

Merck A/S  
Strandvejen 102 B, 4.th  
2900 Hellerup



København, den 20. november 2012

**Vedr.: R-2012-5477, Erbitux - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Merck A/S den 02. november 2012 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.

Merck A/S har svaret i sagen d. 13. november. I besvarelsen er henvist til ny version af Roll-ups hvor nr. 1 er fjernet og de øvrige er korrigeret.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4 stk. 2, § 5 stk. 2 og § 7 stk. 1.

**Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet har genvurderet ovenstående reklame med baggrund i høringssvar. Af høringssvar vurderer granskningsmandspanelet at Merck A/S erkender overtrædelserne i det anmeldte reklamemateriale idet det fremsendte materiale er tilrettet efter høringsskrivelsen.

Fremsendelsen af det tilrettede materiale ved høringsskrivelse af 13. november betyder at ENLI uændret finder at de 4 Roll-ups er indbyrdes uafhængige og kan anvendes enkeltstående.

**Roll-up nr. 1**

Reklamen er en overtrædelse af reklamekodeks § 4 stk. 2 om saglighed og overdrivelse af lægemidlets egenskaber jf. Reklamekodeks § 4. stk. 2:

*Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.*

Roll-up nr. 1 viser en meget glad ældre mand, samt med tekstlinjen: "See the difference". Reklamen må tages til indtægt for at denne konkrete meget glade patient er blevet så glad efter brug af lægemidlet Erbitux. Også uden teksten vil granskningsmandspanelet finde at den afbillede person fremstår som en patientcase for lægemidlet. Jf. Vejledningen til reklamekodeks § 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 sygehistorier (patient cases), herunder billeder, som illustrerer en effekt hos en enkelt patient, opfylder ikke kravene til dokumentation.*

Roll-up nr. 1 og 2 er uden angivelse af at pligttekst forefindes frit tilgængelig på standen.

Roll-up nr. 3 og 4 bærer teksten: "Pligtoplysninger om Erbitux findes på standen".

Alle de 4 Roll-ups overtræder Reklamekodeks § 5 stk. 2.:

*De i stk. 1 nævnte oplysninger (alle de krævede oplysninger i en pligttekst) skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.*

Granskningsmandspanelet finder at Roll-up nr. 1 og 2 overtræder reklamekodeks § 5 stk. 2. Roll-up nr. 3 og 4 findes ligeledes ulovlige idet teksten ikke lever op til kravet om henvisning til frit tilgængelig pligttekst på standen. Granskningsmandspanelet finder det skærpende, at det af følgeskrivelsen ved anmeldelsen til ENLI er anført: " Pligtteksten er også vedhæftet til information samt udleveres på standen ved opfordring". ENLI acceptere ikke at pligttekst kun udleveres på opfordring, men kræver at pligtteksten er frit tilgængelig Jf. Vejledningen til reklamekodeks § 5 stk. 2.:

*Ved brug af roll-up, plakater o.l. fx ved møder accepterer ENLI, at pligtteksten på roll-up, plakat o.l. erstattes af en synlig oplysning om, at pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen. Ved elektroniske reklamer skal der være et direkte link til pligtteksten fra forsiden af reklamen, dvs. max. 1 klik. Reklamen skal, uanset at den bringes på en roll-up, en plakat el. lign., være i overensstemmelse med reklamekodekset, herunder kravene til sammenlignende reklame, jf. § 8.*

#### **Afgørelse:**

Merck A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2, § 5 stk. 2 og § 7 stk. 1. 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 kr. 15.000 for overtrædelse af § 4 stk. 2 og § 7 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e.
- Påtale for § 5 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra c.

Faktura fremsendes.

#### **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](http://www.enli.dk).

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand