

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Birger Jarlsgatan 27
111 45 Stockholm
Sverige

København, den 22. november 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-4914, JINARC® (tolvaptan)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Otsuka Pharma Scandinavia AB den 22. oktober 2015, til kontrol. I den forbindelse blev udbedt referencemateriale og sagen blev sendt i høring.

Otsuka Pharma Scandinavia AB har svaret i sagen og fremsendt de efterspurgte referencer.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk.4.

Begrundelse:

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

1. De benyttede referencer

I reklamen vises 2 figurer med reference til Torres VE et al. N Engl J Med 2012;36(25):2407-2418.

I referencen er der tale om 2 figurer (henhv. A og C) på side 2414.

På Figur A vises 2 grafer, der illustrerer ændringen af "kidney volumen" over 36 måneder ved behandling med henholdsvis tolvaptan og placebo. I reklamen er til højre for de to grafer tilføjet teksten "5,5% per year" ud for placebo og "2,8 % per year" ud for tolvaptan. Under dette er yderligere tilføjet teksten: "Absolute reduction(P<0.0001)". Disse tekster ses ikke gengivet på graferne i referencen. Figur C viser ligeledes en sammenligning af behandling med henhv. tolvaptan og placebo. Her ses ligeledes tilføjet tekst ud for de to grafer som ikke ses gengivet på grafen i referencen.

Ovenstående vurderes at være en overtrædelse af reklamekodekset § 7 stk.4: *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.*

Dette ses uddybet i vejledningen til reklamekodeks: *Virksomheder kan således efter omstændighederne justere i angivelsen af kildematerialer, så længe dette er uden væsentlige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet er gengivet loyalt. Således er det ikke tilladt at tilføje pile eller lign., men efter omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktanprisning eller degradering af konkurrentens produkt.*

Der mangler endvidere henvisning til relevant reference ud for de enkelte grafer, således at læseren nemt kan identificere hvilken reference der henvises til. Dette gælder også den tredje graf, der vises i reklame-materialet. På trods af at der i teksten over grafen ses en henvisning til reference 4, fremgår det ikke om grafen ligeledes henviser til reference 4. Henvisning til en reference skal anbringes så der ikke kan være tvivl om hvilken reference der henvises til.

Afgørelse:

Otsuka Pharma Scandinavia AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7 stk.4 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 § 7 stk.4, 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 § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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
Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand