

Roche A/S  
Industriholmen 59  
2650 Hvidovre

København, den 05. juni 2015

## AFGØRELSE

**Vedr.: R-2015-2615, Gazyvaro reklame**

### **Baggrund:**

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Roche A/S den 01. juni 2015, til kontrol.

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 den 1. juni 2015

Roche A/S har svaret i sagen 3. juni 2015.

Roche a/s har den 1. juni 2015 modtaget høring fra Granskningsmandspanelet omhandlende anmeldelse R-2015-2615. Det anmeldte materiale er en e-detailer for Gazyvaro® (obinutuzumab), fremstillet i pdf-form, som anvendes interaktiv på tablet. Det er således muligt fra menulinien nederst på hver side, at klikke sig frem til hvert emne efter ønske, samt komme til pligtinformation fra "knappen" med dokument tegning.

Granskningsmandspanelet begrundet høringen med, at følgende regler vurderes overtrådt: Reklamekodeks § 5, § 5 stk. 1, nr. 3 samt § 8, stk. 2. Vi gør opmærksom på at e-detaileren ikke er taget i brug, og at manglerne vil blive rettet og e-detaileren genanmeldt inden den bruges.

I forhold til overtrædelse af kodeks § 5, stk. 1, nr. 3 har Roche ingen kommentarer, men noterer, at vi skærper opmærksomheden yderligere omkring, at den fulde indikation fremgår første gang et produkt navn nævnes.

Angående § 5 og § 8, stk. 2 omhandlende manglende pligttekst samt manglende pligttekst ved sammenlignende reklame, må vi konstatere, at der tale om en fejl fra vores side, at det ikke fremgår, at der er tale om en dynamisk præsentation, med tydelig link til pligttekster, samt at de to pligttekster ikke er medsendt.

Fejlen understreges af, at vi i selve anmeldelsen skriver, at vi lægger vægt på, at referencer skal være et klik væk. Derfor er det beklageligt, at netop pligtteksterne ikke fremgår i materialet.

Vi håber, at Granskningsmandspanelet har forståelse for denne beklagelige fejl fra vores side, og opfatter de manglende pligttekster som en enkeltstående menneskelig fejl.

### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets § 5 (manglende pligttekst), § 5, stk. 1 nr. 3 og § 8, stk. 2

#### **Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet finder efter høringsvar, at det anmeldte materiale uændret overtræder kodeks, idet ENLI foretager deres vurdering på baggrund af det anmeldte materiale.

Reklame udformet som tablet version der hviler på pdf ark og der kan frit manøvreres rundt.

Lægemidlet, Gazyvaros, fulde indikation nævnes ikke hvor lægemidlet nævnes først, hvilket erkendes af virksomheden i høringsvar. Dette er en overtrædelse af kodeks § 5, stk. 1 nr. 3 idet der i reklamen alene anføres en bredere indikation (CLL) end den i produktresuméet godkendte.

Reklamen mangler pligttekst for lægemidlet Gazyvaro ved forglemmelse jf. høring. Pligtteksten skal ved en interaktiv, version forefindes ét klik fra væk. Den manglende pligttekst er en overtrædelse af § 5.

Reklamen mangler pligttekst for MabThera også beroende på forglemmelse. Den sammenlignende reklame er udarbejdet på baggrund af head-to-head sammenligning og skal derfor jf. § 8, stk. 2 indeholde pligttekst for lægemiddel hvortil der er sammenlignet. I reklamen er fremstillet sammenligningsskema for en række punkter. Dette alene lever ikke op til kodeks. Når man kan manøvrere frit rundt i præsentationen skal alle side indeholde link til pligtteksten for det sammenlignede lægemiddel.

Der henvises for gældende regler i vejledningen til § 8.

#### **Afgørelse:**

Roche A/S findes således umiddelbart at have overtrådt Reklamekodeksets § 5, stk. 1 nr. 3 og § 8, stk. 2

#### **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 (manglende pligttekst), jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra a.
- Bøde kr. 25.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1 nr. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1 litra f.
- Bøde kr. 30.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g. Det skal bemærkes, at Roche A/S tidligere har modtaget en bøde for overtrædelse af § 8, stk. 2 (afgørelse af 3. november 2014, j.nr. R-2014-3631). Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser, men dette er ikke foretaget her med baggrund i høringsvar.

Faktura fremsendes.

#### **Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på [www.enli.dk](http://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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

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