

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

København, den 21. september 2013

Vedr.: R-2013-4246, Gilenya roll-up - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 05. september 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.

Novartis Healthcare 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. og § 7 stk. 1

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har vurderet ovenstående reklame og finder den ulovlig i forhold til reklamekodeks.

Reklamen er i sin nuværende form med anvendelse af billedmateriale og teksten "Keep her connected to her future with Gilenya" ikke sober og en reklame der overdriver lægemidlets egenskaber jf. reklamekodeks § 4 stk. 2:

Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Reklamen er desuden en overtrædelse af reklamekodeks § 7 stk. 1 om brug af patientcases:

Vejledningen § 7 stk. 1:

Brug af patient cases (sygehistorier), herunder billeder, som illustrerer en effekt hos en enkelt patient, opfylder ikke kravene til dokumentation (se nærmere beskrivelse af patientcases i vejledningen ad § 4 stk. 2).

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2. og § 7 stk. 1 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. 30.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Det skal bemærkes, at Novartis Healthcare A/S tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 4 stk. 2 d. 27. november 2011, j.nr. R-2011-1993. 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