

AN-2018-1262, Vildledende reklame, illustration

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2018-1262
Afgørelsesdato:	25. april 2018
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almblom, og Henrik Ullum
Anke af afgørelse:	R-2018-0162 af 15. februar 2018
Klageemne:	Vildledende reklame, illustration, Reklamekodeks § 4, stk. 2
Anket af:	Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E 2, 2730 Herlev (Eli Lilly")

Denne sag vedrører Eli Lillys anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag R-2018-0162 af 15. februar 2018 i relation til spørgsmålet om, hvorvidt en reklame er vildledende.

Sagens omstændigheder

Den 10. januar 2018 udtager Granskningsmandspanelet en reklame for lægemidlet "*Olumiant*" til kontrol. Reklamen, der er anmeldt af ELI Lilly, domineres af billedet af en kvinde i lotusstilling. Reklamen har følgende overskrift: "*Olumiant - JAK-hæmmeren, der er superior til Humira*".

Eli Lilly fik ved Granskningsmandspanelet's afgørelse FO-2016-5523 af 9. december 2016 forhåndsgodkendelse af en række billeder til anvendelse i reklamemateriale over for sundhedsfaglige personer. Forhåndsgodkendelsen omfattede bl.a. billede af en kvinde i lotusstilling.

Den 15. februar 2018 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen vedrørende reklamen for Olumiant. Ud fra en samlet vurdering finder Granskningsmandspanelet reklamen stridende

mod Reklamekodeks § 4, stk. 2, idet relationen mellem tekst og billede af en mediterende kvinde i lotusstilling kan medvirke til at vildlede og overdrive med hensyn til lægemidlets egenskaber. Eli Lilly idømmes en bøde på 30.000 kr. og pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e) og § 1, stk. 1.

Den 16. marts 2018 anker Eli Lilly Granskningsmandspanelet's afgørelse af 15. februar 2018.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med ankesagen. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 11. april 2018.

Eli Lillys anbringender

I anken af 16. marts 2018 gør Eli Lilly navnlig følgende gældende:

- The Lotus Picture together with the headline "*Olumiant – the JAK inhibitor that is superior to Humira*" is from a scientific point of view not exaggerating the effects of Olumiant. Nor is the Lotus Picture giving a misleading impression when showing that RA (rheumatoid arthritis) patients with moderate to severe activity can do such yoga poses.

- Firstly, in the study "*Yoga for the management of pain and sleep in rheumatoid arthritis*" (Yoga for the management of pain and sleep in rheumatoid arthritis: a pilot randomized controlled trial, Lesley Ward, Simon Stebbings, Josie Athens, Daniel Cherkin, G. David Baxter, Musculoskeletal Care, 2017;1-9), the findings were inter alia that a relaxation focused yoga programme was both feasible and safe for a RA population with a moderate disease activity. Please also see Appendix 2, where Esbjörn Larsson, MD. PhD. Rheumatologist, Senior Medical Advisor at Eli Lilly, summarizes five different clinical trials where yoga has been practiced by RA patients.

- Secondly, RA is a disease that primarily effects small joints, such as wrists, elbows, toes, fingers, etc. It is fully possible and also common for RA patients to be diagnosed with moderate to severe RA without any disease engagement in hips and knees (which are the joints that are more intensively bended on the "Lotuspicture"). This is supported by the ACR/EULAR classification of RA, which gives considerably more "disease points" for swollenness in small joints, than in large joints.

- Thirdly, in the RA-BEAM study (RA-BEAM (Taylor, P. C., et al. (2017). "Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis." N Engl J Med 376(7): 652-662.), where Olumiant was compared to Humira head-to-head, the average disease activity among the participating patients was 5.7 DAS28crp in the beginning of the studies. After 6 months of treatment with Olumiant, 52% of the participating patients had reached low disease activity (i.e. below 3.2), and 34% was in remission (i.e. below 2.6). Hence, the medical effect of Olumiant is significant. (For your understand-

ing of the scale, please note that moderate disease activity is between 3.2 and 5.1. Severe disease activity is above 5.1. If you are below 2.6 you are considered being in remission, i.e. basically having healthy joints although the RA may still be in your body).

- The addition of the strapline to the image does not render the image misleading. Lilly stands by the comparative efficacy claims that it has made for Olumiant, all of which are supported by publicly available data from peer reviewed studies. Whatever clinicians' views on the merits of Olumiant and Humira, the image remains a suitable representation of the efficacy of Olumiant and the possibilities for patients prescribed the product. Indeed, yoga is often a recommended activity for such patients.

- ENLI was correct in its first assessment of the Lotus Picture, when pre-approval was granted. Neither the image nor the strapline are misleading, and both are consistent with the product SmPC. ENLI was correct to pre-approve the image for promotional use, and Lilly has relied upon such approval in the creation of its marketing campaign.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i høringssvar af 11. april 2018 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet henholder sig til bemærkningerne i afgørelsen af 15. februar 2018.
- Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2, at "*Brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke for at være i overensstemmelse med Reklamekodekset krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand, jf. § 4, stk. 2. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.*

En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes til at dokumentere den effekt som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonsniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anprisninger skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.

Et eksempel kunne være en illustration af en enkelt patient i forbindelse med markedsføringen af et lægemiddel. En sådan illustration vil ikke være nuanceret beskrivende for effekten af lægemidlet ud fra en undersøgelse på f.eks. 100 patienter. Intet lægemiddel er godkendt på baggrund af under-

søgelse af effekten på én person. I et forsøg vil der altid være nogle, som lægemidlet har god effekt på, og andre, som lægemidlet måske ikke har lige så god effekt på.

En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed.

Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed."

- Det anførte i Vejledningen til Reklamekodekset stemmer overens med mange års praksis hos både ENLI og det tidligere selvjustitsnævn, Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet, NSL. Granskningsmandspanelet kan bl.a. henvise til en lignende reklame for et lægemiddel til leddegigt (R-2013-3290), hvor Granskningsmandspanelet vurderede en reklame med anprisning for et lægemiddel til behandling af moderat til svær, aktiv RA (leddegigt), og hvor den samlede reklame med tekst og billede af en kvinde i fuld balance, balancerende på en sten og med smidige elegante bevægelser fandtes at være ikke-sober og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Eli Lilly henviser til, at virksomheden har fået billedet af en kvinde i lotusstilling forhåndsgodkendt i 2016. I forhåndsgodkendelsen FO-2016-5523 blev en række billeder forelagt Granskningsmandspanelet. Der var alene tale om billeder. Der er således ikke taget stilling til billederne i en kontekst, hvor et lægemiddel til moderat til svær RA anpriser i sammenhæng med billedet. I FO-2016-5523 var der også et billede af en kvinde i lotusstilling - dog fra en anden vinkel og med det ene knæ i en højere positur. Billedet omfattet af denne ankesag er ikke forhåndsgodkendt.

- Det er fortsat Granskningsmandspanelet opfattelse, at det centrale ved anvendelse af billede/billeder af en patient er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet. I materialet, hvor det angives at "*Olumiant er indiceret til behandling af moderat til svær aktiv reumatoid artrit hos voksne patienter, der ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke tåler et eller flere DMARDs*", vurderes den positur som kvinden indtager, ikke at være realistisk eller forventelig hos en patient med "*moderat til svær aktiv reumatoid artrit*". I ovenstående kontekst er den samlede vurdering derfor, at relationen mellem tekst og billedet af den mediterende kvinde i lotusstilling kan medvirke til at vildlede og overdrive med hensyn til lægemidlets egenskaber. Dermed er der tale om en ikke-sober illustration i reklamen for Olumiant i strid Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Granskningsmandspanelet er enig med Eli Lilly i, at patienter med leddegigt godt kan dyrke yoga, men det er fortsat Granskningsmandspanelet vurdering, at lotusstillingen, som den præsenteres i den pågældende reklame, hvor knæene på kvinden er meget tæt på jorden, ikke er realistisk

for en RA patient.

- Granskningsmandspanelet har forståelse for, at Eli Lilly kan have haft en forventning om, at billedet i R-2018-0162 kunne anvendes, da et lignende billede - dog i en anden vinkel og hvor det ene knæ er højere oppe og uden tekst - blev godkendt i 2016 ved FO-2016-5523. På trods af, at en forhåndsgodkendelse bortfalder ved ændringer i forhold til det godkendte - her altså indsat tekst og anvendt et andet billede - har Granskningsmandspanelet dog forståelse for, hvis Ankenævnet vælger at sanktionere overtrædelsen med en påtale i stedet for en bøde.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet kan tilslutte sig Granskningsmandspanelet's bemærkninger om, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Den positur, kvinden indtager i Eli Lillys reklame for Olumiant, er ikke realistisk eller forventelig hos en patient med *"moderat til svær aktiv reumatoid arthritis"*. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at relationen mellem tekst og billede af den mediterende kvinde i lotusstilling kan medvirke til at vildlede med hensyn til lægemidlets egenskaber. Dermed er reklamen for Olumiant i strid Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet har i sag FO-2016-5523 forhåndsgodkendt en række billeder til brug for reklamer for Olumiant over for sundhedsfaglige personer. Selv om godkendelsen alene omfatter de konkrete billeder og ikke den kontekst, hvori de vil indgå i en reklamemæssig sammenhæng, er der med forhåndsgodkendelsen skabt en forventning om, at billederne vil kunne anvendes i reklamer for Olumiant. Billedet anvendt i reklamen i nærværende ankesag er ikke omfattet af forhåndsgodkendelsen i FO-2016-5523, men har betydelige ligheder med flere af de forhåndsgodkendte billeder.

Under disse omstændigheder finder Ankenævnet det rigtigst alene at idømme Eli Lilly en påtale for overtrædelsen af Reklamekodeks.

Generelt finder Ankenævnet det mest hensigtsmæssigt, at Granskningsmandspanelet fremover alene godkender billeder og illustrationer sammen med reklameteksten i den udformning og opsætning, der vil udgøre reklamen for det pågældende lægemiddel.

Ankenævnets afgørelse

Ankenævnets afgørelse Granskningsmandspanelets afgørelse af 15. februar 2018 i sag R-2018-0162 ændres.

Eli Lilly idømmes en påtale, og pålægges ikke at benytte reklamen i den foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1 og stk. 3.