

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø



København, den 4. oktober 2012

Vedr.: R-2012-4534, Afinitor - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Novartis Healthcare A/S den 19. september 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.

Novartis Healthcare A/S har svaret i sagen:

Det tilhørende SPC er ikke inkorporeret i patientinformationen, men udleveres til lægerne sammen med patientinformationen jvf. Gældende regler på området. Hvis dette ikke var vedlagt ved anmeldelse er dette en fejl fra vores side.

Siden lanceringen i 2009 har vi ikke tidligere fået kommentarer fra ENLI (og NSL) og dermed har forstået, at logoet var i orden med gældende regler, idet det kun er en lille del af brand-navnet, der afviger med farve, mens det generiske navn er lige så fremtrædende i type og størrelse, som resten af brandnavnet

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 5 stk. 1 og stk. 2.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har genvurderet denne patientbrochure. Patientbrochuren er reklamemateriale med angivelse af et receptpligtigt lægemiddels fællesnavn og særnavn. Reklamen indeholder ikke pligttekst, hvilket er påkrævet i lægemiddelreklamer jf. reklamekodeks § 5 stk. 1 og stk. 2.

Nærværende brochure er IKKE omfattet af undtagelsesbestemmelsen jf. Reklamekodeks § 2 stk. 2, idet brochuren indeholder navn og særnavn for et receptpligtigt lægemiddel.

Granskningsmandspanelet finder det, jf. høringssvar, at logo kan godkendes.

Afgørelse:

Novartis Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 5 stk. 1 og stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Der skal gøres opmærksom på, at granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLIs kompetence.

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 § 5 stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. litra b, c og d. Det er en skærpende omstændighed jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3 stk. 3, at Novartis Healthcare A/S tidligere og idømt en påtale for overtrædelse af § 5 stk. 1 i KO-2012-1794.

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. 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 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.

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

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand