



København, den 24. maj 2022

STRAKSAFGØRELSE

Vedr.: Aa-2022-2035, Beyond clinical trials: Meta-analysis of evidence from clinics on nusinersen efficacy

Baggrund:

Granskningsmandspanelet har udtaget ovenstående arrangement, anmeldt af  den 18. maj 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af anmeldelsen vurderet, at arrangementet er anmeldt uden angivelse af den pligtmæssige tekst i invitationen, som kræves efter § 21, stk. 8, i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

Da der er tale om en administrativ overtrædelse, jf. § 2, stk. 1, i Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI, har Granskningsmandspanelet vurderet, at en høring ikke vil have indflydelse på sagens udfald. Idet den konkrete overtrædelse alene kan medføre en påtale, har Granskningsmandspanelet på den baggrund truffet afgørelse uden at foretage høring, jf. § 9, stk. 9, i Sagsbehandlingsregler for ENLI.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at såfremt en overtrædelse af anmeldelsespligten vurderes til at være grov, åbenbart bevidst eller gentagen, kan en sanktion i form af en administrativ bøde i intervallet 15.000 - 30.000 kr. + moms idømmes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.

Granskningsmandspanelets vurdering og begrundelse:

 har anmeldt arrangementet "Meta-analysis of evidence from clinics on nusinersen efficacy", som afholdes virtuelt den 7. juni 2022.

På baggrund af det anmeldte materiale har Granskningsmandspanelet fundet, at den anmeldte invitation ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 21, stk. 8, idet det ikke fremgår af invitationen, at a) arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse, samt b) at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller c) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI.

Afgørelse og sanktion:

 findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 8 og pålægges som følge heraf en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.

██████ pålægges endvidere øjeblikkeligt at ophøre med at anmelde aktiviteter og/eller materiale i strid med § 21 i Reklamekodekset, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 2.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan desuden ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via 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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at der er sket en sagsbehandlingsfejl, jf. § 10 i Sagsbehandlingsregler for ENLI, er det muligt for Granskningsmandspanelet at genoptage sagen af egen drift.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand