

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

København den 7. november 2007

Klage over tv-reklame for Lactal sendt på TV 2

Pharma-Vinchi A/S v/Kvalitetschef Signe Walmar har ved mail af 24. januar 2007 indgivet en klage til Radio- og tv-nævnet over en tv-reklame for Lactal sendt på TV 2.

Pharma-Vinchi A/S har anført følgende kommentarer i sin klage:

“ ...

TV2 har siden begyndelsen af januar haft en massiv reklamekampagne for produktet Lactal.

Jeg skal hermed klage over reklamens indhold.

Jeg skal i det følgende beskrive, hvorledes jeg mener produktet overtræder reglerne for reklame.

Lactal er CE-mærket og kan derfor opfattes som et medicinsk udstyr. Dette fremgår dog ikke af reklamen. Der har karakter af en reklame for et lægemiddel, hvilket firmaet bag produktet da også indikerer på deres hjemmeside (www.antula.dk).

Hvad enten produktet er lægemiddel eller medicinsk udstyr er det dog i strid med reklamebekendtgørelsen for den pågældende type af produkter.

Det er på baggrund af Lægemiddelovens § 2 vores opfattelse at Lactal er et lægemiddel. Lactal præsenteres i reklamen som et middel egnet til behandling og forebyggelse af sygdom ved at genoprette og påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk og metabolisk biologisk virkning på menneske kroppens normale funktioner.

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

Da reklamen overtræder § 2 overtrædes dermed også § 63 i samme lov, da oplysningerne i reklamen er vildledende og overdrivende og ikke i overensstemmelse med et godkendt produktresumé.

§ 2. Ved et lægemiddel forstås i denne lov enhver vare, der

1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller

2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

§ 63. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Hvis produktet således er et lægemiddel overtrædes bekendtgørelsen om reklame for lægemidler adskillige gange.

Overtrædelser af § 1:

Reklamen angiver indirekte, at der er tale om et lægemiddel ved at oplyse om, at produktet kan fås i håndkøb på apoteket. Det angives derimod ikke direkte i reklamen (§ 1). Reklamen fortæller ikke om pakningsstørrelse (§ 1 ad 2). Reklamen opfordrer ikke til at indlægsseddel læses eller at vejledning på emballagen læses (§ 1 ad 3). Der er ingen information om virkning, bivirkning eller dosering i reklamen (§ 1 ad 4). Der gives ikke andre informationer om brug af produktet, selvom det må siges at være vigtigt hvordan produktet bruges (§ 1 ad 5). Reklamen oplyser ikke om bivirkninger (§ 1 stk. 4 ad 2). Reklamen opfordrer ikke til læsning af produktets informationsmateriale (§ 1 stk. 4 ad 3). Reklamen indeholder ikke en reference til en side på tekst-tv (§ 1 stk. 5). Den i reklamen anførte hjemmeside indeholder ikke passende relevante oplysninger (§ 1 stk. 6).

§1. Reklame over for offentligheden for et lægemiddel skal udformes således, at det tydeligt fremgår, at der er tale om en reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel.

2) Pakningsstørrelser og priser på apoteksforbeholdte lægemidler (registrerpriser) inkl. moms.

3) En udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der er anført på indlægssedlen eller emballagen.

4) Virkning, bivirkninger og dosering.

5) Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet.

Stk. 4. Reklame i fjernsyn skal indeholde følgende oplysninger vist på skærmen eller som speakertekst:

1) Lægemidlets navn og virkning.

2) Eventuelle væsentlige bivirkninger.

3) En opfordring til at læse indlægsseddel med produktoplysninger i lægemiddelpakningen.

Stk. 5. Reklame i fjernsyn skal, foruden de i stk. 4 nævnte oplysninger, indeholde en udtrykkelig opfordring til at læse nærmere om lægemidlets anvendelse på den pågældende fjernsynskanals tekst-tv og på indehaveren af markedsføringstilladelsens internetadresse. På skærmen skal med tydelig skrift anføres på hvilken tekst-tvside og internetadresse disse oplysninger kan findes.

Stk. 6. Den tekst, der i henhold til stk. 5 skal anføres på tekst-tv og internetadresse, skal indeholde samtlige de i stk. 2 anførte oplysninger.

Overtrædelser af § 2:

Reklamen giver indtryk af at det er overflødigt at kontakte en læge (§ 2 ad 1). Reklamen giver indtryk af, at virkningen af produktet er sikker. Dette ses tydeligt af den grafiske fremstilling, hvor Lactal løser problemet effektivt (§ 2 ad 2). Reklamen giver indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af produktet. Der henvises til at badning, menstruation og sex giver underlivsproblemer som dette produkt kan kurere. Alle disse aktiviteter hører til almindeligt hverdagsliv og der må ikke reklameres med at produktet kan forbedre det almindelige hverdagsliv (§ 2 ad 3). Reklamen giver tilsvarende indtryk af at disse omtalte almindelige aktiviteter giver sig udslag i ildelugt og irritation fra underlivet og det antydes derved at det almindelige velbefindende mindskes hvis produktet ikke bruges (§ 2 ad 4). Hele reklamen er bygget op om en læge/gynækolog, som sidder i sin konsultation og reklamerer for produktet. Lægen er iført hvid kittel. Der ses på væggen en indrammet tegning af det kvindelige underliv i skematisk form som tværsnit. Ydermere ses der et typisk venteværelsesmiljø ud gennem den åbne dør i lokalet. Der er placeret en typisk konsultationsstol i

lokalet bag konsultationen. I dette lokale hænger der ligeledes skematiske medicinske billeder. På skrivebordet foran lægen ligger der en journalmappe og en receptbloklignende genstand. Alt dette kan ses som en klar anbefaling fra en medicinalperson eller forsker, som i kraft af sin anseelse kan tilskynde til brug af produktet. Dette er en klar og markant overtrædelse af § 2 stk. 6. Reklamen beskriver symptomer og tilstande som ikke nødvendigvis henhører til sygdomstilstanden ubalance i underlivet og kan dermed forlede til fejlagtig selvdiagnosticering (§ 2 ad 9). Reklamen anfører at Lactal genopretter og bevarer den naturlige balance i underlivet uden at være godkendt af Lægemiddelstyrelsen til dette brug, hvorved der gives en vildledende og overdreven information om helbredelse (§ 2 ad 10). Reklamen angiver, at produktet kan købes i håndkøb, herved fortælles indirekte at produktet er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, hvad det jo netop ikke er (§ 2 ad 12).

§ 2. Reklame over for offentligheden for et lægemiddel må ikke

- 1) give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge eller dyrlæge,
- 2) give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikker (garanteres), er uden bivirkninger eller er bedre eller lige så god som virkningen af en anden behandling, herunder et andet lægemiddel,
- 3) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet,
- 4) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges,
- 6) indeholde en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder m.v., som i kraft af deres anseelse m.v. kan tilskynde til forbrug af lægemidler,
- 9) være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnosticering,
- 10) indeholde overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om helbredelse,
- 12) indeholde oplysning om, at lægemidlet er godkendt af myndighederne, at det er optaget i Lægemiddelstyrelsens specialitetsregister m.v.,

På baggrund af disse kommentarer bør det være klart, at reklamen for lægemidlet Lactal er ulovlig og bør standses øjeblikkeligt.

Såfremt firmaet bag Lactal påberåber sig, at produktet er et stykke medicinsk udstyr er reklamen i så fald i konflikt med reklamebekendtgørelsen for medicinsk udstyr.

Overtrædelse af § 1:

Reklamen kan give anledning til fejlagtig selvdiagnosticering (§ 1). Reklamen er vildledende og mangelfuld i sin information om brugen af udstyret og udstyrets formål (§ 1 stk. 3).

§ 1. Reklame for medicinsk udstyr, som er bestemt til anvendelse på mennesker, skal være fyldestgørende, saglig og må ikke være egnet til at bringe patienters, brugeres eller eventuelt tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare.

Stk. 3. Reklamen må ikke anvende urigtige, vildledende, overdrevne eller mangelfulde angivelser.

Overtrædelse af § 4:

Reklamen giver indtryk af at det er overflødigt at kontakte læge, også selvom tilstanden opstår ofte (bad, sex og menstruation) (§ 4 ad 1). Reklamen giver indtryk af, at det er uproblematisk at anvende produktet ligegyldigt hvor ofte det anvendes (§ 4 ad 2). Reklamen giver indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af produktet. Der henvises til at badning, menstruation og sex giver underlivsproblemer som dette produkt kan kurere. Alle disse aktiviteter hører til almindeligt hverdagsliv og der må ikke reklameres med at produktet kan forbedre det almindelige hverdagsliv. Reklamen giver tilsvarende indtryk af at disse omtalte almindelige aktiviteter giver sig udslag i idelugt og irritation fra underlivet og det antydes derved at det almindelige velbefindende mindskes hvis produktet ikke bruges (§ 4 ad 3). Reklamen kan foranledige til fejlagtig selvdiagnosticering, da der ikke nævnes mulighed for lignende symptomer fra fx svampe- eller bakterieinfektioner (§ 4 ad 5). Reklamen kan på baggrund af sin illustration af pH som grafisk fremstilling give anledning til at tro at sex, badning eller menstruation kan være direkte farligt for underlivet hos kvinder (§ 4 ad 6).

§ 4. Reklame for medicinsk udstyr må ikke:

1) give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge, tandlæge eller andre personer, der anvender udstyret professionelt, hvor behandling eller diagnosticering af en sådan person er relevant,

- 2) give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr,
- 3) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis det medicinske udstyr ikke bruges,
- 5) være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnosticering eller
- 6) på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af billeder, tegninger e.l. af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af det medicinske udstyrs virkning på den menneskelige krop eller dele heraf.

Overtrædelser af § 5:

Reklamen indeholder en direkte anbefaling af en medicinalperson som tydeligt er klædt som læge/gynækolog (se beskrivelse i detaljer ovenfor) og dermed kan tilskynde til brugen af produktet (§ 5 ad 1). Reklamen omtaler direkte symptomer på sygdommen bakteriel ubalance også kaldet bakteriel vaginose og dermed indirekte sygdommen (§ 5 ad 2).

§ 5. Reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, må ikke

- 1) indeholde en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder e.l., som i kraft af deres anseelse e.l. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr,
- 2) direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme,

På baggrund af disse kommentarer bør det være klart, at reklamen for det medicinske udstyr Lactal er ulovlig og bør standses øjeblikkeligt.

Såfremt Lactal hverken er medicinsk udstyr eller lægemiddel er reklamen generelt ulovlig, da fremtoningen af produktet klassificerer produktet som en af disse to grupper og i så fald bør reklamen under alle omstændigheder stoppes øjeblikkeligt.

Vedhæftet udskrift af reklamens tekst samt en beskrivelse af det der vises i reklamen."

Beskrivelse

TV 2/Danmark A/S har med sit hørings svar af 25. februar 2007 tilsendt Radio- og tv-nævnet en dvd med tv-reklamen for Lactal.

I reklamen ses en kvinde bag et skrivebord. Kvinden er iført en hvid kittel, og omgivelserne, der fremtræder som et typisk konsultationslokale, insinuerer, at hun er læge.

Kvinden oplyser følgende:

"Er du en af mange kvinder, som lider af irriterende og ildelugtende udflåd? Det er et almindeligt problem, som man let kan gøre noget ved. Problemet opstår ofte efter bad, menstruation eller efter sex og skyldes en forhøjelse af Ph-værdien i underlivet. Lactal genopretter og bevarer effektivt den naturlige Ph-balance. Lactal kan fås i håndkøb på apoteket."

Lactals genoprettende effekt på Ph-værdien er illustreret ved en graf, hvori selve indføringshylstret (påført navnet Lactal) presser Ph-niveauet fra "For højt" ned til "Normalt".

Herefter lægger kvinden en pakning med Lactal på skrivebordet, og følgende tekst viser sig på skærmen, ved siden af produktet:

*"Genopretter den naturlige balance i underlivet
Lactal fås i håndkøb på apoteket
www.lactal.dk".*

Høring

TV 2/Danmark A/S v/Chef for Reklamejura Marianne Pittelkow har i brev af 25. februar 2007 anført følgende bemærkninger til Pharma-Vinci A/S' klage:

"...

TV 2/DANMARK A/S har, forud for godkendelsen af reklamen, fået oplyst af annoncøren, at Lactal er klassificeret som medicinsk udstyr.

Vi har ikke fundet grund til at betvivle klassificeringen af Lactal. Det er således vores opfattelse, at den relevante tilsynsmyndighed i forbindelse med

klassificeringen har taget endeligt stilling til, om produktet er et lægemiddel eller medicinsk udstyr.

På den baggrund vil nærværende klagesvar udelukkende forholde sig til klagers kommentarer i forhold til reklamens overensstemmelse med Bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

Det er klagers opfattelse, at reklamen er i strid med § 1, samt §§ 4 & 5, i Bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

Ad § 1:

Klager anfører, at reklamen er vildledende og mangelfuld, uden at uddybe påstandene nærmere.

Efter vores opfattelse fremstår reklamen som en kort og informativ fremstilling af produktets anvendelsesområde.

Ad § 4:

Klager anfører, at reklamen giver indtryk af, at det er overflødigt at kontakte læge, selvom tilstanden opstår ofte.

Det nævnes i reklamen, at generne ofte opstår efter bad, menstruation eller sex. Det er således ikke hyppigheden af generne, der omtales, men derimod de typer af aktiviteter, der ofte kan medføre en ubalance i PH-værdien.

Klager anfører endvidere, at reklamen giver indtryk af, at det almindelige hverdagsliv forbedres ved brug af produktet.

Reklamen omhandler et produkt, der kan genskabe den naturlige PH-værdi. Hermed er der ikke tale om en forbedring af det almindelige hverdagsliv, men derimod en reetablering af det almindelige hverdagsliv.

Klager anfører, at reklamen kan foranledige fejlagtig selvdiagnosticering, idet muligheden for at opleve lignende symptomer fra svampe- eller bakterieinfektioner ikke bliver nævnt.

Det er som nævnt vores opfattelse, at reklamen giver en kort og dækkende beskrivelse af produktets anvendelsesområde. Der ville efter vores vurdering være risiko for både vildledning og fejlagtige selvdiagnosticeringer,

såfremt reklamen skulle nævne sygdomme, som produktet ikke er virksomt på.

Endeligt er det vores vurdering, at den grafiske søjle, der illustrerer udvikling i PH-vædien, ikke kan siges at efterlade det indtryk, at sex, badning eller menstruation er direkte farligt for kvinders underliv.

Ad § 5:

Reklamer for medicinsk udstyr må ikke indeholde anbefalinger fra forskere eller medicinalpersoner m.m, der i kraft af deres anseelse e.l. kan tilskynde til brug af det medicinske udstyr.

Kvinden, der medvirker i reklamen, er ikke navngivet og fremstår som en helt anonym sundhedsfaglig person. Der er således, efter vores vidende, ikke tale om en person med den særlige sundhedsfaglige anseelse, der henvises til i bekendtgørelsens § 5.

Det er på den baggrund vores samlede opfattelse, at reklamen for Lactal er en reklame for et medicinsk udstyr samt, at den ikke strider mod Bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

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

AntulaHealthcare er ved brev af 26. februar 2007 fremkommet med følgende udtalelse til klagen:

"...

Pharma Vinci, som marknadsför det konkurrerande preparatet Vivag, har, som väntat, ett flertal synpunkter på vår marknadsföring av Lactal som vi inte delar.

Lactal är en produkt som återställer en uppkommen obalans i form av ett förhöjt pH-värde i underlivet. Mekanismen har alltså ingen farmakologisk, metabolisk, eller immunologisk påverkan på kroppen utan har enbart en pH-reglerande funktion. Lactal är en medicinteknisk produkt som marknadsförs som sådan i ett flertal europeiska länder sedan ca 15 år tillbaka. Produkten är CE märkt Klass I med Läkemedelsverket i Sverige som s k Notified Body.

Pharma Vinci refererar till ett antal paragrafer som de anser att Antula bryter emot. Då Lactal inte är ett läkemedel utan en medicinteknisk produkt adresserar vi nedan de frågor som rör medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter berörs inte av läkemedelslagen (kap 1 § 4) utan av lagen för medicintekniska produkter.

§ 1. Denne paragraf är mycket generell men vi kan inte se att vi något stycke använder origtiga eller vilseledande uppgifter. Se § 4 för en mer ingående analys.

§ 4.

- 1) Ingenting i vår film talar om att man vid ett sjukdomstillstånd ska underlåta att uppsöka professionell hjälp. Vi talar enbart om illaluktande flytningar och hur de kan behandlas. Illaluktanda flytningar beror vanligen på ett förhöjt pH-värde vilket inte är en sjukdom i egentlig mening. Tillståndet kan dock regleras med hjälp av Lactal.*
- 2) Vi påstår inte, eller ger intryck av att behandling med Lactal är riskfri. Däremot kan konstateras att den faktiskt är det och ingen skada uppstår heller om man skulle felbehandla sig med Lactal.*
- 3) Informationen i Lactal-filmen säger att om man lider av illaluktanda flytningar beror det vanligen på ett förhöjt pH-värde i vaginan. Det förhöjda pH-värdet kan i sin tur ha framkallats av bad, sex eller menstruation. Vi påstår inte att man ska avstå från bad eller sex. Vi påstår inte heller att illaluktande flytningar är ofrånkomlig följd av illaluktande flytningar.*
- 4) Risk för felaktig självdiagnostik finns för alla typer av preparat som säljs utan recept, vare sig de är läkemedel, medicintekniska produkter eller kosmetika. Det är en av de frågor som kontrollerande myndighet har att ta ställning till vid klassificeringen.*

Inom gruppen medicintekniska produkter finns dessutom ett stort antal diagnostiska preparat där de åberopade lagrummet sannolikt också åsytar sådan produkters tillförlitlighet.

- 5) Vi kan tyvärr inte se att illustrera ett förhöjt pH-värde kan uppfattas som överdrivet, skrämmande eller vilseledande.*

§ 5. Gällande denna punkt vill vi göra er uppmärksamme på följande:

- personen på filmen inte är vare sig äkara eller på något annat sätt verksam inom hälsosektorn utan en vanlig skådespelare.
- Inga sjukdomar omtalas överhuvudtaget i filmen. Det som behandlad är illaluktande flytningar beroende på ett förhöjt pH, dvs en obalans. Lactal reglerar denna obalans.

Sammenfatningsvis vill vi påtala att Lactal har marknadsförts som medicinteknisk produkt i näre 15 år och att vi inte på något sätt bryter mot lagen för medicintekniska produkter genom vår marknadsföring för Lactal."

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 Lægemiddelstyrelsens forinden afgørelse træffes.

Lægemiddelstyrelsen er i brev af 25. oktober 2007 fremkommet med følgende udtalelse:

"...

Styrelsen skal indledningsvis beklage den lange sagsbehandlingstid, der bl.a. skyldes en større og længerevarende undersøgelse af, om Lactal er et lægemiddel eller et medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har den 20. september 2007 meddelt Antula Healthcare, at Lactal (vaginal gel) er et medicinsk udstyr. Til orientering vedlægges en kopi af afgørelsen.

...

Ifølge § 1, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr¹, skal reklame for medicinsk udstyr være fyldestgørende. Det indebærer bl.a., at det tydeligt skal fremgå af reklamen, at der er tale om en reklame for et medicinsk udstyr, således at der ikke er risiko for forveksling med andre typer varer, herunder lægemidler.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at TV-reklamen om Lactal er ufyldstgørende og dermed i strid med reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1,

¹ Bekendtgørelse nr. 656 af 28. september 1998 om reklame for medicinsk udstyr.

fordi det ikke fremgår af reklamen, at der er tale om reklame for et medicinsk udstyr.

Kravet om, at reklamen skal være fyldestgørende, indebærer også, at den skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer det medicinske udstyr kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes.

Det fremgår af reklamen, at Lactal genopretter den naturlige Ph-balance i underlivet, og at ildelugtende udflåd er et symptom på ubalance.

Ildelugtende udflåd kan være symptom på en mindre ubalance i den normale bakterieflora i vagina - men det kan f.eks. også skyldes en alvorlig svampeinfektion. Lactal kan ikke behandle svampeinfektion, der normalt skal behandles med et receptpligtigt lægemiddel. Det er vigtigt, at patienten er informeret om at kontakte lægen, hvis symptomerne ikke forsvinder eller forværres, da det kan skyldes en svampeinfektion eller evt. andre alvorlige behandlingskrævende lidelser.

Lægemiddelstyrelsen finder, at reklamen for Lactal er ufyldstgørende og i strid med reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, fordi det endvidere ikke fremgår af reklamen, at patienten bør kontakte lægen, hvis symptomerne ikke forsvinder inden for kort tid (en uge), eller hvis symptomerne bliver værre.

Til orientering kan det oplyses, at der er godkendt et naturlægemiddel til lindring af let udflåd og kløe på grund af ubalance i den normale bakterieflora i vagina. Her fremgår det af produktresumet, at patienten bør informeres om at kontakte lægen, hvis symptomerne ikke forsvinder inden for en uge, eller hvis symptomerne bliver værre.

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3, må reklamen ikke anvende urigtige, vildledende, overdrevne eller mangelfulde angivelser.

Kravet om, at reklamen ikke må indeholde vildledende eller overdrevne angivelser, indebærer bl.a., at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes forbrugerne en fejlagtig opfattelse udstyret.

Lægemiddelstyrelsen finder, at formuleringen "Lactal fås i håndkøb på apoteket" er vildledende, fordi den giver et indtryk af, at der er tale om et lægemiddel. På lægemiddelområdet sondres der i lovgivningen mellem hånd-

købslægemidler og receptpligtige lægemidler. Det bliver besluttet i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel, om det skal være et håndkøbslægemiddel, herunder om forhandling til brugerne kun må ske gennem apotek, eller om det skal være et receptpligtigt (apoteksforbeholdt) lægemiddel. Der gælder ikke en tilsvarende sondring på området for medicinsk udstyr. Det er således styrelsens opfattelse, at den almindelige forbruger må få indtryk af, at der er tale om et håndkøbslægemiddel, når det fremgår af reklamen, at Lactal fås i håndkøb på apoteket.

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1, må reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, ikke indeholde en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder e.l., som i kraft af deres anseelse e.l. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr.

Begrebet særlig "anseelse e.l." omfatter den anseelse eller respekt, som personer og sammenslutninger af personer kan nyde som følge af særlig viden eller sagkundskab. Det kan f.eks. være læger og professorer.

Den i bestemmelsen omtalte "anbefaling" behøver ikke at være udtrykkelig. Den blotte tilstedeværelse af personer, sammenslutninger af personer og lign. med særlig anseelse i form af navn eller billede vil typisk blive anset for en anbefaling i sig selv.

Forbudet omfatter efter styrelsens opfattelse også tilstedeværelse af en person i hvid kittel e.l., som forbrugerne må opfatte som en læge, selvom der rent faktisk er tale om en (ukendt) skuespiller i den konkrete reklame. Den pågældende vil i kraft af sin ydre fremtoning som medicinalperson og anbefalinger kunne tilskynde til forbrug af medicinsk udstyr..

Lægemiddelstyrelsen finder, at TV-reklamen for Lactal er i strid med reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1. Styrelsen lægger vægt på, at reklamen indeholder en kvinde i en hvid kittel, der fremtræder som en læge i et konsultationslokale, og at hun fortæller forbrugerne om Lactals kvaliteter og egenskaber. Det er styrelsens vurdering, at den almindelige forbruger må opfatte kvinden som en læge, der anbefaler Lactal til genoprettelse af den naturlige PH-balance i underlivet. Kvinden vil i kraft af sin ydre fremtoning som læge kunne tilskynde til brug af Lactal i strid med denne bestemmelse. Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at Antula

Healthcare oplyser i brev af 26. februar 2007 til TV2 Danmark, at kvinden i reklamen rent faktisk ikke er læge.

Ifølge lægemiddellovens § 65, må ordet "apotek" ikke benyttes i reklamer for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

Kravet om at varen i almindelighed forhandles på apotekerne, er opfyldt, hvis mere end halvdelen af apotekerne fører varen².

Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse anmodet Antula Healthcare om at dokumentere, at Lactal i januar 2007 blev forhandlet på mere end halvdelen af landets apoteker. Antula Healthcare har i e-mail af 25. oktober 2007 oplyst, at salgstallene fra januar ifølge Nomeco (grossisten) tydeligvis indikerer, at Lactal blev forhandlet på mere end halvdelen af apotekerne. Antula Healthcare har sendt vedlagte kopi af udtalelsen fra Nomeco.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere spurgt Apotekerforeningen, om de kan bekræfte, at det er korrekt. Apotekerforeningen har ikke statistik over, hvor mange apoteker, der har forhandlet Lactal, men foreningen har oplyst, at det på baggrund af oplysninger om omsætningstallene fra apotekernes grossister ikke er usandsynligt, at Lactal på daværende tidspunkt blev forhandlet på mere end halvdelen af apotekerne.

På den baggrund finder Lægemiddelstyrelsen, at det må anses for overvejende sandsynligt, at Lactal blev forhandlet på mere end halvdelen af landets apoteker i januar 2007.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at TV-reklamen giver indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge eller andre personer, der (evt.) anvender udstyret professionelt, hvor behandling eller diagnosticering af en sådan person er relevant, at det er uden risici at anvende Lactal, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis udstyret ikke bruges, at den kan være egnet til at forlede fejltagtig selvdiagnosticering – eller på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gør brug af billeder, tegninger e.l. af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af det medicinske udstyrs virkning på den menneskelige krop eller dele heraf. Dermed er reklamen efter styrelsens vurdering ikke i strid med

² Jf. Lovforslag L7 fremsat den 5. oktober 2005 om lov om lægemidler, bemærkningerne til § 65.

reklamebekendtgørelsens § 4, nr. 1, 2, 3, 5 og 6, som det er anført af Pharma-Vinci A/S."

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. november 2007 behandlet sagen og skal udtale:

Pharma-Vinchi A/S har ved mail af 24. januar 2007 indgivet en klage til Radio- og tv-nævnet over en tv-reklame for Lactal sendt på TV 2. Det er, uanset om Lactal skal betragtes som et lægemiddel eller som medicinsk udstyr, Pharma-Vinchi A/S' opfattelse, at tv-reklamen for Lactal er i strid med reklamebekendtgørelsen for den pågældende type af produkter.

TV 2/Danmark A/S har med sit hørings svar af 25. februar 2007 tilsendt Radio- og tv-nævnet en dvd med tv-reklamen for Lactal.

I reklamen ses en kvinde bag et skrivebord. Kvinden er iklædt en hvid kittel og kontoret, hun sidder i, har udtryk af et konsultationslokale.

Kvinden henvender sig til kvinder, der lider af "irriterende og ildelugtende udflåd". Hun oplyser, at problemet, der ofte opstår efter bad, menstruation eller sex, skyldes en forhøjelse af PH-værdien i underlivet. Afslutningsvis præsenterer hun Lactal som et middel til genopretning af den naturlige PH-balance.

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.

Lægemiddelstyrelsen har i afgørelse af 20. september 2007 vurderet, at Lactal er et medicinsk udstyr, hvorefter reklamen skal overholde reglerne herom.

Det er TV 2/Danmark A/S' opfattelse, at reklamen overholder bestemmelserne om reklame for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen er i brev af 25. oktober 2007 bl.a. fremkommet med følgende udtalelser vedr. tv-reklamen for Lactal:

”...

Ifølge § 1, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr³, skal reklame for medicinsk udstyr være fyldestgørende.

...

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at TV-reklamen om Lactal er ufyldstgørende og dermed i strid med reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, fordi det ikke fremgår af reklamen, at der er tale om reklame for et medicinsk udstyr.

...

Lægemiddelstyrelsen finder, at reklamen for Lactal er ufyldstgørende og i strid med reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, fordi det endvidere ikke fremgår af reklamen, at patienten bør kontakte lægen, hvis symptomerne ikke forsvinder inden for kort tid (en uge), eller hvis symptomerne bliver værre.

...

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3, må reklamen ikke anvende urigtige, vildledende, overdrevne eller mangelfulde angivelser.

...

Lægemiddelstyrelsen finder, at formuleringen ”Lactal fås i håndkøb på apoteket” er vildledende, fordi den giver et indtryk af, at der er tale om et lægemiddel.

...

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1, må reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, ikke indeholde en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder e.l., som i kraft af deres anseelse e.l. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr.

³ Bekendtgørelse nr. 656 af 28. september 1998 om reklame for medicinsk udstyr.

...

Lægemiddelstyrelsen finder, at TV-reklamen for Lactal er i strid med reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1. Styrelsen lægger vægt på, at reklamen indeholder en kvinde i en hvid kittel, der fremtræder som en læge i et konsultationslokale, og at hun fortæller forbrugerne om Lactals kvaliteter og egenskaber. Det er styrelsens vurdering, at den almindelige forbruger må opfatte kvinden som en læge, der anbefaler Lactal til genoprettelse af den naturlige PH-balance i underlivet. Kvinden vil i kraft af sin ydre fremtoning som læge kunne tilskynde til brug af Lactal i strid med denne bestemmelse.

...”

Lægemiddelstyrelsen fandt imidlertid ikke, at reklamen er i strid med lægemiddelovens § 65 og reklamebekendtgørelsens § 4, nr. 1, 2, 3, 5 og 6, som anført af Pharma-Vinci A/S.

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

Da tv-reklamen for Lactal efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse er i strid med en række bestemmelser i bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr, finder Radio- og tv-nævnet tillige, at reklamen strider mod reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1.

På baggrund heraf træffer Radio- og tv-nævnet følgende

AFGØRELSE:

Tv-reklamen for Lactal sendt på TV 2 er i strid med reklamebekendtgørelsens § 8, stk. 1.

Christian Scherfig
formand

/Christina Sigvardt
nævnsssekretær