

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 3.sal
2300 København S

København, den 19. august 2014

Vedr.: R-2014-2839, Galvus/Eucreas - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 01. juli 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.

Novartis Healthcare A/S har svaret i sagen:

Novartis stiller sig uforstående over for denne høring, da reklamematerialet i Novartis øjne er sobert. Materialet gengiver facts om lægemidlet ved anvendelse til patienter med diabetes og nedsat nyrefunktion samt til ældre patienter med diabetes.

ENLIs vurdering af materialet på baggrund af reklamekodekset er ganske uforudsigelig og helt uden fortillende. Vi kan ikke se ligheden med tilbudsaviser – facts opsummeres og farvevalget er neutralt og illustrationerne er beskedne i størrelse. "Check Marks" anvendes desuden ofte i materiale fra lægemiddelindustrien. Da ovenstående høring er udtryk for en ændring af ENLIs hidtidige vurdering af reklamemateriale, står vi endvidere meget undrende over den foreslåede sanktion, idet der foreslås en bøde og ikke blot en påtale, som ofte gives, når der er tale om en skærpet tolkning af kodekset fra ENLIs side. Hvis Novartis idømmes en bøde vil der være tale om en bøde på 30.000 hvilket er helt ude af proportioner i et tilfælde som dette, hvor vurderingen er så subjektivt funderet.

På baggrund af ovenstående ser vi frem til at høre yderligere om sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Det er korrekt, som Novartis anfører, at materialet med de pågældende figurer korrekt gengiver facts om lægemidlet ved anvendelse til patienter med diabetes og nedsat nyrefunktion samt til ældre patienter. Reklamen indeholder således ikke forkerte eller vildledende oplysninger, men som det også anføres i udkastet til afgørelse d. 14.juli, er det imidlertid måden som disse facts præsenteres på, der anfægtes.

Det vurderes derfor fortsat at reklamen, med hensyn til den måde hvorpå de pågældende figurer præsenteres på, ikke lever op til kravet i Reklamekodekset § 4 stk.2 med hensyn til *at en reklame for lægemidler i sin helhed skal fremtræde i en afbalanceret og sober og nøgtern form*, og dermed heller ikke lever op til kravet om at *lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer*, hvilket vurderes at være tilfældet for de pågældende figurer.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk.2 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 reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1, litra e: *Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.*

Det tidligere fremsatte bødekraft på 15.000 kr. frafalder således.

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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand