

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup

København, den 13. december 2013

Vedr.: **sag EN-2013-5877, Janumet reklame – afgørelse**

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel har ved gennemgang af reklamer i Dagens Medicin nr. 37, 29. november 2013 i tillæg om Diabetes, fundet en reklame for Janumet (sitagliptin/metformin) (side 4 med pligttekst side 5). Granskningsmandspanelet har på det foreliggende grundlag vurderet, at reklamen er i strid med ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 3. december 2013.

MSD Danmark har den 9. december 2013 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 5, jf. § 8, stk. 2

Begrundelse:

Reklamen for Janumet er en sammenlignende reklame. Der er bragt et forkortet produktresumé samt sammenligningsskema i bladet på side 5.

Det følger af reklamekodekets § 8, stk. 2:

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

Det fremgår af vejledningen til reklamekodeket § 8, stk. 2, at alle væsentlige forskelle, som kan forventes tillagt vægt af en ordinerende læge skal medtages i sammenligningen på overskuelig facon, fx i et sammenligningsskema, jf. også vejledningen ad § 8, stk. 2. Der henvises her til de påkrævede pligtmæssige oplysninger i reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 1-12.

Det er således granskningsmandspanelets vurdering, at de førømtalte væsentlige forskelle skal oplyses på overskuelig facon, fx i et sammenligningsskema, jf. de krævede pligtøplysninger i reklamekodekets § 5, stk. 1.

Sammenligningsskemaet for Janumet-reklamen på side 5 indeholder ikke en kolonne, der henviser til de krævede pligtøplysninger vedr. lægemidternes bivirkninger og risici, jf. reklamekodeket § 5, stk. 1, nr. 5. I stedet er anført en kolonne med overskriften "Særlige informationer". Under denne overskrift anføres dog netop oplysninger vedr. lægemidternes bivirkninger. Det er efter granskningsmandspanelets vurdering ikke tilstrækkeligt tydeligt og overskueligt, at de relevante bivirkninger og risici vedr. de sammenlignede lægemidler er anført i en kolonne, der på denne vis har en anden overskrift end den relevante bestemmelse i reklamekodekets § 5, stk. 1.

MSD Danmark oplyser i sit høringsvar, at de tidligere har anvendt samme overskrift i et sammenligningsskema for lægemidlet sitagliptin, hvilket ikke blev påtalt i afslaget på forhåndsgodkendelse i FO-2013-3420. MSD Danmark anerkender, at reklamen i denne sag ikke har tilsvarende sammenligningsskema, hvilket skyldes at MSD Danmark ved en fejl ikke har været opmærksom på dette. MSD Danmark vil nu følge op på diverse materialer og tilrette disse successivt.

Granskningsmandspanelet fastholder sin vurdering og kan oplyse, at afslaget på forhåndsgodkendelse i FO-2013-3420 bl.a. indeholdt følgende afsnit:

*"Sammenligningsskemaet på side 4 kan ikke godkendes til brug i nærværende materiale, idet samtlige væsentlige forskelle, som kan forventes at blive tillagt vægt af en ordinerende læge, ikke er medtaget, jf. reklamekodekset § 8 stk. 1 samt vejledningen til bestemmelsen. **Fx er kontraindikationer og pakningsstørrelser af relevans for den ordinerende læge [fremhævet her]**, idet der ligeledes reklameres for kombinationspræparatet Janumet.*

Således afviste granskningsmandspanelet, at sammenligningsskemaet kunne godkendes, og dette på en måde, så det var klart, at begrundelsen ikke samtidig var en fuldstændig opskrift på lovliggørelse.

Afgørelse:

MSD Danmark ApS findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5 stk. 1, nr. 5, jf. § 8, 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 § 5 stk. 1, nr. 5, jf. § 8, 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.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand