

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

København, den 12. december 2016

AFGØRELSE

Vedr.: R-2016-5222, Lægebrev

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S den 11. november 2016, til kontrol.

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 den 24. november 2016.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S har svaret i sagen den 2. december 2016.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7, stk. 5 samt § 7, stk. 3, jf. § 4, stk. 2

Begrundelse:

Af reklamematerialet fremgår følgende: *"The additional information should lead us to prescribe dabigatran over rivaroxaban for patients with atrial fibrillation"*. Udsagnet dokumenteres med kildehenvisning til *"Parks AL, et al. Comparing Non-Vitamin K Oral Anticoagulants: Where We Are Now. JAMA Intern Med. 2016: doi:10.1001/jamainternmed.2016.6429."* og er således en editorial comment/editor's note. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at dokumentationsgrundlaget for anprisningen dermed er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, hvoraf det fremgår, at der som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, udover produktresumeeet, kun må anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været underlagt en uvildig bedømmelse. Det er endvidere Granskningsmandspanelets vurdering, at anvendelsen af citatet, der beror sig på en ikke-anvendelig kilde i en kommerciel kontekst, er særdeles pågående og dermed i strid med sagligheds- og soberhedskriterierne oplyst i Reklamekodeksets § 7, stk. 3, jf. § 4, stk. 2 under specifik hensyntagen til sammenlignende reklame.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S beskriver i høringsbrev af den 2. december 2016, at referencen er medtaget, idet den er bragt i et særligt anerkendt tidsskrift og har et selvstændigt DOI-nummer med til-

hørende referencer og således repræsenterer en kort artikel, der omhandler en specifik videnskabelig undersøgelse. Boehringer Ingelheim Danmark A/S beskriver yderligere, at de ikke mener, at informationen givet i lægebrevet er usaglig eller usøber.

Det er uændret Granskningsmandspanelet's vurdering, at der i reklamematerialet anvendes uddrag fra en ikke-anvendelig kilde (editorial comment/editor's note) i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Uafhængigt af tidsskriftets status og det bagvedliggende studie der kommenteres på af editor, finder Granskningsmandspanelet ikke, at der er tale om en 'undersøgelse', der kan sidestilles med de gængse kriterier for anprisninger af lægemidler i en kommerciel kontekst. Det er endvidere Granskningsmandspanelet's vurdering, at informationen der tilvejebringes i en sammenlignende lægemiddelreklame er pågående i strid med sagligheds- og soberhedskriteriet indeholdt i Reklamekodeksets § 7, stk. 3, jf. § 4, stk. 2, hvoraf det fremgår, at alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 5 samt § 7, stk. 3, jf. § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på i alt kr. 15.000,- for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 5 samt § 7, stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand