

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre



København, den 25. april 2013

Vedr.: R-2013-2189, RoActemra - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Roche A/S den 19. april 2013.

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 d. 22. april 2013:

Roches kommentarer til granskningsmandspanelets vurdering: I tabellen har vi anvendt ordet "sikkerhed", som efter vores vurdering er objektivt, da det er et substantiv, der ikke anpriser om produkterne er sikre at anvende eller ej. Substantivet sikkerhed adskiller sig derfor fra adjektivet "sikkert", der netop ville fremhæve, at vi anså produkterne for at være sikre.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Granskningsmandspanelet har vurderet den ovenstående reklame. Reklamen rummer skema vedr. "Sikkerhed" i sammenligningsskema. Sidste tabel i højre side.

§ 7 stk. 6:

Ordet "sikkert" må aldrig benyttes til at beskrive et lægemiddel. Ordet "nyt" må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som har været almindeligt tilgængelig(t), eller til en terapeutisk indikation, for hvilken der har været udbredt brug af salgsfremmende foranstaltninger i mere end et år. Det må ikke angives, at et lægemiddel ikke har bivirkninger, giftvirkninger, eller at det ikke er forbundet med risiko for afhængighed

Med baggrund i høringssvar fra Roche henvises endvidere til Vejledningen til kodeks § 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:

Roche A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 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 overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 7, 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 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