

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

XXXXXXXXXX

København, den 26. juni 2014

Vedr.: R-2014-2571, AirFluSal Forspiro budget impact præsentation - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Sandoz A/S den 6. juni 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 den 25. juni 2014 svaret i sagen. Af høringssvaret fremgår, at *"Vi beklager fejlen som er sket utilsigtet. Materialet vil blive rettet således at det overholder reklamekodekset §8. Sammenligningsskema vil få tilføjet de øvrige produkter fra kurven og der vil blive tilføjet indholdsstoffer til produktnavne på slide 31."*

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5 stk. 1 nr. 1 samt § 8

Begrundelse:

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

1. Sammenligningsgrundlaget

Præsentationen indeholder sammenlignende reklame. Afslutningsvist i præsentationen er et sammenligningsskema implementeret, hvori AirFluSal og Seretide indgår.

Iflg. vejledning til reklamekodekset § 8. stk. 2 fremgår, at *"Indgår ét eller flere præparater i sammenligningen, skal de nødvendige oplysninger om samtlige præparater medtages"*. Det gælder endvidere, at *"Sammenlignende reklame kan defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel"*, jf. vejledningen til reklamekodekset § 8 indledningsvist.

I præsentationen nævnes andre lægemidler, som ikke er implementeret i sammenligningsskemaet (fx Fli-xotide, Innovair, Flutiform, Symbicort), hvorfor reklamen er i strid med reklamekodekset § 8.

På side 31 er produceret en figur hvori særnavnene for en række lægemidler fremgår. Fællesnavne er ikke angivet, hvilket er et krav, jf. vejledningen til reklamekodekset § 5 stk. 1 nr. 1 hvoraf fremgår, at *"...fællesnavnet i ethvert reklamemateriale skal angives sammen med særnavnet..."* Således er reklamen i strid med § 5 stk. 1 nr. 1.

Indeværende materiale udgør en sammenlignende reklame. Det følger af reklamekodeksets § 4, stk. 2 (lægemiddelovens § 63), at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende. På denne baggrund skal det altid være anført i det objektive sammenligningsgrundlag, eks. sammenligningsskemaet, at dette ikke er udtømmende. Endvidere skal der være en henvisning til det fulde produktresumé for yderligere oplysninger. Dette er ikke at finde i indeværende reklamemateriale, hvorfor reklamen er en overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at det indsendte reklamemateriale i sin nuværende form er vurderet ud fra den forståelse, at materialet er statisk og har et fortløbende flow. Hvis det samme materiale helt eller delvist efterfølgende anvendes på anden vis eller i en anden form og sammenhæng, fx hvor præsentationen bliver dynamisk og muliggør forskellig navigation fra gang til gang, vil materialet skulle anmeldes til ENLI med angivelse af denne aktuelle brug.

Afgørelse:

Sandoz A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 8 samt § 5 stk. 1 nr. 1 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.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekset § 5 stk. 1 nr. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra b.

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