

Norpharma A/S (17981994)
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm



København, den 29. september 2011

Vedr.: R-2011-0245, Norspan - Afgørelse

ENLIs granskningmandspanel udtog ovennævnte materiale til kontrol og sendte sagen i høring d. 3. september 2011.

ENLI har modtaget Norpharmas høringssvar af 16. september 2011

Norpharma anfører, at udsagnet "ondt i lænden" alene henviser til funktionsmodellen, og at den fulde ordlyd af indikationen er anført på reklamens forside.

Granskningmandspanelet finder, at udsagnet "ondt i lænden" er skrevet med de største typer i reklamen og er et markant budskab, som giver indtryk af et udvidet indikationsområde i forhold til det godkendte, som er "Behandling af non-maligne, moderate smerter, hvor et opioid er nødvendigt for at opnå tilstrækkelig smertedækning". Der foreligger en overtrædelse af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklamer mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 5, stk. 1, punkt 3.

Lignende ulovlig indikationsudvidelse er tidligere påtalt i 2009 (j.nr. EN 15/09).

Afgørelse:

Norpharma A/S findes at have overtrådt Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklamer mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 5, stk. 1, punkt 3. og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

- Norpharma A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Norpharma A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 25.000,- i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk.1, litra f.
- Norpharma A/S pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Norpharma A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen jf. § 1, stk. 2, i sanktions- og gebyrregulativet.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og indgives via ENLIs elektroniske anmeldelsessystem på ENLIs hjemmeside, www.enli.dk.

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 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7. 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

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand