

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Strandvejen 70 2.
2900 Hellerup

København, den 11. april 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-1086, Prolia (denosumab)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige [Amgen] den 16. marts 2022, 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 28. marts 2022.

Amgen har den 31. marts 2022, svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Billede og tekst (Reklamekodeksets § 4, stk. 2)

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, 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."

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

"Jf. også lægemiddelovens § 63, EFPIA's Code of Practice Sec. 1.02 og Art. 3, samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.10."

Lægemiddelovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, at "Reklame skal for det første skal være fyldestgørende. Det betyder fx, at 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. Fx 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 funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.

For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

...

For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet imod."

[...]

Billeder af personer i lægemiddelreklamer kan udgøre en patientcase/sygehistorie, hvilket ikke er i overensstemmelse med Reklamekodekset krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.

En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes som en generaliseret dokumentation for den effekt, som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonsniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anprisninger skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.

En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet

om saglighed og soberhed. Ankenævnet anførte således i AN-2018-1262, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Billeder må ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående. Det er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at signalere, at der venter en et godt liv forude/på den anden side, efter man har taget lægemidlet, eller signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med den pågældende sygdom og behandlingen heraf, se bl.a. AN-2019-1358. ”

”Det er endvidere heller ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at bruge billeder, der sætter et dystert tema for lægemiddelreklamen eller der via billeder, spiller på frygt og signalerer, at der er fare på færde. Det er således ikke sagligt at skræmme med billeder, der signalerer, at man er i (alvorlig) livsfare, hvis ikke man tager lægemidlet, eller at man på anden måde vil lide overlast, hvis ikke lægemidlet tages”.

Amgens bemærkninger

Amgen har den 31. marts 2022, indsendt følgende høringssvar:

”Vi anerkender og har fuld forståelse for ENLIs vejledning ift ikke at gøre brug af patientcases, da disse ikke kan anvendes som generaliseret dokumentation for den effekt, et lægemiddel måtte have og dermed ikke kan udtrykke, hvorledes alle patienter vil reagere på behandling med et bestemt lægemiddel. Vi har derfor lagt stor vægt på ikke at lave et materiale, der kunne signalere, at der venter alle patienter et godt liv forude/på den anden side af behandling med Prolia (denosumab) eller et materiale, der på nogen måde kunne signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med sygdommen.

Vi har på den pågældende roll-up for Prolia (denosumab) valgt at vise et billede af en person, som af udseende (alder og BMI) kan repræsentere en osteoporosepatient, og da billedet netop viser denne person i en faldsituation, udtrykker billedet ikke noget om opnået effekt eller en idyllisk situation som følge af behandling med Prolia (denosumab). Derimod illustrerer billedet en realistisk situation, der for sundhedspersoner, der behandler osteoporosepatienter, er vigtig at forholde sig til grundet risiko for brud ved f.eks. faldulykker. Derudover sætter teksten (som er en integreret del af reklamen) tydeligt fokus på at klargøre, hvornår Prolia (denosumab) bør overvejes, således at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere i hvilke specifikke situationer, Prolia (denosumab) kan og bør anvendes til osteoporosepatienter. Teksten lyder:

TÆNK PROLIA TIL DINE OSTEOPOROSEPATIENTER, HVOR UGETABLETTE IKKE ER TILSTRÆKKELIG*1

* Ved manglende compliance, kontraindikationer eller behandlingssvigt.

Tilskudsstatus for Prolia (denosumab)

Generelt klausuleret tilskud med følgende klausul2:

Patienter med knogleskørhed, hvor behandling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres.

Patienter i langvarig glukokortikoidbehandling eller antihormonbehandling hos mænd med prostatacancer med konstateret knogletab er også omfattet af klausulen.

Teksten "Act before impact" skal læses som en opfordring til sundhedspersoner om at overveje rettidig behandling til deres osteoporosepatienter, og da reklamens tekst tydeliggør, at Prolia (denosumab) ikke altid er det mest passende lægemiddel, da visse betingelser bør være opfyldt, er det vores vurdering, at reklamematerialet indeholder de nødvendige, faglige og relevante oplysninger for netop at sikre passende brug af lægemidlet.

Materialet er således udformet på en måde, hvor det søges at tydeligt opfordre til rettidig behandling af osteoporosepatienter og kommunikere, at Prolia (denosumab) ikke er den rette behandling for alle patienter men bør overvejes som beskrevet i reklamen. Derudover søger billedet ikke at vise en patientcase med en "før og efter"-situation men at illustrere en realistisk og vigtig situation for osteoporosepatienter.

Baseret på disse overvejelser omkring reklamematerialets udforming og den anvendte illustration og tekst, vil vi gerne bede jer genoverveje vurderingen af, at der er tale om en patientcase, hvor man på enkelt patientcase niveau forsøger at udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af Prolia (denosumab), da materialet netop ikke søger at vise, at der venter alle patienter en idyllisk "efter"-situation. Derimod søger materialet at illustrere, at brud som følge af eksempelvis fald for personer med osteoporotiske knogler desværre er almindeligt samtidig med, at det tydeliggøres hvornår og under hvilke omstændigheder, sundhedspersoner bør overveje Prolia (denosumab)."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Amgen har anmeldt følgende reklamemateriale:



Ovenstående billede vurderes at antyde en direkte sammenhæng mellem behandling med Prolia, og en sikring mod osteoporotiske brud efter et fald som det viste, eller andre lignende styrt, qua en styrkelse af osteoporotiske knogler. Dette understreges endvidere af udsagnet "Act before impact", der står øverst på billedet.

Sammenhængen af billede og tekst gør, at der vurderes at være tale om en patient case, hvor man på enkelt patientcase niveau forsøger at udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet. På baggrund af dette opfylder reklamen ikke kravet om saglighed og soberhed, og udgør dermed en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Der er tale om et lægemiddel til behandling af knogleskørhed, hvor brud i forbindelse med fald er en væsentlig risikofaktor. Billedet vurderes at illustrere et unaturligt fald – personen er langt oppe i luften og formodes at lande voldsomt. Faldet vil kræve at man umiddelbart tilses af en læge, uanset om man får forebyggende medicin. Billedet vurderes for pågående og urealistisk. Herudover vurderes det at billedet spiller på frygt og signalerer, at der er fare på færde, samt antyder at "at man er i (alvorlig) livsfare, hvis ikke man tager lægemidlet, eller at man på anden måde vil lide overlast, hvis ikke lægemidlet tages". Granskningsmandspanelet fastholder derfor at billedet vurderes at være i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt Reklamekodeksens § 4, stk. 2, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets § 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. 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