

Eli Lilly Danmark A/S  
Nybrovej 110  
2800 Lyngby  
DK



28. april 2011

### **Afgørelse, E 0725/11 Cialis (tadalafil) reklame.**

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklamemateriale anmeldt af lægemiddelfirmaet Lilly til kontrol d. 31.03.2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLIs regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedr. reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 7, stk. 1 og 6, og § 5, stk. 1. Sagen blev derfor sendt i høring den 12. april 2011.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

I høringssvaret fremgår blandt andet, at det anmeldte materiale kun udleveres sammen med den lovpligtige produktinformation, jf. lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 7, stk. 2, jf. § 5, stk. 1. Granskningsmandspanelet vurderer derfor, at den nævnte bestemmelse ikke er overtrådt.

Granskningsmandspanelet vurderer imidlertid fortsat, at det anmeldte materiale udgør en overtrædelse af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 7, stk. 1 og 6.

I reklamen på side 2, under overskriften "Hvad er Cialis?" står at "Det er en effektiv, langtidsvirkende behandling....."

ENLI anerkender ikke anvendelsen af udsagnet "effektiv" om lægemidler, medmindre der er tale om nær 100 % helbredelse eller udsagnet forekommer i det godkendte produktresumé, jf. bemærkninger til § 7, stk. 6, i Vejledning til Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. rettet mod sundhedspersoner.

### **Afgørelse:**

Det vurderes, at der ikke er tale om nær 100 % helbredelse, og udsagnet forekommer ikke i det godkendte produktresumé. Der foreligger således en overtrædelse af reklamekodeks § 7, stk. 1 og 6.

### **Sanktion:**

- Lilly pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Lilly pålægges endvidere en bøde på kr. 15.000,- iht. ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra e.
- Lilly pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Lilly ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen jf. § 1, stk. 2, i sanktions- og gebyrregulativet.

Faktura fremsendes.

### Ankevejledning:

Afgørelsen kan inden 21 arbejdsdage efter modtagelsen ankes til Ankenævnet. Anken skal indsendes til [sekretariat@enli.dk](mailto:sekretariat@enli.dk), Att.: "Ankenævn", og den 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 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, et pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på [www.enli.dk](http://www.enli.dk) (under menupunktet "Vejledninger")

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

Med venlig hilsen

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand