

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

København, den 03. februar 2015

Vedr.: R-2014-5311, Reklame for Victoza (liraglutid) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Novo Nordisk Scandinavia AB den 01. december 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.

Novo Nordisk Scandinavia AB har svaret i sagen.

Novo Nordisk anerkender Granskningsmandspanelets udkast til afgørelse. Med henblik på at sikre, denne tvivl fremover ikke kan opstå, vil Novo Nordisk gøre 2 ting: 1) reducere vægtpilens størrelse i forhold til HbA_{1c}-pilen og 2) tilføje en disclaimer der understreger, at vægttab ikke er del af indikationen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at med indeværende afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Anvendelsen af udtryk i relation til den godkendte indikation for lægemidlet.

Materialet viser et rodnet med slikkepindelignende blomster og en lettere overvægtig kvinde, som løber væk fra rodnet. Som overskrift står følgende: Samlet set bedst effekt MED VICTOZA® – NÅR BÅDE HbA_{1c} OG VÆGT BETYDER NOGET¹⁻⁴. Udsagnet er understreget og denne understregning fortsætter til venstre og danner 2 nedadgående pile med symboler på henholdsvis vægttab (vægtlod med kg påtrykt) og reduktion af HbA_{1c}. Under vægttab står der: 3,7 vægttab og under HbA_{1c} står der 16 mmol/mol reduktion i HbA_{1c}.

Under dette står: "Victoza® har i alle head to head studier med Januvia® (sitagliptin) og GLP-1 analoger, herunder Byetta® (exenatid), Bydureon® (exenatid) og Lyxumia® (lixisenatid), vist samlet set bedst HbA_{1c} og vægt effekt¹⁻⁴".

Det er granskningsmandspanelets vurdering at anvendelsen af udsagnet "Samlet set bedst effekt MED VICTOZA® – NÅR BÅDE HbA_{1c} OG VÆGT BETYDER NOGET", kombineret med at lægemidlets effekt på reduktion af vægttab fremstilles på en lige så fremtrædende måde som lægemidlets egentlige indikation

(forbedring af den glykæmiske kontrol) medfører, at læseren af reklamen fejlagtigt vil kunne få den opfattelse, at lægemidlet på lige fod med lægemidlets egentlige indikation (glykæmisk kontrol) har en indikation til vægttab. Der mangler endvidere en disclaimer i nær tilslutning til udsagnene, hvor det understreges at vægttab ikke udgør en del af den godkendte indikation

Dette findes i strid med sagligheds og soberhedsbegrebet indeholdt i reklamekodeksets § 4, stk. 2. Granskningsmandspanelet anerkender de tiltag som Novo Nordisk vil foretage for at undgå at der fremover kan opstå tvivl. Om et ændret reklamemateriale overholder reklamekodeks kommer an på en konkret vurdering af materialet.

Afgørelse:

Novo Nordisk Scandinavia AB findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, 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.
- Bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2 ift. anvendelse af udtrykket vægttab ” uden at dette udgør en del af den godkendte indikation, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 10 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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand