

E 0207/2011 – Manglende lovpligtig produktinformation på patientinformationskort udleveret til sundhedspersoner

| | |
|----------------------|---|
| Ankenævnets sagsnr.: | E 0207/2011 |
| Afgørelsesdato: | 1. juni 2011 |
| Ankenævn: | Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff |
| Klageemne: | Lovpligtig produktinformation, Reklamebekendtgørelsens § 11, Kodeks § 2, stk. 2, litra c |
| Ledetekst: | Manglende lovpligtig produktinformation på patientinformationskort udleveret til sundhedspersoner |
| Klager: | Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet ("NSL") |
| Indklagede: | Alk-Abelló Danmark, Bøge Allé, Postboks 335, 2970 Hørsholm |

Denne sag vedrører Indklagedes anmodning om bortfald af bøde på 8.000 kr. pålagt af NSL den 9. marts 2011 for manglende lovpligtig produktinformation på patientinformationskort, som udleveres til læge eller sygeplejerske. I forbindelse med overgangen til det nye klagesystem under ENLI pr. 1. april 2011 er Indklagedes anmodning indbragt for Ankenævnet som 2. instans.

Sagens omstændigheder

Ved gennemgang af medicinsk informationsmateriale var NSL blevet opmærksom på, at Indklagedes reklamemateriale vedrørende produktet "Jext". Efter NSLs opfattelse opfyldte Indklagedes reklamemateriale ikke kravene i bkg. nr. 272 af 21. marts 2007 ("Reklamebekendtgørelsen") §11 om lovpligtig produktinformation, idet der er tale om patientinformationskort, som udleveres til læge eller sygeplejerske. Materialet skal derfor opfattes som en reklame, der er omfattet af reklamereglerne. Indklagede havde i sin anmeldelse til NSL anført, at der ikke skulle være pligttekst på reklamematerialet, jf. Reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3 om information af sikkerhedsmæssig art.

Ved afgørelse af 9. marts 2011 pålagde NSL Indklagede at ophøre med at anvende reklamen i den foreliggende form. Desuden pålagde NSL Indklagede en bøde på 8.000 kr.

Indklagede blev orienteret om afgørelsen ved NSLs brev af 15. marts 2011. (**bilag 1**)

Ved brev af 18. marts 2011 til NSL (**bilag 2**) afviste Indklagede bøden med henvisning til Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 6. Ifølge denne bestemmelse finder bekendtgørelsen ikke anvendelse på patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende.

Ved brev af 28. marts 2011 til Indklagede (**bilag 3**) fastholdt NSL sin afgørelse af 9. Marts 2011.

Indklagede har ved mail af 14. april 2011 (**bilag 4**) bekræftet, at Indklagede i forbindelse med overgangen til det nye klagesystem under ENLI pr. 1. april 2011 ønsker sagen indbragt for Ankenævnet som 2. instans.

Indklagedes påstand

Indklagede har ved brev af 12. april 2011 (**bilag 5**), jf. mail af 14. april 2011 (bilag 4), indbragt sagen for Ankenævnet med påstand om, at bøden på 8.000 kr. pålagt af NSL den 9. marts 2011 bortfalder.

Indklagedes anbringender

Indklagede har bl.a. gjort gældende, at virksomheden ikke har været opmærksom på, at patientinformationskortet skulle have været anmeldt sammen med den såkaldte "trænerbox", hvori der ligger en træningspen samt patientinformationskortet. Indklagede beklager, at der ved anmeldelsen ikke er gjort opmærksom på, at patientinformationskortet skal følge trænerboksen, som har den lovpligtige patientinformation. Patientinformationskortet skal ligge under trænerpennen, således at trænerpen og patientinformationskortet udleveres samtidig. Indklagede har desuden gjort gældende, at der hverken i Reklamebekendtgørelsen eller i Vejledning nr. 29 af 24. maj 2007 findes nogen præcis beskrivelse af, at der ved udlevering af patientinformationskort til receptudsteder skal påsættes lovpligtig produktinformation på selve patientinformationskortet

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Udlevering af patientinformationsfoldere til en sundhedsperson er omfattet af reklamereglerne, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Der skal ved udlevering af patientinformationsfoldere til en sundhedsperson altid medgives produktoplysninger som angivet i Reklamebekendtgørelsens § 11, jf. de udtrykkelige bemærkninger i Vejledning til "Lægemiddelindustriens kodeks

vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner”, s. 6, 2. afsnit vedrørende Kodeks § 2, stk. 2, litra c. Ankenævnet er derfor enig med NSL i, at Indklagede har overtrådt disse regler. Det fremgår i øvrigt af Klagerens brev af 12. april 2011, at Indklagede har taget bemærkningerne i vejledningen til Kodeks § 2, stk. 2, litra c ad notam.

Efter omstændighederne, herunder overtrædelsens begrænsede omfang, og idet de hidtidige sanktionsregler er ændret pr. 1. april 2011, idømmes Indklagede en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, jf. § 3, stk. 2. Herudover pålægges Indklagede at afgive et underskrevet tilsagn om, at virksomheden har til hensigt ikke at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 2.

Ankenævnets afgørelse

Klagen tages til følge, således at bøden på 8.000 kr. pålagt Indklagede af NSL den 9. marts 2011 bortfalder. Indklagede idømmes en påtale jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, jf. § 3, stk. 2. Herudover pålægges Indklagede at afgive et underskrevet tilsagn om, at virksomheden har til hensigt ikke at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 2. Tilsagnet skal være modtaget af Ankenævnet senest den 22. juni 2011.