

AN-2013-2911, brug af ordet "sikkerhed"

| | |
|----------------------|---|
| Ankenævnets sagsnr.: | AN-2013-2911 |
| Afgørelsesdato: | 10. juni 2013 |
| Ankenævn: | Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff |
| Anke af afgørelse: | R-2013-2236 af 21. maj 2013 |
| Klageemne: | Brug af ordet "sikkerhed", Reklamekodeks § 7, stk. 6 |
| 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 R-2013-2236 af 21. maj 2013 i relation til spørgsmålet om brug af ordet "sikkerhed".

Sagens omstændigheder

Den 23. april 2013 anmelder Boehringer Ingelheim reklamematerialet "Pradaxa præsentation", der tager udgangspunkt i artiklen "Larsen et al.: Efficacy and safety of dabigatranetexilate and warfarin in 'real world' patients with atrial fibrillation: A prospective nationwide cohort study, Journal of the American College of Cardiology (2013), doi: 10.1016/j.jacc.2013.03.020".

Reklamematerialet udtages efterfølgende til kontrol af Granskningsmandspanelet, der på det foreliggende grundlag vurderer, at materialet strider mod Reklamekodeks.

Ved brev af 6. maj 2013 sender Granskningsmandspanelet et udkast til afgørelse i høring hos Boehringer Ingelheim. Det fremgår bl.a. af udkastet, at reklamematerialet efter Granskningsmandspanelet's vurdering er i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1, litra 3, § 7, stk. 4 og § 7, stk. 6. I relation til overtrædelsen af sidstnævnte bestemmelse henviser Granskningsmandspanelet til brugen af ordet "sikkerhed" på slide 2 i reklamematerialet: "Denne artikels formål var at undersøge dabigatrans effekt og sikkerhed overfor warfarin i en almindelig klinisk hverdag."

Boehringer Ingelheim afgiver høringssvar den 16. maj 2013.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 21. maj 2013 og fastholder i denne forbindelse, at materialet er i strid med Reklamekodeks § 5, stk. 1, litra 3, § 7, stk. 4 og § 7, stk. 6. Boehringer Ingelheim pålægges en samlet bøde på 55.000 kr. Granskningsmandspanelet understreger, at det er en skærpende

omstændighed, at Boehringer Ingelheim tidligere har overtrådt Reklamekodeks § 7, stk. 6 i sag R-2013-1014 (Spiriva).

Den 3. juni 2013 anker Boehringer Ingelheim Granskningsmandspanelet's afgørelse af 21. maj 2013. Anken omfatter alene spørgsmålet om, hvorvidt reklamematerialet er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 6.

Boehringer Ingelheims anbringender

Boehringer Ingelheim gør i breve af 16. maj 2013 og 3. juni 2013 navnlig følgende anbringender gældende:

- Undersøgelsens formål er i artiklen beskrevet som: *"The principal objective of this nationwide cohort study was to assess the efficacy and safety in an "everyday clinical practice" population..."*. Derudover starter artiklens titel med ordene: *"Efficacy and Safety of Dabigatran..."*. På baggrund af dette har vi i præsentationen beskrevet, at undersøgelsens formål var at undersøge effekt og sikkerhed. Vi har på intet tidspunkt beskrevet dabigatran som sikkert, hverken direkte eller indirekte, men blot konstateret, at undersøgelsens formål, var at undersøge effekt og sikkerhed af dabigatran.

- Det er med undren, at vi i afgørelsen fra ENLI får bekræftet, at det ikke er muligt at lave, hvad vi anser for, korrekte oversættelser fra engelsk til dansk grundet at ENLI ikke vurderer i hvilken kontekst ordet sikkerhed bliver brugt.

- Vores undren bliver større, når vi læser, at Sundhedsstyrelsen så sent som 25. april 2013 i deres nyhedsbrev omtaler studiet, som de selv har været med i, som værende et studie, der *"sammenligner sikkerhed og effekt"*¹.

- I ENLI's Kodeks står der i §7, stk. 6, at *"Ordet "sikkert" må aldrig benyttes til at beskrive et lægemiddel"*. Dette udsagn er vi for så vidt enige i. Vi mener derimod ikke, at ordet *"sikkerhed"* konsekvent bør være ulovligt at bruge i vores kommunikation. Ordet sikkerhed er efter vores bedste overbevisning ikke et ladet ord, men et begreb, der kan dække over alt fra høj til lav sikkerhed. *"Sikkerhed"* er en helt almindelig brugt term i mange medicinske sammenhænge. Her er nogle eksempler:

- Søger man på Ugeskrift for Lægers hjemmeside på ordet *"sikkerhed"* fremkommer 1.527 artikler, hvor *"sikkerhed"* er brugt i titlen. Søger man på *"effekt og sikkerhed"* får man 663 artikler frem.
- Sundhedsstyrelsen bruger ordet *"sikkerhed"* i de vigtige *"Direkte sikkerhedsinformation (DHPC) til læger og andre sundheds-professionelle"*, som udsendes med en særlig mærkat på konvolutten, i tilfælde af ny væsentlig sikkerhedsinformation om et lægemiddel.
- I de *"Product-information Templates"* som EMA udarbejder og som lægemiddelfirmaer skal bruge, når f.eks. produktresuméer og indlægssedler oversættes fra engelsk til dansk, skal *"safety"* oversættes til *"sikkerhed"*.

Granskningsmandspanelet's anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 21. maj 2013 navnlig følgende gældende:

- Granskningsmandspanelet vurderer anmeldte lægemiddelreklamer fra lægemiddelvirksomheder i henhold til Reklamekodeks. Det fremgår af § 7 stk. 6, at ordet "sikkert" aldrig må 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.
- På slide 2 anvendes ordet "sikkerhed". Brug af ordet "sikkerhed" i reklamemateriale er en overtrædelse af Reklamekodeks § 7 stk. 6. Det følger af Vejledning til Reklamekodeks ad § 7 stk. 6, at ord som "sikker", "sikkert" og dermed beslægtede ord så som "sikkerhed" er uacceptable.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

I Boehringer Ingelheims præsentation beskrives undersøgelsens formål med ordene: " ... at undersøge dabigatrans effekt og sikkerhed overfor warfarin i en almindelig klinisk hverdag." Dette indebærer efter sammenhængen ikke nogen beskrivelse - eller antydning - af lægemidlet som værende sikkert.

Ankenævnet kan derfor tilslutte sig, at brugen af ordet "sikkerhed" sker i en kontekst, som ikke er i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 6.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelet's afgørelse af 21. maj 2013 omgøres, idet Boehringer Ingelheim ikke findes at have overtrådt Reklamekodeks § 7, stk. 6.

Boehringer Ingelheim pålægges en samlet bøde på 35.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks 5 stk. 1 nr. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra f og § 7 stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.