

København, den 17. november 2020

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2020-3582 - reklamemateriale

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

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

og

Indklagede: AstraZeneca A/S
World Trade Center Ballerup, Borupvang 3
2750 Ballerup
Danmark

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

AstraZeneca A/S findes at have overtrådt reglerne i § 4, stk. 2, § 7, stk. 1, 4 og 5, samt § 8, stk. 1.

Baggrund:

Novo Nordisk Denmark A/S indsendte den 21. oktober 2020 en klage over reklamemateriale udarbejdet af AstraZeneca A/S, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset.

Novo Nordisk Denmark A/S klager over AstraZeneca A/S's brug af Region Hovedstadens basisliste med påførte reklameudsagn:

1. Brug af rekommandationsliste i reklamesammenhæng, jf. Reklamekodeks § 7, stk. 5
2. Sammenlignende og illoyal markedsføring § 8, stk. 1
3. Unøjagtig gengivelse af figur, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 4
4. Brug af absolutte udtryk, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 1

Novo Nordisk Denmark A/S anfører følgende i deres klage:

”Novo Nordisk Denmark A/S (herefter ”Novo Nordisk”) klager hermed over AstraZeneca’s brug af reklamemateriale vedlagt i bilag 1. Novo Nordisk gør gældende, at materialet med påførte reklameudsagn udgør reklamemateriale, og at reklamematerialet ikke lever op til reglerne i ENLI’s reklamekodeks. Reklamematerialet med optegnelser blev afleveret til en læge i dennes postkasse uden yderligere materialer.

Metoden er udtryk for illoyal markedsføring, da AstraZeneca på denne måde omgår ENLI’s regler for markedsføring af receptpligtige lægemidler, et kodeks hvor AstraZeneca har pligt til at anmelde reklamemateriale til ENLI forud for brug, således at ENLI har mulighed for at lave kontrol og evt sanktionere. Med denne ufine metode omgår AstraZeneca anmeldelsespligten samt branchens regler i øvrigt for god markedsføringsetik.

Nedenfor fremhæver vi et par af de punkter ved det konkrete materiale, som Novo Nordisk mener, AstraZeneca bevidst har omgået ved den beskrevne metode.

Brug af rekommandationsliste i reklamesammenhæng

Der gælder helt specifikke krav til anvendelse af rekommandationslister i reklamesammenhæng, jf. Reklamekodeksens § 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 og så udleveres en pligtttekst til lægemidlet [...]”

AstraZeneca’s udlevering af Region Hovedstadens basisliste er på ingen måde sket neutralt, og udleveringen er heller ikke sket uden anprisende bemærkninger. De anførte noter ”GLP-1-analoger er nu blevet 3. valg i behandlingsalgoritmen (se venligst næste side!). Dette gælder også vores Bydureon som er ugentlig injektionsbehandling. Til gengæld står vores Forxiga øverst oppe under SGLT-2-hæmmere.” ændrer karakteren af basislisten og gør den til reklamemateriale. Reklamemateriale som vel at mærke ikke efterlever en række af ENLI’s krav.

Novo Nordisk har ikke haft mulighed for at checke, hvorvidt den uopfordrede udlevering af rekommandationslisten blev fulgt op med pligtttekster.

Sammenlignende reklame - § 8, stk. 1

Samtidig er udleveringen af rekommandationslisten med påførte noter en illoyal sammenlignende reklame, da det fremhæves "... , bl.a. blev Regionens Basisliste opdateret, og GLP-1-analoger er nu blevet 3. valg i behandlingsalgoritmen (se venligst næste side!)." (min fremhævning). Denne sammenligning lever på ingen måde op til kravene beskrevet i § 8, stk. 1.

Unøjagtig gengivelse af figur - § 7, stk. 4

AstraZeneca's lægemiddelkonsulent har påført tabellen egne kommentarer og produkter, hvilket ikke er i overensstemmelse med reklamekodekset § 7, stk. 4, ifølge hvilken figurer skal gengives loyalt og nøjagtigt.

Brug af absolutte udtryk - § 7, stk. 1

Den påførte tekst indeholder følgende udsagn: "Man starter på 10 mg og slutter på 10 mg, så det er nemt og enkelt for patienten og for behandleren." samt "Forxiga 10 mg er den eneste SGLT-2 hæmmer, der ..." (mine fremhævninger). Sådanne udsagn skal dokumenteres, men der findes ingen referencer i forbindelse med udsagnene, som Novo Nordisk kan checke. Dette er i direkte uoverensstemmelse med kravene beskrevet i Vejledningen til Reklamekodekset's § 7, stk. 1."

Sagen blev sendt i høring den 22. oktober 2020, jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 3. november 2020 havde AstraZeneca A/S følgende bemærkninger;

"AstraZeneca skal oplyse om, at Region Hovedstadens basisliste af 5/9-2019 internt i AstraZeneccas sign-off system er godkendt til udlevering "som den er med pligttekst på toppen" i overensstemmelse med reglerne i Vejledningen til reklamekodekset samt ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation.

Basislisten er godkendt i systemet 29. oktober 2019 kl.15:47 GMT med specifik kommentar: "Skal IKKE anmeldes til ENLI, idet basislisten gerne må udleveres, som den er med pligttekst på toppen".

Basislisten er gengodkendt (re-approved) 31. august 2020 kl. 06:54 GMT med samme kommentar.

Dokumentation kan fremsendes til ENLI, såfremt dette måtte ønskes.

AstraZeneccas intention var og er naturligvis at udlevere basislisten i komplet overensstemmelse med reglerne.

AstraZeneca har i uge 44 gennemført intern træning for relevante medarbejdere i reglerne for anvendelse og udlevering af guidelines til sundhedspersoner for at sikre, at en lignende beklagelig fejl ikke kommer til at gentage sig."

Sagen blev sendt i supplerende høring til Novo Nordisk Denmark A/S den 3. november 2020 jf. ENLI's Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 4. november havde Novo Nordisk Denmark A/S ikke yderligere bemærkninger.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Region Hovedstadens Basisliste er udleveret af AZ – lagt i en læges postkasse, umiddelbart uden yderligere materialer.

På Basislisten er med håndskrift påført følgende:

"Kære [...] og [...], Jeg håber at I har det godt, og at I klarer jer med alle Corona-udfordringer. Det er længe siden vi har set hinanden og der er kommet nogle nye ting siden, bl.a. blev Regionens Basisliste opdateret og GLP1-analoger er nu blevet 3. valg i behandlingsalgoritmen (se venligst næste side!) Dette gælder også vores Bydureon, som er ugentlig injektionsbehandling. Til gengæld står vores Forxiga øverst oppe under SGLT2-hæmmere. Sig endelig til hvis I har brug for at få uddybet noget! Vi kan gøre det via et telefonkald eller et frokostbesøg. De bedste hilsner [AZ's lægemiddelkonsulent]."

På en anden side i materialet er der med håndskrift påført følgende til Basislisten:

"Forxiga 10mg er den eneste SGLT2-hæmmer, der hverken skal optitreres eller nedtitreres når patientens nyrefunktion er faldet under 60 i eGFR. Man starter på 10 mg og slutter på 10 mg, så det er nemt og enkelt for patienten og for behandleren."

Derudover er der i basislisten sat streg under Forxiga og tilføjet "10 mg" to steder, samt sat ring om henholdsvis "2. valg", hvor der med håndskrift er tilføjet "Generel tilskud", og "3. valg", hvor der med håndskrift er tilføjet "Klausuleret tilskud". Derudover er der under en boks i figuren i basislisten mellem 3. og 4. valg med håndskrift indsat en boks, hvor der er skrevet "Bydureon, Ozempic Rybelsus". Endeligt er der med håndskrift sat en streg i basislisten under teksten *"*SGLT-2 foretrækkes ved høj CV-risiko, hjertesvigt og nefropati med eGFR>30"*.

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

Ad punkt 1: Brug af rekommandationsliste i reklamesammenhæng

Som fremført af Novo Nordisk (NN), er et udprint fra Sundhed.dk med overskriften "Opdatering af basislisten for type-2 diabetes, Region hovedstaden – pr. 5/9-2019 blevet afleveret i en læges postkasse uden yderligere materialer. På materialet er tilføjet håndskrevne kommentarer.

NN vurderer, at den anvendte metode, med tilføjede håndskrevne kommentarer gør, at der er tale om et reklamemateriale, som ikke lever op til ENLI's Reklamekodeks, og samtidig er et udtryk for illoyal markedsføring, hvor AstraZeneca (AZ) omgår den gængse procedure for anmeldelse af reklamemateriale, og dermed branchens regler for god markedsføringsskik.

AZ oplyser i sit høringssvar, at Basislisten er godkendt i AZ's system den 29. oktober 2019: *"Skal IKKE anmeldes til ENLI, idet basislisten gerne må udleveres, som den er med pligttekst på top-*

pen". AZ tydeliggør samtidig, at intentionen var og er, at basislisten skal udleveres i overensstemmelse med reglerne.

Granskningsmandspanelets vurdering

Reklame for lægemidler er *"enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler"*, jf. Reklamekodeksets § 3, stk. 1. Granskningsmandspanelet bemærker, at reklamebegrebet fortolkes bredt og at det dækker alle former for medier, herunder også håndskrift og evt. tale.

En lægemiddelkonsulents uopfordrede udlevering af informationer om lægemidler er en reklameaktivitet, hvor der skal medfølge en pligttekst. Det fremgår ikke af bilagene til klagesagen, om pligtteksten er udleveret sammen med basislisten. AZ oplyser dog, at basislisten er godkendt til udlevering med en *"pligttekst på toppen"*.

Ifølge Reklamekodeksets § 7, stk. 5, må man som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, udover produktresumeeet, kun anvende videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

Som angivet af NN, gælder helt specifikke krav til anvendelse af faktuelle oplysninger, som f.eks. rekommandationslister i reklamesammenhæng, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5, samt vejledningen hertil og ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation. 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 [...]."*

NN gives medhold i, at AZ's udlevering af Region Hovedstadens basisliste ikke er sket på en neutral måde, og heller ikke uden anprisende bemærkninger. På det udleverede materiale et tilføjede følgende håndskrevne noter: *"GLP-1-analoger er nu blevet 3. valg i behandlingsalgoritmen (se venligst næste side!). Dette gælder også vores Bydureon som er ugentlig injektionsbehandling. Til gengæld står vores Forxiga øverst oppe under SGLT-2-hæmmere."*, hvorved udleveringen af Basislisten ændres til at være reklamemateriale, som ikke efterlever en række af ENLI's krav, herunder bl.a. at alle anprisninger om et lægemiddel skal dokumenteres med lovlige referencer.

NN gives medhold i, at anvendelse af Basislisten med de påførte anprisende kommentarer er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 5.

Ad punkt 2: Sammenlignende reklame - § 8, stk. 1

NN anfører, at udleveringen af rekommandationslisten med påførte noter udgør en illoyal sammenlignende reklame, da det fremhæves *"..., bl.a. blev Regionens Basisliste opdateret, og GLP-1-analoger er nu blevet 3. valg i behandlingsalgoritmen (se venligst næste side!)"*. NN mener ikke, at sammenligningen lever op til kravene beskrevet i § 8, stk. 1.

Granskningsmandspanelets vurdering

Det følger af Reklamekodeksets § 8, stk. 1, at hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

En sammenlignende reklame er kun lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. At anføre bemærkninger om eget lægemiddel samt at anvende basislisten som baggrund for fremhævelse af eget lægemiddel i forhold til de øvrige lægemidler, er en illoyal sammenligning.

Novo Nordisk gives dermed medhold i, at udlevering af rekommandationslisten med påførte noter udgør en illoyal sammenlignende reklame og dermed er en overtrædelse af Reklamekodeks § 8, stk. 1.

Ad punkt 3: Unøjagtig gengivelse af figur - § 7, stk. 4

NN angiver, at *"AZ's lægemiddelkonsulent har påført tabellen egne kommentarer og produkter, hvilket ikke er i overensstemmelse med reklamekodekset § 7, stk. 4, ifølge hvilken figurer skal gengives loyalt og nøjagtigt"*.

Granskningsmandspanelets vurdering

Det følger af Reklamekodeksets § 7, stk. 4, at citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i reklamemateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information, eller usædvanlige skalaer).

At påføre en tabel egne kommentarer og herunder at tilføje AZ's lægemidler til tabellen, er ikke blot illoyalt, men også en unøjagtig og vildledende gengivelse af den oprindelige figur.

NN gives medhold i klagepunktet. Det er således Granskningsmandspanelets vurdering, at der er tale om en overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 4. Der er endvidere tale om en overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, hvoraf det fremgår 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.

Ad punkt 4: Brug af absolutte udtryk uden lovlig dokumentation - § 7, stk. 1

NN vurderer, at den tilføjede tekst, som indeholder følgende udsagn: *"Man starter på 10 mg og slutter på 10 mg, så det er nemt og enkelt for patienten og for behandleren"* samt *"Forxiga 10 mg er den eneste"*

SGLT-2 hæmmer, der...”, er udsagn, der skal dokumenteres, og at der i reklamematerialet ikke findes referencer i forbindelse med udsagnene, som kan underbygge disse. Dette vurderer NN er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 1.

Granskningsmandspanelets vurdering

Ifølge Reklamekodeksens § 7, stk. 1, skal lægemiddelreklamer tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.

Brugen af udtryk som ”eneste” og at en behandling er ”nemt og enkelt for patienten og behandleren”, er anprisninger, der skal kunne dokumenteres, hvilket ikke er sket i det omhandlede materiale.

NN gives dermed medhold i, at de anprisende, subjektive udsagn skulle have været dokumenteret med henvisning til referencer som overholder Reklamekodeks § 7, stk. 1.

Øvrige bemærkninger

Der er med klagesagen tale om forhold, som ENLI under normale omstændigheder ikke ville have mulighed for at monitorere og efterprøve, da basislisten med de håndskrevne noter ikke er anmeldt til ENLI med mulighed for evt. stikprøve.

Granskningsmandspanelet har bemærket, at på billedet i klagesagen, ligger basislisten med de håndskrevne noter i et orange chartek, hvor der er anført ”Crestor Rosuvastatin”. Dette lægemiddel har AZ markedsføringstilladelse til, men det fremgår ikke af klagesagen, hvorvidt basislisten med håndskrevne noter er udleveret i dette chartek, eller om det f.eks. er lægen selv, der har lagt materialet ind i et tidligere udleveret chartek. ENLI bemærker, at chartek inkl. lægemiddelbranding ville være ulovligt at udlevere, i medfør af Reklamekodeksens § 12, stk. 1.

De håndskrevne noter på et materiale, som alene lovligt kan udleveres ukommenteret, og som ikke anmeldes til ENLI, er en omgåelse af ENLI’s Reklamekodeks og anmeldelsesproces. Dette afspejles i den nedenfor angivne sanktion. Det bemærkes i den forbindelse, at sagen har været behandlet af hele Granskningsmandspanelet og dermed af ”tre granskningsmænd”, jf. Samarbejdsaftalens § 7, stk. 3.

Afgørelse:

AstraZeneca A/S findes at have overtrådt Reklamekodeksens § 4, stk. 2, § 7, stk. 1, 4 og 5, samt § 8, stk. 1, og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- AstraZeneca A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- AstraZeneca A/S pålægges endvidere en bøde på 100.000 kr. + moms i henhold til ENLI’s Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e) og h).

Det bemærkes, at klagesagen indeholder flere klagepunkter, der hver især ville kunne sanktioneres med

en bøde. Da klagepunkterne hænger sammen og alle er medvirkende til den illoyale sammenlignende reklame, er klagepunkterne i sagen sanktioneret med en samlet bøde.

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand