

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

København, den 28. april 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-0963, Victoza

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Novo Nordisk Scandinavia AB den 25. februar 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 30.marts 2015.

Novo Nordisk Scandinavia AB har svaret i sagen.

Novo anfører at det vil være naturligt at supplere med produktets virkning på patientens vægt, på baggrund af udviklingen af antidiabetika, der er enten vægtneutrale eller ikke påfører patienten yderligere overvægt, hvor overvægt er en hyppig årsag til diabetes.

Novo er enig i at det er ønskværdigt, hvis en disclaimer vises ikke bare én gang, men hver gang der er et udsagn, der ligger ud over blodsukkersænkning. Novo er ligeledes enig i at disclaimere skal stå i samme font/farve som den tekst, de referer til, og anbefaler at dette udspecificeres i ENLIs vejledning. Novo mener ikke at der i det aktuelle reklamemateriale er tale om en off label anprisning af Victoza.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4 stk.2

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet fastholder følgende:

De 2 udsagn i den venstre ramme ses markant fremhævet i forhold til udsagnene i den højre ramme. Udsagnet "3,7 kg Reduktion i vægt" har ingen henvisning til disclaimeren.

Kombinationen af den tætte relation mellem de to fremhævede udsagn i den venstre ramme (reduktion i HbA1cvægttab og reduktion i vægt), uden henvisning til disclaimeren og anvendelsen af en disclaimer, som er skrevet med en tekstfarve og en tekststørrelse, der gør den vanskeligt at få øje på, og anbragt under den højre ramme, gør at en læser fejlagtigt kan få den opfattelse, at lægemidlet er indiceret til vægttab på lige fod med lægemidlets godkendte indikation (reduktion af HbA1c). Dette findes i strid med sagligheds og soberhedsbegrebet indeholdt i reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Angivelse af en disclaimer vurderes ikke i sig selv at være tilstrækkelig til, at læseren ikke bringes i vildfarelse omkring lægemidlets godkendte indikation. Disclaimeren skal efter granskningsmandspanelet vurdering være skrevet med en tekst type og en tekstfarve, der matcher de udsagn der tages forbehold over for, og endvidere være anbragt på en måde som både har relation til den venstre og højre ramme, så læseren nemt kan identificere disclaimeren.

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.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, 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”*

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