

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14 7.
2300 København S

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

København, den 5. februar 2014

Vedr.: R-2014-0279, AirFluSal Forspiro bookingbrev til praktiserende læger - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Sandoz A/S den 17. januar 2014.

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.

Sandoz A/S har svaret i sagen den 4. februar 2014, hvoraf fremgår, at " ...Vi beklager meget at vi har overtrådt ENLI's regelsæt. Der er desværre sket en fejl fra vores side, ved at sammenligningsskema ikke er vedhæftet brevet sammen med det forkortede spc.

Vi påtager os ansvaret for fejlen og beklager meget at det er sket. Vi gør alt hvad vi kan for at overholde reglerne og strammer yderligere op i vores interne procedurer for at undgå gentagelse.

Vi stoppede brug af det pågældende brev, med øjeblikkelig virkning..."

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 8

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet vurderede i forbindelse med anmeldelsen af reklameaktiviteten, at " Indeværende bookingbrev indeholder sætningen "..., samt en fordelagtig pris i forhold til andre kombinationspræparater²." Sætningens ordlyd indikerer en sammenligning på prisen i forhold til andre uspecificerede kombinationsprodukter. I enhver sammenlignende reklame skal det angives, hvilke præparater der sammenlignes med. Derfor bør sammenligninger med ikke-identificerbare lægemidler undgås. Sammenligning med en gruppe præparater af udefinerbar karakter kan altså ikke accepteres, men kræver en egentlig udspecificering af lægemidlerne, jf. reklamekodekset § 8 stk. 1 samt vejledningen til bestemmelsen. Reklamen vurderes derfor i strid med reglerne om sammenlignende reklame, jf. reklamekodekset § 8, da der ikke foreligger tilstrækkeligt sammenligningsgrundlag indeholdende samtlige væsentlige forskelle til andre præparater, jf. reklamekodekset § 8 stk. 1-3 samt vejledningen til bestemmelserne.

Såfremt lægemiddelgruppen kan klart afgrænses, som fx "samtlige andre kombinationspræparater" er den nærmere angivelse af enkeltpræparater unødvendig, når blot dokumentationskravet indeholdt i re-

klamekodekset § 7 er overholdt, jf. vejledningen ad § 8 stk. 1. Hvis reklamen anskues i denne kontekst vurderes dokumentationskravet ikke at være overholdt ved en generel henvisning til www.medicin.dk.

Reklamen findes i sin nuværende udformning i strid med reklamekodekset § 8.”

Sandoz A/S vedkender sig overtrædelsen.

Afgørelse:

Sandoz 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 på kr. 30.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g.

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. 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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, 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

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand