

Nykær 68
Sektion for lægemidler
2605 Brøndby



København, den 11. april 2012

Vedr.: R-2012-1690, Seretide reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel har modtaget en henvendelse om, at GlaxoSmithKline Pharma (GSK) ved det i weekenden netop afholdte FSLA Landskursus for Lungesygeplejersker i Svendborg har anvendt reklamemateriale, der overtræder afgørelsen fra ENLI, jf. AN-2011-2621.

Granskningsmandspanelet vurderer på det foreliggende grundlag, at reklamen strider mod ENLI's regelgrundlag. Sagen har derfor været i høring, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 8.

GSK har svaret i sagen og erkendt overtrædelsen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Det vurderes på det foreliggende grundlag, at følgende bestemmelser er overtrådt:

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5 stk. 1 nr. 3. og § 7 stk. 1 og stk. 3.

Begrundelse:

Der er fra Boehringer-Ingelheim Danmark A/S fremsendt billedmateriale der dokumenterer, at GSK, ved FSLA Landskursus for Lungesygeplejersker i Svendborg, har anvendt en poster med udsagnet "KOL kan bremses". I samme poster var IKKE angivet at udsagnet er koblet til rygeophør, som var præciseret som betingelse for godkendelse i granskningsmandspanelets efterfølgende forhåndsgodkendelse, jf. j.nr. F-2012-0822. Til udsagnet er alene henvist til kildemateriale, kilde 1 Anthonisen et al. og kilde 2 IRF.

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at posteren derved gav indtryk af, at udsagnet "KOL kan bremses" refererer til Seretide, hvilket er en overtrædelse af Ankenævnets afgørelse i AN-2011-2621 og ikke i overensstemmelse med den konkrete godkendelse i F-2012-0822.

Reklamen er ikke alene en overtrædelse af reklamekodekset § 5 stk. 1 nr. 3. og § 7 stk. 1 og 3, men også er en tydelig overtrædelse af ENLI's afgørelser i AN-2011-2621 og efterfølgende F-2012-0822.

Afgørelse:

GSK findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5 stk. 1 nr. 3. og § 7 stk. 1 og 3 og pålægges som følge heraf sanktioner med baggrund i at overtrædelsen også er en overtrædelse af AN-2011-2621 og efterfølgende F-2012-0822.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde kr. 25.000 for overtrædelse af § 5 stk. 1 nr. 3.; § 7 stk. 1 og 3., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra f, jf. § 1, stk. 3.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at GSK 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

Malene Abildstrøm
Sekretariatschef