

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler

2605 Brøndby

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 2. marts 2012

Vedr.: R-2012-1094, Votrient - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S den 22. februar 2012 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.

GlaxoSmithKline Pharma A/S har svaret i sagen 2. marts 2012.

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) § 7 stk. 4.

Begrundelse:

Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter mm som benyttes i reklamemateriale, skal gengives loyalt og nøjagtigt. Materialets slid nr. 4 der gengiver figur 2A fra Cora Sternberg et al 2010 indeholder en figurændring hvor de opnåede resultater ved behandling er indsat i en trekantsillustration/pil til yderligere visuel illustration af opnået gunstig effekt. For slide nr. 5 gælder det samme. De 2 illustrationer er henholdsvis figur 2B og 2C fra samme publikation, uden at det er anført, men kilde forefindes. Igen er anvendt den forstærkende illustration med trekant/pilangivelse med inkluderede resultatdata fra publikation.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 7 stk. 4 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. 15.000 for overtrædelse af § 7 stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.
- Pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at GlaxoSmithKline Pharma 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.

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 tapes, 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