




København, den 6. februar 2013

Vedr.: R-2013-0054, DuoTrav® (travoprost/timolol) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af den 04. januar 2013 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.

Alcon (v. ) har svaret i sagen. Følgende argumenter fremføres:

ENLI har i høringsbrev af 15. januar 2013 vurderet at udtrykket "kraftfuld effekt" er en udokumenteret overdivelse af DuoTravs egenskaber og en overskridelse af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 7 stk. 1.

Referencerne, f.eks. Barnebey et al., der er publiceret i American Journal of Ophthalmology, beskriver en IOP sænkning på 9-12 mmHg fra baseline, hvilket indenfor "glaukom-verdenen" absolut anses for værende en kraftfuld effekt. Endvidere defineres "kraftfuld" ifølge Den Danske Ordbog (ordnet.dk) som betydende "med stor eller overbevisende virkning". Det er på den baggrund Alcons opfattelse, at DuoTravs netop har en stor og overbevisende virkning, idet DuoTrav på afgørende måde nedsætter det intraokulære tryk (IOP) hos voksne patienter med åbenvinket glaukom eller okulær hypertension, hvorved patienter, der ellers med tiden vil kunne miste synet, ved behandling med DuoTrav kan undgå en sådan alvorlig invalidering.

Såfremt Nævnet ikke er enig i denne forståelse af ordet "kraftfuld effekt", skal Alcon venligst anmode om at modtage nævnets definition af omhandlende udtryk og uddybning af, i hvilke sammenhænge udtrykket kan finde anvendelse.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Det er ikke udtrykket 'kraftfuld effekt' eller betydningen af ordet 'kraftfuld' fra Den Danske Ordbog der er problemet. Det er derimod den kontekst som udtrykket benyttes i og som vurderes i strid med regelsættet. I henhold til § 7 skal fremhævelse af særlige produktfordele kunne dokumenteres. Det er ikke tilstrækkelig dokumentation at Alcon selv tolker de fundne resultatet som værende kraftfulde.

I reklamen angives som argument for ordet 'kraftfuldt' at DuoTrav medfører en sænkning på op til 38 %. Som supplerende argument anfører Alcon i deres svar at 'Indenfor glaukom- verdenen anses det absolut for værende en kraftfuld effekt'. Men hvor grænsen for hvornår en virkning kan betegnes som kraftfuld beror jo reelt på et skøn: Er det ved en sænkning på 25 %, 30 % eller er det 38%? Dette ses ikke dokumenteret. Som det også anføres af Alcon så er anvendelsen af udtrykket kraftfuld i reklamen reelt beroende på at dette er 'Alcons opfattelse', altså Alcons tolkning af resultaterne. I § 7 stk.1 står: *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.*

Granskningsmandspanelet vurderer at det fortsat ikke i tilstrækkelig grad ses dokumenteret at udtrykket 'kraftfuld' kan anvendes i reklamen, og fastholder at der er tale om udokumenteret fremhævelse af produktfordele

Afgørelse:

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

- Reklamekodeksets § 7 stk.1.

Sanktion:

- De tidligere pålagte sanktioner bibeholdes.

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, 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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand