

Novo Nordisk Scandinavia AB
Arne Jacobsens Allé 17 9
2300 København S

København, den 20. december 2013

Vedr.: EN-2013-5848, Victoza - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel har den 02. december 2013 på baggrund af gennemgang af Dagens Medicin nr. 37, 29. november 2013 taget en sag op af egen drift mod Novo Nordisk Scandinavia AB vedrørende en reklame for Victoza (liraglutid) (side 16 i tillægget for Diabetes) jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 6, stk. 4, litra a. Sagen blev sendt i høring den 3. december 2013, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 8.

Novo Nordisk Scandinavia AB har den 13. december svaret i sagen og anført følgende:

1. Billede, hvor rodnet holder fast i kvinde. Billedet illustrerer i overført betydning, hvorledes diabetes er en kritisk og kronisk sygdom, hvor man aldrig helt slipper fri. Dog søger vi gennem billedet at illustrere, at Victoza kan lindre symptomerne igennem den kliniske dokumenterede effekt. I klagen lægges der vægt på, at kvinden ved de næste skridt eventuelt ville kunne rive sig løs af grenen. Dette har imidlertid ikke været hensigten med billedet. Hensigten har været at illustrere en kronisk sygdom, hvor et givent produkt tilbyder en lindring af symptomerne.
2. ENLI udtrak i august måned 3 reklamer til stikprøve. D. 28. august er modtaget vurdering af reklamerne er lovlige. Vi konkluderer derfor, at billedet ikke i sig selv er problematisk, ej heller at der refereres til et behandlingsmål.
3. Kvinden som er brugt til illustration på billedet, repræsenterer i både alder, BMI mm den typiske type-2 diabetespatient, og derfor udgør billedet en meget bred og realistisk gengivelse af målgruppen for Victoza. Billedet repræsenterer ikke et eksempel på en specifik individrelation, og vi kan ikke genkende brugen af dette billede som en patient case.
4. Det konstateres, at det endelige tryk ikke har været af den forventede kvalitet, og dette beklages. Fremover vil blive anvendt sort/hvid tryk andet steds i bladet.
5. Virksomheden finder egen annonce sober i tekst og grafik.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 5, stk. 2

Begrundelse:

Det følger af reklamekodekset § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være *"fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber"*. Dette uddybes i Vejledningen til reklamekodekset ad § 4, stk. 2, hvor det bl.a. anføres, at vejledningen til reklamebekendtgørelsen fastslår, at *"lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer."* Og sammenfattende: *"Reklamen skal altså vurderet*

i sin helhed fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form.”

Den enkelte reklame skal vurderes med udgangspunkt i kriterierne i denne sammenfatning, herunder kravet om, at reklamen skal vurderes konkret og i sin helhed.

Reklamen for Victoza i Dagens Medicin nr. 37 2013 side 16 i tillægget Diabetes viser et billedmateriale med en overvægtig dame, der går i en kapgang-lignende positur. Rundt om hendes venstre ben vikler sig nogle grene fra en busk med et tydeligt angivet rodnet. I busken vokser slikpinde-lignende cirkler, som ENLI tidligere har set anvendt i reklamer for Victoza i anden sammenhæng, som ENLI har påtalt, jf. EN-2013-1917. Hen over billedet anføres teksten ”Hvis dine patienter ikke kommer i mål på metformin alene kan du vælge at supplere med Victoza (liraglutid)”.

Granskningsmandspanelet har genvurderet sagen på baggrund af Novo Nordisks høringssvar.

Det er uændret granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen for Victoza med kombinationen af den anførte tekst og billedmateriale ikke opfylder kravet til nøgternhed. Reklamen taler om at ”komme i mål” sammen med et billede af denne dame i kapgang. Dernæst er damen koblet til busken med slikpinde og ikke mindst deres rodnet. Koblingen sprænges efter granskningsmandspanelets vurdering meget illustrativt og viser, hvordan damen med behandling med Victoza kan frigøre sig fra sygdommen. Damen fremstår efter granskningsmandspanelets vurdering som en patientcase. I sin helhed fremtræder reklamen med de anførte tekster og billedmateriale ikke sober og saglig. Reklamen vurderes dermed at være i strid med reklamekodekset § 4, stk. 2.

Billedmaterialet er, fraset der ikke er navngivning af patienten, stort set identisk med en international branding reklame for Victoza, hvor reklamen med billedmaterialet helt tydeligt fremstår som en patientcase. Overtrædelser pga. patientcases er efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke begrænset til reklamer, der direkte anvender fx patientdata (fiktivt eller sandt) eller før/efter angivelser. Også hvor et billedmateriale indirekte illustrerer en tydelig individ/produkt relation vil reklamen efter granskningsmandspanelets opfattelse kunne være i strid med reklamekodeks § 4, stk. 2, hvis billedet i sin kontekst medfører en anprisning af lægemidlet. Anprisningen er netop i sig selv et udtryk for en forbedret situation direkte koblet til lægemidlet, hvorfor der indirekte i et billedmateriale fortælles en historie eller formidles et budskab om lægemidlets effekt.

Granskningsmandspanelet finder desuden, at Novo Nordisk i sit høringssvar erkender, at billedet illustrerer en patientcase. Virksomheden bekræfter i sit svar, at der er tale om en patientcase: *”Kvinden som er brugt til illustration på billedet, repræsenterer i både alder, BMI mm den typiske type-2 diabetespatient, og derfor udgør billedet en meget bred og realistisk gengivelse af målgruppen for Victoza....”*.

Novo Nordisk har også anført, at virksomheden mener at granskningsmandspanelet har vurderet billedmaterialet og fundet det lovligt efter stikprøvekontrol. Hertil skal granskningsmandspanelet oplyse, at reklamerne R-2013-3668, -3628 og -3664 på baggrund af anmeldelsen er udtaget til stikprøvekontrol for referencer, jf. e-mail fra granskningsmandspanelet den 15. august 2013. Stikprøvekontrol indebærer ikke nødvendigvis en fuldstændig gennemgang af samtlige elementer i et reklamemateriale. Granskningsmandspanelet må imidlertid medgive Novo Nordisk, at når en stikprøvekontrol ikke har påpeget overtrædelse af § 4 stk. 2 eller i øvrigt taget tydelige forbehold, kan virksomheden være i den tro, at billedmaterialet dermed er vurderet at overholde reklamekodeks. Granskningsmandspanelet har taget dette forhold i betragtning ved fastlæggelse af sanktionen.

I relation til pligtteksten erkender Novo Nordisk, at reklamen har en vanskeligt læsbar pligttekst, herunder pga. farvevalget (hvid tekst på brun baggrund). Det følger af reklamekodekset § 5, stk. 2, at

pligttækstoplysninger i en reklame skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem. Det er nævnets faste praksis jf. vejledningen til reklamebekendtgørelsens tilsvarende bestemmelse, at pligttæksten skal være let læsbar. Læsarheden afhænger bl.a. af skrifttype, skriftstørrelse, skriftfarve, baggrundsfarve, linjelængde, linjeafstand og opdeling af tekst i afsnit, jf. vejledningen til reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Granskningsmandspanelet fastholder således, at reklamen herved er en overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 2.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 5 stk. 2 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 reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 5 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra c.

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, afgørelse afsiges, 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 sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, 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 den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

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, afgørelse afsiges, 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 sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tabes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand