

København, den 18. november 2011

Afgørelse vedr. KO-2011-1218 – In-Check labels/vejledninger

Den 18. november 2011 har granskningsmandspanelet truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: AstraZeneca A/S
Roskildevej 22
2620 Albertslund

og

Indklagede: GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Vedrørende: In Check vejledning udleveret af indklagede.

Resumé:

GlaxoSmithKline Pharma A/S (GSK) findes ikke at have overtrådt reglerne i Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 7, stk. 3.

Baggrund:

AstraZeneca indsendte den 26. oktober 2011 en klage over In-Check (flowmeter) fra Clement-Clarke udleveret af GSK. AstraZeneca klager over at:

1. GSK udleverer en forældet udgave af label i forbindelse med udlevering af In-Check, hvor label kun viser *inspiratorisk flow*
2. Denne udgave, i modsætning til en nyere der henviser til *klinisk effekt*, ikke er udtryk for *den samlede viden på området*.

Sagen blev sendt i høring den 26. oktober 2011 jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8.

I høringssvar af 9. november 2011 kommenterede GSK klagen med følgende bemærkninger:

GSK tilbageviser overordnet klagen og begrundet samtidig fortsat anvendelse af den oprindelige version af In-Check:

1. Den oprindelige version af In-Check lever op til dokumentationskravet samt kravet om at afspejle den samlede viden på området
2. Den senere version af In-Check lever efter GSKs opfattelse ikke op til dokumentationskravet idet der kun henvises til *klinisk effekt* og kan derfor ikke lovligt anvendes.

GSK gennemgår desuden i sit høringssvar punktvis dokumentation for sine udsagn.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse på baggrund af klage og høringssvar.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Granskningsmandspanelet vurderer på det foreliggende grundlag, klage og høringssvar, at In-Check fra Clement-Clarke er uændret, men der foreligger 2 forskellige labels med vejledning i anvendelse og tolkning.

I forhold til de to klagepunkter, har granskningsmandspanelet følgende vurdering:

Ad punkt 1

Den ene vejledning henviser til "optimalt inspiratorisk flow" ved brug af forskellige devices.

Ad punkt 2

Den anden vejledning henviser til "klinisk effekt" ved brug af devices.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at der i de 2 labels henvises til 2 forskellige effektparametre med hver sin dokumentation i litteraturen. Evidensen for den ene effektparameter overstiger ikke den anden.

Der foreligger ikke dokumentation for, at det ene effektmål er bedre end det andet. Endvidere foreligger der ikke en National Guideline der anbefaler det ene effektmål anvendt frem for det andet effektmål, og som er tiltrådt af et relevant nationalt videnskabeligt selskab, f.eks. Dansk Lungemedicinsk Selskab.

Afgørelse:

Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 7, stk. 3 er ikke overtrådt.

AstraZeneca A/S gives dermed ikke medhold i klagesag.

Faktura på klagegebyr er fremsendt til klager.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og indgives via ENLIs elektroniske anmeldelsessystem på ENLIs hjemmeside, www.enli.dk.

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 10.000 kr. plus moms, 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 sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand