

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup



København, den 8. februar 2013

Vedr.: R-2013-0359, Xalkori reklame - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Pfizer ApS den 21. januar 2013 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.

Pfizer ApS har svaret i sagen:

Det anføres, at slide 4 mangler år og side henvisning på reference 2, hvilket vi naturligvis anerkender, er en korrekturfejl fra vores side.

Den fulde reference står imidlertid nævnt mange andre steder i præsentationen, da det er det samme studie der henvises til.

Derudover er anprisningen "Translokation i ALK-genet er forbundet med respons på behandling med ALK/MET hæmmeren crizotinib" også dokumenteret i produktresumet for Xalkori, hvorfor yderligere dokumentation i virkeligheden overflødig. Det er jo selve indikationen for Xalkori, ALK-positive patienter). Slide 4 vil naturligvis blive rettet i materialet.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 7 stk. 3.

Begrundelse:

Jf. reklamekodeks § 7 stk. 3:

Alle oplysninger i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Pfizer har i svar til granskningsmandspanelet uddybet at fejlen er utilsigtet og de informationer der jf. reklamekodeks skulle være på slides er korrekt angivet på andre slides. Granskningsmandspanelet finder således at overtrædelsen er beskeden.

Afgørelse:

Pfizer ApS findes at have overtrådt reklamekodekets § 7 stk. 3 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.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Pfizer ApS ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen af § 7 stk. 3, 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 5.000 kr plus moms.

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