

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
Sektion for lægemidler

2605 Brøndby

København, den 20. november 2012

Vedr.: R-2012-5486, Nimenrix - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S den 02. november 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 ikke svaret i sagen.

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) § 5 stk. 1 nr. 3.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har genvurderet ovenstående reklame og finder uændret at reklamens udsagn i overskriften: "Nimenrix® kan forebygge smitsom hjernehindebetændelse:" er en ulovlig indikationsudvidelse for lægemidlet. Lægemidlets indikation er langt mere begrænset end det valgte ordvalg, nemlig: "Nimenrix er indiceret til aktiv immunisering af personer i alderen fra 12 måneder og derover mod invasive meningokoksygdomme forårsaget af Neisseria meningitidis gruppe A, C, W-135 og Y".

Granskningsmandspanelet finder at reklamen er en overtrædelse af reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3: *Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger: Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.*

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 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.
- Bøde kr. 50.000 for overtrædelse af § 5 stk. 1 nr. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra f. Det er en skærpelse at GlaxoSmithKline Pharma A/S tidligere er pålagt bøde for tilsvarende overtrædelse i sagerne E 1402/11 og R-2012-1690, hvorfor bøden er fordoblet jf. Sanktions- og gebyrregulativet § 3 stk. 3: *Ved en virksomheds gentagne overtrædelser af samme forseelser fordobles bødestørrelsen.*

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.

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

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand