

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø



København, den 6. marts 2013

### **Vedr.: R-2013-1014, Spiriva (tiotropium) - Afgørelse**

#### **Baggrund:**

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame anmeldt af Boehringer Ingelheim Danmark A/S den 21. februar 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 har svaret i sagen d. 5. marts 2013

#### **Granskningsmandspanelets vurdering:**

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

- Reklamekodekets §7 stk. 6

#### **Begrundelse:**

Boehringer Ingelheim har i høringsskrivelse argumenteret for anført indikation i præsentationens side 3. Det er granskningspanelets vurdering at reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3 er overholdt og overtrædelsen af § 5 stk. 1 nr. 3 frafalder.

Det er uændret granskningsmandspanelets vurdering, at brug af ordet "sikkerhed" i reklamemateriale er en overtrædelse reklamekodeks § 7 stk. 6. Det følger af vejledning til reklamekodekset ad § 7 stk. 6, at ord som "sikker", "sikkert" og beslægtede ord så som "sikkerhed" er uacceptable, idet der foreligger fortolkningsmuligheder uafhængigt af intentionen med brug af ordet. Granskningsmandspanelet fastholder således overtrædelsen af reklamekodeks § 7 stk. 6.

Boehringer Ingelheim retter spørgsmål om brugen af de oversatte ord fra "efficacy and safety". Det må påpeges at "efficacy" direkte oversat er effekt. Ordet effekt er lovligt i en lægemiddelreklame. Ordet effektiv er derimod ulovligt jf. vejledningen til reklamekodeks.

Som angivet, er brug af den direkte oversættelse af "safety" til sikkerhed *ikke* lovlig – der kan benyttes fraseringer indeholdende ord som "komplikationer", "bivirkninger" etc., som retter sig imod den egentlige betydning af ordet.

#### **Afgørelse:**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 7 stk. 6 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 for overtrædelse af § 7 stk. 6 på kr. 15.000,- jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.

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](http://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