

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 17. september 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-3397, reklame omhandlende Tarceva

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Roche A/S den 17. august 2017, 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 27. august 2017.

Roche A/S har svaret i sagen den 4. september 2017.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet påpegede i høringsbrevet af den 17. august 2017, at nærværende reklamemateriale vedrører en anprisende anvendelse af RADS lægemiddelrekommandation, idet oplysningerne udgør reklamens hovedbudskab og indeholder den konkrete anbefaling for lægemidlet.

I høringssvaret af den 4. september 2017 gør Roche A/S gældende, at virksomheden ikke er enig i vurderingen:

”Formålet med materialet er, at oplyse om den nye behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation inden for Tarceva® (erlotinib) indikation... I materialet omtales ikke Tarcevas effekt eller virkningsmekanisme, men udelukkende det faktum, at der er kommet ny lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning inden for Tarcevas indikation, samt beskrivelse af indikation og rekommandation/vejledning. Materialet gengiver således en faglig og uvildig vurdering fra RADS, og benyttes ikke som dokumentation for anprisende udsagn. Materialets budskab beror på RADS behandlingsvejledning som primær kilde. RADS behandlingsvejledning refererer kun til Tarceva som navngivet behandlingsmulighed inden for den gældende indikation, og derfor mener vi ikke, at materialet vægter

den konkrete anbefaling af lægemidlet. Derimod er der tale om en afbalanceret og loyal gengivelse af RADS behandlingsvejledning. Begrebet '1. linje behandling' relateres til en behandlingsalgoritme og er den terminologi, der anvendes vedrørende NSCLC (jf. lægefaglige selskaber inden for onkologi). Ydermere anvendes termen i RADS vejledning, der er udarbejdet af fagspecialister inden for NSCLC, og som sidder i RADS fagudvalget. Brug af ordvalget anser vi ikke som anprisende, men derimod som en korrekt gengivelse af et onkologisk behandlingsforløb. '1.linje' behandling er således ikke sammenlignelig med begrebet '1. valg' og bør derfor ikke opfattes som anprisende. På baggrund af ovenstående mener vi ikke, at Roche a/s har overtrådt reklamekodeksets § 7, stk. 5. Vi har netop haft skærpet opmærksomhed på, at anprisende begreber ikke benyttes, og at RADS behandlingsvejledning som reference benyttes korrekt. Det fremgår ikke af ENLIs reklamekodeks eller af nyhedsbrev af 7. juli 2017, at brug af RADS eller KRIS dokumenter som primær reference er en overtrædelse af reklamekodekset."

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamens hovedformål og primære budskab relaterer sig til RADS lægemiddelrekommandation. Dette understøttes af reklamens overskrift ("*Ny RADS behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation for behandling af ikke-småcellet lungekræft*") og den efterfølgende anførsel af rekommandationen vedr. NSCLC i stadium IV ved ikke-planocellulær histologi med EGFR-aktiverende mutationer samt ECOG performance status 0-3, hvor Tarceva fremhæves som 1. linjebehandling til progression eller uacceptabel toxicitet med tillægsbeskrivelse af, at RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede lægemiddel. Granskningsmandspanelet bestriker ikke, at Roche A/S har foretaget en loyal gengivelse af det respektive segment i kilden.

Granskningsmandspanelet anerkender tillige, at nærværende vejledning alene refererer til ét navngivet lægemiddel. Det skal dertil nævnes, at udformningen af selve rekommandationerne varierer inden for terapiområderne, som behandles ved RADS. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at forholdet vedr. det eneste navngivne lægemiddel for indikationen ikke bør tillægges betydning i den generelle vurdering af anvendelse af RADS i reklamemateriale grundet eventuelle konkurrencemæssige fordele.

Det bemærkes afslutningsvist af rekommandationens ændringslog, at der ift. rekommandationen gældende fra april 2015, hvor et andet navngivet lægemiddel var indplaceret, er foretaget "*ny rekommandation på baggrund af nyt Amgros udbud gældende fra 1. juli 2017*".

Det er samlet set fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamens hovedformål samt primære budskab vedrører RADS vurdering og indplacering af lægemidlet, hvorfor kilden anvendes på en anprisende facon i materialet.

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodekset § 7, stk. 5:

I lyset af den tilladte brug af oplysninger fra IRF, kan der efter ENLI's opfattelse ligeledes henvises til informationer fra RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin) og KRIS (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin), der hviler på en faglig og uvildig vurdering. Disse oplysninger kan dog kun anvendes under forudsætning af, at de ikke strider mod det godkendte produktresumés informationer. Det bemærkes, at informationer fra RADS og KRIS ikke må anvendes som dokumentation for anprisende udsagn i en læge-

middelreklame, men kan nævnes som en neutral faktisk oplysning. Vil man således vise noget om effekten af et lægemiddel, skal der henvises til publicerede studier, der opfylder referencekravene, idet bl.a. RADS's anbefalinger ikke udelukkende baserer sig på effekten af et lægemiddel, men særligt også på prisen herfor. Det bemærkes i denne sammenhæng, at oplysninger om, at et lægemiddel f.eks. er førstevalg, jf. informationer fra RADS, anses som en anprisende oplysning, som ikke er neutral. Samme vurdering anlægges også fsva. oplysninger fra Medicinrådet.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 5 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.
- Bøde på kr. 30.000,- 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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand