

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø

5. juli 2011

Afgørelse, K 8/11: Spiriva reklame, UFL 23-2011

Novartis Healthcare A/S har med brev dateret 14.06.11 klaget over Spiriva reklame fra Boehringer-Ingelheim (BI), offentliggjort i Ugeskrift for Læger 23-2011.

Der klages over udsagnet:

„Spiriva reducerer risikoen for KOL eksacerbationer bedre end en langtidsvirkende beta-2-agonist* fra GOLD-stadium II⁴“

*Salmeterol

Det anføres at ovennævnte udsagn er en vildledende og illoyal gengivelse af reference 4 jvf. Lægemiddelindustriens kodeks vedr. reklame § 7, stk 4, da referencen direkte anfører: „...tiotropium is more effective than salmeterol in preventing exacerbations“.

BI anfører bevidst „en langtidsvirkende beta-2-agonist“, så læseren foranledes til at tro, at der er tale om en klasseeffekt. I et forsøg på at lovliggøre annoncen henvises til salmeterol med betydelig mindre font. Resultatet af det pågældende forsøg siger ikke noget om langtidsvirkende beta-2-agonister generelt, hvilket også understreges i Editorial til artiklen. Der er således ingen støtte at hente fra artiklen til at substituere salmeterol med „langtidsvirkende beta-2-agonist“, da forsøget kun konkluderer noget om salmeterol og der samtidig ikke er tilsvarende dokumentation for at tiotropium er bedre end de 2 andre langtidsvirkende beta-2-agonister.

Boehringer-Ingelheim har med skrivelse dateret 23.06.11 kommenteret klagen.

Boehringer-Ingelheim afviser klagen og anfører, at brugen af udsagnet er for at pointere at der i sammenligningen er tale om „en langtidsvirkende beta-2-agonist“, da det er den terminologi, der anvendes i såvel GOLD guidelines 2010 som i DSAM's vejledning om KOL fra 2008. Ligeledes har mange sundhedspersoner ikke nødvendigvis umiddelbart kendskab til, hvilken lægemiddelklasse salmeterol tilhører.

Der er intet i annonceteksten, der henviser til, at der er tale om en klasseeffekt, hvilket underbygges af ordlyden „en langtidsvirkende beta-2-agonist“ i sammenhæng med stjerne-markeringen, der tydeligt og læsbart henviser til „salmeterol“ på linjen lige nedenunder, og desuden fremstår salmeterol klart og tydeligt i sammenligningsskemaet samt i studiebeskrivelsen derunder.

For fuldstændighedens skyld vil vi nævne, at vi i annoncen loyalt har medtaget et sammenligningsskema, hvor Spiriva® (tiotropium) og Serevent® (salmeterol) indgår på lige fremtrædende vis“.

ENLIs vurdering og afgørelse:

ENLI finder ikke at udsagnet „Spiriva reducerer risikoen for KOL eksacerbationer bedre end en langtidsvirkende beta-2-agonist* fra GOLD-stadium II⁴“ * Salmeterol er i strid med Lægemiddelindustriens kodeks vedr. reklame § 7, stk 4, men er angivet korrekt i forhold til reference. Spiriva er en langtidsvirkende beta-2-agonist, der er reference til et relevant studie og den langtidsvirkende beta-2-agonist der er stjernemarket, er umiddelbart synlig under udsagnet og korrekt anført som Salmeterol.

På baggrund heraf afvises klagen

I medfør af Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7 betales klagegebyr på 5000,- + moms.

Faktura fremsendes til Novartis Healthcare A/S.

Afgørelsen kan inden 21 dage ankes til Ankenævnet. Anken skal indsendes til sekretariat@enli.dk og indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på. Gives der medhold, er anken gebyrfri, jf. sagsbehandlings- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til Boehringer-Ingelheim og Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand