

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

København, den 14. marts 2014

Vedr.: R-2014-0923, Zoviduo reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S den 24. februar 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.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S har svaret i sagen i brev af 11. marts 2014

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 1 og 6

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har gen vurderet nærværende reklame i forhold til reklame overfor sundhedspersoner og efter gennemgang af høringssvar og finder uændret at reklamen overtræder flere forhold vedr. reklamekodeks.

Granskningsmandspanelet finder uændret at reklamen er opbygget som patientcase med billeder og tekst som udsagn fra de viste personer, hvorfor reklamen indeholder patientcases f.eks. billede side 12, 13, 14, 18. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S mener at der er tale om spørgsmål svar, jf. høringsskrivelse. Granskningsmandspanelet finder uændret at reklamen her er en overtrædelse af kodeks § 4 stk. 2 og § 7 stk. 1. Jf. Vejledningen til kodeks § 4 stk. 2:

Brug af patient cases (sygehistorier) anses af nævnet for ikke at være i overensstemmelse med kodekets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette er uanset om historien er fiktiv eller sand.

- *Ved en patient case forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede eller en serie af billeder. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patient-case, med mindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed.*
- *Det skal endvidere pointeres, at det er reklamens helhedsindtryk, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en patient case.*

Og vejledningen § 7 stk. 1:

Reklamen må ikke overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende.

Brug af patient cases (sygehistorier), herunder billeder, som illustrerer en effekt hos en enkelt patient, opfylder ikke kravene til dokumentation (se nærmere beskrivelse af patientcases i vejledningen ad § 4 stk. 2).

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S erkender overtrædelsen.

Reklamen angiver desuden at lægemidlet er effektivt. Dette er en udokumenteret påstand og en overtrædelse af kodeks § 7 stk. 6:

Fremhævelse af særlige produktfordele.

- *Udsagnet "effektiv" eller "effektivt" kan efter nævnets praksis kun anvendes, hvis der er tale om næsten 100% helbredelse, hvilket skal dokumenteres. Ved symptombehandling vil granskningsmændene acceptere et lægemiddel som effektivt, hvis nær 100% af patienterne bliver fri for symptomer (ikke blot lindret). Ankenævnet har i forbindelse med deres møde den 23. november 2011 tilsluttet sig denne forståelse af udsagnet "effektiv/effektivt".*

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S erkender overtrædelsen.

Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at det indsendte reklamemateriale i sin nuværende form er vurderet ud fra den forståelse, at materialet er statisk og har et fortløbende flow. Hvis det samme materiale helt eller delvist efterfølgende anvendes på anden vis eller i en anden form og sammenhæng, fx hvor præsentationen bliver dynamisk og muliggør forskellig navigation fra gang til gang, vil materialet skulle anmeldes til ENLI med angivelse af denne aktuelle brug.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S har desuden dokumenteret, at de ikke tidligere har overtrådt kodeks, men at der i de sager der henvises til er tale om overtrædelser af GSK Pharma A/S.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 7 stk. 1 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Der skal gøres opmærksom på, at granskningsmandspanelet kun vurderer anmeldelsen ud fra de regelsæt, som falder under ENLIs kompetence.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- **Samlet bøde kr. 25.000** for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e og for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk.1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.

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 tapes, 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 tapes, 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