

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E 2.
2730 Herlev

København, den 07. juni 2016

AFGØRELSE

Vedr.: R-2016-2372, Cyramza reklame

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Eli Lilly Danmark A/S den 17. maj 2016, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 17. maj 2016.

Eli Lilly Danmark A/S har svaret i sagen d. 27. maj 2016.

Billeder

Billedet skal illustrere, at materialet er henvendt til læger. Endvidere, at der nu er endnu en mulighed for at behandle en sygdom hos en patientgruppe, som i flere år har oplevet begrænsede medicinske behandlingsmæssige fremskridt. Intentionen har på ingen måde været, at få det sundhedsfaglige personale til at tro, at de kan "knock-out" sygdommen eller overdrive lægemidlets virkning. Det er snarere en anerkendelse af den udfordring det sundhedsfaglige personale møder. Ud fra den betragtning anser Eli Lilly illustrationen som saglig, og således er reglen om soberhed ikke tilsidesat (jf. § 4 stk. 1, litra e).

"En indsats som gør en forskel"

Som antaget af ENLI, knytter "En indsats der gør en forskel" sig til lægemidlet. Dette være sig både indledningsvis (slide 1) og afsluttende (slide 35). Teksten skal ses som en overordnet overskrift/konklusion på et sammenhængende materiale, hvilket henviser til den dokumenterede statistiske signifikante længere overlevelsestid i alle 3 studier. Gennemgående er disse referencer anvendt ved alt data, som henfører til denne såkaldte forskel. Eli Lilly erkender dog, at dette kunne være tydeliggjort ved at angive referencer ved disse 2 overskrifter (SPC og/eller relateret publikation). Denne ændring vil blive foretaget inden materialet tages i brug. Hermed kan forskellen tydeligt dokumenteres.

Overall Survival figur

Eli Lilly anser, at figuren er loyalt gengivet i forhold til referencen, idet der blot er illustreret median overlevelsestid, hvilket er det primære endepunkt i studiet, og hvilket kan genfindes i referencen. Således anses materialet ikke som vildledende, da EMAs godkendelse af denne indikation netop er baseret på en

forlængelse af overlevelsen via en add-on effekt af ramucirumab. Tilføjelsen forefindes i referencen, og dette samt farverne øger læsbarheden. Desuden er tilføjelsen statistisk relevant og samtlige informationer i markeringerne er gældende både for Cyramza og Placebo. Der er ikke ændret på skala eller deslignende, og samme skriftstørrelse er anvendt.

Sammenfatning

Eli Lilly har handlet i god tro i forbindelse med udarbejdelse af gældende materiale, hvilket ikke kan betvivles ud fra høringssvaret. I dette tilfælde bør først idømmes bøde, hvis virksomheden ikke respekterer en af ENLI truffet og meddelt påtale jf. § 4, stk. 2.

I henhold til de af ENLI subjektivt vurderede overtrædelser jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 4, vil Eli Lilly tage vurderingerne til efterretning, i det tilfælde høringssvaret ikke står til at ændre de initialt vurderede overtrædelser.

Eli Lilly vil have forståelse for pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Dette være sig pga. af den formelle fejl jf. overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1 og stk. 3 ved manglende reference ved overskrift "En indsats som gør en forskel". Reklamen vil ikke blive benyttet i foreliggende form, og det er vigtigt at pointere, at pågældende materiale ikke er anvendt endnu.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 1, 3 og 4.

Begrundelse:

Slide 1: Fremstiller en læge med en skygge af en bokser (samme person). Billedet findes uændret ikke sagligt i en lægemiddelreklame i sin foreliggende form jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Illustrationen af 2 personer (læge og bokser) giver ingen saglig information om lægemidlet.

Stk. 2. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Endvidere:

Udsagnet "En indsats der gør en forskel" knytter sig jf. høring til lægemidlet. I forhold til billedet er det usagligt og det forstærker billedets manglende saglighed, mens det i forhold til lægemidlet udgør et udkomenteret udsagn med manglende kildehenvisning. Vurderes her at knytte sig til billedet og dermed § 4 stk. 2.

Slide 3, 13, 23, 27, 31 og 34 er alle forskellige udgaver af samme illustration og knytter sig til samme over-

trædelse som ovenfor; § 4 stk. 2, se ovenfor.

Slide 16: Figuren er uændret tegnet om og med tilføjelser i forhold til originalfiguren, figur 2 A i referencen. Således er eget lægemiddel fremhævet med rødt, der er tilføjet pilemarkeringer samt indsat median overlevelsestid fremhævet + fremhævet for eget lægemiddel. Figuren findes uændret ikke fremstillet loyalt fra kildematerialet, hvilket er en overtrædelse af Reklamekodekset § 7 stk. 4:

Stk. 4. Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i det i stk. 1 og 2, nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information, eller usædvanlige skalaer).

Slide 35: Udsagnet: "En indsats der gør en forskel" knytter sig jf. høringsvar til lægemidlet Cyramza. Udsagnet er et udokumenteret udsagn om lægemidlet og der kræves kildehenvisning til lovlig kilde for anprisende udsagn jf. Reklamekodekset § 7, stk. 1 og 3.

Stk. 1. Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.

Stk. 3. Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at det indsendte reklamemateriale i sin nuværende form er vurderet ud fra den forståelse, at materialet er statisk og har et fortløbende flow. Hvis det samme materiale helt eller delvist efterfølgende anvendes på anden vis eller i en anden form og sammenhæng, f.eks. hvor præsentationen bliver dynamisk og muliggør forskellig navigation fra gang til gang, vil materialet skulle anmeldes til ENLI med angivelse af denne aktuelle brug.

Sammenfatning:

Eli Lilly Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, 3 og 4.

Der skal gøres opmærksom på, at Granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLI's kompetence.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra b
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Det skal bemærkes, at Eli Lilly Danmark A/S tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af § 7, stk. 3, i R-2015-3442. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra b

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand