

MSD Danmark ApS
Havneholmen 25
1561 København V

København, den 09. oktober 2018

AFGØRELSE

Vedr.: R-2018-3708, Zerbaxa (CEFTOLOZANE/TAZOBACTAM)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af MSD Danmark ApS den 18. september 2018, til kontrol.

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 den d.26. september 2018.

MSD Danmark ApS har svaret i sagen. I svaret erkender MSD at manglende referencer udelukkende skyldes en forglemmelse og ingen måde var et forsøg på vildledning, samt at materialet er udarbejdet godt.

MSD giver udtryk for en "manglende skønsmargin i tilfælde som dette". MSD mener ikke at ENLI forfølger målet om "at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem de tilknyttede lægemiddelvirksomheder og sundhedssektorens øvrige parter", ved at slå hårdt ned på den mindste formelle mangel. Efter MSD's vurdering burde ENLI i stedet sikre, at mindre formelle overtrædelser i videst mulige omfang fortolkes i overensstemmelse med den kontekst og form, de måtte optræde i. Derved ville man kunne adskille de formelle fejl, som rent faktisk ville kunne føre til en vildledning, fra et tilfælde som nærværende, hvor det må have stået klart for enhver, at der her var tale om en fuld og ordret gengivelse af produktresuméet. En sådan skelnen ville efter MSD's vurdering understøtte ENLI's formål og autoritet".

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7 stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Dokumentation af oplysninger i reklamematerialet

Som udgangspunkt erkender MSD den påpegede fejl, som skyldes en forglemmelse.

Som MSD påpeger, så har ENLI's til hensigt "at sikre et professionelt, sagligt og uafhængigt samarbejde mellem de tilknyttede lægemiddelvirksomheder og sundhedssektorens øvrige parter". Dette gøres bl.a. ved via stikprøver af reklamemateriale at vurdere om Reklamekodeks, som alle medlemmer af LIF har godkendt, ses overholdt, og er ikke et ønske om at "slå hårdt ned på den mindste fejl". Det skal understreges at der er tale om en foreløbig afgørelse, som har været sendt i høring, hvor MSD har mulighed for at komme med sine modargumenter.

Granskningsmandspanelet stiller sig uforstående over for udsagnet " sikre, at mindre formelle overtrædelser i videst mulige omfang fortolkes i overensstemmelse med den kontekst og form, de måtte optræde i ".

Efter Granskningsmandspanelet's vurdering er dette analogt med hvis en bilist udtrykker utilfredshed med en fartbøde, hvis man kun har overskredet en tilladt hastighed en smule.

ENLI mener ikke at Reklamekodekset bør tolkes og praktiseres svarende til det som MSD i sin tolkning lægger op til. Inden for rammerne af Reklamekodeks bestræber ENLI bestræber sig altid på at finde en rimelig og pragmatisk stillingtagen i de enkelte sager.

Afgørelse:

MSD Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodekets § 7 , stk.4 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.

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodekets § 7, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk.1, litra b: Indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 30.000 kr. ved første gentagelse:
 - c) Ufuldstændige pligttekster, herunder angivelse af sådan med svært eller ulæselige typer, samt mangler vedrørende dokumentationsgrundlaget.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sank-

tions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand