

København, den 29. august 2011

Vedr.: J.nr.S 1903/11, anmeldelse af møde om behandling af [REDACTED] [REDACTED] - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklamemateriale/arrangement anmeldt af [REDACTED] den 1. juli 2011 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen/arrangement stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 12. juli 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- § 21, stk. 5 i reklamekodekset,
- § 5, stk. 1, nr. 3 samt nr. 8 i reklamekodekset, samt
- § 21, stk. 8, litra b i reklamekodekset.

Begrundelse:

[REDACTED] har i sit høringssvar den 16. august 2011 oplyst, at:

- Pga. en igangværende omstrukturering er den del af virksomhedens anmeldelser blevet henlagt til Sverige. Pgs. tekniske problemer i opstartsfasen blev dette møde ikke anmeldt inden for fristen.
- Som følge af tidligere sager fra [REDACTED] er ordlyden allerede blevet rettet, således at det i pligtteksten fremgår, at der anvendes en forkortet version af produktresumeeet. Ligeledes er formuleringen om tilskud ændret til: "generelt tilskud".
- Man har anvendt en anden formulering i invitationerne, end det som fremgår direkte af § 21, stk. 8, og man mente selv at den anvendte formulering var dækkende. Det bliver nu rettet i fremtidige invitationer.

Hertil bemærkes følgende:

Det følger af § 21, stk. 5 i reklamekodekset, at arrangementer, hvor en lægemiddelvirksomhed er arrangør eller medarrangør, og arrangementet helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner, jf. § 21, stk. 1, litra 1, skal virksomheden indsende anmeldelse til ENLI senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Det fremgår af invitationen, at det pågældende arrangement fandt sted den 24. maj 2011. Arrangementet/reklamen er således anmeldt i overensstemmelse med § 21, stk. 1, men anmeldelsen er foretaget for sent, jf. § 21, stk. 5. ENLI har forståelse for, at [REDACTED] befinder sig i en omstrukturering, og vi har også modtaget flere anmeldelser, hvoraf udfordringerne hermed fremgår. Efter en afgrænsningsperiode er det ENLIs forventning, at [REDACTED] vil have tilrettelagt en arbejdsplan, der muliggør overholdelse af reklamekodekset.

Det følger desuden af § 5, stk. 1 i reklamekodekset, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtoplysninger, jf. nærmere § 5, stk. 1, nr. 1-12. Af vejledningen til Læ-

gemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (vejledningen) vedr. § 5, stk. 1, nr. 3 fremgår, at formuleringen fra produktresumeeet som udgangspunkt skal anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet under visse nærmere betingelser omskrives og forkortes. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Samtidig skal det tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

■■■■ har i høringen gjort gældende, at de har ændret formuleringen i pligtteksten, således at der nu står angivet, at produktresumeeet er forkortet. Herved bringes reklamematerialet i overensstemmelse med § 5, stk. 1, nr. 3 i reklamekodekset.

Hertil kan granskningsmandspanelet bemærke, at det følger af vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (vejledningen) vedr. § 5, stk. 1, nr. 3 fremgår, at formuleringen fra produktresumeeet som udgangspunkt skal anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet under visse nærmere betingelser omskrives og forkortes. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Denne praksis bygger på vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1 nr. 3. Heri angives desuden forslag til formulering: *Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.*

Desuden har ■■■■ ændret i formuleringen af pligtteksten, således der står om lægemidlets tilskudsstatus: "generelt tilskud". Herved bringes reklamematerialet i overensstemmelse med § 5, stk. 1, nr. 8 i reklamekodekset.

Hertil kan granskningsmandspanelet bemærke, at vi finder at den oprindelige formulering kunne give anledning til misforståelser. Det bør stå så klart som muligt i en reklame, om et givet lægemiddel har generelt tilskud. Anvendelsen af andre formuleringer kan skabe tvivl, fx om hvorvidt man skal opfylde evt. betingelser for at modtage tilskud. Angivelsen af "generelt tilskud" er derfor efter granskningsmandspanelets vurdering i overensstemmelse med § 5, stk. 1, nr. 8 i reklamekodekset.

Endelig har ■■■■ oplyst, at de i invitationen har valgt at anvende en anden ordlyd, end den som fremgår af reklamekodekset § 21, stk. 8, litra a og b. ■■■■ havde selv fundet den anvendte ordlyd dækkende for kravene i bestemmelsen. ■■■■ har dog anført, at de vil ændre ordlyden i fremtidige invitationer.

Bestemmelsen i § 21, stk. 8 giver efter granskningsmandspanelets vurdering ikke mulighed for, at en virksomhed kan undlade at skrive, hvorvidt arrangementet efter arrangørens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI. Sidstnævnte var ikke anført i invitationen, hvilket efter granskningsmandspanelets vurdering er en overtrædelse af § 21, stk. 8, litra b i reklamekodekset.

Afgørelse:

■■■■ findes således at have overtrådt § 5, stk. 1, nr. 3 samt nr. 8 i reklamekodekset, og § 21, stk. 8, litra b i reklamekodekset og pålægges som følge heraf følgende sanktion(-er):

Sanktion: Påtale for overtrædelse af de anførte bestemmelser, idet der er tale om førstegangsovertrædelser og bagatelsager, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1 samt § 4, stk. 1 litra c og d.

██████ pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sendes til sekretariat@enli.dk, Att.: "Ankenævn".

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, Ankesager, stk. 3.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på www.enli.dk (under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene H. Abildstrøm
Juridisk granskningsmand