

Alexion Pharma Nordics Filial Af Alexion Pharma Nordics AB  
c/o Harbour House  
Sundkrogsgade 21  
2100 København Ø

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 19. oktober 2023

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2023-3635, Ultomiris (ravulizumab).**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Alexion Pharma Nordics Filial Af Alexion Pharma Nordics AB [Alexion Pharma] den 20. september 2023, 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 30. september 2023.

Alexion Pharma har svaret i sagen.

Alexion Pharma har pr. e-mail 11. oktober 2023 fremsendt høringssvar. Alexion Pharma anfører, at de anprisende udsagn "*ULTOMIRIS giver HURTIG, FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE komplement-hæmning fra dag ét og igennem fulde 8 uger*" på forsiden af den pågældende brochure/detailer er korrekt gengivet fra det godkendte produktresumé for Ultomiris i afsnit 5 under farmakodynamik og er derfor i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

Efter gennemført høring har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at Reklamekodeksets § 7, stk. 1. er overtrådt.

### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af det fremsendte lovlige produktresumé for Ultomiris ift. de i reklamen anprisende udsagn. Uagtet at de anprisende udsagn er i overensstemmelse med det godkendte produktresumé, er der dog ikke refereret til dette på forsiden, hvilket kan være vildledende (ikke fyldestgørende) ift. Reklamekodeksets § 7, stk. 1 ("*Reklamen må ikke overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse (min understregning), flertydighed eller lignende*"). Reference til dokumentationsgrundlaget for et udsagn

skal ske i direkte tilknytning til et dokumentationskrævende udsagn. For nærværende materiale findes referencerne, som knytter sig til udsagnene, senere i materialet. Dette findes i strid med forståelsen af Reklamekodeksets § 7. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at kravet ligger implicit i forståelsen af kravet om dokumentation. Kildehenvisning direkte i tilknytning til et udsagn er tillige en gængs referenceteknik i lægevidenskabelig litteratur. Det skal dertil bemærkes, at vejledningen til § 7 specifikt anfører, at fremhævelse af særlige produktfordele skal ledsages af dokumentation i direkte tilknytning til den anførte oplysning.

#### Granskningsmandspanelets bemærkninger

Overtrædelsen af Reklamekodeksets § 7, stk. 1 er ganske beskedent, og hvis henvisningen til de anprisende udsagn indsættes på forsiden af den pågældende brochure/detailer finder Granskningsmandspanelet, at reklamen overholder Reklamekodeksets regler.

#### **Afgørelse:**

Alexion Pharma findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 1 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.

#### **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. 1., 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](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.

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.

Med venlig hilsen

Kim Dalhoff  
Lægefaglig granskningsmand