



REK otsus nr 4/2015

Boeringer Ingelheim RCV GmbH &Co KG Eesti filiaali poolt Ravimitootjate Liidu koodeksi „Retseptiravimite müügienduse ja tervishoiutöötajate ega koostöö kohta“ rikkumisest

Taustinformatsioon

Ravimitootjate Liidu eetikakomiteele (edaspidi REK) esitati 06.06.2015 rikkumise teatis Boeringer Ingelheim RCV GmbH &Co KG Eesti filiaali tegevusest, mille kohaselt on ajakirja Päärst aprilli numbrisse lk. 28 paigutatud järgneva sisuga reklaam:

„Ainult Pradaxa (dabigatraneteksilaat) 150mgx2 tagab parima kaitse nii isheemilise kui hemorraagilise insuldi eest 1-3“.

Rikkumise teatise esitaja leiab, et ülivõrde kasutamine on vastuolus Ravimiseaduse § 83 lg 4, mille kohaselt ravimi reklaam peab soodustama ravimi ratsionaalset kasutamist, esitades teavet objektiivselt ja liialdusteta. Reklaam peab olema üheselt mõistetav ega tohi sisaldada ülivõrdes hinnanguid ravimi omaduste kohta. Reklaam peab selgelt eristama ravimi omadusi, mis on seostatavad vaid reklaamitava ravimiga ja omadusi, mis on üldiselt teadaolevad või omased ka teistele ravimitele.

Boeringer Ingelheim RCV GmbH &Co KG Eesti filiaal esitas 11.05 omapoolse tagasiside rikkumise teatises esitatud kohta ning viitas Pradaxa 150 mg ravimi omaduste kokkuvõtte lk 78-le „Kliiniline efektiivsus ja ohutus“, kus on välja toodud RELY uuringu andmed. Uuringu tulemustes ilmnes, et dabigatran 150 mg kaks korda ööpäevas vähendab varfariiniga võrreldes märkimisväärselt isheemilise ja hemorraagilise insuldi, vaskulaarse surma, ICH ja üldist verejooksu riske. Samas alalõigus on ka välja toodud, et dabigatran 100 mg kaks korda ööpäevas ei ole halvem (= samaväärne) kui varfariin. Ravimiomaduste kokkuvõtte sisaldab uuringut, milles oli kolm võrdlusrühma ning nende hulgas on dabigatran 150 mg x2 kõige parem= parim. Boeringer Ingelheim leiab, et reklaam on kooskõlas Ravimiseaduse § 83 punktiga 3, olles kooskõlas ravimiomaduste kokkuvõttega.

REK arvamus

REK arutas rikkumise teatist 27.05.15 koosolekul. REK otsustas, et ei saa anda hinnangut Ravimiseaduse vastavusest või mittevastavusest Boeringer Ingelheimi tegevuses, sest järelevalve funktsioon lasub Ravimiametil.

REK käsitles and andis hinnangu Boeringer Ingelheimi esitatud reklaami vastuolust RTL eetikakoodeksi artikliga 3.01, mille kohaselt:

Reklaam peab olema täpne, tasakaalustatud, õiglane, objektiivne ja piisavalt täielik, et selle saajal oleks võimalik kujundada kõnealuse ravimi terapeutilise väärtuse kohta oma arvamus. See peab põhinema kogu asjakohase tõendusmaterjali kaasajastatud analüüsil ning nimetatud tõendeid selgelt kajastama. See ei tohi olla eksitav moonutamise, liialdamise, ebakohase rõhuasetuse või väljajätmise tõttu ega mingil muul viisil.

REK hinnangul on mõisted „ainult“ ja „parim“ Boeringer Ingelheim reklaamis liialdatud ja tarbijaid eksitavad.

REK OTSUS

Boeringer Ingelheim RCV GmbH &Co KG Eesti filiaal on rikkunud RTL eetikakoodeksi artiklit 3.01, mille alusel ettevõtte poolt ravimireklaamiks kasutatavad terminid „ainult“ ja „parim“ on tarbijaid eksitavad, informatsiooni moonutavad ja liialdatud, mistõttu sellelaadsed reklaamid ei ole lubatud.