

AstraZeneca A/S



København, den 15. januar 2013

**Vedr.: R-2012-6296, Vimovo reklame - Afgørelse**

**Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af AstraZeneca A/S den 20. december 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.

AstraZeneca A/S har svaret i sagen d. 11. januar.

**Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodeksets vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4 stk. 2 og § 7 stk. 6.

**Begrundelse:**

Granskningsmandspanelet har gen-vurderet ovenstående reklamemateriale og finder at reklamematerialet for Vimovo uændret overtræder reklamekodeks på en række områder.

**Overskriften:**

"FÅ DET BEDSTE UD GANGSPUNKT FOR SYMPTOMBEHANDLING AF DINE OA PATIENTER"

Denne overskrift vedrørende osteoarthritis er uændret udokumenteret idet der ikke foreligger dokumentation der understøtter dette udsagn. Formuleringen bedste er et definitivt udsagn som kræver dokumentation jf. vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 1:

*Fremhævelse af særlige produktfordele. Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er "bedre end" konkurrentens, "uovertruffen", "enestående", "et ideelt valg", "den bedste garanti", "god effekt", "effektivt", "har færre bivirkninger", eller på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres.*

Der fremgår ingen dokumentation for at Vimovo skulle være det bedste valg og overskriften vurderes usaglig og ikke sober 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.*

**Der følger:**

"Osteoarthrose er en kronisk sygdom, patienter med OA har ofte smerte og behandling er livslang, hvilket kan give udfordringer både i forhold til sikkerhed og tolerabilitet".

A.

Vimovo har ikke indikation til behandling af osteoporose. AZ beklager fejlen der er en skrivefejl og henholder sig til den korrekte beskrivelse og overskriften. ENLI acceptere denne begrundelse.

B.

Hele sætningen, ændret til Osteoarthrose, er som den er formuleret uændret usaglig og ikke sober jf. reklamekodeks § 4 stk. 2.

C.

Ordet sikkert må ikke anvendes i en lægemiddelreklame jf. vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 6.:  
*Ordet "sikker" eller "sikkert" kan ikke accepteres i en reklame. Selvom ordet "sikker" eller "sikkert" kan anvendes i en anden betydning end "ufarlig", gør alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, at ordet "sikker" og "sikkert" er uacceptabelt. Samme gælder efter omstændighederne anvendelse af beslægtede ord, såsom "sikkerhed", idet der bør anvendes andre udsagn, der ikke kan fortolkes som "sikker" eller "sikkert", jf. AN-2011-1480.*

#### Afgørelse:

AstraZeneca A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 6 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 af reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk. 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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