

# Nyhedsbrev 10. maj 2019

## Revideret vejledning til Reklamekodekset

ENLI har i dag offentliggjort en revideret vejledning til Reklamekodekset.

En del af vejledningen, der vedrører reklamemateriale er taget ud af vejledningen og overført til Dokumentationsguiden.

ENLI har i den reviderede vejledning bl.a. præciseret følgende:

- ◆ Håndtering af billeder i reklamer
- ◆ Pressemeddelelser ved aftale om solohistorie
- ◆ Udlevering af slides via app
- ◆ Flyrejser for konsulenter – udgangspunktet er økonomiklasse eller udvidet økonomi. I særlige tilfælde kan anvendes business class

Den reviderede vejledning er tilgængelig på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). En engelsk version af den reviderede vejledning er ligeledes lagt på ENLI's hjemmeside d.d.

## Guide om Informationsmateriale og dokumentation

ENLI har udarbejdet en guide om Informationsmateriale og dokumentation (Dokumentationsguiden), som er tilgængelig via [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Guiden har til formål at sammenfatte relevant information til lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, til brug for udarbejdelse af reklamer rettet mod sundhedspersoner i Danmark. Guiden skal ses som et supplement til Reklamekodeksets vejledning, og bør også læses i sammenhæng med denne.

I guiden gennemgås bl.a. evidenshierarkiet. Jo lavere man befinder sig i evidenshierarkiet, jo flere oplysninger om kildegrundlaget skal medtages i selve reklamen for at sikre, at reklamen er fyldestgørende og ikke er vildledende.

I guiden gennemgås endvidere en sag fra EU-Domstolen som har været med til at præcisere, at

man må bruge andre kilder som dokumentation end blot lægemidlets SPC. Det kræver dog, at det er videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der er offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse (peer review).

Dertil kommer, at sådanne undersøgelser alene kan anvendes, hvis de er forenelige med lægemidlets SPC og dermed bekræfter eller præciserer oplysningerne i SPC'et.

På baggrund af nærmere granskning af dommens betydning og fortolkning af denne, er det ENLI's vurdering, at virksomhederne bl.a. skal være varsomme med udsagn vedrørende livskvalitet, hvis ikke der indgår oplysninger om dette i lægemidlets SPC.

ENLI har i guiden endvidere præciseret, at data i en reklame om en relativ risikoreduktion på X% bør sættes i kontekst af den absolutte risiko, særligt hvis der uden denne kontekst, er risiko for vildledning.



I guiden indgår også oplysninger om fortolkning af reglerne om sammenlignende reklame. Her er det bl.a. præciseret, at prissammenligninger skal angive alle relevante lægemidler. Man kan således ikke udvælge en enkelt konkurrent og alene sammenligne prisen med denne, hvis der er andre lægemidler på markedet, som er relevante for sammenligningen.

## Ændring i Sagsbehandlingsreglerne

Styregruppen har på deres møde den 8. maj 2019 besluttet at tilføje en ændring til Sagsbehandlingsreglerne for ENLI, således at ENLI gives mulighed for, i særlige tilfælde, at forlænge sagsbehandlingsfristen ved behandling af anmodninger om forhåndsgodkendelser.

Ændringen træder i kraft den 15. maj 2019.

## Ankesager

Ankenævnet har ved deres møde den 10. april 2019 truffet afgørelse i to ankesager. Begge ankesager kan findes på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### *Ankesag vedr. udsagn om "behandlingsfordel" med reference til non-inferiority studie*

Sagen omhandlede, hvorvidt man bl.a. kan bruge udsagnet "*Dokumenterede kardiovaskulære behandlingsfordele*" når data, der danner grundlag for dette udsagn stammer fra et non-inferiority studie. Studiet er således ikke designet til at vise, om lægemidlet er bedre end sammenligningsgrundlaget.

Granskningsmandspanelet fandt det ikke vildledende, at indklagede i deres reklamemateriale kommunikerer "*Dokumenterede kardiovaskulære behandlingsfordele*", idet udsagnet i nær relation underbygges af følgeteksten "*26% kardiovaskulær risikoreduktion hos patienter med type 2-diabetes og høj kardiovaskulær risiko sammenlignet med placebo tillagt standardbehandling*" under samtidig tydeliggørelse af endepunktet og fremhævelse af studiets overordnede design (non-inferiority) med behørig reference til lægemidlets produktresumé samt den tilgrundliggende publikation.

Ankenævnet var enig med Granskningsmandspanelet i, at udsagnet "*kardiovaskulære behandlingsfordel*"

baseret på lægemidlets produktresumé og hovedstudie kunne anvendes i reklamen.

Ankenævnet lagde navnlig vægt på "*produktresuméets klare konklusion vedrørende risikoreduktionen. Hertil kommer, at udsagnet i reklamematerialet suppleres med forklarende følgetekst og uddybende noter, der præciserer, at der er påvist 26% relativ risikoreduktion vs. placebo hos type2-diabetes patienter med høj CV-risiko på 3P-MACE endepunktet, og at resultatet er baseret på et non-inferiority studie. Det er dermed foretaget en passende nuancering af informationerne, ligesom det fremstår tydeligt for læserne af reklamematerialet, hvori de "kardiovaskulære behandlingsfordele" består.*"

I klagesagen, forud for ankesagen, indgik også en brochure med en figur i. Denne figur stemte ikke overens med originalfiguren. Dette forhold blev dog ikke behandlet i ankesagen, men fremgår af afgørelsen i klagesagen.

Det var her Granskningsmandspanelet vurdering, at udeladelsen af No. at risk i en virksomheds figur gengivelse betragtes som en væsentlig udeladelse af (integreret) information, idet No. at risk bidrager til forståelsen af den absolutte risiko på forskellige tidspunkter i et studies varighed. Granskningsmandspanelet fandt endvidere, at en virksomhed ikke kan udvælge den 'zoomede' figur, når originalfiguren er opbygget som et figure-in-figure design, hvor 'hovedfiguren' indeholder den grafiske kaplan-meier kurve med y-akse fra 0-100% af undersøgte patienter og hvor den 'zoomede' figur gengiver 0-10% af undersøgte patienter. Dette med afsæt i, at den grafiske præsentation uden 'hovedfiguren' fremstår fordrejet og kurvedeviationerne relativt amplificeres.

### *Ankesag vedr. brug af billede i en reklame*

I den omhandlede reklame i sagen fremgik et billede af en mand i overnaturlig størrelse, som iført vandrestøvler tager et stort skridt over en dyb kløft med vandfald og en rivende strøm. Under billedet er anbragt tre grafiske bokse, hvoraf den første har overskriften "*Median progressionsfri overlevelse på 16,7 måneder.*" Sagen blev udtaget til stikprøve af Granskningsmandspanelet, som fandt, at reklamen overtrådte Reklamekodekset og tildelte virksomheden en bøde.

Det var således Granskningsmandspanelets vurdering, at billedet var usobert og usagligt, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Der blev med billedet antydning af forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen gav umiddelbart forventninger til et markant forbedret funktionsniveau. Billedet signalerede, at der er en afledt effekt af lægemidlet, og samtidig gav billedet stemning af frihed og et aktivt liv i naturen, hvilket Granskningsmandspanelet vurderede var usobert set i sammenhæng med patientmålgruppen. Efter Granskningsmandspanelets vurdering var billedet af den store mand ude af proportion, både med den aktuelle sygdoms (lungecancer) sværhedsgrad, sygdommens ætiologi, den tidligere behandling, prognose samt lægemidlets bivirkningsprofil.

Ankenævnet var enig med Granskningsmandspanelet i, at anvendelsen af billedet i reklamen for virksomhedens lægemiddel var i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Det fremgår endvidere af afgørelsen, at *"Ankenævnet kan i det hele tilslutte sig den begrundelse, der er anført i Granskningsmandspanelets høringsvar af 2. april 2019 som gengivet ovenfor."*

### **31. maj 2019 og Grundlovsdag**

ENLI holder lukket fredag den 31. maj 2019 (dagen efter Kr. Himmelfartsdag) samt Grundlovsdag den 5. juni 2019. Spørgsmål via e-mail besvares hurtigst muligt derefter.

—o0o—