

Pfizer ApS, Danmark
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
[Redacted]

27. juni 2011

Afgørelse, E 1042/11 Sutent ringbind "Therapy Management Series".

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) har vurderet ovenstående reklamemateriale fra lægemiddelfirmaet Pfizer.

ENLI har fundet at der i det anmeldte materiale er 1) ulovlige figurer, 2) ulovlige referencer og 3) ulovlig anvendelse af cases.

Ad 1.

Pfizer har i sin høringsskrivelse anført, at de konstruerede figurer er baseret på tal fra forskellige referencer, som er anført i reklameteksten.

ENLI har fundet, at figurer, der viser progression-free survival improvements with targeted agents og Evolution of overall survival er konstruerede figurer ud fra flere forskellige publikationer. Det er ikke videnskabeligt korrekt, at sammenstille resultater fra forskellige studier, og hvis et firma konstruerer figurer, skal dette tydeligt være angivet i reklamen. Der foreligger en overtrædelse af § 7, stk. 4 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, hvoraf det fremgår, at figurer skal gengives loyalt og nøjagtigt.

Ad 2.

Pfizer har i sin høringsskrivelse anført, at man kun et enkelt sted i reklamen har henvist til et abstract (reference 29), og at den fulde publikation fra Lancet Oncology er angivet (reference 23). Endvidere anfører Pfizer, at evidensbaserede rekommandationer, som internationale videnskabelige selskaber stå bag og som er publicerede i peer-reviewed tidsskrifter, må have en høj dokumentationsværdi.

ENLI finder, at reference til et abstract eller en poster præsentation er en overtrædelse af § 7, stk. 3 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, hvoraf det fremgår, at alle oplysninger skal være tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Dette krav finder ENLI ikke er opfyldt i abstracts og posters, jf. afsnit 5.4. i Lægemiddelstyrelsens vejledning om reklame mv. for lægemidler. Hvis den samlede undersøgelse er publiceret i en lovlig publikation (ref. 23) er der ingen grund til at også at henvise til et abstract.

Referencer til udenlandske rekommandationer (fx ref. 16 og 33) er ulovlige, da udenlandske rekommandationer ikke nødvendigvis er i overensstemmelse med danske rekommandationer. Dette er bl.a. beskrevet i Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI)'s årsberetning for 2006 og Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL)'s årsberetning for 2009.

Ad 3.

Pfizer accepterer, at patientcases ikke har dokumentationsværdi, som kan bruges til at fremhæve produktspecifikke egenskaber. I den aktuelle reklame har cases været anvendt til at illustrere håndteringen af bivirkninger i konkrete patientforløb.

ENLI finder, at anvendelse af cases er i strid med reglerne for dokumentation og sober og saglig information, jf. NMI's årsberetning for 1999.

ENLI's afgørelse:

Pfizer pålægges en bøde på kr. 15.000,- iht. ENLI's sanktionsprincipper § 4 stk 1 litra e. ENLI tager til efterretning, at Pfizer i sin høringsskrivelse har bekræftet, at man er ophørt med at anvende materialet og at gentagelse ikke vil forekomme.

Faktura fremsendes.

Afgørelsen kan inden 21 dage ankes til Ankenævnet. Anken skal indsendes til sekretariat@enli.dk og indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på. Giver der medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen tapes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse, og hvis bøden nedsættes, et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. sagsbehandlings- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand