

Baxalta Denmark A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg

København, den 2. juni 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-2290, RIXIBUS reklame

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Baxalta Denmark A/S den 10. maj 2017, 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 10. maj 2017.

Baxalta Denmark A/S har den 29. maj 2017 svaret i sagen.

Baxalta har bl.a. anført følgende:

"Shire er bekendt med gældende regler om anvendelse af referencer i reklamemateriale, herunder det faktum, at Data on File som udgangspunkt ikke kan anvendes, jf. kodeks § 7, stk. 5.

I den konkrete sag kan vi konstatere, at den interne kvalitetskontrol ikke har været i stand til at opfange anvendelse af Data on File som reference, hvilket vi beklager.

ENLI anfører, at anvendelse af forkortelsen PK uden nærmere forklaring ikke er hensigtsmæssigt. Det er vores udgangspunkt, at forkortelser bør forklares, som minimum første gang forkortelsen anvendes. Det er dog vore opfattelse, at forkortelsen OK er almen viden blandt fagfolk, herunder specielt målgruppen for denne reklame – speciallæger i hæmatologi – og at det derfor ikke bør give anledning til misforståelser i konteksten.

Om end Shire er bekendt med, at det ikke har betydning for den endelige afgørelse i sagen, skal det dog bemærkes, at det indklagede materiale ikke har været bragt i anvendelse."

Granskningsmandspanelet vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 3 og 5

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet bemærker, at der med nærværende afgørelse er foretaget en vurdering af hele det indsendte reklamemateriale, der består af 20 slides.

Krav om fyldestgørende og nøjagtige oplysninger

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, at:

”Stk. 3. Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontroller bare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.”

Af det indsendte materiale fremgår nederst på slide 7 et udsagn, hvor der refereres til formuleringen ”Continuation”. Ud for dette punkt er angivet forkortelsen ”PK”. Det fremgår ikke af det indsendte materiale, hvad denne forkortelse dækker over.

Granskningsmandspanelet bemærker, at der ikke bør anvendes forkortelser i reklamemateriale, hvis det kan give anledning til misforståelser. Idet alle oplysninger i reklamemateriale skal være fyldestgørende og nøjagtige, findes Reklamekodeksets § 7, stk. 3, således at være overtrådt her.

Referencer

Følgende fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 5:

Stk. 5. Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresuméet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.”

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 5, at:

*”- **Data on file:** Disse kan som udgangspunkt ikke anvendes, da de ikke opfylder kravene i denne bestemmelse. Data on file, der har gennemgået en uvildig vurdering, som kan side-stilles med den bedømmelse, der foretages forud for optagelse i anerkendte videnskabelige tidsskrifter, og som ved den uvildige vurdering er anerkendt som pålidelige, vil dog kunne anvendes som dokumentation, indtil tilsvarende oplysninger er publiceret, publicering af oplysningerne er blevet afvist eller nye oplysninger har frataget materialet dets videnskabelige gyldighed.”*

Af det indsendte materiale fremgår, at der nederst på slides 7 er indsat en henvisning til fodnote 11 i for-

bindelse med udsagnet "Continuation". Af fodnoten fremgår, at referencen til det tilhørende udsagn er "Data on file – Baxalta".

Granskningsmandspanelet finder i nærværende sag, hvor der er indsat en reference til data on file, at der ikke er tale om lovligt kildemateriale i en lægemiddelreklame, hvorfor Reklamekodeksets § 7, stk. 5, er overtrådt.

Afgørelse:

Baxalta Denmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 3 og 5, og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Baxalta har i deres høringssvar angivet, at reklamen endnu ikke har været bragt i anvendelse. Hertil bemærker Granskningsmandspanelet, at det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor, på forespørgsel fra ENLI, kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

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 og stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e.

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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand