

Saken gjelder spørsmål om annonsen er tilstrekkelig balansert, jf LMIs bransjeregler punkt 8.4.

2. RÅDETS KOMPETANSE

Rådets kompetanse (myndighet) følger av Rådets vedtekter punkt 2.4 nr 1: «Rådet skal treffe avgjørelse ved påstand om brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, LMIs Bransjeregler, og andre bransjeinterne regler og retningslinjer».

Rådet vil vurdere den aktuelle reklamen i henhold til LMIs bransjeregler.

3. DEN AKTUELLE ANNONSEN

Den aktuelle annonsen utgjør en helside.

Øverste halvdel er tredelt.

Første tredjedel inneholder teksten «*LIS-TNF/BIO anbud gjeldende fra 1. mai 2017. ORENCIA (abatcept) er det anbefalte legemidlet etter etanercept for pasienter med revamatoid artritt (RA).*»

Midterste tredjedel består av et bilde av en kvinne og tekstboks. Kvinnen i bildet er fanget i eller omsvermet av en spiral av ord. Tekstboksen inneholder følgende:

ORENCIA SUBKUTAN:

- *Det anbefalte legemidlet etter etanercept for pasienter med RA*
- *Billigste subkutane alternativ til TNF-hemmer ved RA*
- *Effekt og bivirkningsprofil er vist å være tilsvarende adalimumab*
- *Færre alvorlige infeksjoner og infeksjonsreaksjoner med abatacept vs. adalimumab*

Siste tredjedel inneholder ytterligere referanse til LIS' anbefaling og firmalogo.

Nederste halvdel av helsiden inneholder felleskatalogtekst og referanser.

4. SEKRETARIATETS OG BMS SITT SYN PÅ SAKEN

4.1 Sekretariatets syn

Sekretariatet har gitt uttrykk for sitt syn i brev av 2. mars 2018.

Sekretariatet forstår at hovedhensikten med annonsen er å informere om LIS-TNF/BIO-anudet. Sekretariatet mener at sikkerhetsinformasjon bør løftes opp og frem i annonsen, selv om teksten ikke skulle inneholde særskilte påstander om effekt. I denne annonsen er det dessuten en rekke påstander om legemidlets effekt og verdi.

2.2 BMS sitt syn på saken

BMS har gitt uttrykk for sitt syn i brev av 15. mars 2018.

Annonse var i all hovedsak ment å være informasjon om Orencias plassering i LIS-TNF/BIO anbudet 2017. LIS-TNF/BIO anbudet er basert på at alle legemidlene er likeverdige med tanke på effekt og bivirkninger (likeverdig terapeutisk verdi) og derfor er intensjonen med anbudslisten at plasseringen av legemidlet er avgjørende for faktisk bruk og valg av behandling. På bakgrunn av dette forhold ønsket BMS å informere relevant helsepersonell om Orencias plassering i LIS-TNF/BIO anbudslisten 2017 på godkjente indikasjoner.

Vedrørende spørsmålet som angår forsiktighetsregler/sikkerhetsinformasjon erkjenner BMS at forsiktighetsregler fra tilhørende FK-tekst burde vært løftet inn i annonsen. BMS ser også at sikkerhetsinformasjon fra tilhørende FK-tekst burde vært løftet inn i annonsen relatert til effektpåstander i annonsen. BMS gjør oppmerksom på at den omtalte annonsen ikke lenger er i bruk.

5. RÅDETS VURDERING

5.1 Reklame rettet mot helsepersonell

Det er på det rene at den aktuelle annonsen er å regne som reklame for reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse, og reklamen er rettet mot helsepersonell med rett til å motta slik reklame.

Dette betyr at bestemmelsene om reklame rettet mot helsepersonell i LMIs Bransjeregler kommer til anvendelse.

5.2 Nærmere om kravet om balanse i legemiddelreklame

Spørsmålet er om annonsen er tilstrekkelig balansert, og da særlig om sikkerhetsinformasjonen er gitt tilstrekkelig plass. Det vises til LMIs bransjeregler punkt 8.4 som lyder:

8.4 Nøyaktig, balansert, sannferdig, objektiv og komplett

Reklame for Legemidler må være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi.

Reklamen skal baseres på en ferskest mulig evaluering av vitenskapelig materiell og klart reflektere dette materiellet. Den må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed.

Det må ikke hevdes at et Legemiddel ikke gir bivirkninger eller at det ikke gir risiko for å danne avhengighet.

I Sekretariatets veiledning til LMIs Bransjeregler punkt 8.4 er innholdet i kravet søkt forklart ytterligere (utdrag):

Bestemmelsen i punkt 8.4 innebærer at man ikke kan forenkle, utelate eller selektere («cherry picking») informasjon slik at Reklamen er egnet til å villed.

Reklamen må alltid balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av Legemiddelet. Viktig sikkerhetsinformasjon må komme tydelig frem i Reklamen, og ikke kun som en del av den obligatoriske informasjonen (selv om den er merket i en annen farge eller fremhevet på en annen måte). Relevant sikkerhetsinformasjon kan være kontraindikasjoner, bivirkninger eller forsiktighetsregler. Dette kan være en opplisting av hvilke pasienter som ikke skal ha produktet eller en «boks» med kontraindikasjoner med lignende skriftstørrelse som effektbudskapene. Poenget er at sikkerhetsinformasjon skal gis slik plass og fremheving at informasjonen blir oppfattet som en naturlig del av annonsens budskap.

Dersom Reklamen omtaler Legemiddelets bruksområde skal relevant del av indikasjonstekst tas med i selve Reklamen.

Sitatet fra Sekretariatets veiledning er hentet fra LMIs Bransjeregler 2018 som trådte i kraft 1. april 2018, altså etter at den aktuelle annonsen stod på trykk. Sekretariatets veiledning til punkt 8.4 er noe endret sammenlignet med 2017-versjonen. Selve regelen i punkt 8.4. ble imidlertid ikke endret 1. april 2018.

Det er et helt grunnleggende krav at reklame for legemidler skal være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi.

«Bestemmelsen i punkt 8.4 innebærer at man ikke kan forenkle, utelate eller selektere («cherry picking») informasjon slik at Reklamen er egnet til å villed.

Reklamen må alltid balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av Legemiddelet. Viktig sikkerhetsinformasjon må komme tydelig frem i Reklamen, og ikke kun som en del av den obligatoriske informasjonen.

Relevant sikkerhetsinformasjon er f.eks. bivirkninger eller forsiktighetsregler. Et eksempel kan være en opplisting av hvilke pasienter som ikke skal ha produktet.

Dersom Reklamen omtaler Legemiddelets bruksområde skal relevant del av indikasjonstekst tas med i selve Reklamen.

5.3 Konkret vurdering

Den aktuelle annonsen inneholder klart en rekke påstander om legemidlets effekt og verdi, jf især tekstboksen som er referert i punkt 3 over. Annonsen inneholder ikke sikkerhetsinformasjon og er ikke balansert. Dette er også erkjent av BMS. Det foreligger brudd på LMIs bransjeregler punkt 8.4.

6. SANKSJON

Rådet har kommet til at reklamen er utformet i strid med LMIs bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved utmålingen skal det legges vekt på:

- Om det er gjentatte regelbrudd*
- Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare*
- Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet*

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.

Rådet har konkludert med at annonsen representerer brudd på LMIs bransjeregler punkt 8.4. Annonse etterlater et positivt salgsfremmende budskap uten formidling av relevant sikkerhetsinformasjon. Kravet om balanse er ikke oppfylt. Kravet om balanse er et viktig krav da det skal ivareta at reklamen fremmer rasjonell bruk i henhold til forskrivningsreglene. Mottakeren skal settes i stand til å danne seg sin egen mening om det aktuelle legemiddels terapeutiske verdi. I denne saken fremsettes en rekke spesifikke påstander om effekt og bivirkninger. Det er alvorlig. Saken gjelder annonse på trykk en gang i DM og har følgelig vært i bruk kort tid. Den er ikke lenger i bruk.

Rådet har sett hen til tidligere praksis og vurderer at sanksjonen i denne saken i utgangspunktet bør fastsettes midt i sjiktet av spennet for overtredelser av kravet om balanse. Samtidig legger Rådet i formildende retning noe vekt på at BMS erkjenner de feil som er gjort.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet således gebyret til kr 30.000.

V E D T A K

Bristol-Myers Squibb ilegges et gebyr på kr 30.000.