

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

København, den 09. juni 2016

AFGØRELSE

Vedr.: R-2016-2457, Voltarol reklame.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S den 20. maj 2016, 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 den 24. maj 2016.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S har svaret i sagen d. 2. juni 2016.

Vedr. overtrædelse § 7 stk. 1, første overtrædelse. Det er af GSK Consumer Healthcare's opfattelse at det netop er almen viden blandt fagfolk på apoteket, at der på nuværende tidspunkt i OTC kategorien på det danske marked ikke er markedsført smertestillende plastre eller lægemidler med 12 timers smertelindring. På det danske OTC marked forefindes udelukkende ikke-medicinske varmeplastre uden aktive indholdsstoffer. Udsagn "første" og "eneste" er således møntet på plastre med OTC status (med henvisning til bilag).

Vedr. overtrædelse § 7 stk. 1, anden overtrædelse. Det er af GSK Consumer Healthcare's opfattelse at udsagnene, der er løftet frem i klagepunkt 2, alle er at finde i produktresumeeet for Voltarol. (Henvisning til produktresumé), hvor udsagnene er markeret med gul. Efter telefonisk kontakt med ENLI er GSK Consumer Healthcare dog blevet gjort opmærksom på at anprisende udsagn, der fremgår af det godkendte produktresumé ligeledes skal have referencer tilknyttet til dette produktresumé, hvis udsagnene ikke er angivet i pligttæksten. Dette har vi i GSK Consumer Healthcare ikke har været opmærksomme på var gældende. GSK Consumer Healthcare har således ikke i ond tro undladt denne reference og vil selvfølgelig fremover efterfølge denne regel og sørge for at sætte referencehenvisninger til produktresumeeet i vores reklametekster. Det skal ligeledes påpeges at den pågældende reklame var tiltænkt som en engangsudsendelse til landets apoteker i forbindelse med lanceringen af produktet og vil således ikke blive anvendt igen. Endelig kan oplyses, at der er anvendt en publiceret, videnskabelig artikel¹ som dokumentation for virkningsvarighed af produktet. Af hensyn til tidsskriftets ophavsret, er selve artiklen ikke medsendt.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 7, stk. 1

Begrundelse:

ENLI finder uændret at reklamen, som her anmeldt, ikke yder sundhedspersonen den tilstrækkelige kildehenvisning for anprisende udsagn idet de fremhævede produktfordele skal dokumenteres, her ved kildehenvisning til lovligt produktresumé da de anførte anprisninger ikke findes omtalt i den forkortede pligttekst.

Udsagnet: " det første medicinske smertestillende plaster i håndkøb og det eneste OTC produkt med 12 timers smertelindring" skal således have kildehenvisning til f.eks. produktresumé jf. vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 1.

Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation:

a) Fremhævelse af særlige produktfordele. Fremhæves særlige produktfordele, som ikke er omtalt i produktresumeeet eller som ikke kan anses for at være almen viden blandt fagfolk, skal der angives dokumentation i direkte tilknytning til den anførte oplysning og anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis "stopper", "eneste" og "optimal", skal dokumenteres og de må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Se f.eks. AN-2012-3673.

Samme kildekrav vil der være for de følgende udsagn:

Voltarol medicinsk plaster:

- giver **kontinuerlig absorption** af diclofenac
- giver en **antiinflammatorisk** behandling
- giver **12 timers smertelindring** med blot ét enkelt plaster

Hvor kildeangivelse til lovligt produktresumé skal anføres og produktresumé skal angives som kilde i reklamen.

Afgørelse:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 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.
- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra a med baggrund i hørings svar.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand