

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

København, den 24. oktober 2016

AFGØRELSE

Vedr.: R-2016-4523, 4527 og 4534

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige den 05. oktober 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 9. oktober 2016.

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige har svaret i sagen d. 18. oktober 2016.

Høringssvar vedr. sagsnumrene R-2016-4523, R-2016-4527 og R-2016-4534

Da alle ovenstående sagsnumre tager udgangspunkt i den samme problemstilling, fremsendes ét høringsvar. Alle de nævnte sager omhandler tolkning af reklamekodekset §7, stk. 5.

I de pågældende materialer er der brugt abstracts og præsentationer af abstracts fra kongresser som reference, men kun hvor disse er opdateringer af allerede publicerede data fra randomiserede, kontrollerede studier, som har været publiceret i et anerkendt og uafhængigt videnskabelig tidsskrift.

Denne fortolkning baserer sig konkret på et undervisningsmøde d. 19. maj 2015, hvor den lægefaglige granskningsmand underviste BMS ansatte i Reklamekodekset. På dette møde blev det fremhævet som "nyt" og "en lempelse", at man i visse tilfælde kan bruge abstracts som reference:

I den efterfølgende diskussion blev blandt andet følgende eksempel brugt: Når 2 års data fra et randomiseret, kontrolleret studie indsendes og præsenteres på ASCO, vil man kunne bruge disse data, på trods af at publikationen på det pågældende studie kun indeholder 1 års data. Netop på grund af denne gennemgang er det de opdaterede kaplan meier kurver, der er anvendt i ESMO materialet i de indeværende sager.

Med den ovenstående vejledning fra undervisningen i tankerne, har vi heller ikke ved gennemlæsning af §7, stk 5 haft anledning til at betvivle, at de berørte materialer ikke har været i fuld overensstemmelse med reklamekodekset. Dog er netop denne tekst ikke særlig klart formuleret, ligesom det ikke er helt klart, hvornår der tales om "abstracts" eller "abstracts og posters". I telefonsamtale med sekretariatet d. 10. oktober 2016 blev vi forklaret, at det kun er de få linjer, der udgør selve abstraktet, som det såkaldte

”nye” refererer til. Da dette er få linjers uopsat tekst uden figurer, vil det naturligvis aldrig have nogen reel betydning for en given virksomheds markedsføringsmuligheder – og derfor er et ord som ”nyt” stærkt misvisende.

Vi mener derfor at have handlet i god tro og i fuld overensstemmelse med den rådgivning, vi modtog i 2015 i forhold til fortolkning af §7, stk. 5, da vi i vores materialer inkluderede opdateringer af allerede publicerede data fra randomiserede, kontrollerede studier, som har været publiceret i et anerkendt og uafhængigt videnskabelig tidsskrift.

Granskningsmandspanelet vurdering:

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

- Reklamekodeksets 7, stk. 5 i R-2016-4523 (2 overtrædelser), 4527 (1 overtrædelse) og 4534 (1 overtrædelse).

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en genvurdering efter høringssvar.

Ved ENLI's undervisning, udført af undertegnede, er udtrykkeligt pointeret, at den nye og lempede regel vedr. anvendelse af abstracts som kildemateriale kræver, at det pågældende abstract der citeres er offentliggjort i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift efter peer-review. Det er lige så præciseret, at der kun kan citeres svarende til det indhold, der måtte forefindes i dette abstract. Det er således kun tabeller, figurer og konklusioner indeholdt i et givent abstract, der kan anvendes. Det er lige så præcist formuleret i Vejledningen til Reklamekodeks og i ENLI's undervisning, at en poster aldrig kan anvendes som kilde, da en poster aldrig har været under peer-review. I vejledningen til Reklamekodeks, se nedenfor er det præciseret, at abstracts og posters ikke, efter ENLI's opfattelse, umiddelbart kan anvendes som kilde, men kun i det helt særlige tilfælde, som anført ved undervisning og i Vejledningen.

Der følger af vejledningen til kodeks § 7, stk. 5:

Følgende materiale er efter ENLI's opfattelse ikke umiddelbart anvendeligt som dokumentationskilde:

Abstracts og posters – *Disse kan ikke sidestilles med videnskabelige artikler. Dels mangler der ofte en række detaljer i abstracts og posters i relation til undersøgelsen, dels er abstracts og posters som regel ikke underlagt den samme stringente vurdering af publikationens videnskabelige værdi, som det er tilfældet med artikler i videnskabelige tidsskrifter. Dette gælder som udgangspunkt uanset, hvor abstractet eller posters måtte være publiceret og uvildigt bedømt (peer reviewed). Hvis der er tale om abstracts vedrørende en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der har været offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt videnskabeligt tidsskrift, og det har været undergivet en forudgående uvildig bedømmelse inden offentliggørelsen, kan det dog anvendes som dokumentation. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det ikke er tiltrækkeligt, at en undersøgelse har været undergivet en uvildig bedømmelse forud for en præsentation på en videnskabelig kongres eller et symposium, ligesom offentliggørelse af abstracts i abstractbøger, der er udgivet af kongresarrangører, eller offentliggørelse på et fagligt selskabs hjemmeside generelt ikke kan sidestilles med offentliggørelse i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske fagtidsskrifter.*

Reklamen R-2016-4523 anvender ulovligt kildemateriale jf. ENLI's kodeks § 7, stk. 5. i form af:

Hodi FS, Kluger HM, Sznol M, et al. Durable, Long-term Survival in Previously Treated Patients With Advanced Melanoma Who Received Nivolumab Monotherapy in a Phase I Trial. AACR 2016 Annual meeting (Abstract CT001).

Side 2 anvendes figur der ikke er dokumenteret at forefindes i kildematerialet.

Og

Side 3 og 4 anvendes to figurer med reference til:

Borghaei H. Nivolumab vs docetaxel in patients with advanced NSCLC: CheckMate 017/057 2-year update and exploratory cytokine profile analyses. Presented at ASCO Annual Meeting 2016; June 3-7, 2016; Chicago, IL.

Dette er en poster.

Reklamen R-2016-4527 anvender ulovligt kildemateriale jf. ENLI's kodeks § 7, stk. 5. i form af:

Borghaei H. Nivolumab vs docetaxel in patients with advanced NSCLC: CheckMate 017/057 2-year update and exploratory cytokine profile analyses. Presented at ASCO Annual Meeting 2016; June 3-7, 2016; Chicago, IL. Er en posterpræsentation fra en ASCO årskongres og har ikke været igennem peer-review.

Reklamen R-2016-4534 anvender ulovligt kildemateriale jf. ENLI's kodeks § 7, stk. 5. i form af:

I reklamen henvises til et foredrags abstract.

Wolchok J et al. Updated Results From a Phase III Trial of Nivolumab Combined With Ipilimumab in Treatment-naïve Patients With Advanced Melanoma (CheckMate 067), Oral Presentation of abstract 9505, ASCO 2016.

Afgørelse:

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige findes således i 3 reklamer at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 5 i 4 konkrete tilfælde og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Samlet bøde på kr. 60.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra e.

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