

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup



København, den 22. april 2013

Vedr.: R-2013-1602, Eliquis (apixaban)- Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Pfizer ApS den 19. marts 2013. Det fremgår af anmeldelsen og reklamen, at aktiviteten er et samarbejde mellem Pfizer og Bristol-Myers Squibb (BMS).

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 hos både Pfizer og BMS.

Pfizer og BMS har sammen svaret i sagen 16. april 2013.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Granskningsmandspanelet har genvurderet reklamesagen efter modtaget høringskrivelse.

Henvisning til "holdningspapir" udgivet af ESC Working Group on Thrombosis

Granskningsmandspanelet har i høringen angivet, at *"Denne 'holdning' er ikke dokumenteret tiltrådt af et dansk videnskabeligt selskab under LVS, jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 7 stk. 5"*. I høringssvaret fra Pfizer og BMS fremføres argumenter for, at DCS tilråder disse guidelines. Det er granskningsmandspanelets vurdering ud fra det fremførte materiale, samt det faktum, at DCS typisk nøje følger ESC-guidelines, at holdningen er tiltrådt af DCS. Det er derfor granskningsmandspanelets vurdering, at reklamekodeksets § 7, stk. 5 ikke er overtrådt i dette tilfælde og sanktionen for overtrædelse frafaldes.

Primære safety endepunkt

Pfizer og BMS angiver i deres høringssvar, at *"I det aktuelle materiale vurderede vi, at ordet "safety end-point" ikke kunne oversættes dækkende til fx bivirknings endepunkt eller tolerabilitets endepunkt. Derfor lod vi det indgå i det materiale som ENLI har forhåndsgodkendt (Sagsnummer: FO-2012-6059, materiale side 4 og side 15), for at sikre at det opfyldte ENLI's krav"*.

Granskningsmandspanelet må pointere, at brug af den engelske oversættelse i en dansk sætning er af 'grå-zone' karakter i vores indeværende praksis på området. I vores aktuelle praksis beror vurderingen på en konkret vurdering af indholdet. Set i lyset af, at der tidligere er afsagt forhåndsgodkendelse på præparatet med denne formulering, er det granskningsmandspanelets vurdering, at der ligeledes for denne reklameaktivitet gælder, at formuleringen kan benyttes, hvorfor der ikke er sket overtrædelse af reklamekodeksets § 7, stk. 6 og sanktionen frafaldes. Det må dog pointeres, at forudsætningerne for en tidligere forhåndsgodkendelse kan bortfalde ved ændring af praksis på området, hvorfor en lægemiddelvirksomhed er forpligtet til løbende at påse, at betingelserne i reklamekodekset er opfyldt, jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 20.

Det må dog noteres, at en frasering som ”primære risiko endepunkt” kunne appliceres, idet dette tydeliggør bivirkningsrisikoen ved brug af præparatet. Formulering med *risiko* fremfor *sikkerhed* giver en mere fortolkningsmæssig neutral betoning af bivirkninger.

Manglende oplysninger om priser mm i sammenlignende reklame

Det er granskningsmandsmandspanelets vurdering, at det anmeldte materiale er en ulovlig sammenlignende reklame, idet der ikke er anført oplysninger om udlevering og pris mv. for samtlige anførte produkter i sammenligningsskemaet, jf. reklamekodekset § 8 samt vejledningen hertil.

I høringsvaret er angivet, at ”Vi anerkender, at der mangler priser i det sammenligningsskema der er fremsendt til ENLI i forbindelse med anmeldelsen. Det er en beklagelig fejl”.

Det må fremhæves, at det er den anmeldte dokumentation, der er udgangspunkt for granskningsmandspanelets vurdering, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1 samt vejledning til reklamekodekset ad § 21 stk. 4. Uanset de anførte omstændigheder i sagen fastholder granskningsmandspanelet, at § 8 ikke er overholdt i det anmeldte materiale.

Samarbejde mellem Pfizer og BMS

Pfizer og BMS har i deres høringsvar den 16. april 2013 anført, at ”Som det fremgår af underskrifterne på selve reklamemailen er udarbejdelsen heraf et samarbejde mellem Pfizer og BMS. Det bør her bemærkes, at mailudkastet ved en procedurefejl er blevet sendt til anmeldelse hos ENLI af Pfizer, før mailudkastet var godkendt hos BMS. Standardproceduren i samarbejdet mellem Pfizer og BMS er, at alle sådanne udkast skal godkendes af begge parter før evt. anmeldelse, tryk og udsending, og mailen er derfor hverken godkendt af BMS, endeligt sat op og trykt og er derfor heller ikke sendt ud. Pfizer påtager sig derfor det fulde ansvar for eventuelle konsekvenser af den fejlagtige anmeldelse”.

Det er granskningsmandspanelets opfattelse, at alle involverede lægemiddelvirksomheder i et reklamesamarbejde som udgangspunkt er ansvarlige for reklameaktiviteten, uanset at denne kun anmeldes af den ene virksomhed, se herom i ENLI’s nyhedsbrev 13. september 2012. I denne konkrete sag er det imidlertid granskningsmandspanelets vurdering på baggrund af høringsvaret fra BMS og Pfizer, at de skete overtrædelser er Pfizers ansvar, og nærværende afgørelse omfatter derfor kun Pfizer.

Afgørelse:

Pfizer ApS findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 8 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.
- Bøde på kr. 30.000 for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g

Faktura fremsendes.

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 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

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