

AbbVie A/S
Emdrupvej 28 C
2100 København Ø

København, den 13. august 2018

AFGØRELSE

Vedr.: R-2018-2460, reklamemateriale vedr. Humira og hidrosadenitis suppurativa.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af AbbVie A/S den 15. juni 2018, 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 28. juni 2018.

AbbVie A/S har svaret i sagen den 6. august 2018.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 1 og 2 samt § 7, stk. 5.

Begrundelse:

Nærværende reklame formidler RADS behandlingsvejledningen for moderat til svær hidrosadenitis suppurativa (HS). Det fremgår initialt af reklamen, at der foreligger en høj grad af evidens for behandling af HS (hurley stadium II-III) med adalimumab, ligesom det fremgår, at der foreligger en moderat grad af evidens for behandling af selvsamme sygdom og stadium med infliximab – der henvises til RADS' baggrundsnotat for biologisk behandling af HS, RADS, december 2016 og Medicinrådets lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af HS, som beror sig på et klinisk grundlag udarbejdet af RADS august 2017.

Der gengives efterfølgende indholdet af den skematiske lægemiddelrekommandation, således at det i skemaform fremgår: *"Anvend som 1.valg til min. 70% af populationen (stærk anbefaling for) adalimumab...."*, *"Overvej (svag anbefaling for) Infliximab..."*. Afslutningsvist i reklamen fremgår en omkostningsanalyse, hvoraf AIP-prisen fremgår, samt omkostningen ved måned 1-3, 4-6, følgende tre måneder samt 12-måneders og 18-måneders omkostningen pr. patient med henvisning til medicinpriser.dk, april 2018.

Ad Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 1 og 2

Der foretages sammenligning af adalimumab (Humira) og infliximab mhp. behandling af HS. Infliximab besidder dog ikke indikation til behandling af HS. Det bemærkes tillige kan tillige nævnes, at baggrundsdocumentet, der ligger til grund for lægemiddelrekommandationen, indledningsvist konstaterer, at *"Der er i DK tradition for anvendelse af biologiske lægemidler, der både har opnået og ikke opnået indikationen til behandling af HS. RADS har derfor besluttet at medtage alle biologiske lægemidler, hvor der foreligger minimum ét RCT identificeret ved søgning i databasen PubMed. Der foreligger RCTer for henholdsvis adalimumab, infliximab, etanercept og anakinra. Adalimumab er for nuværende det eneste indregistrerede biologiske lægemiddel med indikationen HS i DK"*.

I høringsen af den 28. juni 2018 fandt Granskningsmandspanelet derfor, at reklamen var i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 1 og 2, da der i lægemiddelreklamen foreligger en sammenligning til et lægemiddel, der ikke har en godkendt indikation til behandling af sygdomsområdet.

I høringssvaret af den 6. august 2018 beskriver AbbVie A/S:

"...Humira er det eneste lægemiddel med indikationen til behandling af HS. Som Granskningsmandspanelet skriver, har Infliximab ikke en godkendt indikation til behandling af HS. Det fremgår dog af Baggrundsnotatet, at "Der er i DK tradition for anvendelse af biologiske lægemidler, der både har opnået og ikke opnået indikationen til behandling af HS.", som også bemærket af Granskningsmandspanelet.

Det fremgår af Reklamekodekset, at informationsmateriale om et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og at det ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Der opstår dog en særlig situation, når standarder for behandling inkluderer lægemidler, hvoraf nogle ikke er godkendt for brug på det relevante sygdomsområde.

En lægemiddelrekommandation fra Medicinrådet er mere end blot en anbefaling. Der er en klar forventning fra regionerne og sygehusadministratorerne om, at en lægemiddelrekommandation skal følges ... Henvielse til den relevante lægemiddelrekommandation kan derfor være vigtig og relevant information til danske læger om brugen af lægemidler. I denne situation mener AbbVie derfor, at det kunne betragtes som vildledende og potentielt som en overdrivelse af Humiras egenskaber til behandling af HS, hvis ikke Informationsmaterialet nævnte lægemidler specifikt anført i lægemiddelrekommandationen. AbbVie har bestræbt sig på at beskrive HSbehandlinger fyldestgørende, i overensstemmelse med lægemiddelrekommandationen og uden overdrivelse eller fortolkning af teksten.

Det fremgår af Baggrundsnotatet, at biologiske lægemidler, hvor der forelå minimum 1 RCT på HSpatienter, blev overvejet som mulig behandling for HS, uanset om de er godkendt til indikationen. Alene Adalimumab og Infliximab blev anbefalet, da der var manglende evidens for Etanercept og Anakinra. Infliximab er også inkluderet i de europæiske retningslinjer som et alternativ til Adalimumab (Zoubouliz et al, 2015) og er således et relevant lægemiddel at inkludere i Informationsmaterialet.

Selvom det fremgår af Reklamekodeksets § 8, stk. 2, at 'Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen', mener AbbVie, at dette skal forstås og fortolkes i overensstemmelse med det overordnede formål, som er afspejlet i § 8, stk. 1: 'Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde', og § 4, stk. 2: 'Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.'

Det er AbbVies opfattelse, at idet Infliximab er specifikt nævnt i lægemiddelrekommandationen, er det relevant at nævne i Informationsmaterialet.

AbbVie har ingen interesse i at fremme et konkurrerende lægemiddel, hvilket understøtter, at formålet med at inkludere Infliximab var at sikre, at Informationsmaterialet var 'fyldestgørende og saglig' og ikke 'vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber' i overensstemmelse med Reklamekodekset."

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at 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.

Det fremgår endvidere af Reklamekodeksets § 8, stk. 1 og 2, at en sammenligning bl.a. kun må omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Det er fortsat Granskningsmandspanelet's vurdering, at lægemiddelreklamens sammenligning til et lægemiddel, der ikke har formel indikation til sygdomsområdet, er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 1 og 2. At der i terapiområdet er etableret en praksis med anvendelse af lægemidler, der ikke har indikation til sygdomsområdet, ændrer ikke på kravene til sammenlignende reklame i kommercielt øjemed.

Ad Reklamekodeksets § 7, stk. 5

I høringsen af den 28. juni 2018 fandt Granskningsmandspanelet, at reklamens hovedformål og primære budskab var henvisningen til Medicinrådets (og RADS') behandlingsvejledning, hvilket understøttedes af reklamens overskrift og den efterfølgende anførsel af rekommandationen, hvor adalimumab anføres som 1.valg til min. 70% af populationen versus infliximab. På denne baggrund fandt Granskningsmandspanelet, at retningslinjen blev brugt som reklamens hovedformål på en anprisende, differentierende og sammenlignende facon, uagtet at der var foretaget en loyal gengivelse af rekommandationen på disse punkter.

I høringsvaret af den 6. august 2018 bemærker AbbVie A/S, at:

[...] henvisningen til Medicinrådets (og RADS') lægemiddelrekommandationen er faktisk, og at den ikke udgør Informationsmaterialets hovedformål og primære budskab.

Ved brug af information fra Medicinrådet og RADS har AbbVie bestræbt sig på at være faktuel, idet vi har undgået brug af yderligere tekst eller billeder i Informationsmaterialet. Informationsmaterialet citerer anbefalingerne fra Medicinrådet (og RADS), som angivet i lægemiddelrekommandationen og Baggrundsnotatet. Udover disse citater indeholder Informationsmaterialet ingen beskrivelse af Humiraegenskaber, intet logo og ingen anprisning som '1. valg' osv. Med henblik på at fremlægge oplysningerne på en faktuel måde følte AbbVie, at den fulde tekst vedrørende Medicinrådets og RADS anbefaling - inklusive 2. valg - burde medtages, for at være 'fyldestgørende og saglig'. Vi bemærker, at Granskningsmandspanelet mener, at informationsmaterialet 'foretager en loyal gengivelse af rekommandationen'. AbbVie mener, at dette er i overensstemmelse med Vejledning til Reklamekodekset, hvoraf det fremgår, at henvisninger til anbefalinger fra Medicinrådet (og RADS) kan foretages i en 'informativ og ikke-anprisende facon'. Som tidligere nævnt er formålet med informationsmaterialet at kombinere oplysninger om omkostningerne ved brug af Humira med relevante oplysninger fra lægemiddelrekommandationen og Baggrundsnotatet. Derfor mener AbbVie, at informationsmaterialet kan være omfattet af 'mulighed for sekundært at orientere om en given anbefaling fra Medicinrådet eller lign., på en informativ og ikke-anprisende facon'. Høringsbrevet citerer Vejledning til Reklamekodekset, som henviser til to tidligere sager R-2017-2646 og R-2017-3397. Selv om de reklamer, der er omfattet af disse beslutninger, ikke er tilgængelige, synes der at være betydelige forskelle mellem disse reklamer og Informationsmaterialet. For det første indeholdt reklamen i R-2017-2646 på en visuelt fremtrædende måde nummeret '1' kombineret med to kortspilende mænd og en omformulering af RADS' behandlingsvejledning. I modsætning hertil indeholder Informationsmaterialet ingen billeder eller visuelle hjælpemidler, og der citeres direkte fra lægemiddelrekommandationen og Baggrundsnotatet, snarere end at omformulere teksten fra disse. For det andet konstaterede Granskningsmandspanelet i R-2017-3397, at 'reklamens hovedformål samt primære budskab vedrører RADS vurdering og indplacering af lægemidlet'. Granskningsmandspanelet henviste i den forbindelse særligt til overskriften i reklamen. I modsætning hertil har Informationsmaterialet to lige store overskrifter med forskellige budskaber – en om lægemiddelrekommandationen og Baggrundsnotatet og en, der vedrører omkostningerne ved Humira. Som forklaret ovenfor er formålet med Informationsmaterialet at kombinere oplysninger om omkostningerne ved brug af Humira med relevante oplysninger fra lægemiddelrekommandationen og Baggrundsnotatet. Det er således AbbVies opfattelse, at Informationsmaterialets budskab om omkostningerne ved Humira er mindst lige så vigtig som budskabet om lægemiddelrekommandationen og Baggrundsnotatet.

Det er fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen benytter kilden anprisende, herunder differentierende og sammenlignende i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Granskningsmandspanelet kan konstatere, at denne reklame har mange fællestræk med den i høringsbrevet nævnte R-2017-3397, idet reklamens primære intention er at formidle retningslinjen. Dette uanset om der sekundært i reklamen (hvad angår placering og omfang) forefindes en kortfattet omkostningsanalyse for behandling med Humira. Uanset om gengivelsen er gjort på en loyal facon i forhold til kilden, er det reklamens hensigt at pointere indplacering af lægemidlet – dette sammenlignende ift. en anden behandlingsmulighed der ikke har en formel indikation til behandling i sygdomsområdet – som gøres i en for lægemidlet anprisende reklamekontekst. Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at oplysninger fra f.eks. Medicinrådet eller RADS kan anvendes som reference ved faktuelle oplysninger i reklamen "...når oplysningerne ikke anvendes til at beskrive noget om lægemidlets egenskaber eller til at sammenligne lægemidlet

– direkte eller indirekte – med andre lægemidler [...] Granskningsmandspanelet vurderer således, at der i reklamemateriale er mulighed for sekundært at orientere om en given anbefaling fra Medicinrådet eller lign., på en informativ og ikke-anprisende facon. Dette kunne f.eks. være som et underpunkt i en reklame, hvor øvrig videnskabelig information om lægemidlet belyses. Såfremt oplysninger fra f.eks. Medicinrådet anvendes som det primære grundlag for en reklame, vil det således kunne stride mod § 7, stk. 5, særligt hvis det primære budskab vedrører f.eks. en vurdering og indplaceringen af lægemidlet, hvor kilden anvendes på en anprisende facon i materialet, jf. R-2017-3397. Lignende afgørelse blev truffet i R-2017-2646, hvor reklamens udsagn vedr. førstevalg med henvisning til RADS havde en prominent plads som reklamens primære og eneste udsagn, hvilket yderligere blev styrket af det samlede visuelle og anprisende udtryk i reklamen.”

Granskningsmandspanelet anerkender behovet for præciseringer på området, men mener at nærværende situation er ligger inden for den (nuværende) etablerede praksis der er skitseret i vejledningen.

Ad Reklamekodeksets § 5, stk. 2

Granskningsmandspanelet beskrev i høringsen, at der afslutningsvist i reklamen fremgår lægemidlets pligtoplysninger/pligttekst. Pligtteksten vurderedes umiddelbart svært læsbar, da der ikke kunne konstateres en tydelig afsnitsopdeling i den forelagte dokument.

I høringsvaret af den 6. august pointerer AbbVie A/S, at

”Informationsmaterialet primært udviklet til at blive vist på en iPad. Dette dynamiske format betyder, at teksten let kan forstørres på skærmen. [...] For det andet mener AbbVie, at layoutet og formatet, der anvendes i informationsmaterialet, også er generelt anvendt og accepteret i printformat. Overskrifterne med fed skrift fremhæver hvert enkelt afsnit og understøtter læsbarheden ved klart at definere hvert afsnit. [...]”

Granskningsmandspanelet har ved revurdering på et andet medie kunnet konstatere, at der reelt set findes en sufficient afsnitsopdeling ved brug af fed skrift, som formentlig er gået tabt i omformatteringen. Reklamen findes derfor *ikke* i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 2 hvad angår afsnitsopdelingen.

Ad Reklamekodeksets § 5, stk. 1. nr. 9

Granskningsmandspanelet bemærkede i høringsen, at prisanalysen i reklamen (bragt medio juni 2018) tager udgangspunkt i priser fra april 2018, hvorfor der umiddelbart var tale om brug af ikke-aktuelle priser, jf. vejledningen til bestemmelsen: *”Hvis en reklame for et lægemiddel indeholder oplysning om lægemidlets pris, skal prisen så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddellovens § 63”.*

I forbindelse med høringsbrevet af den 6. august 2018, har Abbvie A/S forelagt dokumentation for, at *”Prisen i informationsmaterialet er baseret på det seneste prisskift fra 9. april 2018 (obligatorisk reduktion i henhold til LIF aftalen). Prisen er uændret og er derfor den samme som prisen i Informationsmaterialet, jf. dokumentation nedenfor [...]”*

Reklamen findes derfor ikke i strid med Reklamekodeksets § 5, stk. 1. nr. 9.

Afgørelse:

AbbVie A/S findes således at have overtrådt Reklamekodekets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 1 og 2 samt § 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 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodekets § 4, stk. 2, jf. § 8, stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § indsæt § 4, stk. 1, litra e).
- Bøde på kr. 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodekets § 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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

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