

Kursus i regler for markedsføring af veterinære lægemidler i Skandinavien

13.10.2016

Formand for VIF's markedsføringsnævn, Torben Svejstrup

Hvor findes reklamereglerne?

- Lov om lægemidler, kapitel 7, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013.
- Bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler.
- Bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver.
- Vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler.

Love, bekendtgørelser og vejledning er offentliggjort på
Retsinformation: www.retsinformation.dk.

Andre retningslinjer

- Markedsføringsnævnets årsberetning.
- Principielle afgørelser fra Lægemiddelstyrelsen.
- VIF-Nyt
- Se alt materiale på VIF's intranet under www.vif.dk



Om VIF's markedsføringsnævn

Tager stilling til skriftligt begrundede klager fra:

- Medlemmer af VIF og andre virksomheder, som er tilsluttet VIF's branchemæssige selvjustitsordning – fra april 2016 kan virksomheder uden for VIF frivilligt tilslutte sig branchens selvjustits.
- Andre, som ordinerer, forhandler som grossist eller på detailniveau, bruger eller dispenserer registrerede, veterinære lægemidler i Danmark.
- Lægemedelstyrelsen.

Tager stilling til klager over:

- Reklame for godkendte, veterinære lægemidler (eks. annoncer, symposier, mailings og gaver) foretaget af virksomheder, som er omfattet af VIF's selvjustitsordning.
- Reklameaktiviteter iværksat af virksomheder uden for selvjustitsordningen, med henblik på indsendelse af sådanne klager til Lægemedelstyrelsen

Forhåndsgodkender konkrete udsagn til brug i reklamer.

Om VIF's markedsføringsnævn

Et resumé af Nævnets afgørelser offentliggøres 2 gange om året på VIF's hjemmeside og i DVT (uden omtale af sanktioner).

I Nævnet sidder:

- 1 jurist (formand)
- 2 fagkyndige personer fra VIF's medlemsvirksomheder
Suppleanter i tilfælde af inhabilitet
- Nævnet kan konsultere sagkyndige på særlige områder

Valgt af VIF's generalforsamling.

Alle nævnsmedlemmer har tavshedspligt.

Om VIF's markedsføringsnævn

Sanktioner:

- A. Ved mindre væsentlige overtrædelser: Henstilling og advarsel om at ved gentagelse pålægges en bøde.
- B. Ved væsentlige overtrædelser og ved gentagelse inden for 12 måneder af mindre væsentlige overtrædelser, pålægges en bøde på minimum 5.000 kr. og maksimalt 30.000 kr. I tilfælde af en gentagelse af en væsentlig overtrædelse inden for 36 måneder kan virksomheden pålægges en bøde på indtil 50.000 kr.
- C. Nævnet kan herudover pålægge virksomheden at berigtige overtrædelser i forhold til målgruppen.

Gebyrer:


- Der opkræves et gebyr for at klage til Markedsføringsnævnet (5000 kr.). Hvis klager får medhold i klagen, betales gebyret af den indklagede virksomhed.
- Der betales et gebyr for forhåndsgodkendelse (pt 2500 kr.)

Andet:

- Afgørelser må ikke benyttes af virksomhederne i reklame- eller informationsøjemed.

Hvor er problemerne især?

- Pressemeddelelser
- Sammenlignende reklame
- Dokumentation/Manglende reference
- Vildledende reklame
- Internettet/Sociale medier



28 tabl.
Til dyr/för djur/Eläimille
1 tabl. benazepril, hydrochlorid, 2.5 mg, constit. q.s.

Pressemeddelelser - reglerne

Pressemeddelelser er undtaget fra reklamereglerne (Reklamebek. § 2 nr. 7 og vejl. Pkt. 2.2) hvis:

- Indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel,
- Har en almen nyhedsværdi,
- Har pressen som målgruppe, og
- Udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.
- Må ikke bringes mod betaling
- Presserum på hjemmeside – max 3 uger.

Er det ikke en pressemeddelelse betragtes det som reklame over for offentligheden!!

Pressemeddelelser - eksempel

Pressemeddelelse

Landbrugskrisen i Danmark trækker ud og stopper desværre nok ikke foreløbig. Dansk landbrug er vigtig for Danmark og for os. Vi har derfor også løbende vurderet, hvordan vi bedst muligt kan støtte erhvervet. Den overordnede økonomi, noteringen, mælkeprisen og eksporten kan vi ikke gøre så meget ved, men inspireret af supermarketernes tiltag har vi valgt at gå ind og støtte i det mest afgørende, som vi finder er blandt de vigtigste for at danske grise er sunde og at produktiviteten er i top - og det er at reducere prisen på vores vaccine. Vi har valgt at reducere prisen på vores vaccine med xx kroner ud af huset med xx kroner resten af året 2015 i håb om, at det kan bidrage som en form for støtte.

Nævnet fandt:

- Pressemeddelelse der udelukkende indeholder information om prisreduktion har ikke "almen nyhedsværdi".
- Konsekvens: Reklame over for offentligheden



Pressemeddelelser - eksempel

PRESEPROFILEN

TIL FRI REDAKTIONEL ANVENDELSE

Kunde:
Orion Pharma
Animal Health
Bøgeskovvej 9
3490 Kvistgård

Produktansvarlig:
Niels F. Holck
Tlf. 49 12 67 65

Tekst:
Stig Nielsen

Foto:
idégrafik

Sagsnr: 181

Når hunden får gigt

Dyrlægens langtidspan giver gigtplagede hunde et nyt og bedre liv

Selve livet for en hund er forbundet med bevægelse. Fra flyvende firsprang på jagt efter bolden til det lette afsæt op i sofaen eller ind i bilen. Derfor rammer gigten ekstra hårdt, når hunden er ofret.

Gigt er den fælles betegnelse for en lang række sygdomme i knogler og led. Hos hunde sætter gigten sig i de store led, det vil sige hofter, knæ, skulder, albue og rygsøjleens hvirvler. Og hvor gigten sætter ind, følger smerten med. For hunden er glæden ved bevægelse blevet en smertefuld oplevelse.

Gigt kan dog behandles, og med den rette behandling kan hunden blive befriet for sine smerter og genoptage det aktive hundeliv.

Dyrlægen ved råd

Derfor skylder ejeren sin hund at være opmærksom på de allerførste tegn på gigt. Hvis den daglige træning bør gøres længere, men uden

2. Motion: Hensynsfuld motion er med til at mindske hundens smerter og holde stive led bevægelige, og efterhånden som dyrets tilstand forbedres, kan turene forlænges. Men husk at tage hensyn til hundens øjeblikkelige tilstand. Hvis den ømmer sig eller bag efter bevæger sig stift, har den fået for meget motion. Den daglige træning bør gøres længere, men uden

Uddrag af pressemedd.

Nævnet kom frem til: Ingen nyhedsværdi = reklame

Lægemiddelstyrelsen: Ikke afgørende at meddelelsen ikke har nævneværdig nyhedsværdi.

Sammenlignende reklame - reglerne

Reklamebekendtg. §§ 10, stk. 1, nr. 3 og 16 og vejl. pkt. 3.2.

- Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne (lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde).
- Skal tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter.
- Skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne.
- Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklame over for offentligheden.
- En sammenligning er som udgangspunkt kun fyldestgørende (lægemiddellovens § 63), hvis den omfatter alle synonyme (samt evt. parallelimporterede) lægemidler med samme form/styrke som ikke afviger væsentligt i pakningsstørrelse.
- Lægemidler med en ubetydelig markedsandel kan udelades af sammenligningen (markedsandel på under 2-3%).

Sammenlignende reklame - eksempel

Skema over ormemiddelresistens

Midde	Cyathostominae	Store strongylider	Spolorm
Benzimidazol	Resistens 1,117	Effekt	Effekt
Pyrantel	Resistens 1,1,17	Effekt	Effekt
Ivermectin	Effekt	Effekt	Resistens 6-19
Moxidectin	Effekt	Effekt	Resistens 7,11,14,17

Uddrag af reklame

Er en sammenligning af aktivstoffer omfattet af kravene til sammenlignende reklame?

Lægemedelstyrelsens afgørelse:

- Der er tale om sammenligning af lægemidler, som skal opfylde kravene i reklamebek (info om styrker, pakningsstørrelser mm.).

Sammenlignende reklame - eksempel

Vil vi med tabellen nedenfor, som dækker erfaringer fra 3 besætninger med samme antal grise pr. hold, se på de forskellige vacciner, som er anvendt, og de forskellige resultater, som er opnået. De forskellige vacciner er anonymeret, vi viser blot erfaringer og resultater i indekseret form for at ansætte dem, der er villige til at undersøge, om de forskellige vacciner kan vælges imellem, når dine grise skal vaccineres!

Parvise besætnings erfaringer med forskellige vacciner mod XX				
Produkt	Vaccine X	Vaccine A	Vaccine B	Vaccine C
Dosis	x ml	x ml	x ml	x ml
Alder ved vaccination	x uger	x uger	x uger	x uger
Periode	Klimastald	Klimastald	Klimastald	Klimastald
Antal dyr pr. gruppe	825/1200/165	825	1200	165
Dødelighed index	x	x	x	x
Afgangsvægt index	x	x	x	x
Produktionstab (kr./gris)**	0	x	x	x

Uddrag af reklame

Er der tale om sammenlignende reklame?

Lægemedelstyrelsen:

- “Dyrlæger kan regne ud, at sammenligningen omfatter vaccinerne xx,”
- Dog i strid med reklamebek. § 16 at navnene på vaccinerne ikke er oplyst.

Dokumentation/reference - reglerne

Reklamebekendtgørelsens § 13 og vejledningens pkt. 5.4.

Hvad kan bruges som dokumentation?:

- Produktresumeeet
- Videnskabelige undersøgelser, der er offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.
- Citater, tabeller og illustrationer fra fagtidsskrifter skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.
- Oplysninger skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi.
- Citater, tabeller og illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter mm. skal gengives loyalt og med kildeangivelse.
- "Abstracts" og "data on file" kan som udgp. ikke anvendes.

Dokumentation/reference - eksempler

Her har fokus en tid været rettet mod en vaccine, der både beskytter mod [redacted] idet målsætningen generelt er at lette arbejdsbyrden ved vaccination.

Det har i teststudier vist sig, at et ready-to-use kombinationsdesign ikke møder den standard vedr. effekt og sikkerhed, som vores allerede eksisterende [redacted] vacciner har sat. Som en konsekvens af denne indsigt har vort firma besluttet at stoppe al videre forskning i et ready-to-use design for så vidt angår vacciner til grise.

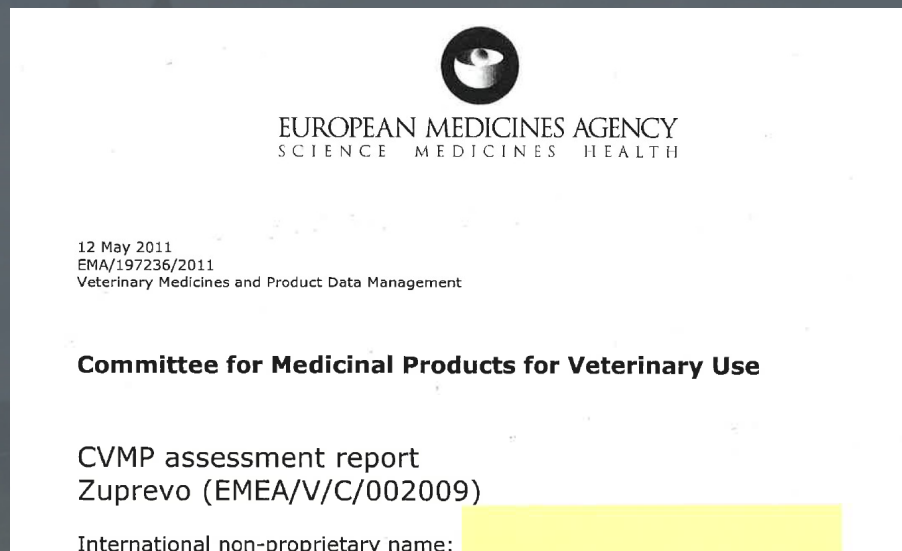
Strategien vil fremadrettet fokusere på en videreudvikling af [redacted] som kan tilpasses de relevante patogener på besætningsniveau. Ud over [redacted] vil fremtiden byde på

betydning for vaccinenes evne til at yde beskyttelse mod sygdom.

United har ved interne challengeforsøg påvist, at en virusmængde på 2,1 log EID₅₀/ml (Egg Infectious Dose) beskytter mink mod hvalpesyge efter challenge. Alligevel indeholder **Distemink**[®] mindst 3,3 log EID₅₀/ml ved frigivelse, således at man ved udløb 2½ år senere har et virusindhold på mindst 2,8 log EID₅₀/ml.

Denne "overdosis", der før batch-release bliver verificeret både hos United i USA og derefter på det

Dokumentation/reference



Nævnet har i sin praksis vurderet, at oplysninger om produkter, som findes i European Public Assessment Report (EPAR) kan anvendes i reklamer uden særskilt reference.


Vildledende reklame - reglerne

Lægemiddelovens § 63 og vejledningens pkt. 3.1:

Reklame for et lægemiddel må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler.

Vildledende reklame - eksempel



Behandlingsvejledning

Aktivt stof: FENIKOLER (florfenikol)
Bredspektret antibiotikum med baktericidisk virkning, men ved mange luftvejsinfektioner opnås baktericid virkning. Florfenikol er et lille, lipofilt molekyle som let penetrerer biologiske membraner som f.eks. blod-hjernebarrieren. Trænger ind i celler og rammer intracellulært lejrede bakterier.
Spektrum: De fleste Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Kvæg		Svin
Lemmelidelser Salmonellose Coli-diarré (ETEC) Coli-sepsis Navlebetændelse A. pyogenes-pneumoni Lungebetændelse Kalvedifteri Klovbrandbyld	Børbetændelse	Pasteurella pneumoni Ondartet lungesyge

FLORKEM (florfenikol) injektionsvæske, antibiotikum til florfenicol-følsomme infektioner hos kvæg og svin. **Indikationer:** Infektioner forårsaget af florfenicolfølsomme bakterier. **Kvæg:** Behandling af luftvejsinfektioner med Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida og Histophilus somni. **Svin:** Behandling af akutte luftvejsinfektioner med florfenicolfølsomme stammer af Actinobacillus pleuropneumoniae og Pasteurella multocida. **Kontraindikationer:** Må ikke anvendes til voksne avlsstyre og avlsormer. Må ikke anvendes til køer, der producerer mælk til human konsum. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne. **Særlige forsigtighedsregler for dyret:** Må ikke bruges til pattegrise under 2 kg. **Bivirkninger:** Kvæg: Reduceret foderindtag og forbigående lind fæces kan opstå i behandlingsperioden. Intramuskulær administration kan medføre inflammatoriske læsioner. **Svin:** Almindeligt forekommende bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem. Intramuskulær

Uddrag af reklame

Nævnet fandt det at vildledende at:

- Reklamen fremtræder som en behandlingsvejledning vedr. det pågældende lægemiddel uden reference til Fødevarestyrelsens behandlingsvejledning.
- At de under kvæg omtalte lidelser intet har at gøre med de fleste af de sygdomme, der er anført under lægemidlets indikation i produktresuméet.
- Har sakset i indikationer (fra Fødevarestyrelsens behandlingsvejledning) og placeret dem i kolonner uden at tage behandlingsvejledningens øvrige parametre i betragtning.

Vildledende reklame - eksempel

Equip[®] vet.

INFLUENZA ANTIGENER:
A/eq/Newmarket/77
A/eq/Kentucky/98
A/eq/Borlänge/91

F FT T

Med immunstimulerende
komplekser:
ISCOM

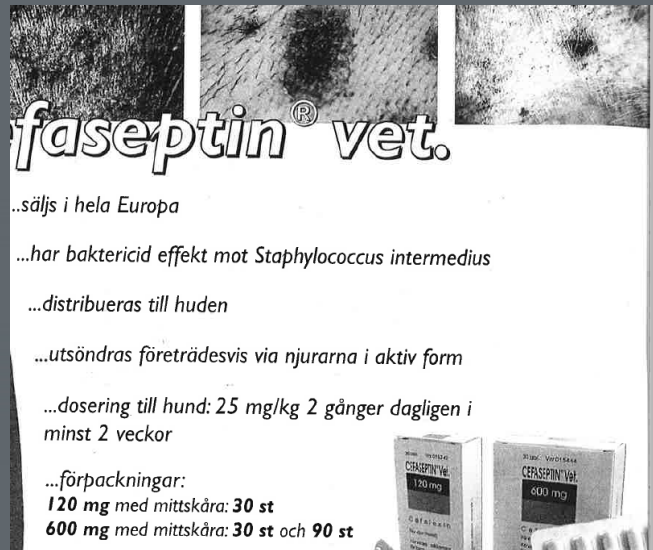
- Giver både cellulært og humoralt immunsvær ¹
- Yder fuld beskyttelse imod de nye stammer ²
- Lever op til anbefalingerne fra OIE 2008 ²⁺³



Uddrag af reklame

Nævnet fandt at den pågældende vaccine ikke var i overensstemmelse med anbefalingerne fra OIE (World Organisation for Animal Health), og at reklamen som følge heraf er vildledende.

Vildledende reklame - eksempel



faseptin® vet.

...sæljs i hele Europa


...har baktericid effekt mot *Staphylococcus intermedius*

...distribueras till huden

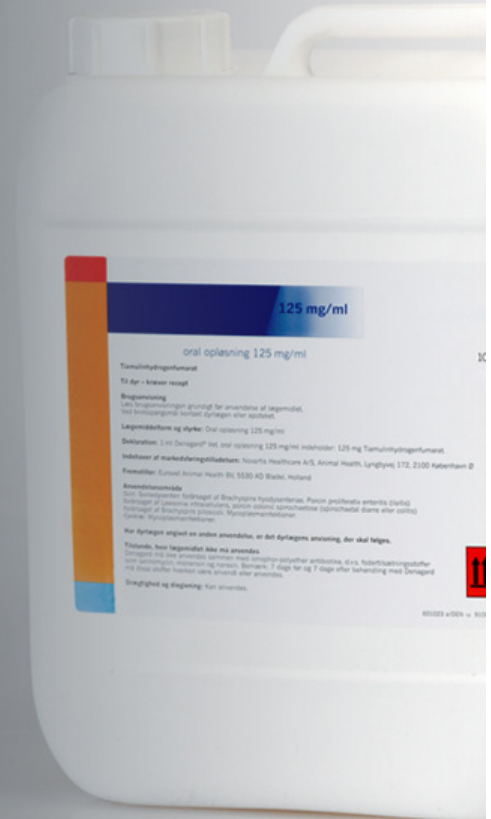
...utsöndras företrädesvis via njurarna i aktiv form

...dosering till hund: 25 mg/kg 2 gånger dagligen i minst 2 veckor

...förpackningar:
120 mg med mittskåra: 30 st
600 mg med mittskåra: 30 st och 90 st



Lægemiddelstyrelsen fandt at det ikke er sandt og dermed vildledende at anføre, at produktet “sælges i hele Europa”.



Internettet/Sociale medier

- Reklame på internettet er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler, jf. reklamebekg. § 9.
- Behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne på effektiv måde (unikt brugernavn, autorisationsnummer e.l. og individuelt kodeord) er begrænset til sundhedspersoner.
Lukket side for sundhedspersoner på Facebook er ok.
- Kravet om angivelse af pligtoplysninger kan opfyldes ved, at reklamen indeholder et link til en separat side, der indeholder pligtoplysningerne.
- Forbud mod skjult reklame, jf. E-handelslovens § 9, stk. 1.
- Reklame over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om reklame for et lægemiddel, jf. reklamebekg. § 4.
-

Internettet/Sociale medier

Lægemiddelstyrelsen har på foranledning af et spørgsmål fra Nævnet oplyst:

”Det er vores umiddelbare opfattelse, at der er tale om reklame for et lægemiddel, hvis ansatte i en lægemiddelvirksomhed begynder at ”like” og ”dele” opslag, der indeholder reklame for et lægemiddel, på sociale medier.”

Nævnet har i en konkret sag udtalt:

”Det er ..Nævnets opfattelse, at man som ansat i en lægemiddelvirksomhed bør gøre opmærksom på, at man skiver på vegne af denne, når man ytrer sig om lægemidler på Facebook eller andre sociale medier. Nævnet gør i den forbindelse opmærksom på, at virksomheder godt må reklamere over for sundhedspersoner i et lukket forum, hvis man i øvrigt overholder reklamereglerne.”

Tak for opmærksomheden!