

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby

XXXXXXXXXXXX

København, den 09. marts 2014

**Vedr.: R-2014-0893, Panodil Zapp- Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S den 21. februar 2014.

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 Consumer Healthcare A/S har svaret i sagen 5. Marts 2014:

**Vedr. udsagn "Unik"**

Beslutningsgrundlaget for anvendelse af sætningen "unik formulering" i Panodil Zapp reklamen, beror på at sætningen beskriver en formuleringsegenskab, som er i overensstemmelse med det godkendte produktresumé for Panodil Zapp (SPC afsnit 5.1 og 5.2).

Nedenstående claim kan findes i det godkendte produktresumé under afsnit 5.1, hvor claimet beskriver Panodil Zapps unikke tabletformulering.

"Natriumhydrogenkarbonat er tilsat som et hjælpestof i Panodil Zapp. Natriumhydrogenkarbonat fremmer mave-tømningen og udløsningen af tabletten hvorved absorptionen af paracetamol fra Panodil Zapp fremmes".

Det er som nævnt hjælpestoffet natriumhydrogenkarbonat, som forårsager den hurtige opløselighed af tabletten samt fremmer mavetømningen, således at paracetamol hurtig transporteres til tyndtarmen for absorption. Det er netop påvirkning af disse to ting, som gør tablettens formulering unik samt bidrager til hurtig smertelindring.

I afsnit 5.2 understøttes natriumhydrogenkarbonats egenskaber yderligere i et kinetik studie, som viser den hurtige paracetamol absorption ved indtag af Panodil Zapp jævnfør almindelige Panodil tabletter.

"I et klinisk farmakokinetik-studie viste Panodil Zapp tabletter en statistisk signifikant ( $p=0.01$ ) øgning i absorptions-hastigheden af paracetamol og et statistisk signifikant ( $p=0.0002$ ) fald i median tiden til maximal plasmakoncentration i sammenligning med Panodil tabletter. Tmax for Panodil Zapp tabletter blev halveret ved indtag på både tom mave samt i forbindelse med fødeindtag i sammenligning med Panodil tabletter".

På baggrund af nævnte oplysninger mener GSK Consumer Healthcare, at sætningen "unik formulering" kan anvendes i reklamemateriale for Panodil Zapp, da sætningen er i overensstemmelse med godkendt produktresumé.

Jævnfør § 7 Stk. 1 i vejledning til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersonale" medgiver GSK Consumer Healthcare, at det er en beklagelig fejl, at der i Panodil Zapp reklamen ikke henvises til det godkendte produktresumé efter anvendelse af sætningen "unik formulering".

**Vedr. udsagn "effektiv/effektivt"**

Jævnfør § 7 Stk. 1 i vejledning til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersonale" medgiver GSK Consumer Healthcare, at ordet "effektiv/effektivt" ikke må bruges. Vi har derfor omgående og allerede ændret og tilbagetrukket al materiale så vi nu følger de gældende regler og retningslinjer. GSK Consumer Healthcare har til hensigt at følge gældende regler fremadrettet.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 7 stk. 1

**Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet finder uændret at GSK har overtrådt kodeks. Jf. høringssvar vil anvendelsen af formuleringen "unik" for Panodil Zapp med henvisning til lovligt kildehenvisning skulle anvendes her, men der er ikke henvist til det anførte kildemateriale, her lovligt produktresumé.

Udsagn som "unik" og "effektivt" skal dokumenteres ved henvisning til lovligt kildemateriale for så anprisende udsagn. Der foreligger ikke denne dokumentation i reklamematerialet som anmeldt. Udsagnet "effektivt" kræver at lægemidlet giver 100% helbredelse og virksomheden erkender overtrædelsen i reklamen.

Kodeks § 7 stk. 1 og vejledningen til samme:

*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.*
- *Udsagnet "effektiv" eller "effektivt" kan efter nævnets praksis kun anvendes, hvis der er tale om næsten 100% helbredelse, hvilket skal dokumenteres. Ved symptombehandling vil granskningsmændene acceptere et lægemiddel som effektivt, hvis nær 100% af patienterne bliver fri for symptomer (ikke blot lindret). Ankenævnet har i forbindelse med deres møde den 23. november 2011 tilsluttet sig denne forståelse af udsagnet "effektiv/effektivt".*

**Afgørelse:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Der skal gøres opmærksom på, at granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLIs kompetence.

**Sanktion:**

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde kr. 60.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk.1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Det skal bemærkes, at GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 7 stk. 1 i sag R-2012-1690 og igen R-2012-4561. 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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, 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