

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand  
Danmark  
Att: [REDACTED]  
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 13. marts 2024

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2024-0465, reklame vedr. Anoro.**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S den 6. februar 2024, 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 19. februar.

GlaxoSmithKline Pharma A/S har svaret i sagen den 26. februar 2024.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2.

### **Begrundelse:**

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

- Reklamens sammenlignende udsagn

## Regelgrundlag

Det fremgår 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.”*

Det fremgår overordnet af vejledningen til Reklamekodeksets § 8, at:

*”Sammenlignende reklame skal, ud over kravene i denne bestemmelse, også være i overensstemmelse med de øvrige bestemmelser i kodekset. Fx vil en sammenlignende reklame, der alene baserer sig på produktresuméer, ikke altid være fyldestgørende og saglig, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og AN-2012- 2713, hvor Ankenævnet fandt, at opsætningen af en figur gav et visuelt indtryk, der kunne være vildledende til trods for, at reklamen korrekt anførte referencer til studier, kildemateriale, start værdier, etc. Der henvises i øvrigt til ENLI’s Guide om Informationsmateriale og Dokumentation.”*

Det fremgår bl.a. af vejledningen til Reklamekodeksets § 8, stk. 1, at:

*”Sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. Sammenligningen skal være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger. I enhver sammenlignende reklame skal det nøje angives, hvilke lægemidler, der sammenlignes med. Dette gælder også, hvor virksomheden sammenligner lægemidler, som kun forhandles af virksomheden selv.”*

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.”*

Af vejledningen til bestemmelsen fremgår bl.a., at:

*”[...] Lægemedellovens § 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 4.5 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 mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber [...].”*

Der forefindes yderligere nuanceringer til bestemmelserne i ENLI's guide om informationsmateriale og dokumentation, jf. bl.a. pkt. 7 om fyldestgørende reklame.

#### Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Ved høring af den 6. februar 2024 kunne det konstateres, at en række elementer i det anmeldte materiale umiddelbart fandtes i strid reglerne og praksis vedrørende sammenlignende og fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 8:

*”Reklamen er udformet som et kortfattet brev, der udsendes som opfølgning på telefonisk kontakt.*

*Af reklamen fremgår enkelte sammenlignende udsagn, hvilket indbefatter ”I et head to head studie opnåede 66 % af patienterne på Anoro Ellipta en klinisk relevant forbedring vs Spiolto<sup>3</sup>. Samtidigt har Anoro Ellipta vist større forbedring i lungefunktionen vs ofte anvendte dobbeltbronkodilatorerende behandling, såsom Ultibro, Spiolto, Bevespi og Duaklir<sup>4</sup>.”*

*Første udsagn henviser til, at en andel af patienterne i det underliggende studie oplevede en ’klinisk relevant forbedring’ ift. et konkurrerende lægemiddel. Det fremgår dog ikke umiddelbart hvori, eller på hvilke klinisk betydende endepunkter, denne ’forbedring’ er forankret. Det bemærkes i relation hertil, at studiets primære endepunkt er ændringen fra baseline i trough-FEV1 ved uge 8 i PP-populationen.*

*Således betragtes informationsniveauet i den sammenlignende anprisning i strid med kravet om fyldestgørende (sammenlignende) reklame, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2 samt vejledningerne hertil.*

*Det andet udsagn henviser til, at Anoro har vist større forbedring af lungefunktionen vs. ’ofte anvendte konkurrerende lægemidler såsom Ultibro, Spiolto, Bevespi og Duaklir’. Ordlyden indikerer, at der fremhæves eksempler fremfor en egentlig fyldestgørende gennemgang af hvilke konkrete lægemidler der komparativt indgår i sammenligningen. Dernæst er anprisningen forankret i en*

*underliggende netværksmetaanalyse (reference #4; Ismaila, A.S, et al. Adv Ther 2022), der som hovedformål undersøger trippelterapi (FF/UMEC/VI) versus diverse andre trippel- og dualbehandlinger. Granskningsmandspanelet stiller sig derfor undrende overfor hvorfor denne sammenlignende anprisning vedr. Anoro (indeholdeholdende umeclidium og vilanterol) ift. konkurrerende dualbehandlinger er forankret.*

*Dermed vurderes reklamen umiddelbart også i denne henseende i strid med kravet om fyldestgørende (sammenlignende) reklame, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2 og kan potentielt være af misvisende karakter, jf. Reklamekodeksets § 8 stk. 3.”*

#### GlaxoSmithKline Pharma A/S’ bemærkninger

GlaxoSmithKline Pharma A/S har i høringssvaret af den 26. februar 2024 anført følgende:

*”GSK vil gerne påpege, at dette materiale ikke er taget i brug, da GSK selv havde opdaget, at materialet var i strid med nogle af ENLIs regelsæt. Se vedhæftede dokumentation med e-mails sendt fredag d.16.02.2024 og mandag d.19.02.2024 forud for ENLIS henvendelse. GSK havde til hensigt, at kontakte ENLI for at tilbagekalde anmeldelsen. ENLI kom imidlertid GSK i forkøbet og kontakter os om sagen d.19.02.2024*

*Ingen sundhedspersoner har modtaget brevet, ligesom vedlagte e-mail-korrespondance bekræfter, at det ikke var intentionen fra GSKs side at udsende brevet i den anmeldte form, men tværtimod at kontakte ENLI vedr. materialets mangler i forbindelse med tilbagekaldelse af anmeldelsen.*

*ENLI præciserer følgende i Vejledningen vedrørende fortrydelse i forbindelse med anmeldelse: ”Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel **fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv.**”*

*GSK kan med vedhæftede dokumentation dokumentere, at der er foretaget en fejl, som GSK selv forsøger at rette lige forud for henvendelsen fra ENLI.*

*GSK erkender, at brevet til opfølgning på telefonsamtalen, ikke til fulde overholder ENLIs regelsæt.*

*GSK har data, som underbygger den klinisk relevant forbedring i FEV1 for patienterne behandlet med Anoro Ellipta og Spiolto Respimat i studiet Feldman GJ et al. Adv Ther. 2017;34:2518–2533. Det er korrekt, at GSK ikke har medtaget det primære endepunkt, men inddraget et af studiets sekundære endepunkter nemlig den kliniske forbedring, som er defineret som forbedring i trough FEV1 > 100 ml fra baseline. Denne beskrivelse af den klinisk relevant forbedring er ved en forglemmelse ikke blevet medtaget.*

*GSK er uenig i, at sætningen Samtidigt har Anoro Ellipta vist større forbedring i lungefunktionen vs ofte anvendte dobbeltbronkodilaterende behandling, såsom Ultibro, Spiolto, Bevespi og Duaklir.4 er i strid med kravet om fyldestgørende (sammenlignende) reklame, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2, men erkender at der fejlagtigt er anvendt en forkert reference. Der er fuld dokumentation for udsagnet i den korrekte reference - vedhæftede artikel Ismaila et al. Adv Ther (2022)*

39:4961–5010.

*GSK håber, at sagen er blevet bedre belyst, så ENLI kan træffe en afgørelse ud fra en forsætning om, at materialet ikke har været anvendt, da GSK selv havde opdaget, at materialet indeholdte fejl og kan dokumentere intentionen om at trække anmeldelsen tilbage inden ENLIs henvendelse. GSK erkender, at det primære endepunkt og definitionen af klinisk relevant forbedring mangler samt at have anvendt en forkert reference, men fastholder, at der findes fuld dokumentation for den sammenligning, der foretages i brevet.”*

#### Granskningsmandspanelets vurdering:

Overordnet er nærværende anmeldte materiale på en række punkter i strid med Reklamekodekset. Virksomheden erkender, at materialet “[...] ikke til fulde overholder ENLIs regelsæt”.

Et centralt element i høringsvaret af den 26. februar 2024 vedrører, at det var virksomhedens intention at tilbagetrække materialet, da de var bekendte med, at materialet på en række punkter ikke opfylder Reklamekodekset. Virksomheden har fremlagt den interne e-mailkorrespondance desangående, og anfører, at ENLI’s høringsbrev blev modtaget førend der til ENLI blev fremsendt en anmodning om tilbagetrækning af anmeldelsen.

#### Ad bindende anmeldelse kontra mulighed for tilbagekaldelse af materiale:

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (om anmeldelsespligt), at:

*”Det følger af ENLI’s sagsbehandlingsregler, at **det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves**. Alt relevant materiale skal således være vedlagt i anmeldelsen til ENLI. Det vil kunne medføre en administrativ påtale, hvis ENLI skal efterspørge dokumentation for at kunne gennemføre stikprøvekontrollen og dermed overholdelsen af Reklamekodeksets regler. **Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt**. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden **ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion [...]**” [Granskningsmandspanelets fremhævelser].*

Det fremgår endvidere af vejledningen, at:

*”Lægemiddelvirksomhederne har således **mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne**. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag. **Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv.**” [Granskningsmandspanelets fremhævelser].*

Granskningsmandspanelet bemærker, at anmeldelsen af materialet er sket 6. februar 2024. Materialet udtages til stikprøvekontrol, og der fremsendes 1. høringsbrev den 19. februar 2024 sv.t. 10 arbejdsdage efter anmeldelsen. Af virksomhedens høringsvar den 26. februar 2024 fremgår det, at der foreligger intern e-mailkorrespondance dateret den 16. februar 2024 kl. 11.56, hvori en ansat spørger til den interne godkendelsesprocedure, eftersom "[...] der er nogle fejl i forhold til kvantificeringen af data". Af høringsvaret fremgår en opfølgning på dette dateret den 19. februar kl. 13.57 hvori det beskrives, at virksomheden har valgt at opdatere materialet og forespørge ENLI om en ombytning af materialerne. Det ses i sagssystemet, at ENLI fremsender høring om materialet den 19. februar kl. 20.26.

Granskningsmandspanelet har udtaget materialet til stikprøvekontrol på 10. arbejdsdag ift. anmeldelsen. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at der ikke i perioden fra formiddag den 16. februar, hvor virksomheden blev bekendt med mulige fejl, frem til den 19. februar om aftenen, er rettet henvendelse til ENLI pr. mail eller telefonisk. Virksomheden kontakter ej heller Granskningsmandspanelet efter modtaget høring, men først ved høringsvar af 26. februar 2024. I perioden fra den 16. februar til den 19. februar 2024 foreligger der *ikke* i ENLI's anmeldelsessystem et opdateret eller ny-anmeldt materiale fra virksomheden, og der er ej heller rette henvendelse til ENLI for at tilbagetrække det fejlbehæftede materiale. Det fremgår af ENLI's sagsbehandlingsregler, jf. ovenfor, at der på anmeldelsesdagen evt. kan revideres i materialet, ligesom at det anmeldte dagen derpå som udgangspunkt vurderes bindende medmindre det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejl.

Om end Granskningsmandspanelet anerkender virksomhedens umiddelbare intentioner om at anmelde et nyt materiale, ligesom det angives, at materialet ikke er udsendt til sundhedspersoner, vurderes det ikke muligt at foretage en tilbagetrækning af Granskningsmandspanelet's høring (eller virksomhedens anmeldelse) ud fra de samlede omstændigheder.

#### Ad reklamens sammenlignende udsagn:

Det fremgår af høringsvaret, at *"GSK erkender, at det primære endepunkt og definitionen af klinisk relevant forbedring mangler samt at have anvendt en forkert reference, men fastholder, at der findes fuld dokumentation for den sammenligning, der foretages i brevet"*.

Det er derfor fortsat Granskningsmandspanelet's vurdering, at udsagnet der henviser til, at en andel af patienterne i det underliggende studie oplevede en 'klinisk relevant forbedring' ift. et konkurrerende lægemiddel er utilstrækkeligt oplyst, da det ikke fremgår hvori, eller på hvilke klinisk betydende endepunkter, denne 'forbedring' er forankret. Dette betragtes i strid med kravet om fyldestgørende (sammenlignende) reklame, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2 samt vejledninger hertil. Der henvises endvidere til ENLI's guide om informationsmateriale og dokumentation desangående.

Granskningsmandspanelet vurderer, at der er anvendt en fejlagtig reference i materialet hvad angår kildeannoteringen for udsagnet der vedrører lungefunktionsforbedring. Publikationen fremsendt i høringsprocessen rummer en undersøgelse af UMEC/VI vs. LAMA/LABA samt monoterapier. Dog, vurderes der fortsat mangler i forhold til informationstyngden omkring studiet/endepunkter og kvantificering heraf, uagtet af der umiddelbart måtte være overordnet dokumentation for udsagnet i den nyligt fremsendte

publikation.

Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at der fortsat forefindes mangler i forhold til kriterier for fyldestgørende (sammenlignende) reklame, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2.

**Afgørelse:**

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2.

**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 § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e), ud fra en vurdering af sagens konkrete omstændigheder, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 3.

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

Kasper Hasseriis Andersen  
Lægefaglig granskningsmand