

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

København, den 19. november 2013

Vedr.: Aa-2013-4993, invitation til Specialist i praksis – KOL (START SPIRIVA - TIOTROPIUM) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående invitation, anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S (Boehringer) den 11. oktober 2013. Det fremgår af den indsendte invitation, at Boehringer Ingelheim inviterer sundhedspersoner med egen lægepraksis til at få besøg af en specialist i lungemedicin. Granskningsmandspanelet antager, at besøget foretages sammen med en lægemiddelkonsulent fra Boehringer Ingelheim. Det anmeldte møde finder sted den 27. november 2013. På invitationen er påtrykt dele af tekst og billede fra en forhåndsgodkendt "leave behind". Bag på invitationen er trykt de pligtoplysninger, som reklamekodeksets § 5, stk. 1 foreskriver.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at invitationen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring første gang den 24. oktober 2013.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S har den 15. november 2013 svaret i sagen efter en kort forlængelse af høringsfristen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 3

Begrundelse:

Det følger af § 13, stk. 1 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder.

Invitationer til faglige arrangementer efter reklamekodeksets § 13 skal, i det omfang invitationen fremstår som en reklame for et lægemiddel, være udformet i overensstemmelse med reglerne i reklamekodekset §§ 4-8.

Det følger af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig. Det fremgår af vejledningen til bestemmelsen, at saglighedskriteriet indebærer, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer.

Det er ENLI's praksis på denne baggrund at foretage en helhedsvurdering af enhver reklameaktivitet for at

sikre, at reklamen vurderet i sin helhed fremtræder i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form.

Den anmeldte invitation anfører på den øverste tredjedel af siden med store typer: "LIVET SKAL LEVES" samt ovenover teksten: "START SPIRIVA® TIOTROPIUM- Dokumenteret 1.linje vedligeholdelsesbehandling. Til KOL i alle stadier." Ved siden af teksten er vist et foto af en mand og en dame, der cykler på en bro/landevej. Under fotoet er angivet indikationen for lægemidlet. På bagsiden af invitationen er optrykt pligtoplysninger vedrørende lægemidlet.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at det anmeldte reklameudsagn "START SPIRIVA® TIOTROPIUM" i den anmeldte form og kædet sammen med en invitation til et fagligt møde med en lungespecialist, fremstår som et pågående udsagn, der ikke er videnskabeligt dokumenteret.

Boehringer har i sit høringssvar oplyst, at de i mange år har anvendt det anmeldte slogan i forskellige sammenhænge, og det har ikke tidligere været påtalt. De mener derfor at have handlet i god tro, også fordi udsagnet er blevet forhåndsgodkendt tidligere i 2013, selvom Boehringer godt ved, at en forhåndsgodkendelse er helt konkret. Boehringer anfører videre, at de ikke har set koblingen med slogan og fagligt møde som et problem, også fordi selve mødet er produktneutralt (afholdes af ekstern specialist og uden produktindlæg).

Boehringer har ikke med høringssvaret henvist til konkrete anmeldelser af reklamemateriale med udsagnet "START SPIRIVA® TIOTROPIUM", og granskningsmandspanelet har ikke umiddelbart kunne finde tidligere anmeldelser eller forhåndsgodkendelser forud for januar 2013, hvor Boehringer anvender sloganet "START SPIRIVA® TIOTROPIUM". Således viser en søgning på anmeldelser af Spiriva både i 2010, 2011 og 2012 reklamer og brevpapir, hvor "SPIRIVA® TIOTROPIUM" skrives uden sloganet "START" (se eksempler fra anmeldelser i vedhæftede bilag).

I januar 2013 godkendte granskningsmandspanelet et reklamemateriale, hvor sloganet fremtrådte i kontekst af et konkret billed- og tekstmateriale og med dokumenterede videnskabelige udsagn (FO-2013-0093). Som Boehringer også giver udtryk for i sit høringssvar, at de er klar over, fremgår det af granskningsmandspanelet's vurdering i forhåndsgodkendelsen fra januar 2013, at vurderingen er konkret og kan ikke tages som udtryk for en generel godkendelse af enkelte elementer forbundet med den godkendte aktivitet, jf. § 5, stk. 3 i ENLI's sagsbehandlingsregler. Efterfølgende ændringer af forhold relateret til den forhåndsgodkendte aktivitet medfører, at forhåndsgodkendelsen bortfalder automatisk.

Granskningsmandspanelet fastholder på denne baggrund, at invitationen til mødet med en lungespecialist, uanset at selve indholdet af mødet måtte være produktneutralt, ved brugen af reklameudsagnet/sloganet "START SPIRIVA® TIOTROPIUM", fremtræder som en lægemiddelreklame med et pågående udsagn, der ikke vurderes at være videnskabeligt dokumenteret i den anmeldte kontekst, hvilket er en overtrædelse af reklamekodeks § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 3.

Efter ENLI's høring har Boehringer taget granskningsmandspanelet's holdning til efterretning og besluttet at ændre brevs-kabelonen med omgående virkning.

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 3 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Samlet bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e, jf. § 1, stk. 3.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via 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 sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tapes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tapes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand