

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

København, den 2. november 2012

Vedr.: R-2012-5183, Cilodex - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Alcon Danmark A/S den 18. oktober 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.

Alcon Danmark A/S har svaret i sagen: "I "Vejledning til lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner" § 7, stk. 1 (Informationsmateriale og dokumentation) er anført at "Der kræves ikke dokumentation for forhold, der fremgår af det godkendte produktresumé".

Statementet "Dexamethasons anti-inflammatoriske virkning er omkring 25 gange mere potent end hydrokortison" er anført i godkendte produktresumé."

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets §7 stk. 1 og stk.3

Begrundelse:

Det er korrekt, som det anføres, at udsagnet : "Dexamethasons anti-inflammatoriske virkning er omkring 25 gange mere potent end hydrokortison" kan findes i det godkendte produktresumé.

Der mangler imidlertid en kildehenvisning til det pågældende produktresumé (§7 stk.1). En sådan henvisning er en forudsætning for at "*modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.*" (§7 stk.3)

Produktresuméet indgår i øvrigt som reference nr. 2 hvor til der henvises fra statement nr. 5.

Afgørelse:

Alcon Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets §7 stk.1 og stk.3 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.

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 5.000kr. plus moms

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand