

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

København, den 8. februar 2013

Vedr.: R-2013-0578, Avastin roll-up - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Roche A/S den 31. 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.

Roche A/S har svaret i sagen:

1. Det fremsættes i granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen fremstår som en sammenlignende reklame mellem Avastin + forskellige kemoterapeutika og Avastin alene. Dette finder vi ikke at være i overensstemmelse de indsendte roll-up, hvor Avastin vises som et tillæg til kemoterapeutika. Der behandles aldrig med Avastin alene og Avastin's indikation er som tillæg til kemoterapeutika. I de referencer der er henvist til, gives Avastin netop i tillæg til forskellige kemoterapeutika. Kemoterapeutika betragtes som standard baggrundsbehandling indenfor behandling af metastaserende kolorektalkræft, hvorfor der i almindelig praksis ikke henvises til produktresuméer for de forskellige kemoterapeutika, og derfor heller ikke på den anmeldte roll-up.
2. Roche tager granskningsmandspanelet vurdering til efterretning, og er enig i at begge figurer ikke fremstår i sin originale form fra de anførte kilder.
3. Roche tager granskningsmandspanelet vurdering til efterretning, og vil fremover ændre teksten til "pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen".

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5 stk. 2 og § 7 stk. 4.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har genvurderet ovenstående reklame efter modtaget høringssvar.

1. Avastin er i reklamen sammenholdt med det mere bredt formulerede kemoterapeutika i reklamen. Uagtet at der er tale om et lægemiddel der er godkendt som tillæg til en grundbehandling, så vil reklamen nemt kunne fremstå som en sammenlignende reklame mellem en "standard" behandling overfor samme med tillæg af Avastin. Granskningsmandspanelet vurderer at der i den nuværende reklame ikke sker en illoyal sammenligning til andet lægemiddel og fratager dette punkt.
2. Reklamen viser uændret 2 figurer hvortil der henvises til kildemateriale og der anføres at figurerne er udarbejdet af Roche på baggrund af data fra de 2 artikler hvortil der henvises. Begge figurer forefindes i en original form i de anførte kilder og er ulovligt tegnet om med tillæg af anprisning.

Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker m.v., som benyttes i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt og nøjagtigt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information eller usædvanlige skalaer).

3. Der anføres endvidere teksten: "Produktinformation kan fås på standen". Dette udsagn giver indtryk af at man kun på forespørgsel kan modtage pligtteksten. 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.

Afgørelse:

Roche A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5 stk. 2 og § 7 stk. 4. 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 § 5 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra b.
- Bøde kr. 15.000 for overtrædelse af § 7 stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Roche A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

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.

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 tabs, 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