

AN-2017-1564, sammenlignende reklame, dokumentation, vildledende oplysninger

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2017-1564
Afgørelsesdato:	26. april 2017
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	KO-2016-5781 af 27. februar 2017
Klageemne:	Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 8, stk. 1, sammenlignende reklame, dokumentation, vildledende oplysninger
Anket af:	Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, ("Novartis")

Denne sag vedrører Novartis anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 27. februar 2017 i sag KO-2016-5781 i relation til spørgsmål om, hvorvidt en sammenlignende reklame, bl.a. baseret på dokumentation, der opfylder referencekravet i Reklamekodeks § 7, stk. 5, er i strid med andre regler i Reklamekodeks, herunder om reklamen har karakter af en illoyal sammenligning af Novartis og Biogens lægemidler.

Sagens omstændigheder

Den 21. december 2016 indsender Novartis en klage over reklamefolderen "*Tecfidera - effektiv sygdomsmodifikation af attackvis MS*" udarbejdet af Biogen Danmark A/S ("Biogen"), hvori der bl.a. foretages en sammenligning mellem Novartis lægemiddel "Gilenya" (Fingolimod) og Biogens lægemiddel "Tecfidera" (Dimethylfumarat). Reklamefolderen er forhåndsgodkendt af ENLI, jf. FO-2016-0167 og AN-2015-5469.

I klagen gør Novartis bl.a. gældende, at reklamefolderen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 8, da det i strid med produktresuméet for Gilenya oplyses, at "*Hjertekomplikationer udelukker brug (af Gilenya) til personer i alderen ≥ 50 samt til patienter med hjertelidelse.*" Desuden finder Novartis følgende udsagn i reklamen vildledende og i strid med Reklamekodeks: "*Ved indirekte sammenligning er effekt af Tecfidera på niveau med Gilenya og bedre end Interferon beta, Glatirameracetat og Teriflunomid.*" I den danske behandlingsvejledning for multipel sklerose vurderes, at Gilenya har en bedre effekt end Tecfidera, ligesom de Europæiske Sundhedsmyndigheders (EMA) vurderer, at Gilenya har en

bedre effekt end Tecfidera.

I hørings svar anfører Biogen bl.a., at formuleringen er direkte oversat fra den publikation, der refereres til (Ransohoff RM, Hafler DA, Lucchinetti CF. Multiple sclerosis-a quiet revolution. Nature Review Neurology 2015; 11(3):134-). Biogen henviser endvidere til ENLIs forhåndsgodkendelse FO-2016-0167 og Ankenævnets afgørelse AN-2015-5469, som efter Biogens opfattelse godtgør, at denne reference kan anvendes i sammenlignende reklamemateriale. Vedrørende Novartis andet klagepunkt gøres gældende, at Biogens reklame refererer direkte og loyalt til resultatet af Hutchinson et al Current Medical Research & Opinion Vol. 30, No. 4, 2014, 613–627 – en publikation fra et peer-reviewed tidsskrift, der må anses som værende en valid reference. Biogen mener ikke, at det omtalte udsagn er i strid med Gilenyas produktresumé, men er udtryk for forfatterens holdning til håndtering af det pågældende lægemiddel som supplement til produktresuméet.

Den 27. februar 2017 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Klagen fra Novartis afvises. Granskningsmandspanelet henviser navnlig til Ankenævnets afgørelse i sag AN-2015-5469, hvor Biogens reklamefolder blev fundet i overensstemmelse med Reklamekodeks, da dokumentationsgrundlaget er en peer-reviewed artikel i det særdeles anerkendte tidsskrift Nature Review Neurology.

Den 27. marts 2017 anker Novartis Granskningsmandspanelets afgørelse af 27. februar 2017.

Ankenævnet har anmodet Biogen og Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger eller supplerende oplysninger i forbindelse med ankebehandlingen. Biogen har fremsendt hørings svar af 7. april 2017, ligesom Granskningsmandspanelet har fremsendt hørings svar af samme dato.

Novartis anbringender

Novartis gør i breve af 21. december 2016, 27. januar 2017 og ankebrevet af 27. marts 2017 navnlig følgende anbringender gældende:

- Den tidligere forhåndsgodkendelse af Biogens reklamefolder bør ikke have indflydelse på vurderingen i ankesagen, hvorefter der skal foretages en ny vurdering på det foreliggende grundlag, bl.a. under hensyntagen til de af Novartis fremførte oplysninger.

- Biogens reklame er vildledende, hvad angår påstanden om effekt, da reklamematerialet hævder at: *"ved indirekte sammenligning er effekt af Tecfidera på niveau med Gilenya og bedre end Inteferon Beta, Glatiremeracetat og Teriflunomid."* Der findes ikke et "head-to-head" studie, som belyser den optimale evidens, derimod findes der en række artikler, som indirekte sammenligner effekten. Både De Europæiske Sundhedsmyndigheders (EMA) og fagudvalget i RADS har foretaget uvildige og omfattende evidensbase-rede sammenligninger og har fundet, at Gilenya har bedre effekt end Tecfidera. RADS beskriver således, at: *"Effekt mæssigt vurderes der at være klinisk betydende forskel mellem interferonerne glatirameracetat, dimethylfumarat og teriflunomid på den ene side og alemtuzumab, daclizumab, fingolimod og natalizu-*

mab på den anden side (moderat evidensniveau)." (RADS gældende behandlingsvejledning (Dok. Version 4.1; Nr:266306, offentliggjort: december 2016, baggrundsnotat side 8). Vurdering af effekten af 1. linje lægemidlerne vs 2. linje lægemidlerne.)

- EMA vurderer ligeledes, at Gilenya har en bedre effekt end Tecfidera: *"the efficacy of fingolimod in the treatment of multiple sclerosis could be regarded as broadly similar to that of natalizumab."* (European Medicines Agency, London, 17 February 2011, Doc. Ref.: EMA/108602/2011. Assessment report: Gilenya Procedure No. EMEA/H/C/22022 (page 83). Yderligere findes der referencer, der viser, at der er en højere sandsynlighed for ikke at have sygdomsaktivitet ved Gilenya frem for Tecfidera behandling, eksempelvis Nixon R, et al.: *"Our modeling approach suggests that fingolimod therapy results in a higher probability of no evidence of disease activity than dimethyl fumarate and teriflunomide therapy when phase 3 trial data are indirectly compared and differences between trials are adjusted for."* (Nixon R, et al. No evidence of disease activity: Indirect comparisons of oral therapies for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. Adv. Ther. 2014; 31 (11): 1134-1154).

- Biogens reklame overholder ikke Reklamekodeks § 8, stk. 2, hvorefter sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen. Dette gælder for alle de i reklamen omtalte lægemidler og skal i øvrigt være opfyldt uanset én enkelt forfatters divergerende holdning til et givent lægemiddel. Der vil således for de fleste lægemidler kunne findes artikler, der indeholder en divergerende holdning til et eller flere forhold om et lægemiddel, hvilket understreger væsentligheden af altid at overholde kravet om, at oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med det af myndighederne godkendte produktresumé.

- Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 5 kan artikler anvendes som dokumentation, men oplysningerne i reklamen må fortsat ikke afvige fra det godkendte produktresumé. I Biogens reklame hævdes det, at: *"Hjertekomplikationer udelukker brug af Gilenya til personer \geq 50 år samt til patienter med hjertelidelse"*. Dette er i direkte modstrid med det danske SPC for Gilenya, da Gilenya ikke er begrænset til patienter under 50 år.

Biogen indskrænker på denne måde fejlagtigt indikationen for Gilenya, hvilket i værste fald misleder læger, og på denne måde kan føre til, at lægen ikke ordinerer den bedst mulige behandling til en patient. Der er et eksempel på at en skleroseklinik, på baggrund af Biogens reklamemateriale, fejlagtigt har fået den opfattelse, at Gilenya ikke kan anvendes til patienter over 50 år. De behandlende læger henviste direkte til Biogens reklamemateriale som kilde. Novartis understreger, at et produkts indikation ikke må forveksles med øvrige oplysninger i produktresuméet, herunder punkt 4.2 og pkt. 4.4. Punkt 4.2 definerer dosering og administration til hvilke patienter, Gilenya kan anvendes, og punkt 4.4 angiver hvilke forsigtighedsregler, der bør udvises under Gilenya behandlingen. Pkt. 4.2 begrænser ikke Gilenyas indikation med hensyn til alder men nævner, at man bør udvise forsigtighed til patienter over 65. Pkt. 4.4 angiver ikke nogen aldersrelaterede anvisninger, men anviser særlige kardiovaskulære forsigtighedsregler.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar af 7. april 2016 navnlig følgende gældende:

- Kernen i sagen er, om Biogen har givet vildledende oplysninger i en reklame, bl.a. baseret på dokumentation, der i sig selv opfylder referencekravet i Reklamekodeks § 7, stk. 5, og om dette udgør en illoyal sammenligning af Novartis' og Biogens lægemidler.

- Det fremgår af reklamen, at "*Hjertekomplikationer udelukker brug [af Gilenya] til personer i alderen over ≥ 50 år samt til patienter med hjertelidelse*", hvilket er gengivet, oversat og farvemæssigt adapteret fra baggrundsartiklens skema. Granskningsmandspanelet kan tilslutte sig Novartis' bemærkninger i klagesagen om, at denne konkrete restriktion ikke fremgår af Gilenyas produktresumé, omend der i produktresuméets pkt. 4.4 om særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelse orienteres om mulige midlertidige og varige kardielle påvirkninger under igangværende behandling, ligesom der i pkt. 4.2 om dosering og administration anbefales forsigtighed ved anvendelsen hos ældre ≥ 65 år. Det er således Granskningsmandspanelet vurdering, at reklamen er vildledende og strider mod Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen, jf. Reklamekodeks § 8, stk. 2. Dette gælder i det omfang produktresuméet indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen. Foreligger der eksempelvis yderligere eller nyere relevante data, vil kravene til fyldestgørende og veldokumenteret information ikke være opfyldt alene ved anvendelse af produktresuméer, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2, samt AN-2012-2713. Det bestrides ikke, at den anvendte baggrundsartikel opfylder dokumentationskravene i Reklamekodeks § 7, stk. 5. At et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder § 7, stk. 5, er dog ikke ensbetydende med, at referencen kan anvendes helt ukritisk. Hvis referencen f.eks. indeholder oplysninger om dosis, der ikke er godkendt til anvendelse i Danmark eller andre forhold, der strider mod SPC'et, vil referencen ikke kunne anvendes, selvom den opfylder § 7, stk. 5, da den samtidig strider mod andre bestemmelser i reklamereglerne. Det gælder f.eks. ligeledes, at det ikke er acceptabelt at fremhæve en for lægemidlet positiv udtalelse i artiklen, hvis den samlede undersøgelse ikke kan dokumentere udsagnet. Det er som udgangspunkt heller ikke acceptabelt at fremhæve en enkelt undersøgelse med positiv omtale af eget præparat, hvis dette strider imod den samlede viden på området. Tages udsagnene dermed ud af en sammenhæng i artiklen og giver et vildledende indtryk, er anvendelsen af artiklen ulovlig, selv om artiklen i sig selv overholder § 7, stk. 5. Selv hvis en reference opfylder kravene i § 7, stk. 5, og ikke er i strid med SPC'et, kan den dermed fortsat være ulovlig at anvende, hvis den samtidig er i uoverensstemmelse med andre regler i Reklamekodeks, herunder for loyal sammenlignende reklame eller f.eks. § 4, stk. 2, med hensyn til, at reklamen skal være fyldestgørende, saglig og ikke må være vildledende. Særligt bør fundamentalkravene om saglig og fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2, tillægges betydning i en sammenlignende reklame, idet reklameformen udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj. Dette er i særdeleshed væsentligt i situationer, hvor lægemidler sammenlignes indirekte. Afledt betyder det, at ukritisk brug af enkeltelementer fra ellers lovlige og lovligt kilder som implementeres i reklamemateriale, skal udvise hensyn til det samlede udtryk af reklamen og dermed de individuelle bestemmelser i Reklamekodeks. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at der på baggrund af den forelagte dokumentation, kan være usikkerhed om, hvorvidt der er tale om misvisende information ift. den samlede viden på området. Det skal bemærkes, at både Novartis og Biogen henviser til publikationer for, hvordan effekten vurderes ved forskellige analysemetoder på tværs af forskellige parametre, som f.eks. NEDA, EDSS, ARR og neuroradiologiske mål. Det er Granskningsmandspanelet vurdering,

ring, at nærværende sag understreger vigtigheden af saglig og fyldestgørende information i sammenlignende reklame af indirekte karakter. Reklamer, hvori der indgår indirekte sammenligning, bør derfor sikre et tilstrækkeligt informationsniveau om baggrundsstudier og konkrete effektmål for at tilvejebringe et fyldestgørende informationsniveau, der kan underbygge sammenligningens beskaffenhed i kommerciel kontekst jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2.

- Dertil kommer, at Biogen i deres sammenlignende reklame anfører forhold, der er i strid med produktresuméet for Gilenya, hvilket selvstændigt udgør en overtrædelse af Reklamekodeks § 8, stk. 2, på trods af, at kilden som udgangspunkt er i overensstemmelse med Reklamekodes § 7, stk. 5, og er publiceret i et særdeles anerkendt tidsskrift.

Biogens anbringender

Biogen gør i høringsvar af 3. januar 2017, 14. februar 2017 og 7. april 2017 navnlig følgende gældende:

- Novartis hævder, at formuleringen "*Hjertekomplikationer udelukker brug (af Gilenya) til personer over ≥ 50 år samt til patienter med hjertelidelse...*" ikke er korrekt, jf. det danske SmPC. Hertil ønsker Biogen at knytte den kommentar, at formuleringen er direkte oversat – jf. Reklamekodeks § 7, stk. 4 - fra den publikation, der refereres til (Ransohoff RM, Hafler DA, Lucchinetti CF. Multiple sclerosis - a quiet revolution. *Nat Rev Neurol* 2015; 11(3):134-142 samt, idet der henvises til ENLIs forhåndsgodkendelse FO-2016-0167 og Ankenævnets afgørelse AN-2015-5469, at det er godtgjort, at denne reference kan anvendes i sammenlignende reklamemateriale. Biogen mener ikke, at det omtalte udsagn er i strid med Gilenyas produktresumé, men er udtryk for forfatterens holdning til håndtering af det pågældende lægemiddel som *supplement* til produktresuméet.

- Biogen har loyalt oversat og gengivet tabellen fra den engelsksprogede publikation i *Nature Rev Neurol* (Ransohoff RM, Hafler DA, Lucchinetti CF. Multiple sclerosis - a quiet revolution. *Nat Rev Neurol* 2015; 11(3):134-142), som indeholder en kolonne med vigtige overvejelser ("key considerations" på engelsk), som forfatterne mener, bør medtages ved behandlingsvalg i den kliniske praksis. Specifikt vedrørende Gilenya® (fingolimod) angiver forfatterne to forhold hos patienterne, hvor forfatterne mener, at lægen bør overveje at udelukke brug af fingolimod, nemlig til: personer ≥ 50 år som har hjertekomplikationer - altså aktuelle symptomer, og personer med hjertelidelse - altså generelle/historiske hjertelidelser. Det er således ikke korrekt at opfatte forfatterens vigtige overvejelser som en generel udelukkelse af brug til personer over 50 år. Som tidligere anført mener Biogen ikke, at ovenstående gengivelse af forfatterens vigtige overvejelse ved behandlingsvalg er i strid med Gilenyas produktresumé, men er udtryk for et supplement til og kompatibel med produktresuméet. Hertil skal bemærkes, at hjerterelateret forhold ligeledes er medtaget i Gilenyas produktresumé som f.eks.: "*Da signifikant bradykardi tolereres dårligt af patienter med iskæmisk hjertesygdom (inklusive angina pectoris), cerebrovaskulær sygdom, myokardie-infarkt i anamnesen, kongestiv hjerterinsufficiens, tidligere hjertestop, ukontrolleret hypertension eller svær søvn-åbning, bør Gilenya ikke anvendes til disse patienter.*" (citater fra punkt 4.4 i Gilenyas produktresumé for "*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*"). Samt oplysninger i Gilenyas indlægsseddel: "*Hvis du har eller er i risiko for at få uregelmæssig eller unormal hjerterytme, hvis dit elektrokardiogram er*

unormalt, eller hvis du har hjertesygdom eller hjertesvigt, er Gilenya måske ikke hensigtsmæssigt til dig." (citater fra Gilenyas Indlægsseddel).

- Novartis anfører videre, at nedenstående formulering gør, at materialet er vildledende, idet dette ikke fremgår af RADS' behandlingsvejledning for multipel sklerose og EMAs assessment report for Gilenya (fingolimod): "*Ved indirekte sammenligning er effekt af Tecfidera på niveau med Gilenya og bedre end Interferon beta, Glatirameracetat og Teriflunomid.*" Her skal Biogen venligst henvise til bemærkningerne ovenfor vedrørende Reklamekodeks § 7 stk. 4, og påpege, at der refereres direkte og loyalt til resultatet af Hutchinson et al Current Medical Research & Opinion Vol. 30, No. 4, 2014, 613–627 - en publikation fra et peer-reviewed tidsskrift, der må anses som værende en valid reference. Dette understøttes også af ovenstående tabel fra Ransohoff et al., hvor Gilenya og Tecfidera begge indplaceres i gruppen af "Highly Effective" behandlinger. Endvidere er hverken RADS eller EMAs vejledninger peer-reviewed og diverse udsagn heri trumfer derfor ikke hverken SmPC eller peer-reviewede publikationer. Endelig forholder EMAs Assessment rapport sig alene til Gilenyas effekt vs. natalizumab men ikke vs. Tecfidera, hvorfor en slutning om at Gilenya er mere effektiv end Tecfidera ikke kan slutes.

- Materialet hævdes ikke at være i overensstemmelse med reglerne om sammenlignende reklame. Biogens bemærkninger til Novartis anbringender til dette punkt er omfattet af kommentarerne ovenfor. På baggrund af ovenstående mener Biogen således at kunne tilbagevise Novartis påstand om, at materialet ikke skulle være fyldestgørende og sagligt men vildledende og dermed ikke leve op til reglerne om sammenlignende reklame - der henvises særligt til ENLIs forhåndsgodkendelse FO-2016-0167 og Ankenævnets afgørelse AN-2015-5469, der anfører at peer-reviewede artikler i tidsskriftet Nature Review Neurology lever op til kravene til dokumentation ved sammenlignende reklamer. Current Medical Research and Opinion må ligeledes anses for at være en valid reference, som kan anvendes til at understøtte sammenlignende reklame.

- Novartis anfører, at Biogen selektivt har udvalgt et enkelt studie til at kommunikere et positivt effektbudskab for Tecfidera. Effektbudskabet i reklamen understøttes af to publikationer: Ransohoff RM et al., som i Tabel 1 klassificerer Tecfidera og Gilenya som de to lægemidler, der grupperes under "*Highly Effective*" samt Hutchison M et al., der under "Results" anfører, at "*BG-12 [Tecfidera]... does not show a significant difference when compared to fingolimod*". Dette understøttes også af følgende publikationer: Fogarty E. et al. Comparative efficacy of disease-modifying therapies for patients with relapsing remitting multiple sclerosis: Systematic review and network meta-analysis. Mult Scler Relat Disord. 2016 Sep;9:23-30 Fox RJ et al. Comparative effectiveness using a matching-adjusted indirect comparison between delayed-release dimethyl fumarate and fingolimod for the treatment of multiple sclerosis. Curr Med Res Opin. 2017 Feb;33(2):175-183. Biogen mener derfor at kunne tilbagevise Novartis påstand om, at Biogen skulle have været selektive i udvælgelse af data og tilbageviser, at sammenligningen skulle være vildledende. Endelig må Biogen påpege, at Richard M Ransohoff, da artiklen blev forfattet og submitted, ikke var ansat i Biogen, hvilket også klart fremgår af publikationen. Derimod fremgår det af publikationen, som Novartis refererer til i deres høringssvar, at Richard Nixon samt tre af de øvrige forfattere er ansat i og lønnet af Novartis.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

I sagen AN-2015-5469 ankede Biogen Granskningsmandspanelet afvisning af forhåndsgodkendelse af Biogens reklame vedrørende Tecfidera. I anken anmodede Biogen om Ankenævnets stillingtagen til, hvorvidt " *...Granskningsmandspanelet er korrekt i sin generelle afvisning af markedsføringsmæssig anvendelse af kategoriseringskemaet fra den peer-reviewed artikel publiceret i det anerkendte tidsskrift, Nature, på baggrund af forfatterens gennemgang af 93 underliggende peer-reviewed artikler. Det gøres i denne anledning gældende, at det ikke bør tilkomme industrien at efterprøve påstande i peer-reviewed artikler i anerkendte publikationer, herunder forfatterens konklusioner i skemaform eller anden fremstilling, idet netop peer-review krævet i Reklamekodeks § 7, stk. 5 er valgt for at tilsikre kvaliteten og sagligheden i referencerne.*" Ankenævnet vurderede, at Biogens reklame vedrørende Tecfidera opfylder dokumentationskravene i Reklamekodeks § 7, stk. 5, idet dokumentationsgrundlaget er en peer-reviewed artikel i et læge- og lægemiddelfaglige kredse særligt anerkendt tidsskrift.

Dette er uændret Ankenævnets opfattelse.

I den foreliggende sag er dokumentationsgrundlaget for reklamen ikke genstand for tvist. Klageren, Novartis, gør derimod gældende, at Biogens reklame af andre grunde ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks. I strid med produktresuméet for Gilenya oplyses det, at "*Hjertekomplikationer udelukker brug (af Gilenya) til personer i alderen ≥ 50 år samt til patienter med hjertelidelse...*" Den nævnte begrænsning af brugen af Gilenya fremgår ikke af produktresuméet. Uanset dokumentationsgrundlaget er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7, stk. 5, og uanset udsagnet gengives uændret i reklamen - i dansk oversættelse - fra et skema i dokumentationsgrundlaget, kan Ankenævnet tilslutte sig, at den *konkrete* brug af udsagnet må betragtes som vildledende og stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 8, stk. 2. Sammenlignende reklamer skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen.

Det overordnede krav om saglige og fyldestgørende reklamer har central betydning i relation til sammenlignende reklamer, navnlig fordi denne reklameform udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj, jf. Granskningsmandspanelet bemærkninger herom i høringsbrev af 7. maj 2017. Uanset overensstemmelse med de øvrige regler i Reklamekodeks skal reklamer for lægemidler overholde Reklamekodeks § 4, stk. 2: "*Reklamer for lægemidler skal fyldestgørende og saglige og må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.*"

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet afgørelse af 27. februar 2017 omgøres, idet Biogens reklame er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 8, stk. 2.

Efter omstændighederne idømmes Biogen ikke sanktioner, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 1, stk. 3 og 4. Biogen pålægges at ophøre med brugen af reklamen.

