

Merck A/S  
Strandvejen 102 B, 4.th  
2900 Hellerup

København, den 5. december 2012

**Vedr.: R-2012-5904, Erbitux reklame - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Merck A/S den 28. 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.

Merck A/S har svaret i sagen at materialet ikke er anvendt og vil blive omarbejdet evt. ikke anvendt. Desuden er vurderingen fra Granskningsmandspanelet drøftet telefonisk mellem Bjarke Moosgaard og under tegnede.

**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 og § 8.

**Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet har gennemgået det fremsendte materiale igen og finder uændret at materialet i sin anmeldte version er en overtrædelse af reklamekodeks ved stikprøvekontrol. Materialet findes ulovligt idet der ikke findes lovpligtig pligttekst i det anmeldte materiale.

*Reklamekodeks § 5 Stk.1 :*

*Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:*

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. 2) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. 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.*
- 4) Kontraindikationer, 5) Bivirkninger og risici.*
- 6) Dosering. 7) Lægemiddelformer. 8) Pakningsstørrelser. 9) Dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, 10) Udleveringsgruppe. 11) Tilskudsstatus.*
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.*

Desuden er reklamen gennemgående en ulovlig sammenlignende reklame hvor alle forskelle mellem sammenlignede lægemidler ikke er fremstillet. Der er således flere head-to-head sammenligninger i materialet, som gennemgået ved telefonisk gennemgang og sammenstillinger af videnskabelige artikler hvor sammenligningsskema er påkrævet jf. Vejledningen til reklamekodeks § 8.

*Reklamekodeks § 8 Stk. 1 Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, herunder styrker og pakningsstørrelser, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.*

*Stk. 2 Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.*

**Afgørelse:**

Merck A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5 stk. 1 og § 8 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.
- Påtale for overtrædelse af § 5 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra b.
- Bøde kr. 30.000 for overtrædelse af § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g.

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](http://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