

Orifarm Generics  
Energivej 15  
5260 Odense S



København, den 13. april 2012

### **Vedr.: R-2012-0732, Glucosamin reklame - Afgørelse**

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 den 5. februar 2012.

#### **Sagsforløb**

Orifarm Generics sendte et svar på høringsbrevet med almindelig post dateret den 14. februar 2012. Brevet angav ved en fejl at vedrøre en anden Orifarm anmeldelse, R-2012-0440. Svaret blev derfor af sekretariatet journaliseret på denne anden sag i stedet for ovennævnte. Den 20. februar 2012 traf granskningsmandspanelet afgørelse i ovennævnte sag, uden kendskab til høringssvaret fra Orifarm Generics. Da Orifarm Generics gjorde sekretariatet opmærksom på fejlen, blev høringssvaret fra 14. februar 2012 journaliseret på sagen og granskningsmandspanelet udfærdigede en ny afgørelse den 22. februar 2012 på baggrund af sagens samlede oplysninger, herunder høringssvaret. Denne afgørelse blev beklageligvis ved en fejl dateret den 20. februar 2012.

Orifarm Generics har den 19. marts 2012 indbragt granskningsmandspanelets afgørelse for Ankenævnet og anmodet om, at sagen behandles af granskningsmandspanelet på ny. I lyset af de skete fejlangivelser i dokumentationsgrundlaget under sagsforløbet, har granskningsmandspanelet besluttet at gentage sagen, i medfør af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 1.

Orifarm Generics har ikke svaret i sagen til ENLI's sekretariatet, men svaret Ankenævnet i mail at afgørelsen sendt i høring tages til efterretning.

#### **Overtrædelsen:**

På baggrund af en samlet vurdering af sagen, herunder Orifarm Generics' bemærkninger ved brev af den 19. marts 2012, er det granskningsmandspanelets vurdering, at den anmeldte reklame er i strid med reklamekodeksets § 4, stk. 2.

#### **Begrundelse:**

I reklamen anføres at Glucosamin er til lindring af smerter ved slidgigt. Glucosamins indikation er lindring af symptomer ved let til moderat osteoartrose (slidgigt).

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.

Granskningsmandspanelet lægger til grund, at Orifarm Generics har anerkendt overtrædelsen allerede ved høringssvaret dateret den 14. februar 2012. Om overtrædelsen har Orifarm Generics supplerende anført, at pligtteksten nederst i reklamen har angivet anvendelsesområderne korrekt. Da reklamen er

henvendt til sundhedspersoner der må forventes at forholde sig til pligtteksten finder Orifarm Generics ikke at der er tale om en alvorlig overtrædelse. Orifarm Generics oplyser at der er taget tiltag til at ændre den pågældende reklame.

I brevet dateret den 19. marts 2012 oplyser Orifarm Generics supplerende, at reklamekodeksets § 4, stk. 2 (og lægemiddelovens § 63) angiver, at *"reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé"*. Det er Orifarm Generics' vurdering, at den skete overtrædelse ikke er alvorlig, idet lægemiddelvirksomheder bør tillades et vist råderum, hvor omformuleringer af det lovlige produktresumé i begrænset omfang kan tillades.

Orifarm Generics mener på denne baggrund, at overtrædelsen er af en sådan mindre alvorlig karakter, at sanktionen ikke bør være en bøde, subsidiært at bøden bør være lavere end 25.000 kr.

Hertil skal granskningsmandspanelet bemærke, at enhver overtrædelse vurderes konkret og den relevante sanktion besluttet på baggrund af sagens konkrete omstændigheder, herunder overtrædelsens beskafenhed, grovhed og omfang, jf. Sanktions- og Gebyrregulativet for ENLI, jf. § 1, stk. 3. I regulativet er desuden redegjort for de nærmere sanktionsprincipper, herunder at påtale gives for overtrædelser i bagatelsager, jf. § 3, stk. 2, mens § 4 angiver den relevante sanktion, herunder bødestandard, i en række typetilfælde af materielle overtrædelser i reklamesager. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI er besluttet af ENLI's forretningsudvalg og dermed bindende for ENLI's vurdering af overtrædelser af reklamekodekset.

Granskningsmandspanelet er på baggrund af en samlet vurdering af sagens omstændigheder, herunder de supplerende kommentarer fra 19. marts 2012, enig med Orifarm Generics i, at overtrædelsen ikke er sammenlignelig med alle andre sager om overtrædelse af samme bestemmelse. Det er imidlertid granskningsmandspanelet vurdering, at overtrædelsen ikke er i samme kategori som de typetilfælde, der sædvanligvis alene medfører en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 4, stk. 1, litra a-d.

#### **Konklusion:**

Det er granskningsmandspanelet vurdering, at der foreligger en overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet den anmeldte reklames udsagn vurderes at give indtryk af et bredere indikationsområde end det godkendte produktresumé.

På baggrund af Orifarm Generics' oplysninger fra lægger granskningsmandspanelet til grund, at Orifarm Generics ikke vil anvende reklamen i den foreliggende form.

#### **Afgørelse:**

Orifarm Generics findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 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 på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra f, jf. § 1, stk. 3.

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](http://www.enli.dk).

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Week-end- 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 tabs, 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](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