

TV 2|DANMARK A/S
Teglholm Allé 16
2450 København SV

Att.: TV 2 Jura

RADIO- OG TV-NÆVNET

Radio og TV

31. maj 2011

Sagsnr: 2010-023632

Ulrike Clade Christensen
Fuldmægtig, cand. jur.

ucc@bibliotekogmedier.dk
Direkte tlf.: 3373 3334

Klage over reklame for lægemidlet Treo brusetabletter sendt på TV 2 og TV 2 Zulu

Anne Bülow-Olsen, formand for Migrænikerforbundet, har ved e-mail af 12. oktober 2010 indgivet klage til Radio- og tv-nævnet over en tv-reklame for Treo Brusetabletter, vist på TV 2 og TV 2 Zulu i efteråret 2010. Reklamen vistes bl.a. den 19. oktober 2010 kl. 7:00 på TV 2.

Klager har anført følgende:

"...

Migrænikerforbundet er blevet opmærksom på at der i efteråret 2010 sendes reklamer for brusetabletten Treo på flere danske kanaler.

Vi henleder opmærksomheden på følgende:

Reklamen indeholder ordene: Treo opløser hovedpine og migræne - hurtigt.

Vi finder at specielt med ordet 'opløser', er i strid med kravet i artikel 3.1,6. afsnit, i Lægemiddelstyrelsens vejledning om reklame mv. for lægemidler. Her specificeres det at" ... reklame ikke [må] være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber." Intet lægemiddel 'opløser' hovedpine eller migræne. Treo er et smertestillende middel, og har dermed en smertestillende effekt, men får på ingen måde anfaldene til at forsvinde eller blive opløst. Vi forstår, at det er et ordspil med reference til at Treo er brusetabletter, men det ændrer ikke på at Treo ikke opløser migræne eller hovedpine.

Vi finder desuden at teksten nederst i billedet er for lille, har for høj lix, og er skrevet med en farve, som gør teksten vanskeligt læsbar. Der er 13 ord, som handler om bivirkninger og at man skal læse på pakningen. Ordene står på skærmen i ca.7 sekunder, og har en lix på over 50, dvs. teksten er en meget vanskeligt læsbar. En langt mere dominerende tekst dukker op højere oppe på billedet, og trækker opmærksomheden bort fra den krævede tekst. Vi mener dette ikke kan være i overensstemmelse med intentio-

EAN: 5798000793989

CVR: 56798110

nerne i § 7 i Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler, hvor der kræves en udtrykkelig opfordring til at læse vejledningen og tilsvarede omtale al væsentlige bivirkninger, og at disse oplysninger skal angives i letlæselig tekst på skærmen.

Migræneforbundet håber at denne klage vil føre til at reklamen for Treo ændres, så ordet 'opløser' fjernes eller ændres til et ordvalg som er i overensstemmelse med produktresuméet, f.eks. at Treo kan anvendes mod migræne og svage smerter. Desuden håber vi at der kan skabes præcedens for at de skrevne oplysninger, som skal medtages på skærmen, bliver vist med tydelig skrift af en rimelig størrelse og farve, og på en måde, så seeren ikke distraheres af anden tekst, mens den krævede tekst er på skærmen.

..."

Beskrivelse

TV 2 har som bilag til hørings svar af 12. november 2010 fremsendt den påklagede reklame, som varer 10 sekunder.

I begyndelsen vises en animeret fugl, der nærmer sig med en stor hammer i hånden. I baggrunden ses et glas vand og en pakke Treo. Samtidig siger en speaker:

"Viste du at Treo virker mod migræne? Treo opløser hovedpine og migræne hurtigt."

Herefter følger en humoristisk scene, hvor fuglen støder ind i kameraglasset i et forsøg på at undgå glasset, hvori der er opløst en tablet Treo.

På skærmen ses følgende tekst i store bogstaver:

"Treo opløser hovedpine og migræne – hurtigt"

Samtidig kan der læses følgende tekst, som står med mindre skrift nederst på skærmen:

"Smertestillende mod fx hovedpine og migræne. Kan give mavegener. Læs vejledningen i pakningen. Læs mere på Tekst-TV side 619."

Hørings svar fra TV 2

TV 2 har i hørings svar af 12. november 2010 anført følgende til klagen:

“... ”

Vi har opfattet reklamen som en information til forbrugerne om, at TREO hovedpinepiller ligeledes virker på migræne. Vi har ved vurderingen af reklamen lagt vægt på, at TREO efter de foreliggende oplysninger er godkendt til behandling af migræne.

Klager anfører, at det er vildledende at anvende udtrykket “opløser”, idet TREO alene har en smertestillende effekt og således ikke kan siges at “opløse” hverken migræne eller hovedpine.

Det skal indledningsvis bemærkes, at vurderingen af, hvorvidt reklamen er vildledende, bør tage udgangspunkt i en almindelig oplyst, rimelig opmærksom og velunderrettet gennemsnitsforbruger.

Det er på den baggrund vores vurdering, at en almindelig gennemsnitsforbruger udmærket er i stand til at gennemskue, at TREO ikke opløser hovedpinen eller migrænen – men alene smertebehandler symptomerne.

Dette illustreres af, at klager selv bemærker, at brugen af ordet “opløser” i reklamen skal ses som en reference til, at TREO er brusetabletter, der opløses i vand, og at udsagnet således ikke skal tages bogstaveligt.

Efter vores opfattelse vil en gennemsnitsforbruger ligeledes være i stand til at gennemskue reklamens leg med ordet “opløser”, og således være fuldt ud bevidst om, at reklamen omhandler et lægemiddel til behandling af lette smerter.

Det er på den baggrund vores vurdering, at den konkrete brug af ordet “opløser” ikke er vildledende i strid med lægemiddellovgivningen.

Klager anfører endvidere, at den lovpligtige produktinformation er angivet med en tekst, der er for lille, har for høj lix (over 50), har dårlig kontrast samt står i for kort tid på skærmen.

Hertil skal det bemærkes, at vi ikke kan genkende beregningen af tekstens lixtal, idet teksten efter vores beregninger har et lixtal på middel (43). Vi har endvidere meget svært ved at se, hvordan de lovpligtige oplysninger skulle kunne videreformidles med et lavere lixtal.

Herudover skal det anføres, at reklamens tekst lever op til TV 2s praksis på området, idet pligteksten står på skærmen i længere tid end de krævede 6 sekunder, samt har en størrelse der følger vores minimumskrav på området.

Det er således vores vurdering, at reklamens pligtekst kan læses af en seer placeret i almindelig afstand fra fjernsynet, og at reklamen således ikke kan siges at være vildledende på grund af pligtekstens udformning og duration.

På den baggrund er det vores opfattelse, at reklamen ikke er i strid med hverken bekendtgørelse om reklame og sponsorering i radio, fjernsyn og on-demand audiovisuelle medietjenester eller bekendtgørelse om reklame for lægemidler.

Afslutningsvis skal det nævnes, at den pågældende korte version af reklamen ved en fejl ikke har fået tilføjet den lovpligtige henvisning til en webadresse. Den pågældende reklame vil derfor ikke blive vist, før end denne fejl er rettet.

..."

Annoncør Johnson & Johnson

Johnson & Johnson har i udtalelse af 9. november 2010 bl.a. anført følgende:

"...

*Vi bruger ordet "opløser" da Treo netop er en brusetablet som **opløses** i ½ glas vand. Det er således et ordspil for at understrege brusetabletten og dens funktion.*

Migræneforbundet skriver i deres brev, at "de godt forstår, at det er et ordspil med reference til at Treo er brusetabletter" – så hvis Migræneforbundet forstår det, forstår forbrugerne det sandsynligvis også, og budskabet er dermed ikke vildledende. Vi har desuden brugt denne formulering i vores markedsføring de sidste 4 år uden indsigelser.

Ifølge Vejledning om reklame mv. for lægemidler, artikel 3.1. må reklamen ikke indeholde forkerte eller vildledende oplysninger. Desuden skal reklamen indeholde nok information til, at modtageren kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer produktet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør. Vi nævner indikationer og væsentlige bivirkninger i.h.t. det

gældende produktresumé og lever i øvrigt op til kravene i artikel 3. Reklams faktuelle indhold må ikke stride mod produktresuméets indhold. Men der er mulighed for at anvende andre formuleringer end den i produktresuméet. I henhold til det har vi således anvendt ordet "opløser" for at få et så præcist budskab som muligt.

(...)

Ifølge § 7, stk. 2 i Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler skal pligtoplysningerne enten angives i letlæselig tekst på skærmen eller tales. Vi gør begge dele på trods af, at der ikke er specifikt krav om dette. M.h.t. letlæselig tekst på skærmen, mener vi at vi opfylder kravet til fulde - både hvad angår tydelighed, varighed samt punktstørrelse. Lix er 42 (ikke over 50 som anført i brevet) - dvs. middel. Teksten fremstår klart i hvidt, og overskriften bliver desuden gentaget i talen.

Det skal nævnes, at der her er tale om et spot af kort varighed - kun 10 sek. Derfor er vi af den opfattelse, at det ikke kan vises på anden måde inden for den korte tid spottet er på.

På baggrund af gennemgangen mener vi at leve op til de krav der forefindes i reklamebekendtgørelsen, da vi nævner de godkendte indikationer. Desuden er der tale om et letforståeligt ordspil som vi mener dækker over en klar information.

..."

Lægemiddelstyrelsen

I henhold til § 38, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 338 af 16. april 2011 om reklamer og sponsorering m.v. af programmer i radio, fjernsyn og on-demand audiovisuelle medietjenester samt indgåelse af partnerskaber, skal Radio- og tv-nævnet i sager om overholdelse af lov om lægemidler indhente en udtalelse hos Lægemiddelstyrelsen, forinden afgørelse træffes.

Lægemiddelstyrelsen er i e-mail af 9. december 2010 fremkommet med følgende bemærkninger til sagen:

"...

Treo (brusetabletter) er et smertestillende lægemiddel, der er godkendt til indikationerne svage smerter og migræne.

Tv-reklamen indeholder følgende udsagn:

"Vidste du, at Treo virker mod migræne?"

"Treo opløser hovedpine og migræne - hurtigt"

Det er styrelsens vurdering, at reklamen overdriver lægemidlets egenskaber ved at give forbrugerne indtryk af, at Treo "opløser" migræne. Treo er et smertestillende håndkøbslægemiddel, der kan anvendes til behandling af migrænesymptomer (smerter). Treo kan ikke opløse migræne som oplyst i reklamen. Der er efter styrelsens opfattelse tale om en uheldig formulering, der kan misforstås af forbrugerne.

Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 7, stk. 1, at reklame for et lægemiddel i fjernsynet skal indeholde oplysning om 1) lægemidlets navn, 2) virkning, 3) væsentlige bivirkninger, 4) en udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægssedlen eller på emballagen, 5) en udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemidlet på den pågældende fjernsynskanal tekst-tv og på internettet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal publicere alle de oplysninger, der er nævnt i bekendtgørelsens § 5 på tekst-tv og internettet, 6) sidetal på tekst-tv og internetadresse, hvor de i nr. 5 nævnte oplysninger er publiceret.*

De i § 7, stk. 1, nr. 1-5 nævnte oplysninger skal enten angives i letlæselig tekst på skærmen eller speakes, jf. bekendtgørelsens § 7, stk. 2, og de i stk. 1, nr. 6 nævnte oplysninger skal angives i letlæselig tekst på skærmen, jf. bekendtgørelsens § 7, stk. 3.

Endelig fremgår det af bekendtgørelsens § 8, at de i § 7 nævnte oplysninger skal fremtræde (eller speakes) så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse (eller høre og nå at opfatte) oplysningerne.

Det er styrelsens opfattelse, at ovennævnte pligtoplysninger fremtræder tilstrækkeligt tydeligt af reklamen for Treo (brusetabletter).

..."

Lægemiddelstyrelsen har i e-mail af 12. april 2011 som svar på Radio- og tv-nævnets yderligere høring i sagen anført følgende:

* Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame mv. for lægemidler, senest ændret ved bekendtgørelse nr. 181 af 12. marts 2008.

"...

Det fremgår af vores brev af 8. december 2010 til Styrelsen for Biblioteker og Medier, at det følger af lægemiddellovens § 63, at reklame for et lægemiddel ikke må overdrive lægemidlets egenskaber, og at det er styrelsens vurdering, at tv-reklamen for Treo (brusetabletter) overdriver lægemidlets egenskaber ved at give forbrugerne indtryk af, at Treo "opløser" migræne. Det er således vores opfattelse, at reklamen er i strid med lægemiddellovens § 63.

..."

Radio- og tv-nævnets vurdering

Anne Bülow-Olsen Formand for Migrænerforbundet, har ved e-mail af 12. oktober 2010 indgivet klage til Radio- og tv-nævnet over en tv-reklame for Treo Brusetabletter, vist på TV 2 og TV 2 Zulu i efteråret 2010.

Klager anfører bl.a., at reklamens anvendelse af ordet "opløser" er i strid med Lægemiddelstyrelsens vejledning om reklame m.v. for lægemidler, idet lægemidlet ikke kan opløse hverken hovedpine eller migræne. Klager er endvidere af den opfattelse, at teksten nederst i billedet, som omhandler bivirkninger, er for lille, har for høj lix og er skrevet med en farve, der gør den svært at læse.

Reklamer for lægemidler kan udsendes i henhold til regler fastsat herom i lov om lægemidler eller regler fastsat i medfør heraf, jf. § 14 i bekendtgørelse nr. 338 af 16. april 2011, om reklamer og sponsorering m.v. af programmer i radio, fjernsyn og on-demand audiovisuelle medietjenester samt indgåelse af partnerskaber, på udsendelsestidspunktet enslydende bestemmelse i § 14 i bekendtgørelse nr. 105 af 28. januar 2010.

I henhold til § 63 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008, skal reklamer for et lægemiddel være fyldestgørende og saglige, og må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Det fremgår af § 7, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame mv. for lægemidler, senest ændret ved bekendtgørelse nr. 181 af 12. marts 2008, at reklame for et lægemiddel i fjernsynet skal indeholde oplysning om 1) lægemidlets navn, 2) virkning, 3) væsentlige bivirkninger, 4) en udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægssedlen eller på emballagen, 5) en udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemid-

let på den pågældende fjernsynskanal tekst-tv og på internettet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal publicere alle de oplysninger, der er nævnt i bekendtgørelsens § 5 på tekst-tv og internettet, 6) sidetal på tekst-tv og internetadresse, hvor de i nr. 5 nævnte oplysninger er publiceret.

De i § 7, stk. 1, nr. 1-5 nævnte oplysninger skal enten angives i letlæselig tekst på skærmen eller speakes, jf. bekendtgørelsens § 7, stk. 2, og de i stk. 1, nr. 6 nævnte oplysninger skal angives i letlæselig tekst på skærmen, jf. bekendtgørelsens § 7, stk. 3.

Endelig fremgår det af bekendtgørelsens § 8, at de i § 7 nævnte oplysninger skal fremtræde (eller speakes) så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse (eller høre og nå at opfatte) oplysningerne.

Lægemedelstyrelsen har som svar på Radio- og tv-nævnets høring i sagen i brev af 8. december 2010 samt i e-mail af 12. april 2011 udtalt, at lægemidlet Treo kan anvendes til behandling af migrænesymptomer, men at det ikke kan opløse migræne som oplyst i reklamen. Lægemedelstyrelsen vurderer således, at formuleringen i reklamen kan misforstås af forbrugerne. Tv-reklamen for Treo brusetabletter overdriver derfor efter Lægemedelstyrelsens vurdering lægemidlets egenskaber ved at give forbrugerne indtryk af, at Treo "opløser" migræne, og er i strid med lægemiddellovens § 63.

For så vidt angår pligtoplysningerne er det Lægemedelstyrelsens vurdering, at disse fremtræder tilstrækkeligt tydeligt af reklamen, og dermed er i overensstemmelse med § 7 stk. 1, og § 8 i bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler.

Det er Radio- og tv-nævnets vurdering, at formuleringen "opløser migræne" formentlig af de fleste forbrugere opfattes som et ordspil, der understreger brusetablettens anvendelse og virkning, snarere end havende direkte reference til lægemidlets virkning.

Radio- og tv-nævnet er imidlertid af den opfattelse, at der bør udvises særlig varsomhed med ordvalget overfor forbrugeren ved omtale af lægemidler.

For så vidt angår udsagnet om, at Treo kan opløse migræne, finder Nævnet på denne baggrund, at reklamen i strid med reglerne om reklamer for lægemidler overdriver lægemidlets virkning, og at udsagnet dermed er i strid med reklamebekendtgørelsens § 14.

Idet Lægemiddelstyrelsen vurderer reklamens pligtoplysninger som lovlige i henhold til reglerne om reklame for lægemidler, finder Nævnet, at reklamen er i overensstemmelse med reklamebekendtgørelsens § 14, for så vidt angår pligtoplysningerne til seeren.

På baggrund af ovenstående har Radio- og tv-nævnet på sit møde den 24. maj 2011 truffet følgende

AFGØRELSE:

Tv-reklamen for Treo sendt på TV 2 og TV 2 Zulu i efteråret 2010, er i strid med § 14 i bekendtgørelse nr 105 af 28. januar 2010 om reklamer og sponsorering m.v. af programmer i radio, fjernsyn og on-demand audiovisuelle medietjenester samt indgåelse af partnerskaber, for så vidt angår udsagnet om, at Treo opløser migræne.

Christian Scherfig
formand

/Ulrike Clade Christensen
nævnsssekretær

Kopi sendt til:

Klager Anne Bülow-Olsen, Formand for Migrænikerforbundet
Annoncør Johnson & Johnson Consumer Nordic ApS