

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 21. september 2014

Vedr.: R-2014-3631, Gazyvaro reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Roche A/S den 03. september 2014.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

Roche A/S har svaret i sagen:

Roche a/s har den 6. september modtaget en høring fra ENLI, på baggrund af anmeldelse af Gazyvaro™ (obinutuzumab) publication sleeve.

Baggrunden for høringen er granskningsmandspanelets vurdering af, at Roche har overtrådt reklamekodeks §8 vedrørende sammenlignende reklame og §7, stk. 4 vedrørende nøjagtig gengivelse af originalt kildemateriale (figurer, tabeller og illustrationer).

I forhold til §8 medgiver vi, at der ved sammenlignende reklame skal fremgå pligttekster fra begge de sammenlignede produkter. Dette er en beklagelig fejl, som vi fremadrettet vil være opmærksom på ikke gentager sig.

ENLI's vurdering af overtrædelse af §7, stk. 4 omhandler en fremhævet gengivelse af HR i en tabel sammenlignet med det originale kildemateriale. Vi mener, at der er tale om en ubetydelig fremhævelse, der øger læserens overblik over tabellen. Kildematerialet er korrekt gengivet uden vildledende information. Vi godtager ENLI's vurdering, da §7, stk. 4 lægges vægt på nøjagtig gengivelse af illustrationer i reklamemateriale, og en fremhævelse af HR ikke overholder dette.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekssets § 8

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at med indeværende afgørelse er foretaget en vurdering af reklamen i forhold til kodeks § 7 og 8.

Reklamen er en direkte sammenligning mellem lægemidlet Gazyvaro over for MabThera. Sammenligningen anpriser lægemidlet Gazyvaro på baggrund af dokumentation i kildematerialet Goede V, et al. N Engl J Med 2014; 370:1101-1110. Denne reference er en head-to-head undersøgelse af Gazyvaro overfor MabThera. Begge lægemidler tillagt Chlorambucil. Ved head-to-head sammenligning skal pligttekst for sammenlignede lægemidler forefindes i reklamen, her for såvel lægemidlet Gazyvaro som MabThera. Der er alene pligttekst for eget lægemiddel Gazyvaro. Dette er en overtrædelse af § 8 i kodeks.

Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, herunder styrker og pakningsstørrelser, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Se også vejledningen til kodeks.

I kildematerialet findes den viste figur, figur 2 c. Figurer skal gengives loyalt og uden fortegninger. I reklamematerialet fremhæves $HR = 0,39$ på en mere synlig vis, samt med flere oplysninger end i det originale materiale. I den konkrete reklame vurderes ændringerne ikke acceptable jf. kodeks § 7, stk. 4., men ikke meget alvorlig. Det henstilles at overholde kodeks:

Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker m.v., som benyttes i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt og nøjagtigt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information eller usædvanlige skalaer).

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt reklamekodekssets § 8 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at indestående vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale. Desuden henstilles til overholdelse af kodeks § 7 stk. 4 ved uændret og loyal gengivelse af figurer og figurtekster.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde kr. 30.000 for overtrædelse af reklamekodekssets § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra g.

Faktura fremsendes.

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 ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, 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