

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 27. november 2011

Vedr.: R-2011-1993, Lucentis - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 18. november 2011 til kontrol.

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 d. 23. november.

Novartis Healthcare er ikke enig i Granskningsmandspanelets afgørelse.

Novartis Healthcare finder at udsagnet ikke er i en absolut form og antyder hverken at præparatet er effektivt eller sikkert. Udsagnet hentyder alene til mængden af kliniske data tilgængelige. Udsagnet er derfor ikke det samme som at anføre at lægemidlet er effektivt og sikkert.

Det anføres, at en simpel søgning på Google efter "ranibizumab well established safety profile" frembringer adskillelige videnskabelige artikler, der understøtter dette udsagn.

Novartis Healthcare mener således, at der ikke er tale om ulovlig og overdreven anprisning af lægemidlet og afventer Nævnets afgørelse.

Det anføres at materialet endnu ikke er anvendt.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4 stk. 2 og § 7 stk. 6

Begrundelse:

Slide nr. 2 i det anmeldte materiale har overskriftsudsagnet: " Din sikkerhed for veldokumenteret effekt og sikkerhed". Udsagnet gentages med henvisning til litteraturen under forskellige kliniske situationer i slide 8.

Lægemidlet har bivirkninger som anført i forkortet produktresumé i slideserien hvorfor det anførte ud-

sagnikke er ulovligt og en overdreven anprisning af lægemidlet jf. reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen.

Det er aldrig lovligt i reklamemateriale til sundhedspersoner at anvende udsagn som ”sikkert”, ”din sikkerhed” eller lign.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 6 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.
- Bøde kr. 25.000, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra f.
- Pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Novartis Healthcare A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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.

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 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

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand