

Alcon Danmark A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S

København, den 9. november 2012

Vedr.: Ab-2012-5329, Fynske øjenlæger - "Øjet & hjernen" - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående sponsorat (der ved en fejl er anmeldt som et sponsorat) til kontrol. Mødet finder sted den 22. november 2012 i "mødelokalet", Lægehuset Sct. Anne Plads, Odense fra kl. 17.15 – 19.30.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at arrangementet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 26. oktober 2012.

Alcon Danmark A/S har den 1. november 2012 svaret i sagen.

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) § 5, stk. 1.

Begrundelse:

Det følger af reklamekodeksets § 13, stk. 1 at en lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, herunder som arrangør eller medarrangør. Det fremgår af den anmeldte invitation, at Alcon Danmark er medunderskriver på invitationen.

Det følger endvidere af reklamekodeksets § 5, stk. 1, at reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtoplysninger, jf. nærmere § 5, stk. 1, nr. 1-12.

Begrebet "reklame" defineres som i Reklamebekendtgørelsens § 1, hvorved der ved reklame skal forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. reklamekodeksets § 3, stk. 1. Således skal skriftligt materiale, der er reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner, anmeldes som reklame og opfylde kravene til lægemiddelreklamer, jf. reklamekodeksets §§ 4- 8.

I den anmeldte invitationer er angivet navnet på et lægemiddel, Nevanac (Nepafenac). Herved bliver invitationen efter fast praksis at betragte som en reklame for dette lægemiddel, jf. også vejledningen til reklamekodekset § 3, stk. 1 (version 1.7, side 8, 3. afsnit, sidste sætning). Invitationen skal derfor være i overensstemmelse med reglerne om lægemiddelreklamer, herunder vedlægges pligttekst ved udsendelse til sundhedspersonen, jf. reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Hertil har Alcon Danmark oplyst i høringsvaret, at ENLI efter deres opfattelse har ændret praksis ift NSL hvad angår retningslinierne for anvendelse af pligttekster. En invitation, hvor alene lægemiddelnavn/generisk navn nævnes, har hidtil været anset som en reminder reklame, hvorfor der ikke var krav om pligttekster. Den pågældende invitation indeholder ingen anprisninger af produktet, ligesom fokus klart er på foredraget og ikke lægemidlet. Og dermed var det heller ikke nødvendigt at vedlægge pligttekst.

Alcon Danmark mener således at have fulgt, hvad de troede var gældende retningslinier, og derfor har det ikke være forsægtigt at overtræde reklamekodekset. Alcon Danmark vil naturligvis følge ENLI's regelsæt, og fremadrettet vil der være pligttekst på alle invitationer, såfremt der er nævnt et lægemiddelnavn/generisk navn.

Hertil bemærker granskningsmandspanelet, at i ENLI var der tilbage i slutningen af 2011/starten af 2012 en drøftelse af, hvornår en invitation til et arrangement kunne anses som en reklame for et konkret lægemiddel. Konklusionen blev, at hvis der i invitationen alene nævnes sygdomsområder og/eller lægemiddelgrupper, vil nævnet ikke anse invitationen som en indirekte reklame for et lægemiddel, se AN-2011-2486. Omvendt gælder naturligvis, at omtales et konkret lægemiddel direkte ved navn, anses invitationen som en reklame for pågældende lægemiddel, se herom i vejledningen til § 2, stk. 2, litra c, nr. 5. Reminuderreglen forstås begrænset til angivelse udelukkende af et lægemiddels sær- og fællesnavn. Dette fremgår også af vejledningen til § 6: *"Hvis der medtages andre oplysninger, fx priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, og så skal samtlige pligttoplysninger medtages"*. I denne sag er lægemidlet Nevanac (Nepafenac) anført i en invitation til et fagligt arrangement om "Øjet og hjernen". Dette vurderer granskningsmandspanelet er yderligere oplysninger, og derfor er der efter fast praksis krav om pligttekst sammen med invitationen.

Afgørelse:

Alcon Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5, stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1 for manglende pligttekst, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra c.

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 5.000kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand