

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
[REDACTED]

København, den 27. december 2012

Vedr.: R-2012-6113, Pradaxa - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S den 12. december 2012 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.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S (BI) har svaret i sagen d. 21. december 2012.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 4 stk. 2, § 5 stk. 1. nr. 3, § 7 stk. 5 og § 8.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har genvurderet det samlede materiale og finder at materialet på en række områder er i strid med reklamekodeks. Materialet der fremsendes til vurdering i ENLI vurderes som det færdige reklamemateriale sådan som det ønskes anvendt i reklamesammenhæng.

Slide 1 BI:

Vi forstår, at I tolker billedet som en patientcase, der indikerer, at tager man Pradaxa, så fastholder man sit gode helbred, og undlader man, så kan man risikere en apopleksi. Vi mener, at billedet illustrerer en af de konsekvenser der kan være ved at få en apopleksi. Samtidig mener vi, at det eksponerede sundhedspersonale er i stand til at drage denne konklusion, og ikke vil blive vildledt til at tro, at alle patienter i AK behandling vil få det som patienten på højre side af billedet.

Vi er enige i, at reklamer for lægemidler skal være saglige og sobre, men synes det er meget svært at vurdere præcis, hvordan dette defineres fra ENLIs side, specielt når der er tale om billeder med patienter på. Vi vedlægger en række reklamer, der i stil med vores, symboliserer patienter med og uden sygdom. Karakteren af disse er et udtryk for gældende praksis, som vi i Boehringer Ingelheim har forholdt os til. Hvis ENLI vil indskærpe praksis, mener vi, at det skal ske som en udmelding og ikke ved at statuere et eksempel. Det er vores erfaring fra andre Boehringer Ingelheim datterselskaber, andre produktområder og firmaer, at Danmark på det seneste er blevet meget striks med hensyn til brug af billeder af mennesker i lægemiddelreklamer. Vi undrer os generelt over, hvorfor ENLI vælger at være så restriktive på dette område i forhold til udlandet.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Forsidebillede: Illustration af en hjerne med 2 hjernehalvdele. Granskningsmandspanelet vurderer uændret at den anvendte illustration samlet fremstår uden tilstrækkelig soberhed. Den ene mørke hjernehalvdel fremstår associeret med apopleksi og en lys med en meget afslappet udseende krop uden hoved (feriestemning) der er associeret med Pradaxa. Denne højre halvdel anvendes endvidere i senere slides i tilknytning til Pradaxa anprisninger (f.eks. slide nr. 5). Tilsvarende anvendes venstre halvdel i dystre farvetoner i slides om apopleksia cerebri. Granskningsmandspanelet finder fortsat ikke denne hjerneillustration saglig og sober ligesom anvendelsen af farvekoderne der anvendes til illustration af den skræmmende sygdom apopleksia cerebri. (Helhedsindtryk af reklamen) jf. reklamekodeks § 4 stk. 2.:
Reklame for et lægemiddel skal være fyldstgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

ENLI's praksis er ikke ændret vedr. vurdering af billedmateriale. Minimum 15 % af det til ENLI anmeldte reklamemateriale vurderes ved stikprøve og ved fund af materiale der ikke efterlever reklamekodeks bringes reklamen i høring og siden til afgørelse.

Slide nr. 5 og 7, BI:

Udsagnet "Beskyt hjernen – reducer risikoen for iskæmisk apopleksi med Pradaxa 150 mg, 2 gange dagligt" skal ses i en sammenhæng. Vi mener ikke, at læseren vil være i tvivl om, at udsagnet handler om at beskytte hjernen i form af at beskytte mod apopleksi og ikke om andre former for beskyttelse af hjernen (fx, demens eller meningitis). Hvis udsagnet, "Beskyt hjernen" stod alene, er vi enige i, at dette kunne tolkes som en indikationsudvidelse.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Slide nr. 5 og 7: Overskriften "Beskyt hjernen – reducer risikoen for iskæmisk apopleksi med Pradaxa® 150 mg, 2 gange dagligt". Udsagnet Beskyt hjernen er uændret en overdrivelse af lægemidlets egenskaber og en ulovlig indikationsudvidelse for Pradaxa jf. reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3.:
Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumet. I reklame, som udelukkende henleder sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.

Slide 13 og 22, BI:

Historisk set tiltræder Dansk Cardiologisk Selskab altid de europæiske guidelines ved deres årsmøde primo januar – og dette har vi også fået fortalt, at de vil i år. På den baggrund har vi tilladt os at hen vise til ESC 2012 guidelines i vores materiale, velvidende, at dette først vil blive uddelt til sælgerne efter den 20. januar ved vores salgskonference. Hvis selskabet mod forventning ikke tiltræder ESC 2012 guidelines, vil vi selvfølgelig ændre materialet, og sikre tilladte referencer, inden det skal tages i brug.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Slide 13 og slide 22: Som anført i høringsskrivelse er internationale guidelines ikke lovligt dokumentationsmateriale jf. reklamekodeks § 7 stk. 5 med mindre disse guidelines dokumenteret er tiltrådt af et dansk lægevidenskabeligt selskab under LVS. Vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 5.

BI anfører i høringsskrivelse at DCS vil godkende guidelines. Granskningsmandspanelet vurderer at BI har dokumentation for at DCS vil tiltræde guidelines hvorfor ENLI godkender disse slides såfremt der dokumenteres ved DCS.

Slide 20, BI:

Det er korrekt, at sammenligningsskemaet ikke inkluderer apixaban. Under udarbejdelsen af dette skema havde vi endnu ikke det danske SPC for apixaban, og derfor blev dette produkt ikke medtaget i første omgang. Da apixaban blev markedsført den 10. december 2012 i Danmark, modtog vi SPC'et og gik efterfølgende direkte i gang med at føje dette produkt til skemaet. Skemaet er nu opdateret og vedlagt her. Vi vil gerne pointere, at det hele tiden har været planen at tilføje apixaban til skemaet, så snart dette produkt blev lanceret, ligesom vi altid gør på alle produktområder, hvor vi har udarbejdet sammenligningsskemaer.

Granskningsmandspanelet's vurdering:

Slide 20: Granskningsmandspanelet vurderer uændret på baggrund af det anmeldte materiale. I dette slide anføres: "Den ENESTE af de nye orale antikoagulantia, der er bedre end warfarin til at forebygge iskæmisk apopleksi (kilde henvisning 7)". Udsagnet er en ulovlig illoyal sammenligning jf. reklamekodeks § 8.

Når der anføres, at eget lægemiddel er "Den eneste af de nye orale antikoagulantia..." med reference til den angivne kilde, så skal alle nyere orale antikoagulantia forefindes i udarbejdet sammenligningsskema for forskelle mellem lægemidlerne. I den anmeldte reklame er alene Dabigatran og Rivaroxiban overfor Warfarin i sammenligningsskema.

I originalartiklen (kilde 7: Camm AJ et al., European Heart Journal (2012) 33, 2719–2747) er gennemgået de nyeste lægemidler. Heri er også Apixaban (f.eks. tabel 4 side 2727). Apixaban er markedsført i Danmark (Eliquis). Dette nyere orale antikoagulantia er ikke anført i sammenligningsskemaet.

Reklamekodeks § 8:

Stk. 1. Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelse m.m., sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, herunder styrker og pakningsstørrelser, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Stk. 2 Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Stk. 3 Sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende.

Afgørelse:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksens § 4 stk. 2, § 5 stk. 1 nr. 3 og § 8 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.
- Samlet bøde på kr. 60.000 for overtrædelse af § 4 stk. 2, § 5 stk. 1 nr. 3 og § 8 jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e, f og g.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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