

Eisai AB, filial i Danmark
Hørkær 26
2730 Herlev



København, den 14. april 2013

Vedr.: R-2013-1830, Fycompa (perampanel) patientfolder - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Eisai AB, filial i Danmark den 02. april 2013.

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 12. april 2013. Reklamen er blevet ændret i henhold til udkast til ENLI's afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 5 stk. 1

Begrundelse:

Det anmeldte materiale indeholder ikke pligttekst på det omtalte præparat, hvilket kræves ved reklame overfor sundhedspersoner, jf. reklamekodekset § 5 stk. 1. Det skal pointeres, at patientinformationsfoldere er at betragte som reklame overfor sundhedspersoner, når disse udleveres til patienter gennem en sundhedsperson, jf. vejledning til reklamekodeks ad § 2 stk. 2 litra. c nr. 6

Afgørelse:

Eisai AB, filial i Danmark findes således at have overtrådt reklamekodekets § 5 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 af reklamekodekets § 5 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra c.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Eisai AB, filial i Danmark ikke har til hensigt at gen tage overtrædelser, 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. Week-end- 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.

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

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand