

Rådet avholdt 9. april 2018 møte hvor sak R0218: Reklame for "Humira", Abbvie AS, ble behandlet

Innklaget: Abbvie AS (heretter "Abbvie")

Saken er reist av Sekretariatet.

Tilstede var Rådets medlemmer Ane R Breivega (leder), Erik Aaserud, Andreas Habberstad, Heidi Ramstad og Roar Dyrkorn. Sekretariat var til stede ved Lars Alnæs.

Bare Rådets medlemmer var tilstede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder reklame for «Humira®» som brukes til behandling av leddgikt, tarmsykdommer, øyebetennelse og hudsykdommer. Den aktuelle annonsen stod på trykk i Dagens Medisin 19/2017.

HUMIRA®
adalimumab
... så livet kan gå videre

Flere styrker. Flere valg.

**HUMIRA 80 mg / 0,8 ml
ferdigfylt penn og sprøyte¹⁻³**

**Nye pakninger
i apotek
1. november**

**HUMIRA inneholder det samme virkestoffet som
du har kunnet regne med i 14 år – men med HUMIRA
80mg/0,8 ml kan antall induksjonsinjeksjoner halveres.¹**

Referansen: 1. HUMIRA SPC, versjon 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 og 5.3 (15-00-2017) 2. Midway PH, Nepra A, Nelli M, Ciolek J, Werners J. Consistency of quality attributes for the glycosylated monoclonal antibody (Humira®) subunit. MAb. 2015;12(4):411-416. doi:10.1080/17445019.2015.1050028 3. European Medicines Agency. Adalimumab. http://www.ema.europa.eu/ema/ema.jsp?r1=page/r1/section/Human/variety/000481/Human_vari_000027_ju000481-SC-0481-w0000481

abbvie

Saken gjelder to spørsmål. Det første spørsmål er om annonsen er tilstrekkelig balansert, jf LMIs bransjeregler punkt 8.4. Videre gjelder saken spørsmål om teksten «..så livet kan gå videre» i annonsens slogan er en påstand som krever referanse, jf LMIs bransjeregler punkt 8.8.

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 annonsen i henhold til LMIs bransjeregler.

3. DEN AKTUELLE ANNONSEN

Den aktuelle annonsen utgjør to helsider.

Siden til venstre består av obligatorisk informasjon og referanser.

Siden til høyre domineres av et bilde av en smilende kvinne med legefrakk.

Øverst i høyre hjørne er Humira-logo/figurmerke påført. Denne består av produktnavn og navn på virkestoff, og til venstre i figuren er det en pil som peker oppover mot en figur som symboliserer et lys eller en eksplosjon. Under produktnavn og virkestoff står teksten "*.. så livet kan gå videre*".

Midt på siden står det «Flere styrker. Flere valg» og under dette «HUMIRA 80 mg/0,8 ml ferdigfylt penn og sprøyte1» med fet skrift. Det er bilde av to produktpakninger og opplysning om «*nye pakninger i apotek 1. november*».

Under bildet av produktpakningene står det «*HUMIRA inneholder det samme virkestoffet som du har kunnet regne med i 14 år – men med HUMIRA 80 mg/0,8 ml kan antall induksjonsinjeksjoner halveres*».

Nederst i høyre hjørne er Abbvies firmalogo påført.

4. SEKRETARIATETS OG ABBVIES SYN PÅ SAKEN

4.1 Sekretariatets syn

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

Sekretariatet mener at punkt 8.4 bør tolkes slik at sikkerhetsinformasjon bør løftes opp og frem i annonsen, selv om teksten ikke skulle inneholde særskilte påstander om effekt. I motsatt tilfelle vil også for produkter som har alvorlige bivirkninger eller krever særlige forsiktighetsregler kunne annonseres for uten at disse fremheves.

Sekretariatet mener at annonsens slagord ”så livet kan gå videre” speiler hen på produktet og dermed kan tolkes som en påstand knyttet til produktets virkning, som skal ha referanse, jf bransjereguleringene punkt 8.8.

4.2 Abbvie sitt syn på saken

Abbvie har gitt uttrykk for sitt syn i brev av 16. mars 2018.

Abbvie mener at annonsen oppfyller kravene til reklame ved at Felleskatalogteksten følger annonsen. Abbvie viser til at reklamen informerer om en ny pakningsstørrelse og reklamen er holdt nøktern slik at teknisk informasjon står i fokus. Produktets bruksområde, effektdata og egenskaper er ikke omtalt da hensikten er å informere om ny pakningsstørrelse. Abbvie viser til at legemiddelreklame ikke må gi feilaktig inntrykk av nytte-risikoforholdet. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Satt på spissen, ved å ‘balansere’ en pakningsstørrelse med sikkerhetsinformasjon (løftet opp og ikke bare som del av Felleskatalogteksten) synes å tippe reklamen unødige mot risikoforholdet. Abbvie mener at krav om å løfte frem sikkerhetsinformasjon ikke er relevant fordi annonsen ikke inneholder budskap om effekt eller bruksområde.

Til spørsmålet om referanse anfører Abbvie at uttrykket «.. så livet kan gå videre» er en slogan, og at en slogan aldri vil kunne ha en referanse da den ikke er unik for produktet, og den er ikke forbundet med produktets egenskaper eller virkninger. Det er en del av varemerket og i dette tilfelle en påminnelse om å leve livet på tross av kroniske lidelser. Andre produkter har sine slogans og disse vil heller ikke være unike for deres produkter. Dvs samme slogan kan i prinsippet benyttes av flere firma for forskjellige produkter. Akkurat fordi en slogan ikke er ment som en påstand om produktet, har det heller ikke en referanse. Abbvie mener at «....så livet kan gå videre» er ingen medisinsk påstand og ikke unik for Humira. Livet stopper ikke opp uten AbbVie eller Humira, men å ha en (eller flere) kroniske lidelser skal ikke hindre at liv leves.

5. RÅDETS VURDERING AV SAKEN

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 Vurdering av om annonsen er tilstrekkelig balansert

5.2.1 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 materialet. 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.

I dette ligger at reklamens budskap skal balanseres, det vil si at mottaker skal gjøres kjent også med relevant sikkerhetsinformasjon, for eksempel bivirkninger, forsiktighetsregler og/eller informasjon om hvem som ikke skal ha produktet. Det er ikke i overensstemmelse med LMIs bransjeregler dersom en annonse etterlater et utelukkende positivt salgsfremmende budskap.

Hvilken sikkerhetsinformasjon som skal med vil naturlig avhenge både av det konkrete legemiddel og det konkrete budskapet, sikkerhetsinformasjonen må tilpasses legemidlet og effektbudskapet slik at den aktuelle annonsen blir balansert.

Det er verdt å understreke at kravet om balanse og fremheving av relevant sikkerhetsinformasjon normalt ikke vil være oppfylt ved at reklamen inneholder obligatorisk informasjon, jf LMIs Bransjeregler punkt 8.2.

5.2.2 Konkret vurdering

Den konkrete annonsens budskap fremkommer av annonsen som helhet, dvs ved kombinasjonen av alle elementene; bildet, logo, tekst, lay out, skriftstørrelser og fargebruk.

Annonsen formidler at Humira 80 mg/0,8 ml kommer i ferdigutfylt penn og sprøyte.

En smilende lege symboliserer glede over at Humira 80 mg/0,8 ml kommer i ferdigutfylt penn og sprøyte.

Teksten viser til at HUMIRA «*inneholder det samme virkestoffet du har kunne regne med i 14 år*». Her gis uttrykk for gode resultater over lang tid. Dette fremstår som et positivt budskap om effekt.

Det positive budskapet støttes av logoens optimistiske utforming – en pil som peker oppover mot et lys eller en eksplosjon – og teksten «*så livet kan gå videre*».

At antall induksjonsinjeksjoner halveres fremstår som en positiv nyhet, og ikke som nøktern formidling av en teknisk nyhet.

Etter Rådets vurdering etterlater annonsen klart et positivt salgsfremmende budskap. Det er ikke sammenlignbart med nøktern formidling av en teknisk nyhet.

Det er da et krav at budskapet skal balanseres og at annonsen skal inneholde relevant sikkerhetsinformasjon.

Det foreligger etter Rådets vurdering et brudd på LMIs bransjeregler punkt 8.4.

5.3 Vurdering av om teksten «..så livet kan gå videre» i annonsens slogan er en påstand som krever referanse

Spørsmålet er om annonsens slagord ”*så livet kan gå videre*” speiler hen på produktet og dermed kan tolkes som en påstand knyttet til produktets virkning, som skal ha referanse. Det vises til LMIs bransjeregler punkt 8.8 som lyder:

Alle opplysninger som tas med i Reklamen skal kunne dokumenteres.

All dokumentasjon av Legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til produktets SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse, jf. punkt 8.9. Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon (jf. punkt 8.2. andre avsnitt) eller teknisk faktainformasjon (f.eks. om markedsføringstillatelsen, pakningsstørrelser, styrke eller formuleringer).

Abbvie argumenterer for at slogans «*aldri vil kunne ha en referanse da den ikke er unik for produktet, og den er ikke forbundet med produktets egenskaper eller virkninger*», ref 4.2 over. Etter Rådets vurdering kan ikke dette uttrykkes som en generell regel. Det foreligger ikke grunnlag i regelverket for å unnta en slogan fra reglene om reklame for legemidler fordi den er en slogan.

Det må foretas en konkret vurdering av den aktuelle påstand/slogan. Dersom den aktuelle påstanden/slogan knyttes til produktet, så skal det foreligge en referanse.

Teksten/slogan «så livet kan gå videre» er en del av figur/logo. Figuren består også av navn på produktet, navn på virkestoffet og en pil som peker oppover mot et lys eller en eksplosjon. Etter Rådets vurdering må disse ulike enkeltelementene som figuren består av sees i sammenheng. Slik figuren fremstår knyttes både pilen og teksten til produktnavnet og virkestoffet. Logoen kan vanskelig forstås på annen måte enn å uttrykke at med Humira adalimum ... så går livet videre. Dette er en påstand om effekt av et legemiddel.

Etter en konkret vurdering konkluderer således Rådet med at den aktuelle påstanden/slogan knyttes til produktets egenskaper og virkninger. Det skal da foreligge en referanse.

Det foreligger etter Rådets vurdering et brudd på LMIs bransjeregler punkt 8.8.

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. Saken gjelder annonse på trykk en gang i DM og har følgelig vært i bruk kort tid. Rådet har sett hen til tidligere praksis og vurderer manglende balanse i denne saken tilsier en reaksjon i nedre sjikt av spennet for overtredelser av kravet om balanse.

I tillegg foreligger det brudd på LMIs bransjeregler punkt 8.8 ved at påstand i slogan mangler referanse. Mangel på referanse i legemiddelreklame er i utgangspunktet et alvorlig brudd, men slik uttrykket «så livet kan gå videre» er brukt i denne annonsen vurderes ikke påstanden å kunne sette pasienters liv og helse i fare. Dette tilsier en lavere reaksjon enn mangel på referanse normalt vil medføre.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet således gebyret til kr 45.000.

VEDTAK

Abbvie AS ilegges et gebyr på kr 45.000.