

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler
2605 Brøndby

[XXXXX]

København, den 17. december 2013

NB: Bemærk at denne sag er anket, der henvises til AN-2013-5037

Vedr.: R-2013-5823, Tocrino - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S den 29. november 2013.

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.

GlaxoSmithKline Pharma A/S har ikke svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 7 stk. 3 og § 6.

Reklamematerialet er ved stikprøvekontrol fundet at overtræde flere bestemmelser.

Slide nr. 3 og 5 henviser til ulovligt kildemateriale, idet der henvises til et abstract. Et abstract lever ikke op til reklamekodeks § 7 stk. 3:

Alle oplysninger i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Slide nr. 6 overtræder samme bestemmelse (§ 7 stk. 3) da reference 2 er ufuldstændig.

Slide nr. 8 indikerer at lægemidlet er sikkert gennem formuleringen:

- Sikkerhedsvurdering udført hos alle patienter i en opfølgingsperiode på 4 uger.

Der er tale om en bivirkningsundersøgelse.

Jf. 7 stk. 6:

Ordet "sikkert" må aldrig benyttes til at beskrive et lægemiddel. Ordet "nyt" må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som har været almindeligt tilgængelig(t), eller til en terapeutisk indikation, for hvilken der har været udbredt brug af salgsfremmende foranstaltninger i mere end et år. Det må ikke angives, at et lægemiddel ikke har bivirkninger, giftvirkninger, eller at det ikke er forbundet med risiko for afhængighed.

Slide 10 indikerer en patientcase og viser før og efter billede af patienthånd med eksem, hvilket er en overtrædelse af § 4 stk. 2 og vejledningen hertil:

Brug af patient cases (sygehistorier) anses af nævnet for ikke at være i overensstemmelse med kodekets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette er uanset om historien er fiktiv eller sand.

Ved en patient case forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede eller en serie af billeder. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patient-case, med mindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 4 stk. 2, § 7 stk. 3 og § 6. 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 reklamekodekets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra e.
- Bøde kr. 30.000 for overtrædelse af reklamekodekets § 7 stk.3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra e. Det skal bemærkes, at GlaxoSmithKline Pharma A/S tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 7 stk. 3 i AN-2012-5334. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3 fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser.
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af reklamekodekets 7 stk. 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra e. Det skal bemærkes, at GlaxoSmithKline Pharma A/S tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af § 7 stk. 6 i R-2012-1941. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3 fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser.

Faktura fremsendes

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via 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 sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

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