

Markedsføring af veterinære lægemidler i Skandinavien

3. februar 2020

Strange Beck

Hvilke regler gælder (i Danmark)?

- Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018
- Bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv for lægemidler
- Vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler
- Europa-Parlamentets og Rådes Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og ophævelse af direktiv 2001/82/EF

Lovgivningen og industriens selvjustits

Lovgivning

- gælder alle virksomheder
- omfatter både kommunikation med sundhedspersoner og kommunikation med offentligheden

Industriens selvjustits

- gælder kun de virksomheder, der tilslutter sig ordningen
- skal overholde lovgivningen og kan derfor ikke give rettigheder, der ikke følger af lovgivningen
- kan pålægge pligter ud over kravene i lovgivningen

Hvad er
hovedformålet
med
reklamereglerne?

- Beskyttelse af dyresundheden (og folkesundheden)

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Ved reklame for et lægemiddel forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler (Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1)
- Enhver ytring, handling og lignende, der har til formål at fremme salget af lægemidler, vil derfor blive betragtet som en lægemiddelreklame. Dette gælder, uanset om den pågældende har en særlig økonomisk interesse i at fremme salget af lægemidlet.

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Traditionelle reklamer i form af annoncer i tidsskrifter, dagblade, fjernsyn og på internettet er selvfølgelig omfattet
- Men hvad med en medarbejder ved en lægemiddelvirksomhed, der liker omtale af et lægemiddel på de sociale medier, f.eks. LinkedIn eller Facebook?

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Afgørelse af Lægemiddelstyrelsen 5. marts 2018
- En medarbejder hos en lægemiddelvirksomhed havde delt og liket en amerikansk pressemeddelelse på LinkedIn. Medarbejderen havde ikke kommenteret på pressemeddelelsen, der bl.a. indeholdt anprisninger af et konkret lægemiddel og positiv omtale af studieresultater med dette lægemiddel.
- I sin afgørelse udtaler Lægemiddelstyrelsen bl.a.: ”*Den af medarbejderen udøvede virksomhed er efter vores opfattelse ikke selvpromovering af egne faglige kompetencer. Hun har delt pressemeddelelsen og vist, at hun synes godt om den med sit like. ** har efter vores opfattelse promoveret (produkt navn) ved at dele og like materialet, der indeholder reklame for lægemidlet, på sin LinkedIn-profil. Det er således vores vurdering, at at den af ** udøvede virksomhed sammenholdt med budskaberne i materialet, har til formål at fremme ordinering, udlevering, salg og forbrug af (produkt navn).”*

Hvad er
reklame for et
lægemiddel?

VINORDIC VETERINARY
INDUSTRY
NORDIC

Har du problemer
med colidiarré i klimastalden?

SIMPLY
PROTECT
THEM



Tal med din dyrlæge om en
bæredygtig løsning

Elanco

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Markedsføringsnævnets afgørelse af 18. september 2017 i sag nr. 361
- *”Efter Nævnets opfattelse medfører angivelsen af colidiarré i forbindelse med opfordringen til at tale med dyrlægen om en bæredygtig løsning, at det er indlysende for svineproducenten, at der er tale om en vaccine. Den omstændighed, at lægemidlets produktnavn ikke nævnes, medfører ikke, at den pågældende informationsaktivitet dermed falder uden for reklamebegrebet.”*
- Ifølge Reklamevejledningens pkt. 2.2, nr. 5 finder reklamereglerne ikke anvendelse på informationsmateriale, forudsat at konkrete lægemidler ikke omtales direkte eller indirekte

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Og hvad med influenceres omtale af lægemidler på deres website/blog?
- I det omfang definitionen af reklamer i reklamebekendtgørelsens § 1 er opfyldt, skal reklamereglerne overholdes
- Se også Forbrugerombudsmandens ”Gode råd til influencer om skjult reklame”

Hvad er
reklame for et
lægemiddel?

- Besvarelse af spørgsmål fra journalister
- En dyrlæge tilknyttet en lægemiddelvirksomhed havde i en artikel i et landbrugsblad anpriset et af lægemiddelvirksomhedens lægemidler

Hvad er reklame for et lægemiddel?

Porcilis PCV M Hyo gavner hos smågrise

På basis af data fra 20 danske smågrise-besætninger får man et lidt overraskende resultat af vaccinnens effekt.

Af Morten Thomsen
mot@landbrugsmedierne.dk
tlf. 33 39 47 51

Da 20 danske besætninger med i alt 650.000 producerede smågrise begyndte at vaccinere med Porcilis PCV M Hyo, opnåede de i gennemsnit en dødelighed 0,4 procent-point lavere end året forud. Foderforbruget faldt 0,06 foderenheder pr. kg og den daglige tilvækst steg 5 g.

Selvom forbedringerne kan forekomme små, glæder de dyr læge John Haugegaard, ISD, der markedsfører vaccinen i Danmark.

»Det er egentlig først i perioden fra 30 kg og frem til slagting, at vi forventer fuld effekt af vaccinen, men data viser, at vi også har gevinst før 30 kgs, siger dyr lægen.

Tidligere har der endda været en opfattelse af, at vaccination af smågrise kunne koste

tilvækst og foderforbrug i perioden op til 30 kg.

»Det kan vi altså tilbagevise med disse data«, lyder det fra John Haugegaard.

Der er data for perioden fra 30 kg og frem til slagting på vej til publicering.

Data for smågrisene blev



Andelen af grise der bliver vaccineret mod mycoplasma og pcv2 stiger i Danmark. Foto Morten Thomsen.

mod mycoplasma og pcv2 er forskellig fra besætning til besætning, men generelt er der økonomisk gevinst ved at vaccinere», forklarer han.

Når forbruget er steget de seneste år, skyldes det primært tre forhold: Rimelige vaccinepriser, gult kort og krav fra udenlandsk køber.

Dyr læge Anders Elvstrøm, Danvet, peger også på, at vaccination sker fordi en udenlandsk køber kræver det.

»Selvom nogle besætninger vaccinerer på grund af kunde-krav, ser vi også en udmærket effekt i mange besætninger«, lyder det fra Anders Elvstrøm.

De peger begge på, at danske svineproducenter er omkostningsbevidste, og vil se en økonomisk gevinst for at fortsætte en vaccination.

Effekten af vaccination mod mycoplasma og pcv2 er forskellig fra besætning til besætning, men generelt er der økonomisk gevinst.

Ken Steen Pedersen, Ø-Vet.

vil opleves, lyder det imidlertid fra John Haugegaard.

Dyr læger: Vi ser effekt

Hos Ø-Vet genkender direktør, dyr læge Ken Steen Pedersen billedet af, at der generelt er effekt af både mycoplasma- og pcv2-vacciner.

»Effekten af vaccination

indsamlet i en periode på 12 måneder forud for vaccinationen og 12 måneder, efter at vaccinationen var fuldt gennemført i besætningerne.

Til gengæld for at datamaterialet er stort, må man undvære at kunne sikele, om ændringen i effektivitet skyldes

den pågældende vaccine, eller om der er helt andre årsager, herunder f.eks. generel avisfremgang.

»Med 20 besætninger og over 650.000 smågrise årligt er det et meget stort og dermed ganske sikkert bud på, hvilken effekt en gennemsnitsbesætning

Høj vaccinationsandel

- Skønsmæssigt bliver tre ud af fire grise med mycoplasma vaccineret
- Omkring en ud af tre grise bliver vaccineret mod pcv2

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Markedsføringsnævnets afgørelse af 7. november 2018 i sag nr. 372:
- *”Lægemiddelvirkomheder kan besvare spørgsmål fra journalister med henblik på udarbejdelse af artikler eller andet journalistisk materiale, men må ikke i denne forbindelse reklamere for lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering, om der i det enkelte tilfælde er tale om reklame eller neutral oplysning som baggrundsinformation for det journalistiske arbejde.”*

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Under sagen bekræftede medarbejderen at have udtalt sig som citeret i landbrugsavisen.
- Markedsføringsnævnet fandt, at uanset artiklen var blevet publiceret uden aftale med lægemiddelvirksomheden, måtte medarbejderen have haft forventning om, at oplysninger givet under interviewet helt eller delvist ville blive gengivet i avisen.
- Da udtalelsen havde en klart anprisende karakter, havde lægemiddelvirksomheden overtrådt lægemiddellovens § 66 om forbud mod reklamer for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Hyben Total er et lægemiddelpræparat, som fremstilles af virksomheden Natur Drogeriet A/S. Markedsføring og salg af præparatet er ikke tilladt i Danmark, men kan frit købes i Norge og Sverige, hvor det er klassificeret som kosttilskud.
- Via sin website udbredte helse-journalist Frede Damgaard detaljerede oplysninger om Hyben Total og henviste bl.a. til, at Hyben Total sælges i Norge og Sverige og indeholder hyben, en frugt som angiveligt hjælper mod visse former for gigt.
- Vestre Landsret spurgte EU-domstolen, om en mening om et lægemiddel, fremsat af tredjemand uden forbindelse med fremstilling, markedsføring eller forhandling af lægemidlet, skal anses for reklame

Hvad er reklame for et lægemiddel?

- Europadomstolens afgørelse af 2. april 2009 i sag C421/07 Damgaard.
- Tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel kan efter omstændighederne anses for en reklame, også selv om tredjemand handler på eget initiativ, hvis tredjemands udbredelse af oplysninger om lægemidlet udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler
- Frede Damgaard endte med at blive idømt en bøde på 10.000 kr. for ulovlig reklame, jf. lægemiddellovens § 64

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

- Reklamebekendtgørelsens § 2:
- Lægemidlers mærkning og indlægsseddel
- Individuel korrespondance – besvarelse af spørgsmål om et lægemiddel
- Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål, f. eks. information om fejl i produktion eller nye bivirkningsrisici
- Information om sundhed og sygdom, hvis der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler
- En uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægsseddel, det godkendte produktresumé, en offentlig evalueringsrapport, billede af en pakning, hvis materialet stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

Pressemeddelelser

Betingelser:

- Skal være en saglig og kortfattet information om et lægemiddel
- Informationen skal have nyhedsværdi
- Pressen skal være målgruppen
- Skal udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

- Hvis usagligt indhold, vildledende oplysninger eller påtrængende facon, betragtes det ikke som en pressemeddelelse, men en reklame
- Bringes en pressemeddelelse i et medie mod betaling, betragtes det som en reklame
- Lægemiddelvirksomheder kan stille pressemeddelelser til rådighed for pressen i et presserum på hjemmesiden i op til 3 uger. Herefter har den ikke længere almen nyhedsværdi og kan efter en konkret vurdering blive betragtet som en reklame.

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

PRESEPROFILER

REDAKTIONEL ANVENDELSE

Kunde: Orion Pharma Animal Health
Dronningens Tværgade 10
2300 København S

Produktansvarlig: Nade S. Jensen
Kulshøjvej 40
2600 Lyngby

Tekst: Lene Ljungsten
Foto: Orion Pharma Animal Health

Sagsnr: 7139

SERVICE
Herud over til
1000 danske medier
og download denne
artikel med
fuldstændigt frie

Beskyt grisene mod både lungebetændelse og transportsyge

Suvaxyn M. byr Parasuis vaccine mod både Mykoplasmer og Glässers syndrom



Suvaxyn Parasuis, som nu markedsføres af Orion Pharma Animal Health, er den eneste kombinerede vaccine på markedet mod både Mykoplasma lungesyge og Glässers syndrom (transportsyge) hos gris. Samtidig viser studier, at vaccinen sikrer immunitet i 26 uger efter den anden vaccination, hvor andre præparater beskytter i 14 uger.

Den efterspurgte og økonomisk konkurrencedygtige vaccine har været i roddet i lang tid, men er nu klar til levering gennem dyrlæger over hele landet.

Lungesyge kan give følgenfektioner
Mycoplasma lungesyge er en mildt forløbende lungebetændelse hos slagtevin forårsaget af Mycoplasma hyopneumoniae, der kun angriber svin. Der kan gå mindst tre uger fra grisen smittes, til der er symptomer i form af tør hoste. Sygdommen er særdeles udbredt, og omkring hvert fjerde svin der slagtes i Dan-

mark, har en lungebetændelse forårsaget af Mycoplasma. Årsagen er – ud over den lange inkubationstid – at smitten er luftbåren og relativt nemt spredes med vinden. En Mycoplasma-infektion i lungerne bærer ofte vejen for andre smitstoffer og følgenfektioner, der kan øge sygdommens og dødeligheden i besætningen.

Glässers syndrom kræver beherskelse
Glässers syndrom er en smittesom og behandlingskrævende sygdom, hvor gris inficeres med bakterien Haemophilus parasuis. Sygdommen ses for det meste hos svin i alderen 10-20 uger og kaldes også transportsyge, selv om den også kan forekomme uden, at grisen er blevet transporteret. Blandt symptomerne på Glässers syndrom er, at grisen holder og med at adle, får høj feber på 41-42 °C, hoster, har vejrtrækningsbesvær og slægt. Der kan også opstå symptomer på hjernehindebetændelse.

Kan hæmme tilvæksten
Glässers syndrom findes i mange tilfælde som en underliggende sygdom, der hæmmer grisens vækst – og observationer ved slagning viser, at infektioner siden kan føre til hjertesækbetændelse. Glässer

giver ofte problemer ved pletning. Her ses f.eks. så alvorlige ledbetændelser, at dyrene ikke kan indgå i soholdet. Derfor vælger mange at beskytte portene med vaccination før introduktion til soholdet. Er der problemer med pastegrisene, kan vaccinationen efterfølgende fastholdes for hver farsættning, fordi smagrisene vil være beskyttede af råmælken fra vaccinerede søer. Yderligere information samt produktresumé findes på www.orionvet.dk



Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

- I Markedsføringsnævnets afgørelse af 26. maj 2016 i sag nr. 338:
- Det vil som udgangspunkt ikke have almen interesse, at et receptpligtigt lægemiddel inden for en gruppe af lægemidler har været i restordre i en kortere periode, hvor der er og har været andre markedsførte lægemidler til samme indikation.
- Den indklagede pressemeddelelse opfylder ikke reglerne for pressemeddelelser i lægemiddellovgivningen. Udsagnet om "Den efterspurgte og økonomisk konkurrencedygtige

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

- *Vaccine*” og teksten vedrørende mykoplasma lungesyge, Glässers syndrom og problemet med manglende tilvækst samt anvisningen: ”*Er der problemer med pattegrisene kan...*” er irrelevant i en pressemeddelelse.
- Pressemeddelelsen overskrider endvidere langt kravet om kortfattet information om et lægemiddel”

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

Nyhed: One-shot behandling af kalve med lungebetændelse

Ceva Animal Health A/S lancerer nu et nyt kombinationslægemiddel - Zeleris - som kombinerer effekterne af de meget brugte aktivstoffer florfenikol (antibiotikum) og meloxicam (smertestillende).

Lungebetændelse opstår hos kalve i såvel malkekvægs- som slagtekalvebesætninger, og en kombination af velgennemtænkt forebyggelse og effektiv behandling er nødvendig for at sikre god sundhed, høj tilvækst og gode slagteresultater. En effektiv behandling opnås bedst ved brug af såvel et effektivt antibiotikum og et smertestillende middel.

Det nye Ceva-produkt – Zeleris - anvendes til kalve med feber i forbindelse med akut lungebetændelse, og hele behandlingen er klaret med én enkelt injektion. Det er lykkedes producenten at fremstille et tyndflydende produkt, som gør injektionen let og samtidig yderst skånsom for kalven, da der kan anvendes forholdsvis tynde kanyler.

– Lungebetændelse hos kalve er en lidelse, der typisk skyldes en kombination af flere forhold. Oftest er der tale om en bakterieinfektion, der etableres efter smitte med virus eller mycoplasmer. Symptomerne er hoste, nedstemthed, feber, tåre- og næseflåd. Kalve med lungebetændelse har smerter, mindre æde- og drukkelyst, er mindre villige til at bevæge sig, og varige skader i lungerne forårsager dårlig trivsel og vækst. Så det er vigtigt også at give dyrene en

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

smertestillende behandling og at slå feberen ned hurtigst muligt. Derfor er en kombination af et effektivt antibiotikum og smertestillende medicin en indlysende god idé, siger Kaspar Krogh, der er kvægfagdyrlæge hos [Ceva Animal Health A/S](#).

– Zeleris behøver ikke opbevaring på køl, og der sker ikke bundfældning i flasken, så produktet er altid klar til brug. Endvidere er Zeleris også let at anvende ved lave temperaturer, hvor det stadig er letflydende, forklarer Kaspar Krogh.

- Zeleris har desuden den oplagte fordel, at kalven kun skal stikkes én gang, supplerer han.

Kombinationsmedicin

Zeleris består af de aktive stoffer florfenikol (antibiotikum) og meloxicam (der er et såkaldt NSAID) – altså et stof, der nedsætter feber og forbedrer kalvens velbefindende, og derved påvirker dyrevelfærden i besætningen. Florfenikol er et af ganske få antibiotika, som kun anvendes til dyr - og ikke til mennesker. Langt de fleste bakterier som isoleres fra husdyr er følsomme for dette antibiotikum, og resistens forekommer yderst sjældent. Meloxicam er et godt valg som smertestillende middel på grund af en stærk smertestillende, febernedsættende og antiinflammatorisk virkning, lav risiko for bivirkninger og en lang virkningstid.

Hvornår finder reklamereglerne ikke anvendelse?

- Markedsføringsnævnets afgørelse af 6. november 2017 i sag nr. 364:
- *"Det er Nævnets opfattelse, at pressemeddelelsen – bortset fra anvendelsen af udsagnene "oplagte", "yderst" og "indlysende" – er sober og seriøs. Derimod anser Nævnet anvendelsen af de to ovennævnte udsagn for at tendere imod en anprisning af produktet, som ikke hører hjemme i en pressemeddelelse."*
- Markedsføringsnævnet gav lægemiddelvirksomheden en advarsel

Sondring mellem sundhedspersoner og offentlighed

- I reklamereglerne skelnes der mellem reklamer over for offentligheden og reklamer over for sundhedspersoner
- Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende indenfor disse fag, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3
- Alle andre betragtes som offentlighed, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 2

Grundlæggende regler om reklame for lægemidler

Reklamebekendtgørelsen

- Regler om pligtoplysninger
- Særlige forbud i forhold til reklame over for offentligheden
- Krav til sammenlignende reklame
- Dokumentationskrav
- Reklame på internettet

Grundlæggende regler om reklame for lægemidler

Lægemiddellovens § 63

- Reklamer for lægemidler skal være fyldestgørende og saglige
- Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber
- Oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé

Reklamen skal være fyldestgørende

- Reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes
- Ikke fyldestgørende, hvis der anvendes så brede formuleringer, at det er egnet til at fremme forbruget af lægemidlet, som det ikke er særligt hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation
- Pligtoplysninger, jf. Reklamebekendtgørelsens § 5-7

Reklamen skal være saglig

- Lægemidler må ikke markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer.
- Må ikke sigte på eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler
- Opfyldelsen af saglighedskravet beror på en konkret vurdering af form og indhold
- Gaver, konkurrencer og præmier?

Reklamen skal være saglig

- Reklamebekendtgørelsens §§ 22, 23 og 26
- Der må ikke i reklameøjemed gives sundhedspersoner økonomiske fordele.
- Undtagelser for så vidt angår
 - gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv
 - betaling af udgifter til bespisning, rejse og ophold for sundhedspersoner i forbindelse med faglig information om lægemidler
 - betaling af sundhedspersoners udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer mv

Reklamen skal være saglig

- Der må ikke i reklameøjemed afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner
- Forbuddet i reklamebekendtgørelsens § 23 er absolut.
- Konkurrencens karakter og præmiens værdi er uden betydning

Reklamen skal være saglig


- Der gælder ikke tilsvarende forbud mod at give økonomiske fordele eller afholde konkurrencer i forbindelse med reklamer over for offentligheden. (Se dog reklamebekendtgørelsens § 20 om forbud mod betaling af bespisning, rejser mv)
- NB! Kravet om saglighed vil typisk forhindre reklamer med tilbud om konkurrencer eller økonomiske fordele. Streng praksis

Reklamen må ikke være vildledende

- Reklamen må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod
- Der må ikke gennem reklamens udformning og indhold gives en fejlagtig opfattelse af lægemidlets virkning, bivirkninger, pris, indhold, sygdom eller behandling
- Reklamen må ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende lægemidler

Reklamen må
ikke være
vildledende

Previcox® (firocoxib)
-et NSAID, der holder
længden!



FØRST GODKENDT
Previcox blev lanceret i 2005 og var det første COX-2 selektive NSAID til hund, der blev godkendt i EU.

"SPECIAL-DESIGNET" TIL LANGTIDSBEHANDLING TIL HUNDE
Previcox er udviklet specifikt til langtidsbehandling af hunde, hvorimod de fleste veterinære lægemidler er "spin-off"-produkter fra humane lægemidler.

FORTSAT FORBEDRING OVER TID VED LANGTIDSBEHANDLING AF OA*
Et langtidsstudie blev gennemført og publiceret i 2011. I studiet indgik 39 hunde med OA, som dagligt fik Previcox i 52 uger. Husdyre forbedrede signifikant deres kliniske tegn på osteoarthrit is betydeligt gennem hele året, også i perioden mellem dag 270 og dag 360.

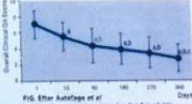


FIG. Efter Aulicaga et al
a = Signifikant forbedring fra dag 1 (p<0,05)
b = Signifikant forbedring fra dag 75 (p<0,05)
c = Signifikant forbedring fra dag 90 (p<0,05)

Ref: J. Anim. Med. 3, Aulicaga et al. Long-term efficacy and safety of firocoxib in the treatment of dogs with osteoarthritis. Int. J. Vet. Res. 2011, 108, 217

Previcox (firocoxib) er et selektivt COX-2 hæmmer, som effektivt og selektivt hæmmer COX-2, hvilket resulterer i en reduktion i prostaglandinproduktionen. Dette fører til en reduktion i smerte og inflammation. Previcox er udviklet specifikt til langtidsbehandling af hunde, hvorimod de fleste veterinære lægemidler er "spin-off"-produkter fra humane lægemidler. Previcox er udviklet specifikt til langtidsbehandling af hunde, hvorimod de fleste veterinære lægemidler er "spin-off"-produkter fra humane lægemidler. Previcox er udviklet specifikt til langtidsbehandling af hunde, hvorimod de fleste veterinære lægemidler er "spin-off"-produkter fra humane lægemidler.

Biofringer

Reklamen må ikke være vildledende

- I annoncen angives det bl.a., at 39 hunde har fået Previcox i 52 uger, og at "Hundene forbedrede signifikant deres kliniske tegn på osteoarthritis kontinuerligt gennem hele året, også i perioden mellem dag 270 og 360". I artiklen, der danner baggrund for disse udsagn, oplyses, at studiet startede med 39 hunde, men at kun 25 hunde gennemførte. 14 hunde faldt fra i årets løb.
- Desuden angives det i artiklen, at de forbedringer, der ses på dag 360 er signifikante i forhold til dag 90. Der er ikke påvist signifikans for perioden mellem dag 270 og dag 360.

Reklamen må ikke være vildledende

- Markedsføringsnævnets afgørelse af 23. januar 2019 i sag nr. 375:
- ”...annoncen fremtræder usaglig og vildledende, da der ikke refereres loyalt til relevante oplysninger i artiklen...I øvrigt bemærkes, at annoncen for Previcox såvel i overskrifter som illustration fremtræder overdrevet og usaglig.”
- Uanset annoncen var trukket tilbage af lægemiddelvirksomheden, pålagdes virksomheden en bøde for overtrædelse af Lægemiddellovens § 63 .

Reklamen skal være
i overensstemmelse
med
produktresuméet

Lægemiddellovens § 63 og Reklamevejledningens
pkt. 3.1

- Reklamen må ikke stride mod produktresuméet
- Reklamen kan indeholde udsagn, der supplerer oplysninger i produktresuméet, hvis disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet
- Må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, der fremgår af produktresuméet
- Oplysningerne skal kunne dokumenteres

Reklamen skal være
i overensstemmelse
med
produktresuméet



København 2019

Kære dyrlæge og veterinærsygeplejerske

Måske har du eller dine klienter læst i dagspressen og på sociale medier, at vi har fået indslæbt en ny flåt til Danmark, nemlig engflåten *Dermacentor reticulatus*¹.

Denne flåt har potentialet til at etablere sig i landet, og da den kan huske protozoen *Babesia canis*, er der en ny flåtbåren sygdom et være opmærksom på. Babesiose forårsaget af *Babesia canis* kaldes populært for hundemalaria.

Diagnosen babesiose er stillet hos flere danske hunde i de seneste år – også hos hunde, der ikke har været ude at rejse.

Engflåten spredes
i Europa, og vil også
kunne trives i
Danmark.

Klik her for at læse et artikel om engflåten i Dyreraport

Babesia canis spp. er intracellulære protozoer, der lever i værtsens røde blodlegemer.

Det kliniske forløb kan være alt fra mildt og forbigående til akut sygdom karakteriseret ved svær hæmolyse og hurtig progression, eventuelt med døden til følge.

De kliniske symptomer er anoreksi, blege slimhinder, hæmaturi, feber, ikterus og forstørrelse af milt og lever.



Dermacentor reticulatus er væsentlig større end den vaskende skovflåt, *Ixodes ricinus*. *Dermacentor* kan også kendes på, at hannen er marmoréret, og hunnen har en lys marmoréret 'sædel'.

Bibliografi
¹ Hagedorn et al. (2017) Emerging infectious Diseases, 40:27-32
² Tarrar et al. (2016) Parasites & Vectors, 9: 205-206-72, 10.1186/s12875-016-0962-1
³ Tarrar et al. (2016) Parasites & Vectors, 9: 204-205-72, 10.1186/s12875-016-0962-1

Reklamen skal være
i overensstemmelse
med
produktresuméet

- Markedsføringsnævnets afgørelse af 20.juni 2019 i sag 379:
- ”...udsagnet om, , at Bravecto beskytter mod babesiose (har) ikke dækning i lægemidlets produktresumé”
- Lægemiddelvirksomheden blev pålagt en bøde for overtrædelse af Lægemiddellovens § 63

Reklamen skal være
i overensstemmelse
med
produktresuméet

Reklamebekendtgørelsens § 13, stk.4

Som dokumentation for reklameudsagn kan
anvendes:

- Produktresuméet
- Videnskabeligt underbyggede undersøgelser, offentliggjort i anerkendte fagtidsskrifter e.l.
Undersøgelserne skal have været uvildigt
bedømt
- "Abstracts"?

Reklamen skal være
i overensstemmelse
med
produktresuméet

- Markedsføringsnævnets afgørelse af 18. september 2017 i sag nr. 361:
- *”...anvendelsen af ordet ”bæredygtig” – som ikke genfindes i produktets SPC – tillægger produktet en egenskab, som ikke er dokumenteret.”*

Sammenlignende reklame

Reklamebekendtgørelsens § 16:

- Hvis en reklame indeholder sammenligning af flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter
- Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs lægemidler med samme anvendelsesområde
- Sammenligningen skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen
- Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklamer over for offentligheden, jf. § 10, stk. 1, nr. 3

Skema over ormemiddelresistens

Midde	Cyathostominae	Store strongylider	Spolorm
Benzimidazol	Resistens ^{1,3,17}	Effekt	Effekt
Pyrantel	Resistens ^{1,4,17}	Effekt	Effekt
Ivermectin	Effekt	Effekt	Resistens ⁹⁻¹⁷
Moxidectin	Effekt	Effekt	Resistens ^{7,13,14,17}

Sammenlignende reklame

- Sundhedsstyrelsens afgørelse af 12. juni 2013 i sag nr. 2013041467
- *"Det er styrelsens vurdering, at jeres reklame for Panacur Vet. indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, og at denne sammenligning er i strid med Reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1, fordi det ikke tydeligt fremgår af reklamen, hvilke lægemidler, herunder styrker, sammenligningen omfatter."*
- *"Ved at sammenligne Panacur Vet. med andre lægemidlers aktive stoffer, er der efter vores opfattelse tale om sammenlignende reklame, og det skal tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, sammenligningen omfatter."*

Sammenlignende reklame

Reklamevejledningens pkt. 3.2:

- En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen
- En reklame er som udgangspunkt kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den omfatter alle synonyme (samt eventuelle parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i lægemiddelform eller styrke eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse
- Lægemidler med en ubetydelig markedsandel (2-3 % og derunder) kan udelades af sammenligningen

Pligtttekster – reklamer over for offentligheden

Reklamebekendtgørelsens § 5

Reklamer skal (bortset fra i det fri, film, radio og TV) indeholde oplysninger om:

- Lægemidlets navn og fællesnavn
- Pakningsstørrelser
- Henvisning til dagsaktuel pris på medicin.dk
- Virkning (godkendte indikationer)
- Bivirkninger
- Dosering

Pligtttekster – reklamer over for offentligheden

- En udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse oplysningerne i indlægssedlen eller på emballagen
- Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, f. eks. Advarsler
- Hvis et veterinært lægemiddel er godkendt til flere dyrearter, skal pligtoplysningerne som udgangspunkt indeholde oplysninger om lægemidlets anvendelse til samtlige arter. Hvis reklamen udelukkende er rettet mod personer med en specifik interesse i en enkelt dyreart, f.eks i et tidsskrift for svineavlere, kan pligttteksten begrænses til information, der er relevant for denne dyreart

Pligtttekster - Reklamer over for offentligheden

Reklamebekendtgørelsens § 6

Reklamer i det fri, på film og i radioen skal indeholde oplysninger om:

- Lægemidlets navn og fællesnavn. Indeholder lægemidlet mere end ét virksomt stof, kan fællesnavn udelades
- Virkning
- Væsentlige bivirkninger
- En udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne

Pligtttekster - Reklamer over for offentligheden

- på indlægssedlen eller emballagen
- En udtrykkelig opfordring til at kontakte dyrlægen eller apoteket i tvivlstilfælde
- NB! Det vil sige ingen krav om oplysninger om pakningsstørrelser, pris, dosering – og kun oplysninger om væsentlige bivirkninger

Pligtttekster – reklamer over for offentligheden

Reklamebekendtgørelsens § 7

Reklamer i fjernsynet skal indeholde følgende oplysninger:

- Lægemidlets navn
- Virkning
- Væsentlige bivirkninger
- En udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægssedlen eller emballagen
- En udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemidlet på den pågældende fjernsynskanals tekst-tv og på internettet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal

Pligtttekster – reklamer over for offentligheden

- publicere alle de oplysninger, der er nævnt i reklamebekendtgørelsens § 5, på tekst-tv og internettet
- Sidetal på tekst-tv og internetadresse, hvor disse yderligere oplysninger er publiceret
- NB! Det vil sige intet krav om oplysninger om fællesnavn, pakningsstørrelser, pris og dosering – og kun oplysninger om væsentlige bivirkninger

Pligtttekster – reklamer over for offentligheden

- Reklamebekendtgørelsens § 7
- Reklamer, der vises på monitorer i apoteker eller andre butikker, der sælger lægemidler, skal indeholde følgende oplysninger: (Der skal være gratis adgang til internettet fra en PC, informationsstander eller lignende i butikslokalet)
- Lægemidlets navn
- Virkning
- Væsentlige bivirkninger
- En udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægssedlen eller emballagen

Pligtttekster – reklamer over for offentligheden

- En udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemidlet på internettet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal publicere alle de oplysninger, der er nævnt i reklamebekendtgørelsens § 5, på internettet
- Internetadresse, hvor disse oplysninger er publiceret
- Oplysning om, at der er gratis adgang til internettet fra en PC, informationsstander eller lignende i apoteks- eller butikslokalet

Pligttekster – reklamer over for sundhedspersoner

Reklamebekendtgørelsens § 11

Reklamerne skal indeholde oplysninger om:

- Lægemidlets navn og fællesnavn
- Navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen
- Indikationsområdet således som det fremgår af produktresuméet. I reklamer, der udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for denne gruppe

Pligttekster – reklamer over for sundhedspersoner

- Kontraindikationer
- Bivirkninger og risici
- Dosering
- Lægemiddelformer
- Pakningsstørrelser
- Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk
- Udleveringsgruppe
- Tilskudsstatus

Pligttekster – reklamer over for sundhedspersoner

- Når et veterinært lægemiddel er godkendt til anvendelse til flere dyrearter, skal pligtteksten som udgangspunkt indeholde information om lægemidlets anvendelse til samtlige arter.
- Omtaler reklamen udelukkende behandling af en enkelt dyreart, kan pligtteksten begrænses til information, der knytter sig til behandling af denne dyreart, jf. Reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 3. Pligtteksten bør i så fald målrettes den pågældende dyreart, dvs. at oplysninger f. eks. om irrelevante lægemiddelformer eller pakningsstørrelser skal udelades.

Pligttekster – reklamer over for sundhedspersoner

- I tilfælde, hvor pligtteksten reduceres til at omtale behandling af en enkelt dyreart, skal det tydeligt fremgå, at lægemidlet også er godkendt til behandling af andre dyrearter.
- Det bør endvidere fremgå, at oplysning om alle dyrearter findes i produktresuméet, der kan rekvireres fra indehaveren af markedsførings-tilladelsen. I modsat fald er reklamen ikke fyldestgørende, jf. Lægemiddellovens § 63 og Reklamevejledningens pkt. 5.2

Pligttekster - reklamer over for sundhedspersoner

Reklamebekendtgørelsens § 12

Reminder-reglen

- Reklamer, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn
- NB! Hvis der medtages, andre oplysninger, f.eks. indikationsområder eller priser, falder reklamen uden for bestemmelsen – og så skal samtlige pligtoplysninger medtages. Dog OK at medtage firmanavn og logo.

Reklamer på Internettet

Reklamebekendtgørelsens § 9

- Reklamer for lægemidler på internettet er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler
- Reglerne gælder både for bannerreklamer og lignende, der entydigt fremtræder som reklame, og for omtale af lægemidler, der har karakter af reklame, f.eks. på diverse websites
- Reklamer på internettet med åben adgang skal opfylde kravene til reklame over for offentligheden
- Reklamer på internettet, hvor adgangen via krav om adgangskode er begrænset til sundhedspersoner, skal alene opfylde kravene til reklamer for sundhedspersoner