

Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS
Søndre Jernbanevej 4E 1.
3400 Hillerød

København, den 21. september 2013

Vedr.: R-2013-4243, Adenuric - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS den 05. september 2013.

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.

Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS har svaret i sagen 20. september og anført at de nævnte overtrædelser ikke vil gentage sig. Således anføres at alle påtalte forhold vil blive rettet.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5 stk. 1, § 4 stk. 2 og § 8.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har genvurderet ovenstående anmeldte reklame i forhold til reklamekodeks ved stikprøvekontrol og reklamens findes uændret ikke lovlig.

Lægemiddel særnavn og fællesnavn. Adenuric skrives med flere farver, dette er en overtrædelse af kodeks § 5 stk. 1:

Vejledningen til reklamekodeks § 5 stk. 1:

Ved "samme typer" forstås ganske samme skriftart (inkl. anvendelsen af versaler, henholdsvis minuskler), skriftstørrelse og skriftfarve.

Udsagnet: " – Et stort fremskridt i behandlingen af patienter med arthritis urica" er et ikke sobert udsagn og en overdrivelse af lægemidlets egenskaber, sammenholdt med de ovenstående bullits som udsagnet formentlig refererer til.

§ 4 stk. 2:

Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Reklamen er desuden en ulovlig sammenlignende reklame til Allopurinol jf. reklamekodeks § 8 ved anvendelsen af udsagnet: "Adenuric® reducerer serum urat til < 0,36 mmol/l – hos signifikant flere patienter end kontrolgruppen", side 1 og udsagnet "Ingen numerisk eller statistisk forskel er fundet i APTC-hændelser* mellem febuxostat og allopurinol", anført under forkortet pligttekst side 2.

§ 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.

Afgørelse:

Berlin-Chemie, Menarini Danmark ApS findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5 stk. 1, § 4 stk. 2 og § 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.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra a.
- Samlet bøde kr. 35.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e og 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 <<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 tapes, 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 tapes, 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