

København, den 17. oktober 2018

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2018-3669 - reklamemateriale vedrørende Toujeo

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: Novo Nordisk Scandinavia AB
Arne Jacobsens Allé 17 9
2300 København S

og

Indklagede: Sanofi-Aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

Vedrørende: reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodekets § 4, stk. 2.

Baggrund:

Novo Nordisk Scandinavia AB [Novo Nordisk] indsendte den 17. september 2018 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Sanofi-Aventis Denmark A/S [Sanofi], med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodeket.

Novo Nordisk har fremsat følgende klagepunkter:

1. Roll up - ikke fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodekets § 4, stk. 2
2. Startvejledning - ikke fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodekets § 4, stk. 2
3. Patientvejledning - ikke fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodekets § 4, stk. 2

Novo Nordisk anfører følgende i deres klage:

"Novo Nordisk Scandinavia AB (herefter Novo Nordisk) retter hermed henvendelse til ENLI for at indgive en klage over Sanofi-Aventis A/S' (herefter Sanofi) reklameaktiviteter rettet mod sundhedspersoner i Danmark. Sagen angår brug af reklamemateriale vedrørende Toujeo; materiale som Granskningsmandspanelet har taget stilling til i KO-2018-1878.

Afgørelsen i KO-2018-1878 blev truffet den 25. juni 2018, hvorfor eventuelle sanktioner og indstillinger bør efterleves og tages til udtryk for gældende retspraksis. I KO-2018-1878 fandtes Sanofi findes at have overtrådt reglerne i:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2:
 - PK/PD studier og HCP-målgruppe (punkt 1 og 5)
 - Patientmålgruppen: type 1-/2-patienter (punkt 2)
 - Angivelse af komparator (punkt 3)
- Reklamekodeksets § 7, stk. 5:
 - Samlede viden på området (punkt 6)

Konkret pålagde Granskningsmandspanelet Sanofi at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form, og betale bøde på kr. 50.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 5, i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk.1, litra e) og f).

Novo Nordisk har kunnet konstatere, at Sanofi har anvendt Toujeo reklamemateriale efter den 25. juni 2018, der ikke respekterede KO-2018-1878-afgørelsen. Konkret drejer det sig om:

1. Møde: ADA highlight mødet i København organiseret af Dagens Medicin
Dato: 21 august 2018
Sted: Gentofte Hospital
Materiale: Roll-up
Dokumentation: foto – Bilag 1
2. Møde: ADA highlight mødet i Århus organiseret af Dagens Medicin
Dato: 28 august 2018
Sted: Århus Hospital
Materiale: Roll-up
Dokumentation: fotos - Bilagene 2, 3 og 4

Desuden har Novo Nordisk noteret sig, at PD-data også er anvendt i beslægtet materiale (se Bilagene 5 og 6). Det bemærkes i øvrigt til Bilagene 5 samt 6, at datoer er påtrykt reklame-materialet, henholdsvis november 2016 for Bilag 5 og februar 2018 for Bilag 6; altså begge tidligere end 25. juni 2018. Til trods for at nedenstående materiale ikke er identisk med Toujeo-reklamen fra sag KO-2018-1878 mener Novo Nordisk, at der også dette beslægtede materiale bør justeres iht. afgørelsen af 25. juni.

Som konklusion er det Novo Nordisk's opfattelse, at det af Sanofi anvendte reklamemateriale, ikke lever op til ENLI's Reklamekodeks¹ §§ 4 stk. 2 og 7 stk. 5. og at anvendelsen af disse materialer efter 25. juni må opfattes som en gentagen overtrædelse jf. afgørelsen i sagen KO-2018-1878."

Sagen blev sendt i høring den 17. september 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringsvar af 27. september 2018 havde Sanofi følgende bemærkninger:

¹ Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner

"1 ADA HIGHLIGHTS-møderne

Avisen Dagens Medicin afholdt som angivet i Novo Nordisks klageskrivelse ganske rigtigt to møder benævnt ADA Highlights på Gentofte Hospital d. 21. august 2018 henholdsvis Aarhus Universitetshospital d. 28. august 2018, hvor Sanofi havde en stand med materiale om Toujeo®.

ADA (American Diabetes Association) er den amerikanske diabetesforening, der hvert år afholder diabeteskongres i juni måned. Omdrejningspunktet for møderne var den nyeste viden inden for diabetes fra denne kongres.

Målgruppen for de to ADA Highlights-møder var endokrinologer, interne medicinere, kardiologer, nefrologer, praktiserende læger og diabetes sygeplejersker samt andre medicinske specialer med interesse for diabetes behandling.

Som dokumentation for ovenstående fremlægges udskrifter af Dagens Medicins egen beskrivelse af de to omtalte møder som bilag A.

2 BILAG 1 TIL 4: ROLL UPS

Sanofi havde som nævnt en stand på begge møder, hvor de som bilag 1 til 4 fremviste roll ups med information om Toujeo® var opsat.

Sanofi skal over for ENLI beklage, at omtalte roll ups blev anvendt på standen på de to ADA Highlights-møder, idet Sanofi var og er opmærksom på, at indholdet af disse roll ups svarer til materialet pådømt i den tidligere klagesag KO-2018-1878.

Som konsekvens af ENLIs Granskningsmandspanels afgørelse d. 25. juni 2018 i sag KO-2018-1878 indstillede Sanofi brugen af reklamematerialet og ophørte således med at indrykke annoncerne i Dagens Medicin. Anvendelsen af omtalte roll ups på ADA Highlights-møderne i august 2018 er således en beklagelig menneskelig fejl. Alle roll ups er nu sendt til destruktions, således at lignende fejl ikke gentager sig.

Det bemærkes for god ordens skyld, at omtalte roll ups imidlertid ikke er identiske med materialet pådømt i den tidligere klagesag KO-2018-1878, først og fremmest fordi der er tale om to forskellige reklameformater (roll ups contra avisannonce) med forskellig målgruppe. Hertil kommer, at Sanofis repræsentanter var til stede på standen til at give uddybende informationer om de pågældende roll ups.

3 BILAG 5: STARTVEJLEDNING

Klagesagens bilag 5 er en såkaldt startvejledning til sundhedspersoner. Som anført af Novo Nordisk er der ikke tale om materiale, der er identisk med materialet pådømt i den tidligere klagesag KO- 2018-1878. I forbindelse hermed skal Sanofi særligt fremhæve, at formatet af bilag 5 er væsentligt anderledes end annoncematerialet fra den tidligere klagesag, idet startvejledningen udleveres til sundhedspersonen i dialog med Sanofis repræsentanter. Der er således ikke tale om annoncemateriale i gængs forstand, hvilket også understreges af, at målgruppen for startvejledningen i bilag 5 er sundhedspersoner, der behandler/eller overvejer at behandle med insulin.

Granskningsmandspanelet fandt i KO-2018-1878, at der burde gives visse yderligere oplysninger om det PK/PD-studie, som de for den daværende sag centrale udsagn baserede sig på. I den forbindelse bemærkes, at der netop i forbindelse med udleveringen af startvejled-

ningen i bilag 5 er mulighed for de modtagende sundhedspersoner at få uddybende informationer om indholdet af bilag 5, herunder PK/PD-studiet, idet bilag 5 udleveres i dialog med Sanofis repræsentanter. Ved vurderingen af bilag 5 bør der således tages højde herfor, og afgørelsen i sag KO-2018-1878 kan af samme grund ikke uden videre overføres på startvejledningen i bilag 5.

Til trods for ovenstående bemærkes det dog, at Sanofi har indstillet brugen af startvejledningen i bilag 5 samt sendt materialet til destruktion.

4 BILAG 6: PATIENTVEJLEDNING

Klagesagens bilag 6 er en patientvejledning. Som anført af Novo Nordisk er der ikke tale om materiale, der er identisk med materialet pådømt i den tidligere klagesag KO-2018-1878.

I forbindelse hermed skal Sanofi fremhæve, at bilag 6 er målrettet diabetespatienter – ikke sundhedspersoner – og at vejledningen både form- og indholdsmæssigt adskiller sig væsentligt fra materialet pådømt i den tidligere klagesag. I relation hertil fremhæves, at de udsagn, der var centrale for ENLIs Granskningsmandspanels afgørelse i den tidligere klagesag, ikke genfindes i patientvejledningen i bilag 6.

Afgørelsen i KO-2018-1878 vedrørte reklamemateriale, hvis målgruppe var sundhedspersoner, hvorimod bilag 6 er målrettet offentligheden i form af patienter. Granskningsmandspanelet fandt i KO- 2018-1878, at der burde gives visse yderligere oplysninger om det PK/PD-studie, som de for den daværende sag centrale udsagn baserede sig på. Uddybende informationer om et PK/PD-studie vil imidlertid ikke give mening for målgruppen for bilag 6, der udgøres af diabetespatienter. Sådanne uddybende informationer om et PK/PD-studie i en vejledning til patienter er tværtimod – efter Sanofis klare opfattelse – egnet til at forvirre patienterne. Ved vurderingen af bilag 6 bør der således tages højde herfor, og afgørelsen i sag KO-2018-1878 kan af samme grund ikke uden videre overføres på start- og patientvejledningen i bilag 6.

Til trods for ovenstående bemærkes det dog, at Sanofi har indstillet brugen af patientvejledningen i bilag 6, indtil nærværende klagesag er afgjort, hvorefter Sanofi vil tage endelig stilling til brugen af patientvejledningen.

5 AFSLUTNING

Med henvisning til ovenstående har Sanofi således indstillet brugen af det påklagede materiale. Sanofi tager ENLIs afgørelser alvorligt, herunder også afgørelsen i sag KO-2018-1878 og beklager brugen af roll ups på de to pågældende møder.

Det er Sanofis opfattelse, at der henset til forskellene i reklameformater og indhold samt målgruppe ikke er tale om gentagen overtrædelse af ENLIs reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 5, jf. afgørelsen i KO-2018-1878, for så vidt angår anvendelsen af omtalte roll ups og start- samt patientvejledning.”

Sagen blev sendt i høring den 28. september 2018, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I e-mail af 4. oktober 2018 meddelte Novo Nordisk, at de ikke havde yderligere bemærkninger.

På forespørgsel fra ENLI har Novo Nordisk ved mail af 11. oktober 2018 oplyst, at:

”både startvejledningen og patientvejledningen som vi havde vedlagt foto-bilag af, er blevet uddelt på den konference afholdt af Dagens Medicin i august; altså efter at Sanofi havde få-

et påbud om at trække materialet.”

På forespørgsel fra ENLI har Sanofi ved mail af 11. oktober 2018 bekræftet, at:

”materialet [startvejledning (bilag 5) og patientinformationsfolder (bilag 6), red.] var på standen [i august 2018, red.], og er muligvis blevet udlevet af vores Sanofi.”

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår følgende:

”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 af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

”Lægemedellovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, ”at en reklame for det første skal være fyldestgørende. Det betyder, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. Reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. For eksempel er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er fundet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.”

KO-2018-1878

Reklamematerialets udtryk, herunder illustrationerne og udsagn er tidligere behandlet i KO-2018-1878. I den sag fandt Granskningsmandspanelet, at:

”... Sanofis udsagn ”Toujeo har en stabil virkningsprofil med lav variabilitet i mere end 24 timer” med henvisning til en figur fra en artikel af Becker et al fra 2015, er mangelfuld. Der bør informeres om, at den tilgrundliggende undersøgelse bygger på et farmakokinetisk /farmakodynamisk (PK/PD) studie med 18 patienter med type 1 diabetes. Disse informationer bør angives tydeligt i tilknytning til figuren. Granskningsmandspanelet bemærker, at indklagede Sanofi tidligere har klaget over Novo i en analog sag vedrørende mangelfulde informationer om et studie, hvor der blev anvendt et PK/PD design. Sanofi burde derfor være bekendt med vigtigheden af at tydeliggøre studie design i en reklame, således at målgruppen for reklamen er fuldt orienteret om baggrunden for det pågældende udsagn.

Granskningsmandspanelet er bekendt med, at Sanofi’s PK/PD-studie er indføjet i SPC’et for Toujeo. Det er dog fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen er mangelfuld og bør indeholde oplysninger om datagrundlaget for udsagnene. Det bemærkes, at f.eks. sekundære endepunkter også kan fremgå af lægemidlets SPC, men der vil der også være krav om yderligere oplysninger om datagrundlaget i en lægemiddelreklame for at kunne anvende sådanne oplysninger, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Det bemærkes endvidere, at Ankenævnet i AN-2018-0747 vedrørende anvendelse af PK/PD-studier i afgørelsen anfører:

”Ankenævnet vurderer, at der fortsat efter tilretningen af Reklamen er risiko for, at relevante læsere med udgangspunkt i resultaterne fra referencen kan få en opfattelse af, at [...] samlet set er [...] overlegent - uanset disse resultater ifølge referencen skal tages med forbehold. Ankenævnet lægger navnlig vægt på, at der næppe blandt alment praktiserende læger og andre læsere i målgruppen for Reklamen er viden - eller tilstrækkelig viden - om karakteren og indholdet af farmakodynamiske undersøgelser med henblik på at kunne forstå og vurdere betydningen af referencen. Reklamen burde derfor have indeholdt yderligere oplysninger om datagrundlaget og undersøgelsens indhold med henblik på at sikre læsernes forståelse af grundlaget for udsagnene i Reklamen. Dermed er Reklamen i strid med kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

Konklusion – punkt 1 og 5

Novo Nordisk gives medhold i klagepunkt 1 og 5, da Sanofis reklame på væsentlige områder er mangelfuld og dermed ikke fyldestgørende, hvilket kan være vildledende for målgruppen for reklamen. Reklamen er derfor i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

I forhold til de anførte klagepunkter, har Granskningsmandspanelet foretaget følgende vurdering:

Ad punkt 1 - Roll up – ikke fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2

Novo Nordisk anfører, at:

”Novo Nordisk har kunnet konstatere, at Sanofi har anvendt Toujeo reklamemateriale efter den 25. juni 2018, der ikke respekterede KO-2018-1878-afgørelsen.”

Sanofi anfører, at:

”Sanofi skal over for ENLI beklage, at omtalte roll ups blev anvendt på standen på de to ADA Highlights-møder, idet Sanofi var og er opmærksom på, at indholdet af disse roll ups svarer til materialet pådømt i den tidligere klagesag KO-2018-1878. [...] Anvendelsen af omtalte roll ups på ADA Highlights-møderne i august 2018 er således en beklagelig menneskelig fejl. Alle roll ups er nu sendt til destruktion, således at lignende fejl ikke gentager sig.

Det bemærkes for god ordens skyld, at omtalte roll ups imidlertid ikke er identiske med materialet pådømt i den tidligere klagesag KO-2018-1878, først og fremmest fordi der er tale om to forskellige reklameformater (roll ups contra avisannonce) med forskellig målgruppe. Hertil kommer, at Sanofis repræsentanter var til stede på standen til at give uddybende informationer om de pågældende roll ups.”

Granskningsmandspanelet bemærker, at roll-up'en som viser en saxofonspillende mand samt illustrationer og informationer om Toujeo er den samme reklame, som blev behandlet i KO-2018-1878. Der er blot tale om et andet format, idet reklamen i KO-2018-1878 var en annonce.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at roll-ups i nærværende sag skulle have været tilrettet i forhold til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 25. juni 2018.

Sanofi bemærker, at *”der er tale om to forskellige reklameformater (roll ups contra avisannonce) med forskellig målgruppe. Hertil kommer, at Sanofis repræsentanter var til stede på standen til at give uddybende informationer om de pågældende roll ups.”*

Granskningsmandspanelet bemærker hertil, at målgruppen umiddelbart synes at være sundhedspersoner

i begge tilfælde. Dertil kommer, at en roll-up skal være fyldestgørende i sig selv. Ankenævnet kom således i AN-2018-0346 frem til:

”Ankenævnet kan tilslutte sig, at formuleringen [...] på roll-up’en uden angivelse af effektparametre og kvalificering af størrelsen af effekten er vildledende og ikke fyldestgørende. Uanset roll-up’ens særlige karakter som reklamemedium må informationerne ikke være så kortfattede, at de kan virke vildledende.

Reklamen er dermed i strid med kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Ankenævnet finder det uvæsentligt, at de tilstedeværende sundhedspersoner eventuelt måtte have en særlig fagkundskab på området, ligesom adgangen til at få uddybende oplysninger, blandt andet via firmarepræsentanter på standen, ikke er tillagt betydning.”

Novo Nordisk gives medhold i klagepunkt 1, idet de omhandlede roll-ups ikke er tilrettet i overensstemmelse med Granskningsmandspanelet's afgørelse af 25. juni 2018. Reklamen på roll-up'sne er i strid med Reklamekodeksens § 4, stk. 2, jf. ovenstående bemærkninger fra KO-2018-1878.

Det er korrekt, som Sanofi anfører, at dette er et andet reklameformat, men det måtte have stået klart for Sanofi, efter afgørelsen af 25. juni 2018 i KO-2018-1878, at en reklame – uanset formatet – med udsagn baseret på det omhandlede studie ikke er fyldestgørende, uden at materialet uddybes med information om bl.a. studiedesign, således at læseren af reklamematerialet kan vurdere disse udsagn i lyset af datagrundlaget.

Ad punkt 2 – Startvejledning (bilag 5) – ikke fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodeksens § 4, stk. 2

Novo Nordisk anfører, at:

”Desuden har Novo Nordisk noteret sig, at PD-data også er anvendt i beslægtet materiale [...]. Til trods for at [startvejledningen, red] ikke er identisk med Toujeo-reklamen fra sag KO-2018-1878 mener Novo Nordisk, at der også dette beslægtede materiale bør justeres iht. afgørelsen af 25. juni. [...] startvejledningen som vi havde vedlagt foto-bilag af, er blevet uddelt på en konference afholdt af Dagens Medicin i august, altså efter at Sanofi havde fået påbud om at trække materialet.”

Sanofi anfører, at:

”[...] Granskningsmandspanelet fandt i KO-2018-1878, at der burde gives visse yderligere oplysninger om det PK/PD-studie, som de for den daværende sag centrale udsagn baserede sig på. I den forbindelse bemærkes, at der netop i forbindelse med udleveringen af startvejledningen i bilag 5 er mulighed for de modtagende sundhedspersoner at få uddybende informationer om indholdet af bilag 5, herunder PK/PD-studiet, idet bilag 5 udleveres i dialog med Sanofis repræsentanter. Ved vurderingen af bilag 5 bør der således tages højde herfor, og afgørelsen i sag KO-2018-1878 kan af samme grund ikke uden videre overføres på startvejledningen i bilag 5.”

Granskningsmandspanelet bemærker, at startvejledningen gengiver dele fra reklamen, som blev vurderet i KO-2018-1878. Denne er ikke tilpasset i forhold til afgørelsen, og der er således f.eks. ingen forklarende information med uddybning af PK/PD studiet. Figuren fra reklamen i KO-2018-1878 er gengivet i startvejledningen, men med færre referencer end reklamen i den tidligere klagesag. Startvejledningen indeholder

lidt forklarende tekst om, hvordan man skal bruge Toujeo, men altså ingen uddybning af datagrundlaget for de pågældende udsagn.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelets vurdering, at startvejledningen ikke er fyldestgørende og dermed i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Der henvises til Granskningsmandspanelets bemærkninger oven for vedr. punkt 1. Det måtte således have stået klart for Sanofi efter afgørelsen i KO-2018-1878, at startvejledningen burde ændres, idet udsagn baseret på det omhandlede studie ikke er fyldestgørende, uden at materialet uddybes med information om bl.a. studiedesign, således at læseren af reklamematerialet kan vurdere disse udsagn i lyset af datagrundlaget.

Som anført under punkt 1 og med henvisning til AN-2018-0346, tillægges det ikke betydning, at sundhedspersonerne, som anført af Sanofi, har haft mulighed for at "få uddybende informationer om indholdet af bilag 5, herunder PK/PD-studiet, idet bilag 5 udleveres i dialog med Sanofis repræsentanter."

Novo Nordisk gives medhold i klagepunkt 2, idet startvejledningen ikke er tilrettet i overensstemmelse med Granskningsmandspanelets afgørelse af 25. juni 2018. Reklamematerialet (startvejledningen) er i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. ovenstående bemærkninger fra KO-2018-1878.

Ad punkt 3 – Patientvejledning (bilag 6) – ikke fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Novo Nordisk anfører, at:

"Desuden har Novo Nordisk noteret sig, at PD-data også er anvendt i beslægtet materiale [...] Til trods for at [patientvejledningen, red] ikke er identisk med Toujeo-reklamen fra sag KO-2018-1878 mener Novo Nordisk, at der også dette beslægtede materiale bør justeres iht. afgørelsen af 25. juni.

[...] patientinformationsfolderen som vi havde vedlagt foto-bilag af, er blevet uddelt på en konference afholdt af Dagens Medicin i august, altså efter at Sanofi havde fået påbud om at trække materialet."

Sanofi anfører, at:

I forbindelse hermed skal Sanofi fremhæve, at bilag 6 er målrettet diabetespatienter – ikke sundhedspersoner – og at vejledningen både form- og indholdsmæssigt adskiller sig væsentligt fra materialet pådømt i den tidligere klagesag. [...] Uddybende informationer om et PK/PD-studie vil imidlertid ikke give mening for målgruppen for bilag 6, der udgøres af diabetespatienter. Sådanne uddybende informationer om et PK/PD-studie i en vejledning til patienter er tværtimod – efter Sanofis klare opfattelse – egnede til at forvirre patienterne. Ved vurderingen af bilag 6 bør der således tages højde herfor, og afgørelsen i sag KO-2018-1878 kan af samme grund ikke uden videre overføres på start- og patientvejledningen i bilag 6.

Granskningsmandspanelet bemærker, at arrangementet er anmeldt af Sanofi som et sponsorat, og det fremgår af materialet i sagen, at målgruppen for arrangementet er "Læger og udvalgte diabetesygeplejersker". Granskningsmandspanelet lægger derfor til grund, at patientinformationsfolderne har været til tænkt udlevering til besøgende sundhedspersonale på udstillingsstanden.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), at de forhold, der er omfattet af undtagelserne i re-

klamebekendtgørelsens § 2, ikke er omfattet af Reklamekodekset. Af vejledningen til Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), fremgår det, at det blandt andet er: *”Patientinformationsfoldere, der udleveres af recept-udstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysninger i folderen må ikke være i strid med produktresumeeet.”*

Det fremgår endvidere af vejledningen vedr. patientinformationsfoldere, at:

”Patientinformationsfolderen kan udleveres i trykt og digitalt format til patienten. Patientinformationsfoldere vil blive betragtet som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, billeder, illustrationer og lign. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssige karakter. En patientinformationsfolder vil f.eks. blive betragtet som en reklame, hvis den indeholder subjektive anprisninger af lægemidlet. Det kan f.eks. være anprisninger om, at lægemidlet er hurtigt, det er effektivt, let at håndtere, det bedste i sin klasse, er det mest foretrukne lægemiddel, er lettere at administrere end konkurrerende lægemidler eller et af de mest sikre lægemidler, der findes. Patientinformationsfolderen må som nævnt kun indeholde objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Patientinformationsfolderen bør på en objektiv måde både beskrive lægemidlets virkning og bivirkninger/risici ved lægemidlet.

Når patientinformationsfoldere udleveres til sundhedspersoner er dette at opfatte som lægemiddelreklameaktivitet over for en sundhedsperson. Dvs. udleveringen af patientinformationsfolderne bliver i den forbindelse vurderet efter Reklamekodeksets regler, og der skal derfor bl.a. medfølge en pligttekst. Eventuelle følgebrev skal således også leve op til kravene i Reklamekodeksets regler. Det skal bemærkes, at ENLI ikke kontrollerer, om selve patientinformationsfolderen eventuelt indeholder reklame for et lægemiddel over for offentligheden.” [min fremhævning]

Granskningsmandspanelet har ikke vurderet, hvorvidt selve indholdet af patientinformationsfolderen er reklame over for offentligheden, men konstaterer, at patientinformationsfolderen indeholder den samme figur med den fladere virkningsprofil og anprisning af Toujeo i forhold til Lantus, uden en nærmere angivelse af datagrundlaget for disse udsagn. Hvorvidt det ville være vildledende for patienten at uddybe studiegrundlaget, har Granskningsmandspanelet ikke taget stilling til. Granskningsmandspanelet vurderer dog umiddelbart, at en læge vil have svært ved at forklare grafen for patienter uden yderligere information om datagrundlaget og sammenhængen. Dette har Ankenævnet også vurderet i AN-2018-0747:

”Ankenævnet lægger navnlig vægt på, at der næppe blandt alment praktiserende læger og andre læsere i målgruppen for Reklamen er viden - eller tilstrækkelig viden - om karakteren og indholdet af farmakodynamiske undersøgelser med henblik på at kunne forstå og vurdere betydningen af referencen. Reklamen burde derfor have indeholdt yderligere oplysninger om datagrundlaget og undersøgelsens indhold med henblik på at sikre læsernes forståelse af grundlaget for udsagnene i Reklamen. Dermed er Reklamen i strid med kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

Granskningsmandspanelet bemærker, at der på roll-up'en under punkt 1 fremgår, at der er pligttekst tilgængelig på udstillingsstanden. Granskningsmandspanelet lægger derved til grund, at der kunne være udleveret pligttekst i forbindelse med udleveringen af patientinformationsfolderen. Idet udleveringen af

patientinformationsfolderen er en reklameaktivitet, betyder dette, at man skal sørge for, at reklamen er fyldestgørende og i øvrigt overholder reglerne i Reklamekodekset. I dette tilfælde betyder det, at der sammen med patientinformationsfolderen og pligtteksten også skal udleveres oplysninger om referencerne anvendt i folderen, samt oplysning om datagrundlaget vedr. de udsagn, der er baseret på det farmakodynamiske studie, for at reklameaktiviteten overholder reklamereglerne.

Granskningsmandspanelet lægger til grund, at sådan information om referencer og datagrundlag ikke er blevet udleveret sammen med folderen. Dermed anses udleveringen af patientinformationsfolderen ikke at være fyldestgørende, hvilket er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Novo Nordisk gives medhold i klagepunkt 3, idet der i forbindelse med patientvejledningens udlevering mangler information om referencer og datagrundlag for at anse aktiviteten som fyldestgørende, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Sanofi-Aventis Denmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og pålægges som følge heraf sanktioner, jf. nedenstående.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at Sanofi groft har overtrådt Reklamekodeksets regler, ved ikke at respektere og efterkomme en afgørelse fra ENLI. Det måtte således have stået klart for Sanofi efter afgørelsen i KO-2018-1878, at udsagn baseret på den omhandlede studietype ikke er fyldestgørende, uden at materialet uddybes med information om bl.a. studiedesign, således at læseren af reklamematerialet kan vurdere udsagn i materialet, i lyset af datagrundlaget. Dette gælder i alle reklamematerialer, og ikke kun annoncen, som var genstand for vurdering i KO-2018-1878. Sanofi anfører i deres høringsvar, at der er tale om en beklagelig menneskelig fejl for så vidt angår de anvendte roll-up's og at disse nu er destrueret, så samme fejl ikke opstår igen.

Det fremgår af Sanktions- og gebyrregulativets § 3, stk. 3, at:

*"Ved en virksomheds **gentagne overtrædelser af samme forseelser** af ligeartet karakter, f.eks. illoyal sammenlignende reklame, eller betaling for overnatning på luksushotel, **fordobles bødestraffen**, og **ved yderligere gentagelser multipliceres med gentagelseshyppigheden**, dog maksimalt til 300.000 kr. Overtrædelser, der begås mere end to år efter ENLI's afgørelse, betragtes som nye overtrædelser og udløser ikke gentagelsesvirkning."* [Undertegnedes fremhævning]

Det i denne sag omhandlede reklamemateriale – tre reklameformater (roll-up, startervejledning og udlevering af patientinformationsfolder) – blev anvendt ved to arrangementer, henholdsvis den 21. august 2018 på Gentofte Hospital og den 28. august 2018 på Århus Hospital. Sanofi har således overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, i tre forskellige reklameformater ved to arrangementer. I princippet er der således tale om seks overtrædelser, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 4, stk. 3.

Granskningsmandspanelet har dog i nærværende sag, og efter en konkret vurdering af sagens omstændigheder, valgt at udmåle en samlet sanktion for de overtrådte forhold, frem for at multiplicere sanktionen, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 1, stk. 3.

Sanktion:

- Sanofi-Aventis Denmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form, hvor datagrundlaget ikke uddybes i sammenhæng med udsagn og illustrationer fra den omhandlede studietype, jf. ENLI's Sanktions- og gebyrregulativs § 1, stk. 1. Det understreges, at dette pålæg gælder uanset fremtidig reklameformat eller anvendt medie.
- Sanofi-Aventis Denmark A/S pålægges endvidere en bøde på 150.000 kr. + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e), jf. § 3, stk. 3.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand