

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

NB: Bemærk at denne sag er anket, der henvises til AN-2013-2911

København, den 21. maj 2013

Vedr.: R-2013-2236, Pradaxa præsentation - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S den 23. april 2013.

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

Boehringer Ingelheim Danmark A/S har svaret i sagen den 16. maj 2013.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Granskningsmandspanelet har genvurderet reklamen efter høringssvar fra Boehringer Ingelheim Danmark A/S er modtaget

Ad § 5 stk. 1 litra 3.:

Lægemidlet Pradaxas indikation er i reklamematerialet anført som: "Atrial fibrillation". Granskningsmandspanelet finder at lægemidlets godkendte indikation er betydeligt mere afgrænset. Således er lægemidlets indikation i det godkendte produktresumé: Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne med non-valvulær atrieflimren med en eller flere risikofaktorer (tidl. Apopleksi, TCI eller systemisk emboli; LVEF < 40%; NYHA II-IV; alder > 75; alder > 65 og DM / hypertension / koronararteriesygdom). Boehringer Ingelheim A/S beskriver i høringssvaret, at *"Dette er, som titlen antyder, et "real life" studie, der undersøger warfarin og dabigatran i en almindelig dansk hverdag, og derfor også i en hverdag, hvor man må formode, at præparaterne er udskrevet korrekt ifølge de godkendte produktresuméer"*.

Granskningsmandspanelet vurderer uændret, at reklamen anvender en bredere indikation for lægemidlet end den i produktresuméet godkendte ordlyd for Pradaxa. Såfremt lægemiddelreklamen havde anført den fulde indikation umiddelbart efter forsideslide ville anvendelsen af indikationen "Atrial fibrillation" senere i materialet kunne have været anvendt jf. Vejledningen til reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3: *Angives indikationen for et lægemiddel flere gange i en reklame, eksempelvis en præsentation, er det tilstrækkeligt at oplyse den fulde indikationsangivelse, hvor sygdomsområdet nævnes først, og hvor det er mest fremtrædende. I resten af materialet vil det være acceptabelt at anføre kortere versioner, fx smertelindring, depression o.l.*

Granskningsmandspanelet vurderer således uændret, at reklamematerialet overtræder reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3 i sin nuværende form.

Ad § 7 stk. 6

Formuleringen på slide 2: *"Denne artikels formål var at undersøge dabigatranseffekt og sikkerhed overfor warfarin i en almindelig klinisk hverdag"*.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S anfører i høringssvar bl.a. "Artiklens overskrift starter med: *"Efficacy and safety of..."*, hvilket på dansk bør oversættes til "Effekt og sikkerhed af...". Vi er meget forundret over, at ENLI ikke mener, at engelske overskrifter kan oversættes korrekt alene fordi ENLI finder ordet "sikkerhed" uacceptabelt i alle sammenhænge.

Vi finder det derudover beklageligt, at det ikke er muligt at kommunikere, at et studies formål var at undersøge sikkerheden af et givent præparat, når det åbenlyst er på den baggrund, at f.eks. dette studie er igangsat. Sundhedsstyrelsen har så sent som 25. april 2013 i deres nyhedsbrev omtalt studiet, som de selv har været med i, som værende et studie, der *"sammenligner sikkerhed og effekt"*.

Vi er enige i at ordet "sikkert" ikke må benyttes til beskrivelse af et lægemiddel og at afledte ord ikke kan accepteres, hvis de kan tolkes som om, et lægemiddel er sikkert".

Granskningsmandspanelet vurderer anmeldte lægemiddelreklamer fra lægemiddelvirksomheder i henhold til reklamekodeks.

Jf. kodeks § 7 stk. 6:

Ordet "sikkert" må aldrig benyttes til at beskrive et lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen er en uafhængig styrelse under sundhedsministeriet uden tilknytning til lægemiddelvirksomheder og derfor uden for ENLI's område.

Ugeskrift for læger er et videnskabeligt tidsskrift uden tilknytning til lægemiddelindustrien og uden for ENLI's område.

EMA er ligeledes uafhængigt af lægemiddelindustrien og uden for ENLI's område.

Det er lægemiddelvirksomheders lægemiddelreklamer der anpriser eget lægemiddel, der anmeldes til vurdering i ENLI.

Jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 7 stk. 6:

Ordet "sikker" eller "sikkert" kan ikke accepteres i en reklame. Selvom ordet "sikker" eller "sikkert" kan anvendes i en anden betydning end "ufarlig", gør alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, at ordet "sikker" og "sikkert" er uacceptabelt. Samme gælder efter omstændighederne anvendelse af beslægtede ord, såsom "sikkerhed", idet der bør anvendes andre udsagn, der ikke kan fortolkes som. Der er på "sikker" eller "sikkert", jf. AN-2011-1480.

Granskningsmandspanelet finder uændret at reklamen i sin nuværende form overtræder reklamekodeks § 7 stk. 6.

ad § 7 stk. 4

Slide 4-8, 14-15 samt backupslide 19 anvender figurer/tabeller med henvisning til lovlig videnskabelig kilde: Larsen et al. Efficacy and safety of dabigatranetexilate and warfarin in 'real world' patients with atrial fibrillation: A prospective nationwide cohort study offentliggjort i Journal of the American College of Cardiology (2013), doi: 10.1016/j.jacc.2013.03.020.

Jf. Reklamekodeks § 7 stk. 4: *"Citater, tabeller og illustrationer..., skal gengives loyalt og nøjagtigt, og den nøjagtige kilde skal oplyses".* Endvidere beskriver vejledningen til § 7 stk. 4, at *"figurer og tabeller fra en reference skal angives nøjagtigt som i den benyttede reference, uden udeladelse eller fortegninger. Udformer virksomheden selv figurer og tabeller, kan dette kun ske ved nøje gengivelse af resultaterne fra re-*

ferencen, uden udeladelser eller fortegninger, og det skal angives tydeligt, at figuren er konstrueret af virksomheden”.

Boehringer Ingelheim A/S erkender overtrædelsen i høringssvar.

Det er det til ENLI anmeldte reklamemateriale der er udgangspunkt for den konkrete vurdering, jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 21 stk. 4.

Granskningsmandspanelet finder uændret at reklamen på de angivne slides overtræder kodeks § 7 stk. 4.

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 5 stk. 1 litra 3 samt § 7 stk. 4 og 6 og pålægges som følge heraf følgende sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Samlet bøde på kr. 55.000,- for overtrædelse af reklamekodekets 5 stk. 1 nr. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra f og § 7 stk. 4 og 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Det er en skærpende omstændighed at Boehringer Ingelheim Danmark A/S tidligere har overtrådt reklamekodeks § 7 stk. 6 sag R-2013-1014 (Spiriva).

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, hvor afgørelsen er afsagt, 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 ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand