

København, den 8. januar 2012

Vedr.: R-2011-2529, Victoza reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Novo Nordisk Scandinavia AB den 20. december 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.

Novo Nordisk Scandinavia AB har svaret i sagen d. 4. januar 2012.
Novo Nordisk er delvist uenig i granskningsmandspanelets vurdering.
Vedr. § 4 stk. 2 overtrædelsen er Novo Nordisk uenig.
Vedr. § 5 stk. 2 er Novo Nordisk enig

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4 stk. 2.
- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5 stk. 2 og reklamebekendtgørelsen § 11 stk. 5.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet vurderer på det foreliggende grundlag uændret, at reklamen er en ulovlig indikationsudvidelse ved anvendelsen af overskriften: "Gør mere end blot at sænke blodsukkeret". Dette er en overtrædelse af § 4 stk. 2.

Det fremgår af vejledningen til reklamekodekset § 4 stk. 2, at indikationsområdet skal anføres, som det fremgår af produktresuméet. Omformuleringer må ikke give indtryk af, at indikationsområdet er bredere. Hvis produktresuméets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen, jf. tillige Lægemiddelovens § 63.

Pligtteksten er vanskeligt læsbar, hvilket er en overtrædelse af kodeks § 5 stk. 2 og reklamebekendtgørelsen § 11 stk. 5.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 5 stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktioner:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af § 5 stk. 2., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra c.
- Bøde kr. 25.000 for overtrædelse af § 4 stk. 2., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra f.

- Pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at Novo Nordisk Scandinavia AB 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.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 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