

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler
2605 Brøndby

København, den 14. november 2013

Vedr.: R-2013-5299, Tafinlar - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskingsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S den 30. oktober 2013.

Granskingsmandspanelet 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 Pharma A/S har svaret i sagen

GSK finder at materialet lever op til § 4 stk. 2. Materialet, som klagen vedrører, er et resumé af det kliniske registreringsstudie, som er fundamentet for EMA's godkendelse af Tafinlar[®] (dabrafenib). Alle oplysninger i materialet er videnskabelige underbyggede data, som ligger til grund for produktresumet. Produktresumet er baseret på registreringsstudiet, og materialet er derfor i fuld overensstemmelse med Tafinlar[®] (dabrafenib) produktresumé.

GSK finder, at materialet lever op til § 7 stk. 3. I registreringsstudiet er det primære endepunkt en investigatoranalyse, det sekundære endepunkt er assessment fra et uafhængigt bedømmelsesudvalg - Independent Review Committee (IRC). Den uafhængige bedømmelseskomite er således en velbeskrevet del af registreringsstudiet, som materialet er baseret på.

GSK finder, at reklamen lever op til § 7 stk.5, da al dokumentation i materialet bygger på Tafinlar[®] (dabrafenib) registreringsstudie publiceret i det internationale faglige tidsskrift The Lancet (Lancet 2012;380: 358-65), hvor data har været underlagt en uvildig bedømmelse inden accept og publicering.

ENLI gør i udkastet gældende, at materialet er sammenlignende reklame og henviser til § 8 Stk. 1

GSK anerkender, at reklamen kan opfattes som sammenlignende reklame og opdaterer materialet i henhold til reglerne.

Opsummering:

1. GSK afviser, at reklamen overtræder § 4 stk. 2 i reklamekodeks, idet alt indhold i reklamen er et resumé af Tafinlar® (dabrafenib) registreringsstudie og alle referencer i materialet er til originalartiklen, som er publiceret i The Lancet 2012;380:358-65
2. GSK afviser, at reklamen overtræder § 7 stk. 3 og § 7 stk. 5 i reklamekodeks, idet alt indhold i reklamen er et resumé af en videnskabelig undersøgelse publiceret i det internationale faglige tidsskrift The Lancet i 2012, hvor undersøgelsen har været underlagt en uvildig bedømmelse inden accept og publicering
3. GSK anerkender overtrædelse af reklamekodeks § 8 ved anvendelse af materialet, og giver hermed skriftligt tilsagn om, at GSK ikke har til hensigt at gentage overtrædelse af Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksens § 8

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har re-vurderet ovenstående reklame efter høringssvar. Reklame findes fortsat ikke at overholde reklamekodeks.

Reklamen bygger på en videnskabelig undersøgelse publiceret i Lancet og med afsæt heri gøres reklame for eget lægemiddel. Der anvendes dels elementer fra lovligt produktresumé, dels fra videnskabelig litteratur.

I høringssvar er redegjort tilfredsstillende for anvendt dokumentationskilder herunder det anførte bedømmelsespanel hvortil der refereres og med særlig vægt på det godkendte produktresumé. Granskningsmandspanelet frafalder derfor overtrædelsen af § 4 stk. 2, § 7 stk. 3 og stk. 5.

Reklamen er uændret en sammenlignende reklame mellem eget lægemiddel og Dacabazin i en head-to-head opsætning med rapportering af primære og sekundære endepunkter. GSK vedstår denne overtrædelse i høringssvar. Der foreligger således i reklamematerialet hverken pligttekst for Dacabazin eller sammenlignings-skema mellem de samme og eget lægemiddel. Dette er en overtrædelse af reklamekodeks § 8.

Jf. § 8:

Stk. 1 Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, herunder styrker og pakningsstørrelser, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Stk. 2 Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Stk. 3 Sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende.

Se også vejledningen til reklamekodeks § 8:

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 8] 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. 60.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g. Det skal bemærkes, at GlaxoSmithKline Pharma A/S tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 8 (j.nr. R-2012-3091). 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