

Celgene Aps
Kristianiagade 8, 3. sal
2100 København Ø

København, den 10. juni 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-2561, Revlimid reklame

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Celgene Aps den 27. maj 2015, 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 1. juni 2015.

Celgene ApS har svaret i sagen 8. juni 2015.

Ad 1. "Figur nr. 1 (graf 1), overlevelseskurve"

Granskningsmandspanelet forventer at den understøttende overlevelseskurve vist under kommer fra samme kilde, da andet ikke er anført. Imidlertid er den nedstående figur, overlevelseskurve ikke at genfinde i kildematerialet. Dette er en overtrædelse af kodeks § 7, stk. 3. og 4.

Respons:

Celgene anerkender denne referencefejl, der skulle have været angivet som reference "2" [EPAR]. Referencen er rettet til.

Ad 2. "Figur nr. 2 (graf 2), overlevelseskurve"

Granskningsmandspanelet forventer at den understøttende overlevelseskurve vist under kommer fra samme kilde, da andet ikke er anført. Imidlertid er den nedstående figur, overlevelseskurve ikke at genfinde i kildematerialet. Dette er en overtrædelse af kodeks § 7, stk. 3. og 4.

Respons:

Overlevelseskurven findes i nævnte, lovlige reference på side 47. Det står Celgene uklart, hvorfor dette er nævnt som en overtrædelse af § 7, stk. 3. og 4?

Ad 3. "Graf nr. 3 (søjlediagram)"

Søjlediagram findes ikke i kilde og figuren er formentlig udført af virksomheden, hvilket så skal anføres ved: Figuren er udarbejdet af Celgene. Dette er også en overtrædelse af § 7 stk. 3 og 4.

Respons:

Celgene anerkender, at det ikke er påført, at "figuren er udarbejdet af Celgene" ud fra nævnte, lovlige reference.

Sammenfatning

Materialet er ikke produceret, distribueret eller på anden vis vist til målgruppen.

Celgene anerkender,

- Én referencefejl ved figur 1, der nu er justeret (pkt 1).
- Manglende påførsel af "figuren er udarbejdet af Celgene", der nu er justeret (pkt 2)

Celgene anerkender ikke på nuværende grundlag,

- Manglende overlevelseskurve [figur 2.] i lovlige reference

Celgenes holdning vedrørende forslag til sanktionsmuligheder,

1) Celgene finder ikke, at de to anerkendte fejl (hhv. pkt 1 samt pkt. 3.) i deres hensigt eller virke kan klassificeres som "vildledende" jf. §7 stk. 3 og 4:

Det kan ikke med rimelig argumenteres, at materialet på baggrund af nævnte fejl/mangler skulle være vildledende for målgruppen og forhindre denne i at "danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi".

2) Materialet er endnu ikke produceret, distribueret eller på anden vis vist til målgruppen.

3) Slutteligt er §7 stk. 3 og 4. i deres ordlyd og formål overlappende og burde således ikke med rimelighed føre til dobbelt gebyrsanktion; celgene er derfor uenig i, at overtrædelser af denne art hver taksæres kr 15.000 + kr 15.000

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 3

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en re-vurdering af reklamen med baggrund i fremsendt høringssvar.

1. Figur nr. 1 (graf 1), overlevelseskurve. I overskriften er henvisning til lovlig kilde SPC 2015. Granskningsmandspanelet forventer at den understøttende overlevelseskurve vist under kommer fra samme kilde, da andet ikke er anført. Imidlertid er den nedstående figur, overlevelseskurve ikke at genfinde i kildematerialet og virksomheden anerkender manglende korrekt reference. Dette er en overtrædelse af kodeks § 7 stk. 3.

§ 7

Stk. 3 Alle oplysninger i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

2. Figur nr. 2 (graf 2), overlevelseskurve. I overskriften er henvisning til lovlig kilde Revlimid EPA report 2015. Granskningsmandspanelet har igen søgt efter grafen og anerkender den lovlige reference og frafalder punktet.
3. Graf nr. 3 (søjlediagram). I overskriften angives anprisning med henvisning til kilde nr. 1, Benboubker L, et al. NEJM. 2014;371:906-17. Desuden fremstilles til illustration søjlediagram der når andet ikke er anført, må forventes at findes i samme kilde. Søjlediagram findes ikke i kilde og figuren er forment-

lig udført af virksomheden hvilket i høring er erkendt. Det er ligeledes erkendt af virksomheden at reference til "Figuren er udarbejdet af Celgene" mangler. Dette er også en overtrædelse af § 7 stk. 3.

Virksomheden har endnu ikke anvendt det anmeldte materiale overfor sundhedspersoner.

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. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra e.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Celgene Aps ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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. 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

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

