

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige
Strandvejen 70 2.
2900 Hellerup



København, den 12. maj 2013

Vedr.: R-2013-2340, XGEVA reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige den 29. april 2013.

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.

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige har svaret i sagen og erkendt at materialet ikke overholder reklamekodeks.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 7 stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har vurderet ovenstående reklamemateriale og finder at materialet overtræder reklamekodeks § 7 stk. 4 gentagende steder i materialet.

Eksempel:

Figur 2 i materialet er en ikke loyal gengivelse af figur 2a og 2b fra Lipton A et al Eur J Cancer 2012; 48; 3082-92.

I reklamematerialet side 27 er f.eks. tilføjet linje i figur 2a, samt en kasse beskrivende 8.2 måneder. Sammenhængende hertil er i figur 2b tilføjet en farvet pil med angivelse af RRR 18 % for en 18 % relativ risiko reduktion.

Disse tilføjelser er foretaget på lignende vis på figurer side 28, 30, 32, 35, 37 og side 39.

Figurer og tabeller fra kildemateriale må ikke omskrives, ændres eller tilføjes ekstra informationer i forhold til kildematerialet jf. kodeks § 7 stk. 4:

Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker m.v., som benyttes i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt og nøjagtigt, og den nøjagtige kilde skal

oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information eller usædvanlige skalaer).

Afgørelse:

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 4 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 reklamekodeksets § 7 stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.

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.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand