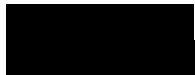


Eisai AB, filial i Danmark
Hørkær 26
2730 Herlev



København, den 4. maj 2012

Vedr.: R-2012-2259, Inovelon - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Eisai AB, filial i Danmark den 20. april 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.

Eisai AB, filial i Danmark har svaret i sagen d. 2. 5.2012. Der er sket en utilsigtet fejl i udfærdigelsen af reklamematerialet. Eisai vedkender sig at der er tale om en overtrædelse og har anført at man ikke har til hensigt at overtræde Reklamekodeks.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 7 stk. 1

Begrundelse:

I reklamen anføres i patientcase form udsagnet "Inovelon giver familien håb" og tilskriver citatet "Michaela 13 år" LGS patient. Endvidere anføres udsagnet "lige så effektiv for børn..."

Såvel anvendelse af patientcases som anvendelse af ordet effektiv er ulovligt i reklamer overfor sundhedspersoner jf. Reklamekodeks § 7 stk. 1.

Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 7 stk. 1:

Reklamen må ikke overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende. Brug af sygehistorier (patient cases), herunder billeder, som illustrerer en effekt hos en enkelt patient, opfylder ikke kravene til dokumentation.

Der kræves ikke dokumentation for forhold, der:

- 1) Fremgår af det godkendte produktresumé, eller
- 2) Må anses for almindeligt kendte blandt fagfolk. Det er således udgangspunktet, at der ikke kræves oplysninger om forhold, der fremgår af gængse lærebøger eller af Lægemiddelkataloget (nu Medicin.dk).

Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation:

Udsagnet "effektiv" eller "effektivt" kan efter nævnets praksis kun anvendes, hvis der er tale om næsten 100% helbredelse, hvilket skal dokumenteres. Ved symptombehandling vil granskningsmændene acceptere et lægemiddel som effektivt, hvis nær 100% af patienterne bliver fri for symptomer (ikke blot lindret).

Ankenævnet har i forbindelse med deres møde den 23. november 2011 tilsluttet sig denne forståelse af udsagnet "effektiv/effektivt".

Afgørelse:

Eisai AB, filial i Danmark findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 1 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.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 7 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e. Der er med baggrund i høringssvar givet frafald af bødesanktion.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Eisai AB, filial i Danmark ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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 5.000kr. plus moms.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på: www.enli.dk (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand