

██████

København, den 27. december 2011

Vedr.: R-2011-2265, ██████ Guide – Afgørelse

██████ har i sit høringssvar anført, at ██████ Guide kun bliver udleveret til en læge efter en konkret forespørgsel. Endvidere, at ██████ Guide er at betragte som en fagbog og ikke guidelines, og at der altid udleveres pligttekster for samtlige omtalte ██████ produkter ved udlevering af bogen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Selv om ██████ Guide kun bliver udleveret til en læge efter en konkret forespørgsel, finder granskningsmandspanelet fortsat, at udlevering af bogen er omfattet af reglerne for lægemiddelreklamer og ikke kan henføres til undtagelserne, som er omtalt Reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2.

Selv om det lægges til grund, at ██████ Guide er en fagbog og ikke en guideline, er det ulovligt at reklamer for ikke godkendte indikationsområder og anvendelse af ikke godkendte doseringer, jf. Lægemiddellovens § 63. Det fremgår af Editorial Note i bogen, at nogle af rekommandationerne er i strid med godkendte indikationer og doseringer.

Selv om ██████ udleverer pligttekster for egne præparater, mangler de fornødne oplysninger om sammenlignede lægemidler, herunder pakninger og priser, som det kræves iht. § 8 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklamer mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner

Afgørelse:

Da ██████ har anført, at de tidligere har anmeldt lignende bøger til Nævnet uden påtale, og at den foreliggende bog endnu ikke har været udleveret, har granskningsmandspanelet besluttet ikke at pålægge nogen bøde i den aktuelle sag.

██████:

- Pålægges ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Pålægges en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra a.
- Pålægges at afgive underskrevet tilsagn om, at ██████ ikke har til hensigt at gentage overtrædelser, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

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.

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 vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand