

Bristol-Myers Squibb Denmark, filial af Bristol-Myers Squibb AB, Sverige
Lyngby Hovedgade 98 3.
2800 Lyngby

København, den 8. december 2021

AFGØRELSE

Vedr.: R-2021-4184 og R-2021-4185 (identiske reklamer), Imnovid (pomalidomide).

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Bristol-Myers Squibb Denmark [BMS], den 29. oktober 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 2. november 2021.

Bristol-Myers Squibb Denmark, har svaret i sagen den 25. november 2021.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

Begrundelse:

Regelgrundlag

Ifølge Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2:

”Stk. 1. Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.*
- 2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den*

pågældende gruppe.

4) Kontraindikationer.

5) Bivirkninger og risici.

6) Dosering.

7) Lægemiddelformer.

8) Pakningsstørrelser.

9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt. 10) Udleveringsgruppe.

11) Tilskudsstatus.

12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem."

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår:

"[...] Kravet om pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresumeeet (SPC) med supplerende oplysninger om 1) henvisning til medicinpriser.dk, hvis der er tale om en reklame for et apoteksforholdt lægemiddel, 2) udleveringsgruppe, 3) tilskudsregler og 4) datoen for seneste revidering af reklamen. [...]"

Ifølge vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2:

"[...] Forholdet mellem reklamen og den ledsagende produktinformation skal være sammenhængende. Således må produktinformationen ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

- *Hvis pligtteksten af praktiske grunde, eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI:*

[....]

- *ved brug af **roll-up**, plakater og lign. f.eks. ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: 'Pligtteksten forefindes **frit tilgængeligt på standen**.' [Min fremhævning]*

Bristol-Myers Squibb Denmarks bemærkninger

BMS har den 29. oktober 2021 anmeldt nedenstående roll-up:

Celgene | Bristol Myers Squibb Company

Hæmatologi

Innovid
(pomalidomide)

Myelomatose

- IMNOVID® er i kombination med bortezomib og dexmethason indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst et behandlingsprogram, herunder lenalidomid.
- IMNOVID® er i kombination med dexmethason indiceret til behandling af voksne patienter med rekurs og refrakter myelomatose, som allerede har fået mindst to behandlingsprogrammer, herunder både lenalidomid og bortezomib, og som udmiste sygdomsprogression under den sidste behandling.

Revlimid
(lenalidomide)

Myelomatose

- REVLMID® som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nydiagnostiseret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- REVLMID® som kombinationsbehandling med dexmethason, eller bortezomib og dexmethason eller melphalan og prednison (se pkt. 4.2) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidlige ubehandlet myelomatose, hvis de ikke er egnede til transplantation.
- REVLMID® i kombination med dexmethason er indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.

Myelodysplastisk syndrom

- REVLMID® som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med transfusionsafhængig anæmi, der skyldes lav- eller inter-medier-1-risiko myelodysplastisk syndrom forårsaget med en isoleret 5q-deletion (D5q2) cytogenetisk anomali, når andre behandlingsmuligheder er utilstrækkelige.

Mantle celle lymfom

- REVLMID® som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refrakter mantle celle lymfom (se pkt. 4.4 og 5.1).

Follikulært lymfom

- REVLMID® i kombination med rituximab (anti-CD20-antistof) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidlige behandlet follikulært lymfom (grad 1 – 3a).

I bunden af anmeldte roll-up står flg. (forstørret nedenfor):

Referencer: ¹Produktresumé Imnovid august 2021 & ²Produktresumé Revlimid september 2021. Du kan rekvirere de nyeste produktresumeer ved henvendelse til BMS-repræsentanten.

BMS har ved hørings svar af 25. november 2021 oplyst følgende:

“Vi har modtaget høringskrivelse fra jer i forbindelse med anmeldelse af en ”roll-up” på Imnovid (pomalidomide). Det vurderes i høringskrivelsen at roll-up’en er i strid med ENLI’s regelsæt og at reklamekodeksets § 5, stk. 1 og stk. 2 er overtrådt. Uden at kende bødeformatet for alle forseelser synes vi ikke bøde størrelsen står mål med overtrædelsen. Idet vi anerkender de 3 punkter så forekommer de hver især som værende små og som sådan ikke i modstrid med intentionen i vores regler. Vi skulle have skrevet ’pligttekst’ i stedet for ’produktresumé’ – hvor det dog stadig klart fremgår vores intention om at udlevere yderligere produktinformation – men formelt skulle det have været pligtteksten, som også er den vi altid medbringer på stande, hvor vi anvender vores roll-ups. Teksten skulle have været større. Fejlen udgår fra en

vurdering som foregår på PC, men ultimativt er det vel en skønssag, hvor stor størrelsen skal være på en poster. At materialet skal ligge frit tilgængeligt er vi helt klar over og det har ikke været intentionen, at det kun var tilgængeligt via produktspecialist, tværtimod var det tænkt som en service til eventuelle interesserede. Samlet fremstår en bøde på 30.000,- ikke som værende proportional med forseelsen. For god ordens skyld skal vi bekræfte at vi omgående er stoppet med at anvende det omtalte materiale og samtidig tilsikret at alle fremtidige roll-ups opfylder reglerne.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Ifølge vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 2, er det ikke et krav, at pligtteksten fremgår i direkte sammenhæng med en roll-up, såfremt der tydeligt henvises til at pligtteksten kan findes frit tilgængeligt på standen.

BMS har anvendt formuleringen: *”Du kan rekvirere de nyeste produktresumeeer ved henvendelse til BMS-repræsentanten”*. Det er Granskningsmandspanelets opfattelse, at denne formulering i reklamen betyder, at sundhedspersoner *skal* kontakte en virksomhedsmedarbejder på standen for at få udleveret pligtteksten.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at formuleringen medfører, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 2, da sundhedspersoner skal have fri adgang til pligtteksten uden at skulle kontakte medarbejdere fra virksomheden.

Af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, fremgår, at en reklame kun er fyldestgørende, hvis den medfølges af en pligttekst. En pligttekst indeholder flere oplysninger end et produktresumé, da et produktresumé ikke indeholder oplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 - 12:

- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- 10) Udleveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

Af reklamen fremgår, at sundhedspersoner alene kan rekvirere produktresumeeer og ikke pligttekster på standen, hvorfor Granskningsmandspanelet finder, at reklamen ikke er fyldestgørende uden en egentlig pligttekst, eller uden at produktresumeeerne suppleres af oplysningerne i Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9 -12.

På den baggrund er det Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Som det fremgår at BMS' høringsvar af 25. november 2021 anerkendes det, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2.

Granskningsmandspanelet anerkender, at det ikke har været BMS' hensigt, at overtræde reglerne, og at BMS oplyser, at de *”omgående er stoppet med at anvende det omtalte materiale og samtidig tilsikret at*

alle fremtidige roll-ups opfylder reglerne.”

Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for vurderingen af, om regelsættet er overholdt. Ved en anmeldelse har virksomheden selv vurderet, at den foreliggende reklame er i overensstemmelse med reglerne på området. En virksomhed kan således ikke forlade sig på, at en anmeldelse udtages til kontrol for derved at have lejlighed til at genoverveje, hvorvidt det anmeldte arrangement er i overensstemmelse med reglerne på området. Ligeledes kan en lægemiddelvirksomhed ikke undervejs i sagsbehandlingen ændre på et anmeldt materiale og derved bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion.

Da BMS ikke på tidspunktet for anmeldelsen havde foretaget de nødvendige og tilstrækkelige skridt for at sikre overholdelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, er det Granskningsmandspanelet opfattelse, at der foreligger en materiel overtrædelse af § 5 i denne sag.

Afgørelse:

Bristol-Myers Squibb Denmark, findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, 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 30.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 5, stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c).

Det skal bemærkes, at det er et helt grundlæggende krav til reklamer for lægemidler (ifølge EUdirektivet og reklamebekendtgørelsen), at disse skal indeholde pligttekst, og noget der gør, at en reklame ikke kan betragtes som fyldestgørende, hvis pligtteksten mangler. Undtagelsesvist accepteres det ved en roll-up, at pligtteksten ikke er en integreret del af reklamen, dog alene under forudsætning af, at det tydeligt fremgår af roll-up'en, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen. Granskningsmandspanelet finder, at det er en skærpende omstændighed, at pligtteksten til denne reklame ikke forefindes frit tilgængeligt på standen, men at udlevering af pligttekst kræver, at sundhedspersoner skal kontakte en medarbejder fra BMS, hvorfor overtrædelse sanktioneres med bøde.

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