

Sanofi-Aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

København, den 11. september 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-3256, Praluent® (Alirocumab)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Sanofi-Aventis Denmark A/S den 02. august 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 15.08.2017.

Sanofi-Aventis Denmark A/S har svaret i sagen.

Sanofi mener, at information om RADS/Medicinrådets rekommandation af PCSK9-hæmmere til behandling af dyslipidæmi er relevant information til behandlende læger, da disse rekommandationer skal efterleves.

Sanofi tager dog ENLI's kommentar om at Praluent står i samme tekstboks som udsagnet fra RADS/Medicinrådet og at tekstboksens placering på siden kan bidrage til en tilknytning mellem produkt og udsagnet fra RADS/Medicinrådet til efterretning. Sanofi har derfor omgående stoppet brugen af dette reklamemateriale i sin nuværende udformning.

I udformningen af eventuelt nyt materiale vil Sanofi følge ENLI's anvisninger og udsagnet fra RADS/Medicinrådet vil få en mindre fond, neutral farve og vil blive placeret væk fra produktets navn samt produktrelaterede figurer og udsagn på siden.

På denne baggrund håber Sanofi at mulig sanktion vil begrænse sig til ikke at benytte reklamen i den foreliggende form.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7 stk.5

Begrundelse: De tidligere fremførte argumenter fra høringssvaret fastholdes. Med hensyn til at undgå sanktion gælder jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at man ikke kan undgå en sanktion, ved at bringe forholdene i reklamen i overensstemmelse med reglerne:

Følgende fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

”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”

Ovenstående medfører, at det ikke er muligt at undgå sanktion ved efterfølgende at bringe forholdene i reklamen i overensstemmelse med reglerne. Den gældende sanktion bibeholdes derfor.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets §7 stk.5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i reglerne underlagt ENLI’s kontrol, jf. Samarbejdsaftalens § 2, stk. 1, litra a).

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 Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand