

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

København, den 25. juli 2019

AFGØRELSE

Vedr.: R-2019-2844, lægebrev vedr. Champix.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Pfizer ApS den 4. juli 2019, 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 den 8. juli 2019.

Pfizer ApS har svaret i sagen den 12. juli 2019.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 7, stk. 1.

Begrundelse:

I høringsbrevet af den 8. juli 2019 fremhævede Granskningsmandspanelet, at lægebrevet indeholder en udokumenteret anprisning baseret på en manglende kildehenvisning i medfør af sætningen *"Jeg har vedlagt en demopakke af startpakken på Champix og et par patientvejledninger, VBA-metoden og det store anerkendte studie 'Eagles', hvor succesraterne på Champix kan ses."*

Granskningsmandspanelet vurderede, at dette var i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. § 7, stk. 3, hvoraf fremgår, at påstande ikke må antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres, samt, at alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Granskningsmandspanelet noterede desuden, at det naturligvis ansås som en lempende omstændighed, at studiet var vedlagt lægebrevet, om end det anprisende udsagn fortsat er underlagt de formelle dokumentationskrav i Reklamekodekset.

Studiet var ikke vedlagt anmeldelsen, hvorfor det ikke var muligt vurdere sagligheden, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2., af de subjektive adjektiver (*"store og anerkendte"*) i konteksten.

I høringsvaret af den 12. juli 2019 pointerer Pfizer ApS, at

"... Eagles studiet blev publiceret i Lancet i 2016 og er et randomiseret, dobbeltblindt, triple dummy-placebo-kontrolleret studie, hvor vareniclin (Champix), bupropion, nikotinplaster indgår. 8144 personer blev randomiseret. Studiet blev initieret på foranledning af et krav fra FDA til producenterne af vareniclin og bupropion om, at udføre et studie der kunne bringe større klarhed om disse præparaters sikkerhedsprofiler. Studiet fik meget fokus, da det blev publiceret og Ugeskrift for Læger bragte også en kort omtale af studiet under nyheder (fil vedhæftet). Studiet omtales her som et "stærkt studie, dels pga designet head to head sammenligning"... og "dels pga det store antal rygere > 8000" der indgår.

På baggrund heraf og suppleret med det faktum at det er publiceret i det højt estimerede tidsskrift, Lancet, er vi af den opfattelse, at omtalen af EAGLES studiet som værende stort og anerkendt er velbegrundet og ikke blot Pfizers subjektive vurdering.

I brevet skrives der ikke anprisende om successraterne, der henvises helt neutral til, at man kan finde information herom i det medsendte studie.

I lægebrevet kunne vi have skrevet EAGLES studiet på reference listen og påført referencer efter selve sætningen. Vi vurderede imidlertid, at det at der står i sætningen, at studiet er vedlagt, kan sidestilles med at skrive det på som reference. Vi mener det er entydigt hvilken dokumentation der henvises til..."

Granskningsmandspanelet finder fortsat, at omtalen af studiet i lægebrevet besidder en anprisende karakter. Som beskrevet ovenfor er der i medfør af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, jf. § 7, stk. 3 krav om, at anprisende udsagn dokumenteres. Granskningsmandspanelet finder ikke, at dette formelle krav om tilstrækkelig kildeannotering i reklamen efterleves ved at vedlægge det tilgrundliggende studie som et bilag, om end det er en lempende omstændighed. Reklamebrevet bør i denne situation isoleret set efterleve Reklamekodekset.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering af det forelagte – og med samtidig brug af kildeannotering, at formuleringen indeholdende de anførte adjektiver kan accepteres i nærværende reklamekontekst.

Afgørelse:

Pfizer ApS 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 c.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, 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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand