

Eli Lilly Danmark A/S  
Lyskær 3E 2.  
2730 Herlev

København, den 6. december 2021

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2021-4216, Retsevmo® (selpercatinib)**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Eli Lilly Danmark A/S den 1. november 2021, 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 11. november 2021.

Eli Lilly Danmark A/S [Eli Lilly] har svaret i sagen den 24. november 2021.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2

### **Begrundelse:**

#### Regelgrundlag

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2:

*"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."*

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår:

*" [...] Desuden finder ENLI, at der skal være en henvisning til lovligt kildemateriale, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Reklamen skal, vurderet i sin helhed, fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og sag lig form. Reklamen skal indeholde en efter forholdene i*

enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (ved udeladelse, flertydighed eller lignende). Se også vejledningen ad §§ 5 og 7.”

Følgende fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5:

”Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeet, kun anvendes 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.”

Af ENLI’s Guide vedr. Informationsmateriale og Dokumentation (Dokumentationsguide) fremgår følgende af afsnit 6.2.1:

”[...]

- Medicinrådet

o Medicinrådets anbefaling er ikke kun baseret på videnskabelige studier og vægtning af disse – men også på økonomien ved anvendelse af lægemidlet.

o **En anbefaling fra Medicinrådet kan ikke bruges til at anprise et lægemiddels egenskaber, herunder til at konkludere at lægemidlet er bedre end andre lægemidler.** Der må derfor ikke – hverken direkte eller indirekte - foretages sammenligninger med konkurrerende lægemidler på baggrund af medicinrådets anbefaling.

o **Medicinrådets anbefaling må ikke være den primære intention/eneste budskab i et udarbejdet reklamemateriale.**

o **Det vil derfor ikke være muligt at anvende anbefalingen fra Medicinrådet i overskriften på en reklame, da oplysninger fra Medicinrådet ikke må være det primære eller bærende element i reklamen.**

o Oplysninger fra Medicinrådet kan således 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.” [Min fremhævning]

Eli Lilly’s bemærkninger:

”Indledende kommentarer

1. Lilly har modtaget en anmodning om at komme med sine egne betragtninger, som svar til den umiddelbare opfattelse fra Granskningsmandspanelet omhandlende materiale fra Lilly og mulige overtrædelser af § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2 og § 8, stk. 1 i Reklamekodekset.
2. Lilly er ikke enige i de anførte påstande og forklarer dette nærmere i nedenstående.
3. Det omhandlende materiale er et brev med overskriften ”Medicinrådets anbefaling vedrørende Retsevmo (selpercatinib)”. Det indledende afsnit anfører, at Medicinrådet har valgt at anbefale Retsevmo til udelukkende (kun) en af Retsevmos tre indikationer, RET-muteret fremskreden medullær kræft i skjoldbruskkirtlen.

4. *Det primære budskab fremhæves imidlertid særskilt i det understregne afsnit. Her angives det, at der fortsat er mulighed for at holde patienterne omkostningsfri med de to øvrige indikationer, RET-fusion-positiv lungekræft og RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen, under forudsætning af, at der foreligger en tilladelse fra Den Regionale Lægemiddelkomité. Det efterfølgende afsnit informerer om, at Retsevmo blev EMA-godkendt i februar 2021 gældende de indikationer som angivet i den fremhævede faktaboks.*
5. *Inden Lilly redegør nærmere for sit standpunkt i det nedenstående, bør det allerede nu understreges, at indholdet, vurderet i sin helhed er af informativ karakter uden anprisninger af produktgenskaber eller produktfordele. Den primære intention med brevet er afsnittet fremhævet med understregningen, hvor det tydeliggøres, at patienter fortsat kan behandles uden ekstra omkostninger for patienten, indenfor de myndighedsgodkendte indikationsområder med baggrund i tilladelse fra Den Regionale Lægemiddelkomité, til trods for den manglende anbefaling til ibrugtagning fra Medicinrådet. Der forekommer ingen, hverken direkte eller indirekte, sammenligning med andre produkter.*

#### *Henvisning til Medicinrådet*

6. *I ENLIs Guide om informationsmateriale og dokumentation, afsnit 6.2.1, findes retningslinjerne beskrivende for, hvordan og under hvilke forudsætninger anbefalinger fra Medicinrådet kan anvendes. Med udgangspunkt i guiden angives, at en anbefaling fra Medicinrådet ikke kan anvendes til at anprise et lægemiddels egenskaber og ej heller til at fremvise at lægemidlet er bedre end andre. Dette understreges bl.a. af punkt 2 og 8 under overskriften "Medicinrådet".*
7. *Det er dog tilladt på en informativ og objektiv måde at orientere om Medicinrådets anbefaling under forudsætning af, at lægemidler ikke anpriser. Det angives bl.a. i punkt 5 under overskriften "Medicinrådet" at "Oplysninger fra Medicinrådet kan således anvendes som reference ved faktuelle oplysninger i reklamen, når oplysningerne ikke anvendes til at beskrive noget om lægemidlets egenskaber". I punkt 7 angives, at "der er mulighed for at orientere om en given anbefaling fra Medicinrådet eller lign., på en informativ og ikke-anprisende facon". Videre angives det i punkt 9 at "Lægemiddelreklame kan indeholde en objektiv og faktuel oplysning om, at et bestemt lægemiddel er blevet anbefalet af Medicinrådet".*
8. *Det kan således konstateres, at det er muligt at anvende en anbefaling fra Medicinrådet under forudsætning af, at henvisningen sker på en objektiv og informativ måde uden anprisninger af lægemidlets egenskaber eller anprisning af øvrige produktfordele. Efter Lillys opfattelse falder indholdet i brevet indenfor rammen af, hvad der er tilladt i henhold til ovennævnte punkter.*

9. I det konkrete tilfælde er det Lillys synspunkt, at informationen i brevet er objektiv og informativ uden antydning af anprisninger af produktgenskaber eller produktfordele. Der forekommer i det hele taget ingen oplysninger om eksempelvis effektdata eller andre produktfordele. Den primære kommunikation er, at Medicinrådet kun har anbefalet (udelukkende) en af tre indikationer for produktet men at patienter fortsat kan behandles uden omkostning for patienten indenfor de to øvrige indikationer med tilladelse fra Den Regionale Lægemiddelkomité til trods for, at der savnes en anbefaling til ibrugtagning fra Medicinrådet for disse to indikationer. En sådan informativ oplysning kan næppe anses for at udgøre en anprisning af nogen produktgenskab eller produktfordel. I denne sammenhæng har Granskningsmandspanelet heller ikke anført, hvor der eksakt i informationen skulle forekomme en sådan henvisning til produktfordele eller andre anprisninger.
10. Det bør endvidere påpeges, at den praksis der henvises til under afsnit 6.2.1 tydeligt tager sigte på helt andre situationer, hvor anprisninger om produkter rent faktisk udføres, som eksv. R-2017-3397 (henvisning til bl.a. 1st line treatment og procentuel andel af populationen som kan behandles) og R-2017-2646 (henvisning til "førstevalg" i sammenhæng med en anprisende grafisk illustration). Lillys konkrete materiale er slet ikke i nærheden af at kunne anses som anprisende i lyset af disse afgørelser.
11. I ENLIs Guide om informationsmateriale og dokumentation, afsnit 6.2.1, under overskriften "Medicinrådet" punkt 3, angives det endvidere at Medicinrådets anbefaling ikke må være den "den primære intention/eneste budskab i et udarbejdet reklamemateriale".
12. Det kan tydeligt konstateres, at Medicinrådets anbefaling ikke udgør det eneste budskab i materialet og heller ikke den primære intention. Som forklaret i ovenstående er den primære intention afsnittet fremhævet med understregningen, hvor det tydeliggøres, at patienter fortsat kan tillades behandling indenfor de myndighedsgodkendte indikationsområder, omkostningsfrit for patienten, med baggrund i tilladelse fra den Regionale Lægemiddelkomité, til trods for den manglende anbefaling til ibrugtagning fra Medicinrådet. Den primære intention er således udelukkende en informativ oplysning om eksistensen af denne mulighed (dvs. gennem tilladelse fra Den Regionale Lægemiddelkomité).
13. I punkt 4 i Dokumentationsguiden fremgår det endvidere, at det ikke er "muligt at anvende anbefalingen fra Medicinrådet i overskriften på en reklame, da oplysninger fra Medicinrådet ikke må være det primære eller bærende element i reklamen". Efter Lillys opfattelse forudsætter dette imidlertid, at overskriften – i form af et "primært" eller "bærende" – element tilsammen med de øvrige elementer giver indtryk af at anprise produktgenskaber eller produktfordele. Dette fremgår tydeligt af bl.a. punkt 8 med henvisning til R-2017-3397 og R-2017-2646:

Såfremt oplysninger fra Medicinrådet anvendes som det primære grundlag for en reklame, vil det kunne stride mod Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da dette alt andet lige anses som en anprisning - særligt hvis det primære budskab vedrører f.eks. en

*vurdering og indplaceringen af lægemidlet, hvor kilden anvendes på en anprisende facon i materialet (vores understregning)*

*[...] 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 [...] (vores understregning).*

*14. Det angives således, at det primære budskab kan stride mod Reklamekodekset § 7, stk. 5 men det forudsætter, at det primære budskab og de øvrige elementer besidder anprisende egenskaber eller produktfordele. Dette er vel i linje med den grundlæggende opfattelse, at ethvert materiale skal vurderes i en naturlig kontekst og ud fra et helhedsindtryk. En overskrift kan givetvis ikke være eneste udslagsgivende faktor afgørende for vurderingen af et materiale udover at grundlaget for vurderingen også må ske med udgangspunkt i de øvrige elementer af materialet.*

*15. Ud fra en helhedsbetragtning er det Lillys vurdering, at materialet ikke bidrager med et indtryk af at anprise bestemte produkttegenskaber eller produktfordele og at Medicinrådets anbefaling heller ikke er det primære budskab. Dermed er det heller ikke i strid med Reklamekodekset § 7, stk. 5. Tværtimod har materialet hovedsagelig bestået af en objektiv og informativ beskrivelse af muligheden for at behandle patienter, uden omkostninger for patienten, indenfor de øvrige to indikationer. Det er således Lillys holdning, at materialet er tilstrækkelig fyldestgørende og af den årsag heller ikke stridende mod Reklamekodekset § 7, stk. 5 (jf. § 4, stk. 2).*

*16. Det skal dog kort bemærkes, at eftersom der ikke forekommer en sammenligning med noget andet produkt kan det konkrete materiale alene af den årsag ikke give anledning til at blive vurderet som anprisende. Dette uddybes yderligere af nedenstående.*

#### *Sammenlignende reklame*

*17. Granskningsmandspanelet har gjort gældende, at der er tale om sammenlignende reklame og at informationen dermed ikke opfylder de gældende krav til sammenlignede reklame. Som grundlag for denne påstand henviser Granskningsmandspanelet til følgende uddrag fra brevet:*

*[...] Medicinrådet i deres behandling af Retsevmo den 30. september 2021 valgte udelukkende at anbefale Retsevmo [...] (Granskningsmandspanelet understregning)*

*18. Ovenstående uddrag er imidlertid ufuldstændig og giver et misvisende indtryk af, at det skulle omhandle en indirekte sammenligning med en eller flere andre produkter. Den fuldstændige mening lyder som følgende:*

*[...] Medicinrådet i deres behandling af Retsevmo den 30. september 2021 valgte*

*udelukkende at anbefale Retsevmo til én af tre indikationer [...]*

19. *Granskningsmandspanelet har ikke argumenteret nærmere for at der skulle være tale om en indirekte sammenligning. Lilly kan ikke komme til nogen anden konklusion andet end at Granskningsmandspanelet har misforstået ordlyden og tolket det som at Medicinrådet udelukkende har valgt at anbefale Retsevmo fremfor andre produkter. Dette er imidlertid ikke tilfældet. Det som beskrives – hvilket klart fremgår af den komplette og fuldstændige ordlyd, som sammenfattes i ovenstående – er, at Medicinrådet udelukkende har valgt at anbefale en af Retsevmos tre indikationer. Dette er på ingen måde en sammenligning overfor andre produkter som den defineres i Reklamekodekset.*
20. *Ifølge Reklamekodekset § 8 forudsættes det, at der sker en sammenligning med andre relevante lægemidler for at der kan være tale om en sammenlignende reklame. Det er ikke tilfældet i den konkrete skrivelse. Der er ikke tale om nogen anbefaling, som et primært eller foretrukket valg af produkt fremfor andre produkter. Ingen andre produkter er omtalt i brevet, hverken direkte eller indirekte og der foreligger ikke nogen information, der antyder en sammenligning overfor andre lægemidler. Brevet giver ikke grundlag for at oplysningerne kan opfattes som en indirekte sammenlignende reklame med baggrund i, at Medicinrådet udelukkende vurderede ibrugtagning til én ud af Retsevmos tre indikationer.*
21. *Med baggrund i det anførte er det Lillys opfattelse, at det omhandlende materiale ikke strider mod Reklamekodeks § 8, stk. 1.*

#### *Sammenfatning*

22. *Sammenfattende gør Lilly gældende, at den konkrete kommunikation og det samlede indtryk af indholdet i brevet ikke kan anses som anprisende med baggrund i vurderingen fra Medicinrådet. Vurderet i sin helhed fremstår indholdet ikke anprisende overfor konkrete lægemidler, men formidler loyal og saglig information og dermed ikke i strid med § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2 og § 8, stk. 1.”*

#### Granskningsmandspanelets bemærkninger

Som det fremgår ovenfor af ENLI's Dokumentationsguide må Medicinrådets anbefaling ikke være den primære intention/eneste budskab i en reklame.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da reklamen fremstår med ”Medicinrådets anbefaling vedrørende Retsevmo® (selpercatinib)” som det primære budskab/element i reklamen, og i øvrigt anvendes som blikfang i reklamen.

Granskningsmandspanelet finder derudover, at oplysningerne om Medicinrådets anbefaling ikke er fyldestgørende, såfremt anbefalingen ellers var indarbejdet som en faktuel information i reklamen. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen fremstår som usober og ikke fyldestgørende og dermed er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet anerkender Eli Lillys argumentation for at oplysningerne i brevet ikke giver grundlag for en indirekte sammenlignende reklame. Det vurderes dermed, at det omhandlede materiale ikke strider mod Reklamekodeks § 8, stk. 1, om sammenlignende reklame og dette punkt fra høringen frafalder hermed.

**Afgørelse:**

Eli Lilly Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2, da reklamen fremstår som usober og ikke fyldestgørende og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

**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. for overtrædelse af Reklamekodeks § 7, stk. 5, jf. § 4, stk. 2, 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](http://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

Jesper Clausager Madsen  
Lægefaglig granskningsmand