

AN-2013-6185, Sammenlignende reklame

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2013-6185
Afgørelsesdato:	24. februar 2014
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	EN-2013-5852 af 17. december 2013
Klageemne:	Sammenlignende reklame, Reklamekodeks § 8
Anket af:	Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, ("Boehringer Ingelheim")

Denne sag vedrører Boehringer Ingelheims anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag EN-2013-5852 af 17. december 2013 i relation til spørgsmål om vurdering af sammenligningsskema i reklamemateriale.

Sagens omstændigheder

Ved gennemgang af reklamer i Dagens Medicin nr. 37 af 29. november 2013, vurderer Granskningsmandspanelet, at Boehringer Ingelheims reklame for Pradaxa (dabigatran) er i strid med ENLIs regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner ("Reklamekodeks") § 8. (Granskningsmandspanelet vurderer desuden, at reklamen er i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 2, men frafalder dette synspunkt i den endelige afgørelse). Boehringer Ingelheims reklame har karakter af en sammenlignende reklame mellem Boehringer Ingelheims eget lægemiddel Pradaxa og lægemidlet Marevan (warfarin). Der er bragt et forkortet produktresumé i den pågældende udgave af Dagens Medicin, side 13.

Den 3. december 2013 sender Granskningsmandspanelet sagen i høring hos Boehringer Ingelheim og henviser i denne forbindelse navnlig til følgende vedrørende overtrædelsen af Reklamekodeks § 8: Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 8, stk. 1, at en sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. Dette indebærer, at alle væsentlige forskelle, som kan forventes tillagt vægt af en ordinerende læge skal medtages i sammenligningen på overskuelig facon, fx i et sammenligningsskema, jf. også vejledningen ad § 8, stk. 2. Desuden fremgår af vejledningen ad § 8, stk. 3, at alle væsentlige egenskaber skal omtales loyalt og på lige fremtrædende vis, for at læseren kan få et så fuldstændigt sammenligningsgrundlag som muligt. Selvom der er lavet en afgrænsning i overskriften, vurderer Granskningsmandspanelet, at reklamens sammenligningsskema er stærkt forenklet hvad angår

terapeutisk indikation og er en overtrædelse af Reklamekodeks § 8. Boehringer Ingelheim har i forbindelse med andre annoncer for Pradaxa fået godkendt et andet, og efter Granskningsmandspanelet's vurdering mere fyldestgørende sammenligningsskema, j.nr. FO-2013-3820. Dette godkendte skema er ikke anvendt i nærværende reklame.

Boehringer Ingelheim sender høringsvar til Granskningsmandspanelet den 4. december 2013 og gør i den forbindelse opmærksom på, at sagen FO-2013-3820, som Granskningsmandspanelet henviser til, ikke indeholder Boehringer Ingelheims seneste forhåndsgodkendte sammenligningsskema. Sammenligningsskemaet er revideret efterfølgende og har ligeledes opnået ENLI's forhåndsgodkendelse jfr. FO-2013-5275. Forhåndsgodkendelsen var yderligere suppleret med følgende gunstige tilkendegivelse fra ENLI: *"Granskningsmandspanelet vurderer at denne sammenlignende reklame overholder reklamekodeks og her specielt reklamekodeks § 8. Der er tydeligt sammenligningsskema der overholder § 8, herunder prisangivelse."* Boehringer Ingelheim mener på denne baggrund ikke at have overtrådt Reklamekodeks.

Den 17. december 2013 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Det fastholdes, at Boehringer Ingelheim har overtrådt Reklamekodeks § 8. Ved afgørelsen pålægges Boehringer Ingelheim en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra g.

Ved brev af 20. december 2014 anker Boehringer Ingelheim Granskningsmandspanelet's afgørelse af 17. december 2013.

Ankenævnet har opfordret Granskningsmandspanelet til at komme med en udtalelse i sagen og supplere med eventuelle yderligere oplysninger. Ved e-mail af 15. januar 2014 har Granskningsmandspanelet meddelt, at man ikke har yderligere bemærkninger til afgørelsen.

Boehringer Ingelheims anbringender

Boehringer Ingelheim gør i anken af 20. december 2014 navnlig følgende gældende:

- Vi stiller os uforstående over for ENLI's afgørelse med hensyn til at reklamerne i EN-2013-5275 og nærværende EN-2013-5852 adskiller sig i en sådan grad, at kravene til selve indikationens angivelse og klarhed i sammenligningsskemaet varierer. Nærværende annonce, EN-2013-5852, er ganske rigtigt mere kompleks, og den er tilsvarende udarbejdet fyldestgørende til en sådan grad, at vi mener, at annoncen er både fair og afbalanceret. Vi anerkender at ENLI's forhåndsgodkendelser er baseret på en konkret vurdering, men er i denne sag uenig i ENLI's vurdering af, at annoncen kræver en anderledes formulering af selve indikationen, end i den forhåndsgodkendte annonce (EN-2013-5275).

- Helt generelt finder vi det problematisk, såfremt et sammenligningsskemas indikationsafsnit af ENLI ikke anses som en statisk parameter, men kan variere fra reklamemateriale til reklamemateriale. Dette risikerer ikke alene at medføre stor forvirring hos læseren hvis indikationens ordlyd, inden for en given indikation, varierer. Derudover vil denne praksis samtidig betyde at simple annoncer til gengæld kan nøjes med at anvende forsimplede angivelser af indikationen, hvilket vi finder meget uhensigtsmæssigt.

- Derudover har vi handlet i god tro med sammenligningsskemaet i nærværende reklame, EN-2013-5852, idet vi som anført finder reklamen både afbalanceret og fair og samtidig fordi vi netop har anvendt et af Granskningsmandspanelet forhåndsgodkendt indikationsafsnit i sammenligningsskemaet.

- Vi læser med undren nederst i ENLI's afgørelse en henvisning til en nylig afgørelse fra

Sundhedsstyrelsen. Til ankenævnets information kan vi oplyse, at den omtalte sag hos SST omhandler, at vores reklamebureau i ét enkeltstående tilfælde fejlagtigt havde sat et forældet sammenligningsskema ind i en annonce. Der er således ikke tale om at en kontraindikation ikke var *"tilstrækkeligt tydeligt anført"* men slet og ret, at en "kontraindikation" fejlagtigt var placeret under "særlige advarsler". Vi har taget det fulde ansvar for denne procedurefejl fra vores reklamebureau og har truffet foranstaltninger for at dette ikke skal ske igen.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 17. december 2013 navnlig følgende gældende:

- Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeks § 8, stk. 1, at sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal. Dette indebærer, at alle væsentlige forskelle, som kan forventes tillagt vægt af en ordinerende læge skal medtages i sammenligningen på overskuelig facon, fx i et sammenligningsskema, jf. også vejledningen ad § 8, stk. 2. Desuden fremgår det af vejledningen ad § 8, stk. 3, at alle væsentlige egenskaber skal omtales loyalt og på lige fremtrædende vis, for at læseren kan få et så fuldstændigt sammenligningsgrundlag som muligt.
- Selv om der er lavet en afgrænsning i overskriften, vurderer Granskningsmandspanelet, at reklamens sammenligningsskema er stærkt forenklet hvad angår terapeutisk indikation og er en overtrædelse af Reklamekodeks § 8. Boehringer Ingelheim har i forbindelse med andre annoncer for Pradaxa anvendt et andet og mere fyldestgørende sammenligningsskema, som er godkendt af Granskningsmandspanelet i j.nr. FO-2013-3820. Dette mere fyldestgørende skema er ikke anvendt i nærværende reklame.
- Reklamerne i FO-2013-5275 og i nærværende sag er ikke sammenlignelige og kan derfor ikke anvende samme dokumentationsgrundlag. I den omtalte FO-sag foretages en simpel sammenligning mellem Pradaxa (dabigatran) til Marevan (warfarin). I nærværende reklame foretages en mere kompleks sammenligning af Marevan (warfarin) til Pradaxa (dabigatran) og Xarelto (rivaroxaban). Granskningsmandspanelet fastholder på den baggrund, at det anvendte sammenligningsskema, som også anvendes i den refererede mere simple reklame (FO-2013-5275), er stærkt forenklet hvad angår terapeutisk indikation og i relation til nærværende sag er en overtrædelse af Reklamekodeks § 8.
- Det fremgår af godkendelsen af reklamematerialet i FO-2013-5275, at forhåndsvurderingen er konkret og ikke kan 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.
- Sundhedsstyrelsen har i en afgørelse den 3. december 2013 i en klagesag over reklame for Pradaxa, vurderet, at reklamen var vildledende i strid med lægemiddelovens § 63. Begrundelsen er, at sammenligningsskemaet i reklamen for Pradaxa ikke tilstrækkeligt tydeligt anførte, at Pradaxa er kontraindiceret til "Patienter med hjerteklappoteser, der kræver behandling med antikoagulantia". Dette forhold var ikke en del af Granskningsmandspanelets bedømmelse af samme reklame i førømtalte forhåndsgodkendelse (FO-2013-3820). Granskningsmandspanelet kan tilslutte sig styrelsens vurdering og finder, at afgørelsen lægger sig tæt op af ENLI's praksis og fastslår, at oplysninger om sammenlignede lægemidler skal være fyldestgørende og ikke må være vildledende, jf. også Reklamekodeks § 8 og nævnets praksis på området.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Ankenævnet er enig i, at Boehringer Ingelheims reklamer i FO-2013-5275 og i nærværende sag ikke er sammenlignelige, idet der i Boehringer Ingelheims seneste reklame foretages en væsentlig mere kompleks sammenligning af lægemidler. Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at det er stridende mod Reklamekodeks § 8, når Boehringer Ingelheim i denne sag har genanvendt sammenligningsskemaet fra den mere simple reklame forhåndsgodkendt i FO-2013-5275.

Forhåndsvurderinger vil altid være konkrete og afspejle indhold og kompleksitetsgrad i den enkelte reklame. Da Reklamekodeks § 8 stiller krav om, at oplysninger om sammenlignede lægemidler skal være fyldestgørende og ikke må være vildledende, er det naturligt – og generelt hensigtsmæssigt – at sammenligningsskemaer varierer fra reklame til reklame.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 17. december 2013 stadfæstes.

Boehringer Ingelheim pålægges en bøde på 30.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra g.

I tillæg til bøden pålægges Boehringer Ingelheim et gebyr på 15.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7 (Ankesager), stk. 2.

]