

TV 2/DANMARK A/S
Teglholm Allé 16
2450 København SV
Att.: Reklamejura

København den 3. september 2007

Klage over tv-reklame for Antula Healthcare, "Eeze spray", sendt på TV 2

Nycomed Danmark ApS v/Medical Adviser Ole Andersen har ved brev af 16. marts 2007 indgivet en klage til Lægemiddelstyrelsen over en tv-reklame for håndkøbslægemidlet Eeze Spray sendt på TV 2. Lægemiddelstyrelsen har ved brev af 26. marts 2007 oversendt klagen til behandling i Radio- og tv-nævnet.

Nycomed Danmark ApS anfører følgende anbringender:

"Igennem den senere tid er der gentagne gange i reklameblokkene på TV 2 vist en reklame for håndkøbslægemidlet Eeze (diclofenac). Af reklamens udsagn for dette produkt fremgår det, at produktet er "effektivt" og har en "unik" formulering.

Det fremgår af lægemiddelovens § 26, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, samt at reklamen ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Da den pågældende reklame indeholder udsagn som effektiv, er den efter Nycomed's opfattelse ikke i overensstemmelse med kravene til reklamer for lægemidler over for offentligheden. Grunden hertil er, at udsagn som de anvendte kan give forbrugerne indtryk af anvendelse af det pågældende lægemiddel ved enhver anvendelse medfører den ønskede effekt.

Med hensyn til reklame for lægemidler, der er omfattet af receptpligt, er det en etableret praksis i Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale, at ord, som effektiv ikke må anvendes. Denne praksis er baseret på vurdering af ordet effektiv i Dansk Sprognævn, der anfører, at dette ord kan benyttes, såfremt der er tale om næsten 100 % helbredelse af en given behandling. Det er Nycomed's opfattelse, at en tilsvarende fortolkning kan lægges

Mediesekretariatet

Vognmagergade 10, 1.
1120 København K

Telefon 3318 6868
Telefax 3318 6869

radrad@mediesekretariatet.dk
www.mediesekretariatet.dk

CVR nr. 11 88 46 52

Bank: Jyske Bank
Reg.nr. 8109
Konto nr. 1002 295

til grund ved vurdering af reklamer for lægemidler, der ikke er omfattet af receptpligt.

Nycomed skal hermed anmode Lægemiddelstyrelsen om en vurdering af den pågældende reklame, da den ikke kan anses for at leve op til kravet om saglighed, jf. lægemiddellovens § 26.

..."

Beskrivelse

TV 2/Danmark A/S har med sit hørings svar af 14. maj 2007 tilsendt Radio- og tv-nævnet en dvd med tv-reklamen for Antula Healthcare, "Eeze spray".

Reklamen indeholder følgende speak:

"Eeze spray er en ny type af effektiv smertelindring til at behandle smerte og inflammation i muskler og led. Eeze spray transporteres i miceller, som gennem den unikke sammenhæng og en patenteret teknik, trænger igennem hudbarrieren til det skadede område og lindrer effektivt – både smerte og inflammation. Eeze spray – fås i håndkøb på apoteket."

Reklamens billedside viser, hvorledes produktet skal anvendes ved at spraye Eeze spray på en kvindes ryg. Produktets indtrængen i huden og det skadede område samt effekten heraf vises som en computeranimation.

Hørings svar

TV 2/Danmark A/S v/Chef for reklamejura Marianne Pittelkow har i hørings svar af 14. maj 2007 anført følgende kommentarer til Nycomeds klage:

"...

Vi har opfattet brugen af ordet "effektiv" i denne sammenhæng som en generel anprisning af produktet. Det sættes ikke i modsætning til andre produkter eller behandlingsmetoder, og der ligger efter vores vurdering ingen konkret garanti i selve ordet. Det er således op til den enkelte seer, hvor meget man lægger i ordet "effektiv".

Det er på denne baggrund vores vurdering, at reklamen ikke er i strid med § 26 i Lægemiddeloven, og dermed § 8, stk. 1, i Reklamebekendtgørelsen.

Der vedlægges en udtalelse fra annoncøren, samt en CD-rom med en kopi af reklamen.

..."

Antula Healthcare v/Nordisk Produkt chef Cecilia Övergaard er i brev af 7. maj 2007 fremkommet med følgende udtalelse:

"Antula Healthcare hilser en prøvelse af ordet effektiv i forbindelse med annoncering af vores håndkøbslægemidler velkommen. Vi afventer afgørelsen i denne sag og vil afpasse vores kommunikation derefter.

..."

I henhold til reklamebekendtgørelsens § 34, stk. 2, skal Radio- og tv-nævnet i sager om overholdelse af lov om lægemidler indhente en udtalelse hos Lægemiddelstyrelsen forinden afgørelse træffes.

Lægemiddelstyrelsen v/ Morten Dahl Nielsen er i brev af 20. juli 2007 fremkommet med følgende bemærkninger til sagen:

"...

Ifølge lægemiddelovens¹ § 63, 1. pkt., må reklame for lægemidler ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv. Reklamer må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler².

¹ Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 538 af 8. juni 2006 og lov nr. 1557 af 20. december 2006.

² Jf. Vejledning nr. 29 af 24. maj 2007 om reklame m.v. for lægemidler.

Det følger endvidere af bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler³ § 10, stk. 1, nr. 2, at reklame over for offentligheden ikke må give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikkert (garanteres).

Reklamen for Eeze spray indeholder følgende speak:

"Eeze spray er en ny og effektiv type af smertelindring til at behandle smerte og inflammation i muskler og led. Eeze spray transporteres i mi(?) - celler, som gennem den unikke sammenhæng og en patenteret teknik, trænger igennem hudbarrieren til det skadede område og lindrer effektivt – både smerte og infammation. Eeze spray – fås i håndkøb på apoteket."

Eeze kutanspray er en ny type lægemiddel, der er godkendt til behandling af lokale inflammatoriske lidelser. Eeze sprayes direkte på det angrebne område med henblik på hurtig absorption af diclofenacnatrium (det aktive indholdsstof) gennem huden. Eeze har en dokumenteret effekt på inflammation og smerte. Det er styrelsens opfattelse, at ordene "effektiv" og "effektivt" i ovenstående sammenhæng må betragtes som en generel anprisning af produktets kvaliteter, og at der ikke gives indtryk af, at virkningen af lægemidlet i enhver situation er sikker (garanteres) eller bedre end andre typer lægemidler.

På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at udsagnene ikke er i strid med reglerne om reklame for lægemidler."

Radio- og tv-nævnets vurdering

Radio- og tv-nævnet har i henhold til § 44, stk. 1, nr. 2, i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed jf. lovbekendtgørelse nr. 338 af 11. april 2007 på sit møde den 29. august 2007 behandlet sagen og skal udtale:

Klagesagen vedrører en tv-reklame for håndkøbslægemidlet "Eeze spray" for Antula Healthcare sendt på TV 2.

TV 2/Danmark A/S har med sit høringssvar af 14. maj 2007 tilsendt Radio- og tv-nævnet en dvd med tv-reklamen "Eeze spray" for Antula Healthcare.

Reklamen indeholder følgende speak:

³ Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 393 af 27. april 2007.

“Eeze spray er en ny type af effektiv smertelindring til at behandle smerte og inflammation i muskler og led. Eeze spray transporteres i miceller, som gennem den unikke sammenhæng og en patenteret teknik, trænger igennem hudbarrieren til det skadede område og lindrer effektivt – både smerte og inflammation. Eeze spray – fås i håndkøb på apoteket.”

Ifølge klager, Nycomed Danmark, er reklamens udsagn om, at produktet Eeze spray er effektivt, i strid med lægemiddelovens § 26, hvorefter reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglige, ligesom de ikke må være vildledende og overdrive lægemidlets egenskaber.

TV 2/Danmark A/S har i sit høringssvar af 14. maj 2007 anført følgende kommentarer til klagen:

“...

Vi har opfattet brugen af ordet “effektiv” i denne sammenhæng som en generel anprisning af produktet. Det sættes ikke i modsætning til andre produkter eller behandlingsmetoder, og der ligger efter vores vurdering ingen konkret garanti i selve ordet. Det er således op til den enkelte seer, hvor meget man lægger i ordet “effektiv”.

Det er på denne baggrund vores vurdering, at reklamen ikke er i strid med § 26 i Lægemiddeloven, og dermed § 8, stk. 1, i Reklamebekendtgørelsen.”

Reklamer for lægemidler kan i henhold til § 14 i bekendtgørelse nr. 1368 af 15. december 2005 om reklame og sponsorering i radio og fjernsyn, udsendes i henhold til regler fastsat herom i lov om lægemidler eller regler fastsat i medfør heraf.

Nævnet skal bemærke, at indholdet af den tidligere § 26, som Nycomed og TV 2/Danmark A/S henviser til, nu er indeholdt i § 63 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 538 af 8. juni 2006 og lov nr. 1557 af 20. december 2006, hvorefter reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig og ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

I henhold til reklamebekendtgørelsens § 34, stk. 2, skal Radio- og tv-nævnet i sager om overholdelse af lov om lægemidler indhente en udtalelse hos Lægemiddelstyrelsen forinden afgørelse træffes.

Lægemiddelstyrelsen er i brev af 20. juli 2007 bl.a. fremkommet med følgende vurdering af sagen:

“...

Eeze kutanspray er en ny type lægemiddel, der er godkendt til behandling af lokale inflammatoriske lidelser. Eeze sprayer direkte på det angrebne område med henblik på hurtig absorption af diclofenacnatrium (det aktive indholdsstof) gennem huden. Eeze har en dokumenteret effekt på inflammation og smerte. Det er styrelsens opfattelse, at ordene ”effektiv” og ”effektivt” i ovenstående sammenhæng må betragtes som en generel anprisning af produktets kvaliteter, og at der ikke gives indtryk af, at virkningen af lægemidlet i enhver situation er sikker (garanteres) eller bedre end andre typer lægemidler.

På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at udsagnene ikke er i strid med reglerne om reklame for lægemidler.”

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1, skal reklame i radio og fjernsyn, som al anden reklame, bl.a. være lovlig.

Tv-reklamen er efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke i strid med reglerne om reklame for lægemidler, hvorfor Nævnet finder reklamen lovlig, jf. reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1.

På baggrund heraf træffer Radio- og tv-nævnet følgende

AFGØRELSE:

Tv-reklamen for Antula Healthcare ”Eeze spray” sendt på TV 2 er ikke i strid med reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1.

Christian Scherfig
formand

/Christina Sigvardt
nævnssekretær