

Biogen Danmark A/S
Ørestads Boulevard 67 1.
2300 København S

København, den 23. august 2016

AFGØRELSE

Vedr.: R-2016-3380, Tecfidera materiale

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Biogen Danmark A/S den 3. august 2016, 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. august 2016.

Biogen Danmark A/S har svaret i sagen. Biogen anerkender overtrædelsen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 3

Begrundelse:

Det fremgår af reklamen vedr. lægemidlets effekt på årlig attack rate, at *"RADS baggrundsnotat for MS angiver den årlige attackrate som den væsentligste sygdomsmanifestation initialt i forløbet"*. Dette udsagn er ikke understøttet med konkret og fyldestgørende reference til den pågældende kilde, hvilket vurderes nødvendigt i en lægemiddelreklame, som i overvejende grad fokuserer på netop denne effektparameter. Reference skal ske i overensstemmelse med gængs referenceteknik, og for denne type kilde bl.a. inkludere relevante oplysninger som publiceringsdato, evt. suppleret med web-adresse, for at sikre retvisende kildehenvisning.

"Biogen anerkender og tager ansvaret for denne fejl og foreslår den afhjulpet ved en revision af materialet, således at der påføres klar reference for udsagnet"

Alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi, jf. Reklamekodekset § 7, stk. 3.

Afgørelse:

Biogen Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 3 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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand