

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

København, den 04. marts 2015

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2015-0761, Prolia reklame**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige den 13. februar 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 17. februar 2015.

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige har ikke svaret i sagen.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1

### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at med indeværende afgørelse er foretaget en vurdering af:

I reklamen anføres udsagnet:

*"Prolia® denosumab er et godt valg til din næste patient med postmenopausal eller mandlig osteoporose".*

Ovenstående anprisning i reklamemateriale findes ikke sober såfremt udsagnet ikke er dokumenteret med kildeanvisning til lovligt kildemateriale.

Jf. vejledningen til reklamekodeks 7, stk. 1:

*Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation:*

*a) Fremhævelse af særlige produktfordele.*

- *Fremhæves særlige produktfordele, som ikke er omtalt i produktresumeeet, eller som ikke kan anses for at være almen viden blandt fagfolk, skal der angives dokumentation i direkte tilknytning til den anførte oplysning.*
- *Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er "bedre end" konkurrentens, "uovertruffen", "enestående", "et ideelt valg", "den bedste garanti", "god effekt", "effektivt", "har færre bivirkninger", eller på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres.*

**Afgørelse:**

Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 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 § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Amgen, filial af Amgen Aktiebolag, Sverige ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

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](http://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