

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal  
2300 København S

København, den 28. april 2023

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2023-0868, Leqvio (inclisiran)**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Novartis Healthcare A/S [Novartis] den 28. februar 2023, 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 10. marts 2023 og i supplerende høring den 4. april 2023.

Novartis har svaret i sagen hhv. den 21. marts 2023 og 17. april 2023.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

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

### **Begrundelse:**

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

- Omtale af Medicinrådets anbefalinger

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

## Regelgrundlag

Ifølge Reklamekodekssets § 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.”* [Min fremhævning]

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

*” [...] Desuden finder ENLI, at der skal være en henvisning til lovligt kildemateriale, jf. Reklamekodekssets § 7, stk. 5. Reklamen skal, vurderet i sin helhed, fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig 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.”* [Min fremhævning]

Følgende fremgår af Reklamekodekssets § 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 Der er mulighed for at orientere om en given anbefaling fra Medicinrådet eller lign., på en informativ og ikke-anprisende facon. Dette kunne fx være som et underpunkt i en reklame, hvor øvrig videnskabelig information om lægemidlet belyses. [...]*

*o Lægemiddelreklame kan indeholde en objektiv og faktuel oplysning om, at et bestemt lægemiddel er blevet anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til en bestemt indikation. **For at et reklamemateriale for et lægemiddel kan anses som fyldestgørende, vil det dog kræve, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, bliver medtaget i reklamematerialet.** Det vil således ikke være tilstrækkeligt, at der alene står ”Anbefalet som standardbehandling”. Se gerne eksempel i bilag A. [Min fremhævning]*

*o Medicinrådets anbefaling kan udleveres i sin helhed til sundhedspersoner, såfremt anbefalingen er i overensstemmelse med lægemidlets SPC. Udleveringen skal ske på neutral vis og derved uden anprisende bemærkninger om lægemidlet i sammenhæng med udleveringen. Hvis udleveringen sker uopfordret, skal der samtidig med udleveringen af Medicinrådets anbefaling også udleveres en pligttekst til lægemidlet.”*

## Novartis bemærkninger

Novartis har anført følgende i hørings svar af 21. marts 2023:

*“Novartis Healthcare A/S (herefter “Novartis”) indbringer hermed hørings svar på hørings skrivelsen modtaget den 10. marts 2023.*

*Vedr. omtale af anbefalinger fra Medicinrådet som det primære budskab i reklamen*

*Novartis hensigt har ikke været at benytte Medicinrådets anbefaling som anprisende, men at informere faktisk om beslutningen i en sammenhæng med anden information om lægemidlet. Vores primære hensigt med nyhedsbrevet var at oplyse om muligheden for at bestille en lægemiddelprøve og/eller bestille et besøg af en Novartis konsulent. Vi har følgende kommentarer, som vi mener, er relevante for vurderingen af reklamen og for Granskningsmands panelets afgørelse:*

- *ENLI angiver i Guide vedr. Informationsmateriale og Dokumentation (6.2) under “Medicinrådet”, punkt 6: “Der er mulighed for at orientere om en given anbefaling fra Medicinrådet eller lign., på en informativ og ikke-anprisende facon. Dette kunne fx være som et underpunkt i en reklame, hvor øvrig videnskabelig information om lægemidlet belyses”. I den aktuelle reklame (nyhedsbrevet) er omtalen af Medicinrådets anbefaling et af flere underpunkter hvor øvrig videnskabelig information om lægemidlet belyses, herunder virkningsmekanisme, dosering samt anden Information om lægemidlet inkl. styrker/pakningsstørrelse.*
- *Overskriften og subject line er efter vores overbevisning i henhold til overnævnte ENLI guide, idet overskriften ikke omhandler Medicinrådets anbefaling, men lægemidlets egenskaber og dosering (“LEQVIO (inclisiran) første siRNA LDL-C sænkende behandling, administreres med 2 doser om året<sup>1,2</sup>”). Subject line nævner heller ikke medicinrådets anbefaling (“Information om Leqvio (inclisiran”).*
- *Information om Medicinrådets beslutning er ikke grafisk fremhævet, og der er benyttet samme font som for andet indhold i nyhedsbrevet. Følgende elementer er fremhævet grafisk: information om dosering (større font og farvet skrift) og mulighed for at booke et møde og/eller bestille en lægemiddelprøve (større hvid skrift på farvet baggrund)*
- *Medicinrådets vejledning bruges ikke til at anprise lægemidlets egenskaber, og der benyttes ikke udtryk som «førstevalg» eller andre sammenlignende udsagn. Begrænsningerne i Medicinrådets anbefaling af lægemidlet og hermed for en eventuelt fremtidig ordination er medtaget samt link til den fulde tekst.*

*Novartis mener dermed ikke at regler for anvendelse af anbefaling fra Medicinrådet er overtrådt i nyhedsbrevet”*

Novartis har i supplerende hørings svar af 17. april 2023 oplyst følgende:

*“Novartis Healthcare A/S (herefter “Novartis”) indbringer hermed hørings svar på supplerende hørings skrivelse modtaget den 4. april 2023.*

Vedr. manglende information i forhold til oplysninger fra Medicinrådet  
Novartis har ikke haft til hensigt at udelade relevante oplysninger overfor sundhedspersoner i kommunikationen af medicinrådets anbefaling af Leqvio. Novartis foretog en intern vurdering af teksten fra Medicinrådet og valgte at medtage de 2 første afsnit, samt en henvisning og link til at læse den fulde tekst:

(1. afsnit):

LEQVIO (inclisiran) nu er anbefalet af Medicinrådet som mulig behandling til voksne patienter med primær hyperkolesterolemie (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller kombineret dyslipidæmi.

(2. afsnit):

Anbefalingen gælder patienter, som af tungtvejende kliniske årsager ikke kan behandles med evolocumab og alirocumab, som er de nuværende behandlingsmuligheder.\*

\* Læs hele anbefalingen fra Medicinrådet her

Således var det vores vurdering, at kravet om at medtage hele anbefalingen inkl. forbehold var overholdt, da vi netop inkluderede teksten om, at der skal foreligge «tungtvejende kliniske årsager» til ikke at benytte standard behandlingen samt link til at læse videre.

Vi ser at oplysningen om dokumentation på reduktion af risiko for kardiovaskulære hændelser er væsentlig, og at vi kunne være mere tydelig, men vi ønskede at have teksten om Medicinrådets afgørelse kort og dog fyldestgørende, da afgørelsen ikke var vores primære formål med reklamen, men et af flere praktiske forhold af interesse for danske sundhedspersoner.

Novartis vurderer ikke at reklamen kan anses for en sammenlignende reklame, hverken direkte eller indirekte da vi kun informerer om vores lægemiddel Leqvio, herunder: hvem lægemidlet kan udskrives til ifølge medicinrådets anbefaling, virkningsmekanisme, bestilling af lægemiddelprøve pakningsstørrelse mv. Vi informerer ikke om hverken effekt eller bivirkninger af de i Medicinråds anbefalingen nævnte produkter.”

#### Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende, og reklamen må ikke være vildledende.

Medicinrådets anbefaling er ikke kun baseret på videnskabelige studier og vægtning af disse – men også på økonomien ved anvendelse af lægemidlet. En anbefaling fra Medicinrådet kan ikke bruges til at anprise et lægemiddels egenskaber, herunder til at konkludere at lægemidlet er bedre end andre lægemidler. Som nævnt ovenfor vil et udsagn om Medicinrådets stillingtagen til et lægemiddel i deres anbefaling kræve, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, bliver medtaget i reklamematerialet.

I reklamematerialet henvises til anbefaling af Medicinrådet vedr. LEQVIO (inclisiran).

Af Medicinrådets anbefalinger vedr. inclisiran fremgår følgende:

*”Medicinrådet vurderer, at inclisiran er lige så effektivt som alirocumab og evolocumab til at sænke LDL-kolesterol i blodbanen, og at patienterne hverken får værre eller flere bivirkninger ved behandling med inclisiran.”*

Det fremgår endvidere af Medicinrådets anbefaling, at:

*”Medicinrådet mener dog ikke, at behandlingen kan ligestilles med alirocumab og evolocumab, fordi der endnu ikke er data for, om patienterne får reduceret risikoen for kardiovaskulære hændelser, herunder fx blodprop i hjertet, ved behandling med inclisiran. Både alirocumab og evolocumab reducerer risikoen for kardiovaskulære hændelser.”*

Granskningsmandspanelet finder, at sidstnævnte oplysning om risikofaktorer ved anvendelse af LEQVIO er væsentlig, hvorfor denne oplysning skal fremgå af den reklamebærende del (nyhedsbrevet).

Da Novartis har valgt at referere to afsnit fra Medicinrådets anbefaling i den reklamebærende del, finder Granskningsmandspanelet, at henvisning til Medicinrådets anbefaling i sin helhed ikke er tilstrækkelig til at opfylde kravet om fyldestgørende reklame.

Ønsker en lægemiddelvirksomhed at fremhæve enkelte oplysninger fra Medicinrådets anbefaling i den reklamebærende del, skal bekymringer, forbehold mv. fra anbefalingen ligeledes fremgå af den reklamebærende del, for at reklamen kan anses for værende fyldestgørende.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamematerialet er vildledende og ikke fyldestgørende og dermed i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 5, som følge af udeladelse af væsentlige oplysninger fra Medicinrådets anbefaling i den reklamebærende del.

#### **Afgørelse:**

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 5, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte reklame.

#### **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. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 5, 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