

København, den 30. juli 2020

## AFGØRELSE

### Afgørelse vedr. KO-2020-2102 – reklamemateriale vedr. diabetesguideline til praktiserende læger.

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

Klager:                               Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
  Strødamvej 52  
  2100 København Ø

og

Indklagede:                        Novo Nordisk Denmark A/S  
  Ørestads Boulevard 108, 6. sal  
  2300 København S  
  Danmark

Vedrørende:                        Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

#### Resumé:

Novo Nordisk Denmark A/S findes at have overtrådt reglerne i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 5, stk. 1, § 7, stk. 4 samt § 7, stk. 5.

#### Baggrund:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S [Boehringer Ingelheim] indsendte den 23. juni 2020 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Novo Nordisk Denmark A/S [Novo Nordisk], med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

Boehringer Ingelheim klager over:

1. Vildledning omkring hvilken guideline det handler om
2. Unøjagtig gengivelse af figur
3. Manglende pligttekst

Boehringer Ingelheim anfører følgende i deres klage:

*”Boehringer Ingelheim Danmark A/S (BI) indgiver hermed en klage over et 2-sidet materiale om diabetes-guidelines fra Novo Nordisk Denmark A/S (NN), som vi ikke mener lever op til EN-*

LI's regler.

BI har per mail til NN lagt op til dialog med det håb, at vi kunne komme til enighed om materialet. Trods flere forsøg fra BI's side har det ikke været muligt at få svar fra NN, om hvorvidt de var enige i vores ankepunkter eller ville tilrette materialet og derfor indgiver BI hermed klage.

### **Beskrivelse af materialet**

Materialet (Bilag A) består af to figurer (Fig. 1 og Fig. 2), taget fra en 8-sider lang konsensusrapport lavet af de amerikanske (ADA) og europæiske (EASD) medicinske diabetesselskaber (Bilag B).

Vi vælger at kalde siden med overskriften 'Valg af glukosesænkende behandling hos patienter med type 2-diabetes' for side 1, og siden med overskriften 'Valg af glukosesænkende behandling hos patienter med type 2-diabetes og høj risiko for eller kendt aterosklerotisk hjertekarsygdom, hjertesvigt eller kronisk nyresygdom' for side 2.

### **Klagepunkt 1: Vildledning omkring hvilken guideline det handler om**

Der nævnes ingen reference på side 1 og det fremgår heller ikke på anden måde, f.eks. i overskriften (hverken på side 1 eller 2), at figurerne er udarbejdet af ADA/EASD. Det betyder, at det langt fra er tydeligt for læseren, hvor guidelinen kommer fra og at der er tale om et internationalt 'position statement' og f.eks. ikke en dansk guideline. Referencen nævnes på side 2, men det fremgår ikke af denne ("Buse et al. Diabetologia. 2020 Feb;63(2):221-228"), at der er tale om en ADA/EASD guideline.

NN har ydermere valgt at oversætte guidelinen til dansk og det mener BI skaber yderligere uvished om, hvor guidelinen kommer fra. Der er risiko for, at læseren vildledes til at tro, at der er tale om en dansk klinisk guideline, som de bør bruge. Der er ikke regler om, at materiale ikke må oversættes, men BI mener, at det ville være rimeligt og transparent, at NN på materialet havde gjort opmærksom på, at de har oversat figurerne til dansk.

### **Klagepunkt 2: Unøjagtig gengivelse af figur**

Når man laver et materiale, der bygger på figurer fra en publikation, er det afgørende, at de gengives nøjagtigt. NN har valgt at ændre figurerne på begge sider, både layout- og farvemæssigt. Dette er gjort således, at de bokse hvor NN's produkter hører til fremhæves - og der ved anpriser - på en måde, som ikke er tilfældet i original-figurerne.

#### **Eksempel 1:**

Alle bokse hvor gruppen 'GLP-1RA' nævnes er farvelagt med blå i NN's materiale. Ikke bare blå, men samme blå nuance som i Novo-Nordisk logoet.

#### **Eksempel 2:**

I de originale figurer er ændringer siden forrige udgave af guidelinen markeret med røde stiplede linjer. NN's version indeholder også røde stiplede linjer, men de er mere markante. På den måde fremhæves ændringer, som vi formoder, at NN gerne vil gøre læseren opmærksom på.

[figureksempler udeladt af gengivelsen]

### **Klagepunkt 3: Manglende pligttekst**

NN's to produkter (semaglutid og liraglutid) nævnes på side 2 i reference 8. Derved mener BI, at de to produkters pligttekst skal fremgå af materialet, hvilket ikke er tilfældet.

#### **Sammenfatning**

BI mener, at materialet fra NN er en overtrædelse af ENLI's regler. Det er ikke tydeligt hvilken reference og derved hvilken guideline, der er tale om. Derudover er de originale figurer fra referencen ændret, så de ikke længere er neutrale. Bl.a. via farveændringer fremhæves områder i guidelinen, som er til fordel for NN.

BI anmoder om Granskningsmandspanelet's vurdering af materialet og stillingtagen til stop for samt tilbagetrækning af dette materiale."

Sagen blev sendt i første høring den 23. juni 2020 hos Novo Nordisk, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 3. juli 2020 havde Novo Nordisk følgende bemærkninger;

"Novo Nordisk Denmark A/S (herefter "Novo Nordisk") bestrider, at materialet i bilag 1 strider mod Reklamekodekset. Klagen giver Novo Nordisk anledning til følgende bemærkninger:

#### Klagepunkt 1: Vildledning omkring hvilken guideline det handler om

Materialet har entydig henvisning til referencen "Buse et al. Diabetologia. 2020 Feb;63(2):221-228". Læserne kan ikke være i tvivl om, hvorfra informationen er hentet.

#### Klagepunkt 2: Unøjagtig gengivelse af figur

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 4, fremgår det, at "Virksomheder kan således, efter omstændighederne, tilpasse ved omformulering af indholdet fra kildemateriale, så længe dette er uden væsentlige faglige vigtige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet samlet set er gengivet loyalt."

Materialet er en nøjagtig oversættelse af kildematerialet, hvor der ikke er sket udeladelser. Figurerne afspejler dermed kildematerialets budskab loyalt.

Det fremgår også af Vejledningen, at "efter omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktpåvisning eller degradering af konkurrentens produkt."

Novo Nordisk har i materialet brugt produktneutrale farver, men farver som findes i Novo Nordisk's farvepalette. Ville vi have anprist Novo Nordisk's egne produkter, havde vi brugt røde/orange farver.

#### Klagepunkt 3: Manglende pligttekst

Novo Nordisk har foretaget gengivelse af figurerne i publikationen på en informativ og ikke-anprisende facon, ligesom materialet ikke udgør en tilskyndelse til at ordinere specifikke lægemidler. Materialet udgør således informations- og undervisningsmateriale efter § 14, stk. 1, og derfor er pligttekster ikke medtaget."

Novo Nordisk's høringssvar af 3. juli 2020 blev sendt i supplerende høring den 6. juli 2020 hos Boehringer Ingelheim, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9.

Boehringer Ingelheim meddelte pr. mail af 6. juli 2020, at de ikke havde yderligere bemærkninger i sagen.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

### **Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

Materialet udgør to figurer baseret på *Buse et al. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2020 Feb;63(2):221–228.*

Figurerne vedrører og grupperer valg af glukosesænkende behandling hos T2DM-patienter i en skematisk opsætning, som er forankret i forskellige risikoprofiler, øvrig relateret sygdomsbyrde og ønskede behandlingsmål. De glukosesænkende behandlinger er gennemgående repræsenteret på stofgruppeniveau (f.eks. DDP4i, GLP-1RA, SGLT2i og TZA), fraset enkelte figurrelaterede anmærkninger/supplerende informationer, hvor der er nævnt diverse generiske navne.

Klager påpeger i klagens pkt. 1, at det ikke eksplicit af materialet fremgår, at figurerne er udarbejdet af ADA/EASD, herunder at en manglende anførsel af, at figurerne er oversat fra engelsk til dansk, kan bidrage til vildledning af modtageren, hvad angår guidelinens oprindelsesland/region.

Indklagede anfører, at materialet har entydig henvisning til referencen "*Buse et al. Diabetologia. 2020 Feb;63(2):221-228*", hvorfor indklageren ikke mener, at modtageren kan være i tvivl om kilden til materialets indhold, men kommenterer ikke på oversættelsens betydning.

Klager betoner i klagens pkt. 2, at farveændringerne i figuren bidrager til en konkurrencemæssig fordel for indklagede, idet farveændringer er "*[...] gjort således, at de bokse hvor NN's produkter hører til fremhæves - og derved anprises - på en måde, som ikke er tilfældet i original-figurerne af de fra kilden anvendte figurer*".

Indklagede fremhæver, at figurerne afspejler kildematerialets budskab loyalt, og at farveændringerne er relateret til virksomhedslogoets farvepalette og dermed ikke konkret er relateret til enkelte produkter.

Klager bemærker i klagens pkt. 3, at der nævnes enkelte generiske navne i nogle få figuranmærkninger, hvorfor det samlede materiale bør indeholde pligtoplysninger for indklagedes respektive lægemidler.

Indklagede pointerer i denne forbindelse, at figurgengivelsen er loyal og ikke udgør en tilskyndelse til at ordinere specifikke lægemidler, herunder at materialet skal anses som informations- og undervisningsmateriale i henhold til Reklamekodeksets § 14, stk. 1.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at der indledningsvist skal foretages en vurdering af, hvorvidt materialet er omfattet af bestemmelserne, der vedrører reklame for lægemidler, eller om materialet kan anses som informations- og undervisningsmateriale, der kan udleveres efter Reklamekodeksets § 14, stk. 1.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 14, stk. 1, at det under visse forudsætninger er tilladt at udlevere informations- og undervisningsmateriale til sundhedspersoner. Informations- og undervisningsmateriale skal være af en karakter, der fremmer og er beregnet til uddannelse og undervisning i sygdomme eller behandling heraf, jf. vejledningen til bestemmelsen. Det er desuden i ordlyden og forståelsen af bestemmelsen en forudsætning, at et materiale der er omfattet betingelserne i Reklamekodeksets § 14, stk. 1, ikke må udgøre en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler. Det er således også i vejledningen til bestemmelsen præciseret, at der ikke kan være sammenfald mellem egentlig reklame og informations- samt undervisningsmateriale, der kan udleveres efter Reklamekodeksets § 14, stk. 1.

Det fremgår af Reklamekodeksets § 3, stk. 1, at reklamebegrebet tolkes bredt og omfatter enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Reklamebegrebet omfatter både direkte og indirekte reklame.

Det er Granskningsmandspanelet's overordnede vurdering baseret på materialets form, indhold og redigering, at materialet er omfattet af reklamebegrebet. Materialet udgør derfor ikke informations- og undervisningsmateriale, der lovligt kan udleveres i henhold til Reklamekodeksets § 14, stk. 1. Dette er på trods af, at materialet i overvejende grad skildrer behandlingsvalg på stofgruppe-niveau. Det bemærkes desuden, at materialet ikke opfylder eventuelle konkrete undtagelsesbestemmelser til reklamereglerne, jf. Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c, nr. 1-8.

Til grund for denne vurdering ligger bl.a., at materialet udleveres/fremføres på initiativ af virksomheden; at det anvendte materiale udgør en selektion af kildematerialets samlede indhold; at materialet indeholder vægtede og situationsbestemte anbefalinger for brugen af konkrete lægemiddelgrupper, som indgår i virksomhedens produktportefølje; at materialet besidder en redigeret og prioriteret farvesætning for lægemiddel(gruppe)anbefalinger, som relaterer sig til virksomheden og dermed dennes produktlinje, og således implicit udgør lægemiddelanprisning(er).

Idet materialet ikke i sin nuværende form kan anses som informations- og undervisningsmateriale, der efterlever Reklamekodeksets § 14, stk. 1, skal Reklamekodeksets bestemmelser vedr. lægemiddelreklame, herunder anmeldelsespligten, være opfyldt. Derudover gælder de specifikke krav til anvendelse af guidelines i reklamemateriale, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5, samt vejledningen hertil og endvidere ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation afsnit 6.2.1. Af sidstnævnte fremgår bl.a., at "*[...] faktuelle oplysninger skal holdes helt objektive og neutrale, og bør ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel eller som den primære intention med materialet [...]* En reklame for et lægemiddel kan ikke baseres alene på referencer til guidelines [...] Der må ikke foretages en direkte eller indirekte sammenligning ift. andre lægemidler på baggrund af en guideline [...] En guideline kan udleveres i sin helhed til sundhedspersoner, hvis guidelinen er i overensstemmelse med lægemidlets SPC, og udleveringen sker neutralt og derved uden anprisende bemærkninger om lægemidlet i sammenhæng med udleveringen af guidelinen. Hvis udleveringen sker uopfordret, skal der samtidig med udleveringen af guidelinen også udleveres en pligttekst til lægemidlet [...]."

Det fremgår bl.a. yderligere af ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation afsnit 9, at der er mulighed for at benytte guidelines, der overordnet forholder sig til stofgrupper og disses anvendelse i et givent sygdomsspektrum, såfremt der ikke anpriser konkrete lægemidler, og der i øvrigt ikke foretages en vægtning af lægemiddelgrupperne.

I forhold til de i klageskrivelsen specifikke klagepunkter skal det dermed bemærkes, at klager gives medhold i, at der er foretaget en (illoyal) anprisende fortegning ved farveredigeringen og dermed fremhævelsen af en for indklagede afsætningsrelevant stofgruppe, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 4 samt vejledningen til bestemmelsen, hvoraf fremgår, at *"[...] efter omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktanprisning eller degradering af konkurrentens produkt."*

Klager gives endvidere medhold i klagens punkt 3, idet en reklame ikke findes fyldestgørende i fraværet af pligtoplysninger, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2 (og § 5, stk. 1) samt vejledningen til bestemmelsen, hvoraf fremgår, at *"[...] Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.4 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende."*

Indklagede gives dog medhold i, at den danske oversættelse overordnet ikke forvrænger budskabet, og at figuren på andre præmisser end farvelægningen er loyalt gengivet, og at der er anvendt sufficient kildehenvisning.

#### **Afgørelse:**

Det indklagede materiale er ikke omfattet af Reklamekodeksets § 14, stk. 1, og Novo Nordisk Denmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 5, stk. 1, § 7, stk. 4 samt § 7, stk. 5. Novo Nordisk Denmark A/S pålægges som følge heraf følgende sanktion(er):

#### **Sanktion:**

- Novo Nordisk Denmark A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Novo Nordisk Denmark A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 40.000 + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e).

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen  
Lægefaglig granskningsmand