

København, den 17. august 2011

Vedr.: S 1902/11, anmeldelse af møde om [REDACTED] - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklamemateriale anmeldt af [REDACTED] til kontrol den 12. juli 2011.

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 den 12. juli 2011, og [REDACTED] har indsendt sine bemærkninger den 10. august 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- § 5, stk. 1, nr. 3 samt nr. 8 i reklamekodekset,
- § 21, stk. 8, litra b i reklamekodekset.

Begrundelse:

På bagsiden af den anmeldte invitation var trykt pligttekst for det reklamerede lægemiddel, [REDACTED]. Det var anført nederst, at fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos [REDACTED] eller ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk. [REDACTED] har i høringen gjort gældende, at de har ændret formuleringen i pligtteksten, således at der nu står angivet, at produktresumeeet er forkortet, selvom det efter [REDACTED] mening fremgår af sammenhængen.

Det følger af vejledningen til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (vejledningen) vedr. § 5, stk. 1, nr. 3 fremgår, at formuleringen fra produktresumeeet som udgangspunkt skal anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet under visse nærmere betingelser omskrives og forkortes. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Denne praksis bygger på vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1 nr. 3. Heri angives desuden forslag til formulering: *Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.* Granskningsmandspanelet vurderer på denne baggrund, at det ikke er tilstrækkeligt at lade det forhold, at produktresumeeet er forkortet, fremgå af sammenhængen.

Desuden har [REDACTED] ændret i formuleringen af pligtteksten, således der står om lægemidlets tilskudsstatus: "generelt tilskud". [REDACTED] er heller ikke her enige i, at det oprindeligt valgte ordvalg "berettiget til generelt tilskud" ikke var tydeligt nok.

Hertil kan granskningsmandspanelet bemærke, at vi finder at den oprindelige formulering kunne give anledning til misforståelser. Det bør stå så klart som muligt i en reklame, om et givet lægemiddel har generelt tilskud. Anvendelsen af andre formuleringer kan skabe tvivl, fx om hvorvidt man skal opfylde evt. betingelser for at modtage tilskud. Angivelsen af "generelt tilskud" er derfor efter granskningsmandspanelets vurdering i overensstemmelse med § 5, stk. 1, nr. 8 i reklamekodekset.

Endelig har [REDACTED] oplyst, at de i invitationen har valgt at anvende en anden ordlyd, end den som fremgår af reklamekodekset § 21, stk. 8, litra a og b. [REDACTED] finder deres egen ordlyd dækkende for kravene i bestemmelsen. [REDACTED] har dog anført, at de vil ændre ordlyden i fremtidige invitationer.

Bestemmelsen i § 21, stk. 8 giver efter granskningsmandspanelet's vurdering ikke mulighed for, at [REDACTED] kan undlade at skrive, hvorvidt arrangementet efter arrangørens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI. Sidstnævnte var ikke anført i invitationen, hvilket efter granskningsmandspanelet's vurdering er en overtrædelse af § 21, stk. 8, litra b i reklamekodekset.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt § 5, stk. 1, nr. 3 samt nr. 8 i reklamekodekset, og § 21, stk. 8, litra b i reklamekodekset og pålægges som følge heraf følgende sanktion(-er):

Sanktion: Påtale for overtrædelse af de anførte bestemmelser, idet der er tale om førstegangsovertrædelser, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1 samt § 4, stk. 1 litra c og d.

[REDACTED] pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sendes til sekretariat@enli.dk, Att.: "Ankenævn".

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, Ankesager, stk. 3.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på www.enli.dk (under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene H. Abildstrøm
Juridisk granskningsmand