

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

København den 12. oktober 2007

**Klage over tv-reklame for Janssen-Cilag A/S, "Imodium Plus",  
sendt på TV 2**

Maj Ritter Klejnstrup har ved mail af 18. juni 2007 indgivet en klage til Radio- og tv-nævnet med anbringende om visning af skjult reklame i en tv-reklame for håndkøbslægemidlet Imodium Plus sendt på TV 2.

Maj Ritter Klejnstrup gør følgende anbringender gældende:

*"Fordi reklamen starter med noget lign. 'Du havde et valg i morges: du kunne håbe det går over af sig selv, eller du kunne vælge Imodium Plus' Det speak antyder at Imodium plus helbreder. Det kan godt være at det stopper en, men man satser stadig på at det går over af sig selv, for imodium plus er håndkøbsmedicin, der ikke helbreder."*

**Beskrivelse**

TV 2/Danmark A/S har med sit hørings svar af 24. juli 2007 tilsendt Radio- og tv-nævnet en dvd med tv-reklamen for Janssen-Cilag A/S, "Imodium Plus".

Reklamens billedside viser en kvinde, der forlader sit hjem. Samtidig speaks:

*"Da du havde diarré i morges, havde du et valg."*

Herefter "deler" kvinden sig, således at én version af hende vender om, og går hjem igen, mens den anden fortsætter. Speakeren siger:

**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

*"Håbede du på, at det gik over af sig selv"*

Der ses kvinden i sin sofa og speaken fortsætter:

*"eller tog du Imodium Plus?"*

Pakningen med Imodium Plus toner frem med følgende speak:

*"Ny Imodium Plus er det eneste produkt, som både stopper diarré og fjerner oppustethed og mavekramper. Så hvorfor risikere, at resten af din dag bliver ødelagt? – prøv ny Imodium Plus"*

Under den sidste sætning ses kvinden henholdsvis i sin sofa derhjemme, tydeligvis utilpas, og glad i biografen med en veninde.

## **Hørings svar**

TV 2/Danmark A/S v/chef for reklamejura Marianne Pittelkow har i hørings svar af 24. juli 2007 anført følgende kommentarer til Maj Ritter Klejnstrups klage:

"...

*Efter TV 2|DANMARK A/S' vurdering giver reklamen for Imodium Plus hverken direkte eller indirekte indtryk af, at produktet har egenskaber ud over, hvad der ligger i lovens definition af et lægemiddel.*

...

*TV 2|DANMARK A/S har opfattet reklamen således, at Imodium Plus skal ses som alternativ til at lade naturen gå sin gang, da diarré som udgangspunkt vil gå over af sig. Efter vores vurdering indeholder reklamen hverken overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om produktets virkning – den fremstiller blot Imodium Plus som et middel til at "springe ventetiden over".*

*For så vidt angår oplysningen om, at Imodium Plus er det eneste produkt på markedet, som både stopper diarré og fjerner oppustethed og mavekramper, er dette efter vores opfattelse en faktisk information om produktets anvendelsesområde. Vi har i den forbindelse lagt til grund, at det er*

*korrekt, at der ikke findes andre produkter på markedet med denne tre-dobbelte virkning, hvorfor vi ikke har opfattet udsagnet som en påstand om, at produktet er bedre end et andet (og – må man formode – tilsvarende) lægemiddel.*

*På denne baggrund er det TV 2|DANMARK A/S' vurdering, at reklamen ikke er i strid med § 63 i Lægemiddeloven, § 2 i bekendtgørelse om reklame for lægemidler eller bestemmelserne i bekendtgørelse om reklamer i radio og fjernsyn.*

*..."*

Janssen-Cilag A/S v/Clinical Project Director Nordic Region Jens Nilsson er i brev af 20. juli 2007 fremkommet med følgende udtalelse:

*"Janssen Cilag A/S mener ikke, at ovennævnte reklame er i strid med lægemiddelovens §63.*

*...*

*Reklamens speak "Da du havde diaré i morges, havde du et valg. Håbede du på, at det gik over af sig selv. Eller tog du Imodium Plus?" skal informere forbrugeren om, at Imodium Plus kan afhjælpe hans/hendes diaré. Dette er i overensstemmelse med den terapeutiske indikation for Imodium Plus i det godkendte produktresumé:*

*Terapeutiske indikationer:*

*Imodium Plus er indiceret til symptomatisk behandling af akut diaré hos voksne og børn over 12 år når den akutte diaré er ledsaget af luft-relateret abdominal ubehag som oppustethed, kramper og flatulens.*

*..."*

I henhold til § 34, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 1368 af 15. december 2005 om reklame og sponsorering i radio og fjernsyn, 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 11. september 2007 fremkommet med følgende bemærkninger til sagen:

" ...

*Ifølge lægemiddellovens<sup>1</sup> § 63, 1. pkt., må reklame for lægemidler ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.*

*Det indebærer, 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 lægemidler<sup>2</sup>.*

*Det følger endvidere af bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler<sup>3</sup> § 10, stk. 1, nr. 2, at reklame over for offentligheden ikke må give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikkert (garanteres).*

*Endelig følger det af reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 10, at reklame over for offentligheden ikke må indeholde overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om helbredelse.*

*Reklamen for Imodium Plus indeholder følgende speak og tilhørende billeder:*

*I reklamen ses en kvinde, der forlader sit hjem. Samtidig er der en speak med følgende udsagn: "Da du havde diarré i morges, havde du et valg." Herefter "deler" kvinden sig, således at én version af hende vender om, og går hjem igen, mens den anden fortsætter.*

*Derefter siger speakeren: "Håbde du på, at det gik over af sig selv" Her ses kvinden hjemme i sin sofa. "Eller tog du Imodium Plus?". Pakningen med Imodium Plus toner frem på skærmen og speakeren fortsætter:*

*"Ny Imodium Plus er det eneste produkt, som både stopper diarré og fjerner oppustethed og mavekramper. Så hvorfor risikere, at resten af din dag bliver ødelagt? Prøv ny Imodium Plus". Under den sidste sætning ses kvin-*

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Jf. Vejledning nr. 29 af 24. maj 2007 om reklame m.v. for lægemidler, punkt 3.1.

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 393 af 27. april 2007 (reklamebekendtgørelsen).

*den i en sofa, hvor hun ser ud til at være utilpas, og i biografen med en veninde, hvor hun ser ud til at være uden gener og veltilpas.*

*Reklamen indeholder i øvrigt skriftlige oplysninger om, at Imodium Plus kan anvendes af voksne og børn over 12 år i tilfælde af akut diarré, når det er ledsaget af oppustethed, mavekramper og luftafgang.*

*Imodium Plus er et håndkøbslægemiddel, der er godkendt til behandling af akut diarré hos voksne og børn over 12 år, når den akutte diarré er ledsaget af ubehag som luft-relateret abdominal ubehag som oppustethed, kramper (mavekramper) og flatulens (luftafgang). Imodium Plus har dermed en dokumenteret effekt på diarré ledsaget af oppustethed, mavekramper og luftafgang. Det er styrelsens opfattelse, at reklamen korrekt giver indtryk af, at Imodium Plus har en effekt på akut diarré, der er ledsaget af de ovennævnte gener og ubehag. Styrelsen finder ikke, at der gives indtryk af, at virkningen af lægemidlet i enhver situation er sikker (garanteres), eller at reklamen indeholder overdrevne eller vildledende udsagn om helbredelse.*

*Imodium Plus, der indeholder aktivstofferne loperamidhydrochlorid og simeticon, er i øvrigt det eneste lægemiddel på markedet med ovennævnte anvendelsesområde.*

*Lægemiddelstyrelsen har desuden noteret, at reklamen indeholder samtlige pligtoplysninger, jf. reklamebekendtgørelsens § 7.*

*På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at reklamen 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 5. oktober 2007 behandlet sagen og skal udtale:

Klager, Maj Ritter Klejnstrup, er af den opfattelse, at reklamens udsagn antyder, at produktet har en helbredende effekt på diarré.

Reklamen indeholder følgende speak:

*“Da du havde diarré i morges, havde du et valg. Håbede du på, at det gik over af sig selv, eller tog du Imodium Plus? Ny Imodium Plus er det eneste produkt, som både stopper diarré og fjerner oppustethed og mavekramper. Så hvorfor risikere, at resten af din dag bliver ødelagt? – prøv ny Imodium Plus.”*

Efter TV 2|DANMARK A/S' vurdering giver reklamen for Imodium Plus hverken direkte eller indirekte indtryk af, at produktet har egenskaber ud over, hvad der ligger i lovens definition af et lægemiddel.

TV 2|DANMARK A/S har opfattet reklamen således:

*“at Imodium Plus skal ses som alternativ til at lade naturen gå sin gang, da diarré som udgangspunkt vil gå over af sig. Efter vores vurdering indeholder reklamen hverken overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om produktets virkning – den fremstiller blot Imodium Plus som et middel til at “springe ventetiden over”.*

*For så vidt angår oplysningen om, at Imodium Plus er det eneste produkt på markedet, som både stopper diarré og fjerner oppustethed og mavekramper, er dette efter vores opfattelse en faktisk information om produktets anvendelsesområde. Vi har i den forbindelse lagt til grund, at det er korrekt, at der ikke findes andre produkter på markedet med denne tredobbelte virkning, hvorfor vi ikke har opfattet udsagnet som en påstand om, at produktet er bedre end et andet (og – må man formode – tilsvarende) lægemiddel.*

*...”*

Reklamer for lægemidler kan i henhold til § 14 i reklamebekendtgørelsen, udsendes i henhold til regler fastsat herom i lov om lægemidler eller regler fastsat i medfør heraf.

I henhold til § 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, skal reklame for et lægemiddel 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:

“...

*Imodium Plus er et håndkøbslægemiddel, der er godkendt til behandling af akut diarré hos voksne og børn over 12 år, når den akutte diarré er ledsaget af ubehag som luft-relateret abdominal ubehag som oppustethed, kramper (mavekramper) og flatulens (luftafgang). Imodium Plus har dermed en dokumenteret effekt på diarré ledsaget af oppustethed, mavekramper og luftafgang. Det er styrelsens opfattelse, at reklamen korrekt giver indtryk af, at Imodium Plus har en effekt på akut diarré, der er ledsaget af de ovennævnte gener og ubehag. Styrelsen finder ikke, at der gives indtryk af, at virkningen af lægemidlet i enhver situation er sikker (garanteres), eller at reklamen indeholder overdrevne eller vildledende udsagn om helbredelse.*

*Imodium Plus, der indeholder aktivstofferne loperamidhydrochlorid og simeticon, er i øvrigt det eneste lægemiddel på markedet med ovennævnte anvendelsesområde.*

*Lægemiddelstyrelsen har desuden noteret, at reklamen indeholder samtlige pligtoplysninger, jf. reklamebekendtgørelsens § 7.*

*På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at reklamen 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.

Herunder skal påstande om at være ”eneste produkt på markedet, som...” kunne dokumenteres, jf. § 3, stk. 1 og 4, i lov nr. 1389 af 21. december 2005 om markedsføring. Lægemiddelstyrelsen har bekræftet, at der ikke findes andre lægemidler på markedet med tilsvarende anvendelsesområde.

Da tv-reklamen efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke i strid med reglerne om reklame for lægemidler, finder Nævnet heller ikke reklamen i strid med reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1.

På baggrund heraf træffer Radio- og tv-nævnet følgende

**AFGØRELSE:**

Tv-reklamen for Janssen-Cilag A/S "Imodium plus" sendt på TV2 er i overensstemmelse med § 8, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen.

Christian Scherfig  
formand

/Lill-Jana Vandmose Larsen  
nævnsssekretær