

Galderma Nordic AB  
Hørkær 26  
2730 Herlev

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

København, den 07. februar 2014

**Vedr.: R-2014-0384, Epiduo reklame - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Galderma Nordic AB den 24. 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.

Galderma Nordic AB har svaret i sagen og erkendt overtrædelsen ved høringssvar d. 6.2.2014

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 3 og stk. 5

**Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet har vurderet ovenstående reklame og finder den overtræder reklamekodeks. I reklamen anføres:

"The American Academy of Dermatology (AAD) har for nyligt udgivet nye retningslinjer for aknebehandling".

Der foreligger ikke i det konkrete materiale kildehenvisning til den anførte reference jf. § 7 stk. 3:

*Alle oplysninger i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.*

Endvidere er den anførte kilde ikke lovligt kildemateriale jf. kodeks § 7, stk. 5:

*Stk. 5 Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelse have været undergivet en uvildig bedømmelse.*

Og vejledningen til samme:

*Udenlandske rekommandationer/anbefalinger er ikke acceptable referencer, idet disse er de enkelte landes anbefalinger af brug af bestemte lægemidler, og der kan være grunde til, at disse ikke er anvendelige i Danmark. Eksempelvis accepteres rekommandationer ikke fra FDA (Food and Drug Administration, (USA)) eller NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)). Ligeledes accepteres rekommandationer fra WHO umiddelbart heller ikke, idet anbefalinger herfra Version 1.11 29.08.2013 kan være baseret*

*på overordnede samfundsmæssige eller politiske hensyn, der indebærer afvigelser fra det af Sundhedsstyrelsen godkendte produktresumé.*

*o Såfremt udenlandske guidelines officielt er tiltrådt af et dansk videnskabeligt selskab, der er medlem af organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber i Danmark (LVS, tidligere Dansk Medicinsk Selskab) og som sådan udmeldt som anbefalet i Danmark, kan sådanne anvendes som reference.*

*o Informationer fra EMEA (the European Medicines Agency) kan anvendes under forudsætning af, at de ikke strider mod det godkendte produktresumés informationer.*

*o Informationer fra RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin), KRIS (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin) og IRF (Institut for Rationel Farmakoterapi) opfylder som udgangspunkt ikke kravene til dokumentationsgrundlaget for en anprisning af et lægemiddel.*

#### **Afgørelse:**

Galderma Nordic AB findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 3 og § 7 stk. 5 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.
- Samlet bøde kr. 22.500 for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 3 og 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e

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 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

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand