herpå, dersom styrelsen havde været af den opfattelse, at brevet – trods det klare legale udgangspunkt – skulle betragtes som reklame. Det bemærkes i den sammenhæng, at det eksempelvis fremgår af e-mail af 1. april 2015 fra Kristina Bech Jensen, Sundhedsstyrelsen til Tanja Rasmussen, Sanofi, (bilagt Sanofis høringsvar af 25. september 2015), at styrelsen ved evalueringen af Sanofis materiale havde øje for eventuelle konflikter med reklamereglerne. Således anførte Kristina Bech Jensen i den pågældende e-mail om en påtænkt planche til venteværelser, at dette er noget, *"som i teorien kan betragtes som reklame."* Styrelsen fandt ikke anledning til at gøre lignende bemærkninger om orienteringsbrevet.

Endelig bemærkes, at advokat Ørndrups postulat s. 2 nederste afsnit i brev af 10. januar, hvor det angives, at *"Såfremt ENLI måtte komme frem til at materialet ikke er reklamemateriale vil det principielt medføre, at der som udgangspunkt vil være frie tøjler for, hvad der kan angives i materiale, der er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i reklamekodeksens § 2, stk. 2"* er en grov fejlslutning. Det forhold, at dette orienteringsbrev ikke indeholder elementer, der bringer det ud

af undtagelsen og ind under reklamebegrebet, betyder ingenlunde, at andre orienteringsbreve eller andre former for kommunikation ikke kan anses for reklame – hvis disse indeholder udsagn af reklamemæssig karakter.

Det er således sammenfattende Sanofis opfattelse, at der ingen holdepunkter er for at fravige det klare udgangspunkt om, at orienteringsbrevet, der er vurderet af EMA og den danske Sundhedsstyrelse, er undtaget fra reklamebegrebet. Brevet kan hverken helt eller delvist anses som reklame for et lægemiddel.

## 2. Udsagnet "Nyt insulin med generelt tilskud"

Det fastholdes, at Sanofi har overholdt bestemmelsen i ENLIs reklamekodeks § 7, stk. 6 om anvendelsen af begrebet "nyt", herunder ét-årsreglen. Bestemmelsen angår efter sin ordlyd specifikt et forbud mod at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som ny, hvis denne har været almindelig tilgængelig i mere end et år. Advokat Ørndrup har imidlertid taget angivelsen "nyt insulin" ud af sin sammenhæng. Angivelsen i annoncen var retteligen "nyt insulin med generelt tilskud". I denne sammenhæng er der ingen sundhedspersoner, der vil være i tvivl om, at der er tale om et insulinprodukt, idet der selv sagt alene meddeles tilskud til produkter – ikke til aktive ingredienser alene. Advokat Ørndrups klage er således udtryk for en konstrueret efterrationalisering. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at produkter ikke markedsføres som nye i længere tid, end de faktisk er nye. I dette tilfælde er der ingen tvivl om, at der er tale om et nyt lægemiddel – og betegnelsen er alene anvendt inden for den periode på et år, bestemmelsen tillader. Af samme årsager er angivelsen ikke vildledende, jf. reklamekodeks § 4, stk. 2.

## 3. Udsagnet "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus".

Sanofi har allerede udførligt redegjort for, hvorfor dette udsagn ikke er i strid med reglerne om sammenlignende reklame eller er vildledende. Der henvises til tidligere høringssvar i sagen. Sammenfattende kan om dette punkt anføres følgende.

Advokat Ørndrups argumentation på dette klagepunkt er baseret på den grundlæggende misforståelse, at Sanofi med reklamen fremsætter udsagn om hvorvidt Toujeo er mere effektiv end Lantus. Det er tydeligst på s. 4, midterste afsnit i klagen af 24. august 2015 samt s. 3, 4. afsnit i advokat Ørndrups brev af 10. januar 2015. Advokatens egentlige bevæggrund for dette klagepunkt synes ganske klart at være, at Novo Nordisk ønsker at sammenholde *effekt* af Sanofis lægemidler Toujeo og Lantus. Det angives, at Sanofis ønske med reklamen skulle være at fremhæve, at Toujeo er *mere effektiv* end Lantus – et udsagn, der efter Novo Nordisks opfattelse er misvisende og vildledende.

Sagen er imidlertid, at Sanofi *intet* siger om produkternes effektivitet. Udsagnet er alene, at "*Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus.*" Dette udsagn er notorisk korrekt, og da heller ikke bestridt af Novo Nordisk. Sanofi ønsker alene at bibringe læseren den viden, at det glykæmiske mål kan nås, og dette kan ske med en mindre risiko for hypoglykæmi. Sanofi er fuldt berettiget til at fremsætte dette udsagn, udsagnet er korrekt og underbygget med oplysninger, der er indeholdt i produktresumeeet, og der er ingen anledning til, at Sanofi i denne sammenhæng skal inkludere oplysninger om doseringsforhold. Advokat Ørndrup lægger endvidere fejltagtigt til grund, at der skal tages 10-18% højere dosis af Toujeo end Lantus. Dette er imidlertid en fejlslagen af Toujeos produktresumee. Følgende er angivet i produktresumeeet: "*Ved skift fra insulin glargin 100 enheder/ml til Toujeo gøres dette på en enhed-til-enhed basis, men en højere dosis af Toujeo (cirka 10-18%) kan være nødvendig*" (min understregning). Det er helt almindelig praksis, at skulle monitorere blodglukose hos diabetes patienter individuelt i forbindelse med skifte mellem to basal insulin, hvilket understreges af, at monitorering af blodsukker ved skifte mellem basal insulin er anført som standard i de individuelle produkt resuméeer.

#### 4. Angivelse af fællesnavn

Som tidligere oplyst, er fællesnavnet insulin glargin angivet for både Toujeo og Lantus, Dette er sket i pligtteksten. Dette er i overensstemmelse med reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 1 og den tilhørende vejledning til bestemmelsen, hvoraf det fremgår: *”Sundhedsstyrelsen har over for ENLI tilkendegivet, at det er tilstrækkeligt, at fællesnavnet nævnes én gang i reklamen – og at dette også kan være i f.eks. pligtteksten”*. Det samme er fremhævet i ENLIs Nyhedsbrev af 19. december 2014, hvor ENLI har udtalt, *”men det er ENLIs tilgang, at reklamekodeksens § 5, stk. 1, nr. 1, som bygger direkte på reklamebekendtgørelsens krav, vil være at anse for opfyldt, når blot der ét sted i reklamen er anført sær- og fællesnavn. Dette kunne være første gang særnævnet nævnes i reklamen, med det kunne også være i den integrerede pligttekst.”* Både reklamebekendtgørelsen og reklamekodeks er således opfyldt. Det forhold, at fællesnavnet nævnes mere end én gang for Toujeo kan ikke føre til et andet resultat.

#### 5. Pligttekster

Da informationsbrevet ikke er udtryk for reklame var dette ikke ledsaget af pligttekster. Det kan endvidere i den sammenhæng bemærkes, at med det RMP materiale, der blev fremsendt med informationsbrevet fulgte produktresume og indlægsseddel, altså information, der er mere fyldestgørende end pligttekst.

6. Udsagnet: Information i denne skrivelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen.

#### **Novo fremsendte d.2.marts sit afsluttende høringsvar:**

Jeg henviser til Sanofis høringsvar af 4. februar 2016 i ovennævnte sag. Novo Nordisk fastholder alle klagepunkter og argumenter i klagen af 24. august 2015 samt i de supplerende skrivelser af 31. august og 26. oktober og 10. januar. Sanofis høringsvar giver kun Novo Nordisk anledning til få supplerende bemærkninger, og disse er angivet nedenfor.

#### **Ad punkt 1: Lanceringsbrevet udgør reklame**

Under punkt 1 i skrivelsen af 4. februar anfører Sanofi følgende: *”Advokat Ørndrup har alene fremhævet de forhold, at der i brevet er anvendt den grønne farve, der generelt bruges for det pågældende produkt, Toujeo, at brevet indeholder angivelsen ny længerevirkende formulering og sammenlignet med Lantus”*. Sanofi undlader dog at nævne, at Novo Nordisk tillige fremhæver brugen af produktbilleder i materialet, jf. Novo Nordisks indlæg af 10. januar. Billederne i materialet anvendes ikke deskriptivt af Sanofi, herunder i forhold til eksempelvis henvisninger til visse dele af produktet i forbindelse med en sikkerhedsbeskrivelse eller lignende. Det er notorisk at brugen af produktfarver og produktbilleder kan udgøre indirekte referencer til det konkrete lægemiddel. Novo Nordisk fastholder således, at brugen af disse elementer sammenholdt med anvendelsen af ord som *”ny, længerevirkende formulering sammenlignet med Lantus”* – efter en samlet vurdering – må antages at være anvendt med den *subjektive intention* om at promovere Toujeo over for lægerne.

Det er derfor Novo Nordisks opfattelse, at ENLI i denne sag må fastlægge retningslinjerne for, hvornår brugen af produktfarver, produktbilleder og ord som *”ny, længerevirkende formulering sammenlignet med Lantus”* vil medføre, at et materiale bliver at anse som reklame for et lægemiddel. ENLI kan og bør vurdere dette spørgsmål fuldstændig uafhængigt, jf. også ENLIs egne udtalelser om *”materiale, der går ud over udtagelsesbestemmelsen i § 2 stk. 2, litra c”*. Som nævnt i tidligere skrivelser ses Sundhedsstyrelsen desuden ikke at have udtalt sig specifikt om, hvorvidt materialet indeholder reklame.

**Ad punkt 2: Anvendelse af betegnelsen "nyt insulin" er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 6, og/eller vildledende i strid med § 4 stk. 2**

Sanofi angiver følgende: *"Advokat Ørndrup har imidlertid taget angivelsen "nyt insulin" ud af sin sammenhæng"* og anfører desuden, at klagen er udtryk for en *"konstrueret efterrationalisering"*. Som angivet af Sanofi i høringsvar af 25. september er Toujeo en *"opkoncentreret insulin glargin"*. At

reklamere for Toujeo som et *"nyt insulin"* er således decideret forkert, og det faktum, at Sanofi selv ændrer angivelsen heraf i den opdaterede Annonce, jf. bilag 6, understøtter blot denne argumentation.

Konkluderende må Sanofi være ansvarlig for formulering af sine egne reklamebudskaber, og kan derfor ikke støtte sig til et argument om, at *"ingen sundhedspersoner vil være i tvivl om, at der er tale om et insulinprodukt"*. Angivelsen er således som minimum vildledende, jf. reklamekodeksets § 4 stk. 2.

**Ad punkt 3: Brugen af udsagnet "Med Toujeo kan type 2-diabetes patienternå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus" strider mod Reklamekodeksets § 8 og § 4, stk. 2**

Sanofis udsagn om, at patienter vil kunne nå det glykæmiske mål bedre med ét produkt frem for et andet medfører også et implicit udsagn om, at det ene produkt er mere effektivt end det andet, jf. også brugen af *"vs."*. Det kan således ikke tillægges vægt, at Sanofi i høringskrivelsen angiver følgende: *"sagen er imidlertid, at Sanofi intet siger om produkternes effektivitet"*. De 10 – 18 % i dosisjustering er angivet på tværs af studier, hvorfor det rigtigt nok fremgår af Toujeos produktresume, at denne dosering *kan* være nødvendig. I Sanofis eget RMP materiale fremgår dog følgende: *"I kliniske studier, efter den indledende titrering, var det i gennemsnit nødvendigt med en 10-18 % højere dosis basalinsulin for at nå målet for blodsukkerniveau, når formuleringen med 300 enheder/ml anvendtes, sammenlignet med insulin glargin-formuleringen med 100 enheder/ml."* Sanofi angiver således selv i sin Risk Management Plan, at en højere dosis Toujeo er nødvendig for at opnå det glykæmiske mål sammenlignet med Lantus.

Som også nævnt ovenfor må Sanofi være ansvarlig for formulering af sine reklamebudskaber så de ikke medfører tvivlsspørgsmål og så indholdet af reklamematerialet står klart for lægerne. Grundet den særlige og nære sammenhæng mellem de to produkter, Toujeo og Lantus, fastholder Novo Nordisk, at kravene til sammenlignende reklame er skærpet i nærværende situation. Det er således af væsentlig betydning for at kunne levere en loyal og fyldestgørende reklame til lægerne, at dosisforskellen mellem disse to - ellers lignende - produkter enten omtales i reklamematerialet eller at sammenligningen sker *"enhed til enhed"*, jf. også afsnit 3 i Klagen. Der henvises i det hele til punkt 3 i Novo Nordisks tidligere skrivelser.

**Ad punkt 4: angivelse af fællesnavn**

Som også anført af Novo Nordisk allerede i Klagen fra august 2015 bestrider Novo Nordisk ikke, at fællesnavnet *"insulin glargin"* er nævnt i Annoncen. Det er imidlertid Novo Nordisks opfattelse, at når Sanofi i Annoncen selv vælger at bruge en anden fremgangsmåde end den, ENLI lægger op til i sin

vejledning, bør denne fremgangsmåde naturligvis tillige anvendes for andre produkter omfattet af samme materiale. Dette er ikke sket, og reklamen vil på dette punkt derfor i bedste fald være misvisende. Der henvises i det hele til afsnit 4 i Klagen.

Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål, eller såfremt Granskningsmandspanelet

i øvrigt har spørgsmål til sagen, står jeg selvsagt til rådighed. Som nævnt på side 1 i Klagen anmoder Novo Nordisk om, at ENLI vurderer sagen med henblik på at Sanofi pålægges at tilbagekalde ulovligt reklamemateriale. Grundet den lange sagsbehandlingstid er punkt (ii) vedrørende Invitationen

desværre ikke længere mulig at opfylde. Novo Nordisk finder det dog som nævnt fortsat af afgørende betydning, at alle Toujeo materialer, der indeholder sammenligninger med Lantus, herunder Annoncen, fremadrettet indeholder en tekst, der oplyser om dosisforskellen mellem Toujeo og Lantus.

Dette er væsentlig betydning og manglende information herom vil i sidste ende ramme patienterne.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

#### **Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

I forhold til de af Novo anførte klagepunkter, har Granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

#### **Ad punkt 1:**

#### **Annoncen, Invitationen og Lanceringsbrevet udgør reklame, jf. Reklamekodeksets § 3, stk. 1**

#### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

Det fremføres af Novo at annoncen og Invitationen "helt oplagt udgør reklame". Lanceringsbrevet anses tillige som værende en reklame jf. den grønne farve der benyttes, og som svarer til Toujeos produktfarve. Der henvises til et udsagn på side 1 i Lanceringsbrevet, hvor det anføres at "Sanofis subjektive hensigt ved anvendelse af ord som "ny længerevirkende formulering" og "sammenlignet med Lantus" er utvivlsomt at fremhæve positive forhold ved Toujeo".

Sanofi anfører i sit høringssvar at "invitation til Lanceringsmøde samt annonce udgør reklame og er anmeldt til ENLI som hhv. eget arrangement og trykt reklame, begge med tilhørende lovlig pligttekst på Toujeo." Sanofi anfører endvidere: "Med hensyn til Lanceringsbrevet anføres det at dette er led i en Risk Management Plan (RMP) aftalt med EMA. Brevet er i første omgang godkendt af EMA, herefter oversat og godkendt i en dansk udgave, med den grønne farve, af den danske Sundhedsstyrelsen (SST)- i sin helhed."

Det anføres at det er "aftalt med SST, i overensstemmelse med retningslinjer fra EMA, hvem der skulle modtage brevet og de tilhørende dokumenter, samt hvor mange eksemplarer hver læge skulle modtage. Det er i denne proces kommunikeret til SST, at materialer til både læger og patienter ville blive lagt på Sanofis hjemmeside til download. SST lagde i korrespondancen vægt på at adgangen til materialet ikke måtte begrænses".

Sanofi henviser til at Lanceringsbrevet falder under undtagelsen i Reklamebekendtgørelsens §2 stk 3 "Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål",

Sanofi henviser endvidere til svar fra SST, hvor det fremgår at det er SST's opfattelse, at "Hvis der er tale om uddannelsesmateriale, der er godkendt som en del af en RMP, og oversat til dansk, vil det være vores udgangspunkt, at der er tale om materiale, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse i reklamebekendtgørelsen."

Sanofis korrespondance med SST fremgår tidligere i dette dokument.

Lanceringsbrevet:

Som anført af Sanofi, så indgår Lanceringsbrevet som en del af Sanofis Risk Management Plan (RMP), der i en engelsk udgave er godkendt af EMA. Brevet er herefter indsendt til SST, som har kontrolleret at oversættelsen svarer til det oversatte materiale. Da indholdet af lanceringsbrevet allerede er godkendt af EMA forventes det ikke SST yderligere skal kontrollere indholdet men alene skal kontrollere oversættelsen.

Lanceringsbrevet vurderes ikke at udgøre reklamemateriale, men vurderes at udgøre en nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål og derfor er undtaget reklamebegrebet Jf. § 2 stk.3.

Anvendelsen af den grønne farve vurderes ikke i sig selv at bidrage til gøre lanceringsbrevet til en skjult reklame for Toujeo, på trods af, at det af Novo fremføres, at farven udgør en del af Toujeos produktfarve. Anvendelse af billeder kan accepteres, da det kan tjene til at anskueliggøre informationen. At det i Lanceringsbrevet anføres at "Toujeo SoloStar er en fyldt pen, der indeholder en ny, længerevirkende formulering af insulin glargin (300 enheder/ml) sammenlignet med Lantus (insulin glargin 100 enheder/ml)" vurderes ikke at udgøre en anprisning af produktet, men snarere at være en faktuel beskrivelse af hvad informationen drejer sig om, og som er i overensstemmelse med de respektive produktresuméer.

Granskningsmandspanelet vurderer på linje med SST's vurdering af materialet: *"Hvis der er tale om uddannelsesmateriale, der er godkendt som en del af en RMP, og oversat til dansk, vil det være vores udgangspunkt, at der er tale om materiale, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse i reklamebekendtgørelsen."*

**Granskningsmandspanelet's afgørelse:** Novo gives ikke medhold i at Lanceringsbrevet udgør reklame. Som anført af Sanofi, så er reklamen og annoncen anmeldt til ENLI som hhv. eget arrangement og trykt reklame, begge med tilhørende lovlig pligttekst på Toujeo.

Ad punkt 2:

**Anvendelse af betegnelsen "nyt insulin" er i strid med Reklamekodekset § 7, stk. 6, og/eller vildledende i strid med § 4 stk. 2**

**Granskningsmandspanelet's vurdering:**

Det anføres at Novo at det aktive stof insulin glargin har været tilgængeligt i en årrække og at Toujeo fik europæisk markedsføringstilladelse i juni 2000. Da det aktive stof har været tilgængeligt i langt mere end et år strider ordlyden "nyt/ny insulin" mod reklamekodeks §7 stk.6. Endvidere finder Novo at anvendelsen af udtrykket "nyt/ny insulin" er vildledende og dermed er i strid med Reklamekodekset § 4 stk.2.

Sanofi anfører i sit høringssvar, at det er korrekt at basalinsulinet Toujeo er en 'opkoncentreret insulin glargin', men at denne øgede koncentration i et mindre volumen medfører en ændret farmakokinetisk og farmakodynamisk profil, hvilket er grunden til at Toujeo og Lantus ikke er bioækvivalente og dermed ikke ens. Endvidere har Toujeo og Lantus hvert sit SmPC og EPAR. Granskningsmandspanelet er enig i at den nye formulering og den nye pen tilsammen gør at der er tale om nyt produkt. Dette er imidlertid ikke ensbetydende med at Toujeo kan lanceres som et



”nyt insulin”, hvilket kan være vildledende for læseren af reklamen. Det vurderes heller ikke evidenc, som Sanofi anfører, at ”ingen sundhedspersoner vil være i tvivl om at der er tale om et insulinprodukt”.

**Granskningsmandspanelets afgørelse:**

Novo gives ikke medhold i at Toujeo ikke opfylder kravet til et nyt produkt idet kombinationen af en ny formulering af insulin i en ny pen berettiger til dette.

Novo gives medhold i at Sanofis lancering af Toujeo som et ”ny insulin” er vildledende, idet der rettelig er tale om nyt insulinprodukt, og at dette derfor er i strid med Reklamekodeksets § 4 stk. 2. At Sanofi har erkendt dette bestyrkes af at udtrykket ”ny insulin” i en følgende reklame ses erstattet af udtrykket ”nyt insulinprodukt”(annonce i UfL 17.august 2015).

**Ad punkt 3:**

**Brugen af udsagnet: ”Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus” strider mod Reklamekodeksets § 8 to g§4 stk.2.**

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

Novo anfører, at jf. Reklamekodeksets § 8 stk.2 skal sammenlignende reklame udarbejdes på grundlag af oplysningerne i SPC’et for de lægemidler der indgår i sammenligningen. Novo anfører endvidere at udtrykket kan give læseren et misvisende indtryk af at Toujeo er lige så effektivt som Lantus

Sanofi henholder sig til Reklamekodeks § 4 stk.2, hvor oplysningerne i en reklame skal være i overensstemmelse med produktresuméet, men kan indeholde udsagn som supplerer produktresuméet. Sanofi henviser til Toujeos produktresumé, hvor det dokumenteres at Toujeo kan give samme HbA1c niveau som Lantus, men med færre episoder af hypoglykæmi.

Granskningsmandspanelet vurderer ikke at udtrykket ”Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus” er vildledende og kan give læseren et fejlagtig indtryk af at de to produkter er bioækvivalente. Udsagnet svarer til det der er indeholdt i produktresuméet og den reducerede risiko for hypoglykæmi ses illustreret med en figur der er anbragt oven for udtrykket, med henvisning til en godkendt reference. Sanofi har herudover i deres lanceringsbrev gjort opmærksom på at der kan være behov for dosisjusteringer ved skift fra Lantus til Toujeo.

**Granskningsmandspanelets afgørelse:**

Novo gives ikke medhold i at brugen af udsagnet ”Med Toujeo kan type 2-diabetes patienter nå det glykæmiske mål med mindre risiko for hypoglykæmi vs. Lantus” strider mod Reklamekodeksets § 8 og § 4, stk. 2.

**Ad punkt 4:**

**Fællesnavn for Lantus skal angives, herunder angives på samme fremtræden måde som gjort ved Toujeo, jf. reklamekodeksets § 5, stk. 1 nr. 1**

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

Novo anfører, at på trods af at det ifølge Reklamekodeks § 5 stk.1 nr.1 er tilstrækkeligt at nævne fællesnavnet én gang i reklamen, så har Sanofi valgt at angive ”insulin glargin” i parentes lige efter

Toujeo i overskriften. Novo har en formodning om at dette er et forsøg fra Sanofi på at undgå at læseren skal gennemskue at der er tale om et nyt insulin.

Sanofi anfører at fællesnavnet insulin glargin er angivet for både Toujeo og Lantus i pligtteksten. Dette vurderes i overensstemmelse med Reklamekodeks § 5 stk.1 nr. 1 og tilhørende vejledning. Da informationsbrevet som anført under 1. klagepunkt ikke vurderes at være en reklame er der ikke krav om en ledsaget pligttekst.

**Granskningsmandspanelets afgørelse:** Novo gives ikke medhold i at Sanofi ikke har opgivet fællesnavn for Lantus, herunder at angive dette på samme fremtræden måde som gjort ved Toujeo. Der er således ikke tale om en overskridelse af Reklamekodeksens § 5, stk. 1 nr. 1.

**Ad punkt 5:**

**Invitationen og Lanceringsbrevet er ikke vedlagt tilstrækkelige pligtoplysninger, jf. Reklamekodekset § 5**

**Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

Punktet er behandlet under 1. klagepunkt.

**Ad punkt 6:**

**Lanceringsbrevets brug af teksten ”information i denne udsendelse er aftalt med Sundhedsstyrelsen”**

**Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

Punktet er behandlet under 1.klagepunkt.

**Afgørelse:**

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes således at §4 stk.2 (2.påstand) og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

**Sanktion:**

- Sanofi-Aventis Denmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen  
Lægefaglig granskningsmand