

Grünenthal Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S



København, den 14. september 2011

Afgørelse vedr.: R-2011-0128, Palexia materiale om smertebehandling

ENLI's granskningsmandspanel har modtaget Deres høringssvar dateret 1. september 2011.

Granskningsmandspanelet vurderer på det foreliggende grundlag fortsat, at reklamen strider mod ENLIs regelgrundlag.

Overtrædelsen:

Følgende bestemmelse er overtrådt:

- § 5, stk. 1, nr. 3 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset).

Begrundelse og argumentation:

I brevet omtales Palexia i forbindelse med en tekst om smertebehandling, hvilket giver indtryk af en bredere indikationsangivelse end den godkendte, som er "Lindring af svære, kroniske smerter hos voksne, der kun kan behandles tilstrækkeligt med opioide analgetika". Det er ikke tilstrækkeligt, at den korrekte indikationsangivelse er anført i pligtteksten, når brevtteksten mere generelt omtaler smertebehandling med nævnelser af Palexia. Det fremgår af § 5, stk. 1, nr. 3 i reklamekodekset, at indikationsområdet skal anføres, som det fremgår af produktresuméet, jf. også vejledningen til bestemmelsen.

Grünenthal Denmark har i sit høringssvar gjort gældende, at materialet endnu ikke er taget i anvendelse. Det er Granskningsmandspanelet opfattelse, at alt indsendt reklamemateriale – bortset fra anmodninger om forhåndsgodkendelse – er planlagt anvendt i den indsendte form. Materialet bliver derfor vurderet som det foreligger.

Grünenthal Denmark har i sit høringssvar gjort gældende, at reklamen omhandler udlevering af en bog om diagnostik og behandling af forskellige kroniske smertetilstande. Med udgangspunkt i bogen vil man informere om anvendelse af Palexia Depot til den relevante undergruppe af smertepatienter. Det fremgår ikke af reklamen, at Palexia Depot skulle være indiceret til hele gruppen af kroniske smertepatienter. Det er granskningsmandspanelet vurdering af en sammenkobling af reklame for Palexia Depot og en generel omtale af smertebehandling indikerer en videre indikationsangivelse end den godkendte.

Afgørelse:

- Grünenthal Denmark ApS pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Grünenthal Denmark ApS pålægges en bøde på kr. 25.000,- for ukorrekt indikationsangivelse iht. ENLI's sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra f.
- Grünenthal Denmark ApS pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Grünenthal Denmark ApS ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. § 1, stk. 2, i sanktions- og gebyrregulativet.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og indgives via ENLI's elektroniske anmeldelsessystem på ENLI's hjemmeside, www.enli.dk.

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 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, 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 (Under menupunktet "Vejledninger").
Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand