

UCB Nordic A/S  
Arne Jacobsens Allé 15  
2300 København S

XXXXXXXXXXXXXX

København, den 01. juni 2014

**Vedr.: R-2014-2226, Cimzia - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af UCB Nordic A/S den 09. maj 2014.

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.

UCB Nordic A/S har ikke svaret i sagen.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 5, stk. 1 nr. 3

**Begrundelse:**

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

1. § 4, stk. 2
2. § 5, stk. 1 nr. 3

Granskningsmandspanelet finder at denne reklame, 2 mailings, indeholder forsideanprisning på lægemidlet Cimzia uden samtidig angivelse af lægemidlets indikationsområde overhovedet. Der følger på efterfølgende sider anprisninger af lægemidlet Cimzia i formuleringer bredere end lægemidlets godkendte indikation. Der anføres således blot reumatoid arthritis. I det godkendte SPC er indikationen betydeligt mere snæver.

*Indikation ved sygdomme RA: Reumatoid Arthritis:* Cimzia i kombination med methotrexat (MTX) er indiceret til behandling af **moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis (RA) hos voksne**, hvor respons på sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARDs) inklusive methotrexat har været utilstrækkelig. Cimzia kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance overfor methotrexat, eller når fortsat behandling med methotrexat er uhensigtsmæssig. Det er påvist, at Cimzia i kombination med ethotrexat reducerer udviklingen af ledskader, målt ved hjælp af røntgen, samt forbedrer den fysiske funktion.

Granskningsmandspanelet finder samlet set at reklamen overtræder reglerne om saglighed, soberhed jf. vejl. til reklamekodeks § 4, stk. 2:

- 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 vejlednin-

gen ad § 5 og 7. Reklamens ordlyd må ikke indikere et bredere indikationsområde end den godkendte indikation, som beskrevet i produktresumeeet.

Reklamen overtræder desuden § 5, stk. 1 nr. 3 vedr. ulovlig indikationsudvidelse samt ukorrekt placering i reklamemateriale af lægemidlets indikationsområde:

Vejl. Til reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3

*Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1 nr. 3, at: "Som udgangspunkt skal formuleringen fra produktresumeeet anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der er mindre relevante udelades. Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresumeeet. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Følgende formulering kan anvendes: "Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Sundhedsstyrelsen/Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra xx (indehaveren af markedsføringstilladelsen)". Denne information bør skrives med typer, der er større end eller på anden måde adskiller sig tydeligt fra selve pligtteksten. Hvis informationen mangler, er reklamen ikke fyldestgørende og dermed i strid med lægemiddelovens § 63."*

Og

Vejl. til reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3

Angives indikationen for et lægemiddel flere gange i en reklame, eksempelvis i en præsentation, skal lægemidlets fulde indikation for det givne sygdoms område tydeligt fremgå, hvor sygdoms området nævnes først, og hvor det er mest fremtrædende. ENLI accepterer, at den eventuelt forkortede formulering fra produktresumeeet til brug i pligtteksten anvendes hertil, såfremt væsentlig information, som kan tænkes at blive tillagt betydning af den ordinerende læge, ikke udelades. I resten af materialet accepterer ENLI, at der anføres forkortede formuleringer heraf, fx smertelindring, depression o.l.

**Afgørelse:**

UCB Nordic A/S findes således at have overtrådt reklamekodekssets § 4, stk. 2 og § 5, stk. 1, nr. 3 og pålægges som følge heraf sanktioner.

**Sanktion:**

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af reklamekodekssets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra e.
- Bøde kr. 25.000 for overtrædelse af reklamekodekssets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra f.

Faktura fremsendes.

**Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via [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.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2. En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand