

Sag nr. 388, Indirekte reklame for receptpligtigt lægemiddel

Markedsføringsnævnet:	Strange Beck (formand), Liselotte Jessen og Christian Stenberg
Afgørelsesdato:	10. juni 2021
Klager:	MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1156, København V, ("MSDAH")
Indklagede:	HIPRA NORDIC ApS, Ådalen 7 C, 6600 Vejen, ("HIPRA")
Klageemne:	Indirekte reklame for receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden, lægemiddellovens § 66

Den 5. maj 2021 modtager Markedsføringsnævnet en klage fra MSDAH over HIPRAs markedsføring af Hipradermic 3.0.

MSDAH oplyser i klagen, at Hipradermic 3.0 er en letvægts kanylefri, intradermal enhed til brug for vaccination af svin. HIPRA har ifølge klagen vederlagsfrit stillet denne til rådighed for landmænd, hvilket efter MSDAHs opfattelse udgør indirekte markedsføring af receptpligtige lægemidler fra HIPRA til brug for vaccination af svin. MSDAH finder derfor, at den stedfundne markedsføring er i strid med lægemiddellovens § 66.

MSDAH gør i klagen navnlig følgende gældende:

- MSDAH har erfaret, at HIPRAs nye vaccine "MHyosphere" skal anvendes sammen med Hipradermic 3.0. I en artikel herom i Landbrugsavisen dateret 7. november 2020 fremgår bl.a.: *"Med Hipras nye MHyosphere kan svineproducenter vaccinere pattegrise mod mycoplasma og pcv2, fra grisene er tre uger gamle. MHyosphere er endda forbedret i forhold til tilsvarende vacciner, fordi den er færdigblandet i flasken. Man skal med andre ord ikke blande to flasker før brug.*

Vaccinen er udviklet til nålefri injektion (intradermal) og skal anvendes sammen med Hipradermic 3,0, som er seneste generation af Hipras injektor.”

- MHyosphere er en receptpligtig vaccine omfattet af lægemiddelovens markedsførings- og reklamerestriktioner. MSDAH har erfaret, at også HIPRAs Unistrain-vaccine kan anvendes i Hipradermic 3.0. Unistrain-vaccinen er også receptpligtig og er omfattet af de samme restriktioner.

- MSDAH har erfaret, at HIPRA har præsenteret Hipradermic 3.0 på diverse messer og på møder med landmænd. HIPRA har i den forbindelse indikeret, at Hipradermic 3.0 vil blive tilbudt vederlagsfrit, hvis man samtidig binder sig til at købe HIPRA vacciner/produkter, herunder receptpligtige produkter. Efter de for MSDAH tilgængelige oplysninger, har HIPRA særligt anført, at: (i) Hver gang en landmand bestiller en Hipradermic 3.0 vil HIPRA levere to enheder; (ii) Hipradermic 3.0 vil blive leveret til landmanden uden omkostninger for denne; (iii) Når en Hipradermic 3.0 skal serviceres eller repareres, vil HIPRA fragte den relevante enhed til Spanien, hvor enheden vil blive skilt ad og de dele, som kan genanvendes, vil blive genanvendt i en ny enhed. HIPRA vil i den forbindelse levere ny enhed til landmanden som erstatning for den oprindelige enhed; iv) HIPRA vil udsende HIPRA-medarbejdere til de enkelte landmænd. HIPRA-medarbejderne skal her udføre diagnostik og hjælpe landmændene i gang med anvendelsen af Hipradermic 3.0; (v) Landmændene skal underskrive en kontrakt med HIPRA ifølge hvilken landmændene vil blive tildelt en gratis Hipradermic 3.0 mod, at landmændene binder sig til at købe HIPRAs vacciner.

- Da MSDAH blev bekendt med, at HIPRA vil uddele Hipradermic 3.0 vederlagsfrit, mod at landmændene binder sig til at købe HIPRAs vacciner, kontaktede MSDAH HIPRA for en drøftelse af lovmedholdeligheden af denne fremgangsmåde og praksis, da det i lyset bl.a. af ViNordics Markedsføringsnævns afgørelse i sag nr. 382 er MSDAH's opfattelse, at en sådan praksis medfører, at HIPRA indirekte markedsfører sine vacciner overfor landmændene i strid med lægemiddelovens § 66. HIPRA besvarede MSDAH's henvendelse om spørgsmålet således (anvendelsen af begreberne ”model” eller ”modellen” henviser til de faktiske omstændigheder anført ovenfor: i) Den anvendte model er en generel model anvendt i Europa og lanceret fra HIPRAs hovedsæde i Spanien; (ii) Både svenske og danske jurister skulle angiveligt have godkendt modellen; (iii) Grunden til at, modellen ikke skulle være i strid med lovgivningen i Danmark er, at enheden efter HIPRAs opfattelse er værdiløs uden anvendelse af HIPRAs produkter (for tiden de to produkter Unistrain og MHyosphere PCV ID), da enheden alene kan anvendes med HIPRAs produkter – teknisk set er det en strekcode på flasken, som aktiverer injektionen; (iv) HIPRA bekræfter, at der er indgået kontrakter med landmænd, hvor lånet af Hipradermic er betinget af fortsat brug af HIPRAs produkter; (v) HIPRA har ingen intention om at afvige fra den anvendte model.

- MSDAH gør gældende, at de vacciner, som kan anvendes i Hipradermic 3.0, er receptpligtige lægemidler og dermed er omfattet af lægemiddelloven, herunder, at der ikke må gøres reklame for sådanne lægemidler overfor ikke-sundhedspersoner, jf. lægemiddellovens § 66.

- MSDAH gør gældende, at HIPRA har reklameret for sin Hipradermic 3.0. Reklamen er dels sket i en artikel i Landbrugsavisen dateret 7. november 2020, dels er reklamen sket ved, at HIPRA på industrimesser og på møder med landmænd har tilbudt vederlagsfri udlevering Hipradermic 3.0, gratis at ombytte Hipradermic 3.0, når behov herfor opstår og gratis at servicere Hipradermic 3.0.

- MSDAH gør gældende, at HIPRAs reklame for og den vederlagsfri udlevering af Hipradermic 3.0 indeholder indirekte reklame for HIPRAs receptpligtige vacciner som alene kan injiceres ved anvendelse af Hipradermic 3.0. Det fremgår af artiklen i Landbrugbladet, at HIPRAs nye vaccine MHyosphere skal injiceres i svin ved brug af Hipradermic 3.0. Det fremgår af det af HIPRA oplyste, at Hipradermic 3.0 alene virker sammen med HIPRAs egne (receptpligtige) vacciner, herunder fordi anvendelsen af Hipradermic 3.0 efter det for MSDAH oplyste kræver, at vaccineflasken er påført en streghkode, hvilket er afgørende for aktivering af selve injektoren. Det er efter det foreliggende alene HIPRAs vacciner, som påføres disse streghkoder. Da HIPRAs receptpligtige vacciner således er de eneste på det danske marked, som kan anvende Hipradermic 3.0, gør MSDAH gældende, at en markedsføring af Hipradermic 3.0 samtidig vil udgøre en indirekte markedsføring af HIPRAs receptpligtige vacciner.

- Således gør MSDAH samlet gældende, at HIPRAs reklame for Hipradermic 3.0 på industrimesser og til møder med landmænd og HIPRAs efterfølgende ”model”, hvor Hipradermic 3.0 gratis udleveres til landmænd mod, at disse binder sig til køb af HIPRAs vacciner, er udtryk for kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af HIPRAs receptpligtige vacciner. MSDAH gør endvidere gældende, at HIPRAs reklame for Hipradermic 3.0, herunder den vederlagsfri udlevering af Hipradermic til landmænd og dermed indirekte reklame for HIPRAs receptpligtige vacciner er sket direkte til landmænd i strid med lægemiddellovens § 66.

HIPRAs bemærkninger til klagen

I klagesvarskrift af 31. maj 2023¹ gør HIPRA navnlig følgende gældende:

- MSDAH har tilsyneladende misforstået indholdet af lægemiddellovens §§ 66 og 67. Efter lægemiddellovens § 66, stk. 1 må der over for offentligheden ikke reklameres for receptpligtige lægemidler. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at der med ”offentligheden” menes enhver, der ikke er ”læge, tandlæge, dyrlæge” og

øvrige fagpersoner eller studerende inden for de nævnte fag. Efter lægemiddelovens § 67, stk. 1 må der til offentligheden ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Det lægges til grund, at offentlighedsbegrebet defineres på samme måde som efter § 66, stk. 2. Bestemmelserne i §§ 66 og 67 har således forskelligt anvendelsesområde; førstnævnte vedrører reklame til offentligheden og sidstnævnte vedrører udlevering til offentligheden. For begge bestemmelser er det imidlertid fælles - ligesom for de øvrige bestemmelser i lægemiddeloven - at bestemmelserne kun finder anvendelse for lægemidler, jf. lovens formål i § 1. Lægemidler er i § 2 nr. 1 defineret som enhver vare, der: ”a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller b) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose”. Hipradermic 3.0 er således ikke et lægemiddel i lægemiddelovens forstand, og er dermed som alt-overvejende udgangspunkt undtaget fra loven.

- Det af MSDAH anførte i klageskriftet bestrides i sin helhed, idet det er faktuel forkert. Hipradermic 3.0 er et injektionsapparat beregnet til intradermal applikation. Apparatet er udviklet af HIPRA, og kan bruges til injektion af HIPRAs vacciner, MHYOSPHERE PCV ID og til intradermal applikation af UNISTRAIN PRRS. Begge disse vacciner ordineres af den relevante dyrlæge, og HIPRA har ingen indflydelse på, hvorvidt dyrlægen vælger HIPRAs vacciner eller en konkurrentens, som f.eks. MSDAHs vaccine. Efter dyrlægens ordinerings af HIPRAs vacciner, udlåner HIPRA injektionsapparatet Hipradermic 3.0 til landmændene, hvis landmanden ønsker det. Udlånet sker frivilligt. Landmanden er således ikke bundet af at injicere HIPRAs vacciner ved brug af Hipradermic 3.0, men er frie til selv at finde et egnet apparat.

- Udlån af Hipradermic 3.0 sker på baggrund af brugeraftale mellem HIPRA og den enkelte landmand, der vælger at bruge apparatet. Af brugeraftalen (bilag A) fremgår: i. At HIPRA er den eksklusive ejer af apparatet; ii. At apparatet kun må bruges til injektion af HIPRAs vacciner (og ikke omvendt); iii. At vedligeholdelse og reparation kun må foretages af HIPRAs personale; og iv. At kunden (landmanden) uden videre kan komme ud af aftalen, hvorefter apparatet skal returneres. Yderligere kan det udledes af brugeraftalen, at der ikke pålægges kunden/landmanden nogen forpligtelser til at købe HIPRAs vacciner, til at bruge HIPRAs nålelefree apparat til HIPRAs vacciner eller øvrige forpligtelser. Der er alene tale om en frivillig brugeraftale. Det er derfor også forkert, som påstået af MSDAH, at HIPRA skulle have bekræftet, at der er indgået kontrakter med landmænd, hvor lånet af Hipradermic 3.0 er betinget af fortsat køb af HIPRAs vacciner.

- I det omfang landmanden vælger at låne og bruge Hipradermic 3.0 til HIPRAs vacciner, registrerer apparatet via RFID-chippen i vaccinen etiket de relevante data og disse data transmitteres til en cloudløsning udviklet af HIPRA. Herefter

kan den enkelte landmand tilgå data ved at logge ind på sin egen unikke konto. HIPRA kan kun tilgå disse data med landmandens samtykke. RFID-chippen indeholder information om produkt, batchnr., dosis mv. og har kun betydning for data-transmissionen og ikke for vaccinenes funktionalitet eller brug i øvrigt.

- HIPRA vacciner kan også injiceres ved hjælp af andet egnet injektionsapparat end Hipradermic 3.0, og der er ingen steder ved køb af HIPRAs vacciner betinget, at vaccinerne skal injiceres ved brug af Hipradermic 3.0. Apparatet skal dog opfylde specifikationerne anført i de respektive produktresuméer.

- Som bilag B er fremlagt produktresumé for vaccinen MHYOSPHERE PCV ID. Under pkt. 4.9 *"Dosering og indgivelsesvej"* fremgår følgende (egen understregning): *"Til intradermal brug. Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen. Omrystes grundigt før brug. Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugersalderen og ældre ved intradermal indgivelse på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, der er i stand til at indgive 0,2 ml. doser pr. skud (med en injektionsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9-1,3 N)." Som bilag C er fremlagt produktresumé for HIPRA vaccine, UNISTRAIN PRRS. Under pkt. 4.9 *"Dosering og indgivelsesmåde"* fremgår følgende (egen understregning): *"Ved intradermal indgivelse bør der anvendes det ID-udstyr, som leveres af fremstillingstilladelsesindehaveren, eller en anden passende kanylefri anordning, der er i stand til at administrere doser på 0,2 ml (styrke af injektionsfjederen: 400-190N; diameter af indsprøjtningsdysen: 0,25 mm)." Et hvert injektionsapparat, som kan dosere i overensstemmelse med det ovennævnte, kan således bruges til vaccinen.**

- MSDAH har i sin klage påstået, at HIPRA skulle have reklameret for Hipradermic 3.0 (og dermed indirekte for sine vacciner). Dette er imidlertid forkert. Artiklen i Landbrugsbladet udgør ikke en reklame, men er baseret på en pressemeddelelse udsendt af HIPRA om lanceringen af HIPRAs nye vaccine, MHYOSPHERE PCV ID, i oktober 2020. Sådanne pressemeddelelser betragtes ikke som reklame, jf. § 2, nr. 7 i Reklamebekendtgørelsen. Pressemeddelelsen, som artiklen er baseret på, er fremlagt som bilag D. Denne er vedhæftet i en mailkorrespondance mellem journalist Morten Thomsen, Landbrugsavisen, og Anne Mette Strunz Hanl, HIPRA (bilag E). Journalisten har på baggrund af korrespondancen med HIPRA sat sit eget journalistiske præg på indholdet i artiklen. Dermed er artiklen i Landbrugsbladet ikke en reklame, jf. § 2, nr. 7 i Reklamebekendtgørelsen.

- Det er heller ikke korrekt, som påstået af MSDAH, at HIPRA skulle have reklameret for Hipradermic 3.0 på *"diverse messer og på møder med landmænd"*. HIPRA har deltaget i årsmøder afholdt af tre dyrelægepraksis; Vet-team ApS, Ø-Vet A/S, og Porcus ApS. Disse årsmøder har HIPRA senest deltaget i henholdsvis den 12.11.2019, den 28.1.2020 og den 4.2.2020. Ved årsmøderne har HIPRA lejet sig ind med en stand med henblik på at give information om den generelle teknologi

bag nålefri vaccination og svinesygdomme. Ved årsmøderne har de nævnte dyrlægepraksisser deltaget med egne dyrlæger og inviteret deres kunder (herunder landmænd). HIPRA har senest deltaget i et årsmøde den 4.2.2020. Hipradermic 3.0 blev imidlertid først lanceret i oktober 2020 samtidig med lanceringen af vaccinen MHYOSPHERE PCV ID, jf. også bilag D: *"Sammen med Mhyosphere® PCV ID lancerer HIPRA også HIPRADERMIC 3.0, der er den letteste nålefrie, intradermale injektor, som tilmed har IoT opkobling (Internet of Things)"*. Hipradermic 3.0 har således slet ikke været genstand for HIPRAs deltagelse i årsmøderne. Dermed er det helt åbenbart forkert som påstået af MSDAH, at HIPRA skulle have reklameret for Hipradermic 3.0 på *"diverse messer og på møder med landmænd"*. Uanset at HIPRAs deltagelse i årsmøderne ikke har relevans for nærværende sag, bemærkes det for god ordens skyld, at HIPRAs deltagelse udelukkende er sket i informationsøjemed med henblik på at oplyse dyrlæger og landmænd om den generelle teknologi bag nålefri vaccination og svins sygdomshistorik. Dette understøttes tillige af udseendet på HIPRAs messestand. Som bilag F er fremlagt foto af HIPRAs stand på Porcus' årsmøde. Som det fremgår af billedet, er det primære ved standen en 3D-model af et svin. Modellen skal tjene som illustration til den som HIPRA udbyder til årsmødet om den generelle teknologi bag nålefri vaccination.

- Det skal også fremhæves, at HIPRA ikke er den eneste udbyder af lægemidler til de sygdomme, der informeres om under årsmødet, ligesom HIPRA ikke er den eneste udbyder af nålefri vaccination. Dyrlægerne (og landmænd) har således valgfrihed mellem en række konkurrerende virksomheder inkl. MSDAH. Derudover skal der henledes opmærksomhed på, at HIPRAS deltagelse i årsmøder er sket inden ViNordic Markedsføringsnævns afgørelse af 11.3.2020 mod MSDAH, hvorfor MSDAH heller ikke af denne årsag kan støtte ret på den tidligere afgørelse.

- MSDAH har i sin klage henvist til ViNordic Markedsføringsnævns afgørelse i sag nr. 382 og sammenlignet omstændighederne omkring HIPRAs Hipradermic 3.0 med omstændighederne omkring MSDAHs markedsføring af apparatet IDAL. Imidlertid er omstændighederne slet ikke sammenlignelige. MSDAH havde foretaget en decideret markedsføring af IDAL og sine vacciner. HIPRAs adfærd adskiller sig markant fra dette, idet der netop ikke har været tale om markedsføring eller reklame, men alene enkeltstående handlinger i informationsøjemed. I den konkrete sag mod MSDAH fandt ViNordic Markedsføringsnævn, at annonceringen og præsentationen af IDAL havde karakter af indirekte markedsføring af receptpligtige lægemidler i strid med lægemiddellovens § 66. MSDAH havde gennemført markedsføring via flere landbrugsmesser, herunder bl.a. Nutrifare, og på flere platforme. Som bilag G er fremlagt en række eksempler på den annoncering og markedsføring, som MSDAH har gennemført. Omstændighederne omkring MSDAHs markedsføring af IDAL og sine vacciner som fremstillet i sag nr. 382 er dermed ikke sammenlignelig med omstændighederne omkring nærværende sag.

- Det bestrides overordnet, at HIPRAs Hipradermic 3.0 skulle være omfattet af lægemiddeloven, idet der ikke er tale om et lægemiddel efter lovens § 2 nr. 1. Allerede af denne årsag bør HIPRA frifindes for de af MSDAH anførte klagepunkter. Det bestrides subsidiært, at HIPRA ved tilrådighedsstillelsen af Hipradermic 3.0 - eller i øvrigt ud fra omstændighederne omkring apparatet - har foretaget en indirekte markedsføring af sine vacciner til offentligheden i strid med lægemiddelovens § 66. Det gøres gældende, at artiklen i Landbrugsbladet alene er baseret på en pressemeddelelse vedrørende lanceringen af HIPRAs nye vaccine, MHY-OSPHERE PCV ID, og at sådanne pressemeddelelser ikke betragtes som reklame, jf. Reklamebekendtgørelsens § 2 nr. 7. Det gøres gældende, at der ikke i øvrigt er omstændigheder omkring HIPRAs deltagelse ved dyrlægepraksissers årsmøder, der udgør reklame i strid med lægemiddelovens § 66, ikke mindst da Hipradermic 3.0 først blev lanceret efter årsmøderne og dermed heller ikke var genstand for HIPRAs deltagelse. Det bestrides yderligere, at HIPRA vederlagsfrit har udleveret lægemidler til offentligheden i strid med lægemiddelovens § 67. HIPRA har alene udlånt injektions udstyr (Hipradermic 3.0) efter frivillig brugeraftale med landmænd og ikke udleveret lægemidler. Der er derfor ikke tale om et tilfælde omfattet af lægemiddelovens § 67. Det bestrides, at ViNordics afgørelse i sag nr. 382 mod MSDAH skulle være sammenlignelig i nærværende sag.

MSDAHs replik af 4. juni 2021

MSDAH gør i replikken navnlig følgende anbringender gældende:

- HIPRAs adfærd med vederlagsfri udlevering af Hipradermics udgør en holdningspåvirkning, som har til formål at fremme salget af HIPRAs vacciner og dermed salg af et receptpligtigt lægemiddel. Allerede af denne grund har HIPRA overtrådt Lægemiddelovens § 66. Reklamebegrebet skal forstås ekstraordinært bredt, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1 og Reklamevejledningen pkt. 2.1. HIPRA har i sit klagesvarskrift og ved fremlæggelse af bilag A oplyst, at landmænd, som modtager en Hipradermic, alene må anvende HIPRAs lægemidler (vacciner) i Hipradermicen. MSDAH skal derfor samtidig bestride relevansen af det af HIPRA i klagesvarskriftets pkt. 4.2.1 anførte om, at HIPRA ingen indflydelse har på, om dyrlæger ordinerer HIPRAs eller andre producenters vacciner. HIPRAs vederlagsfri udlevering af Hipradermic til landmænd udgør en holdningspåvirkning, som har til formål at fremme salget af HIPRAs receptpligtige vacciner. Idet HIPRA udleverer Hipradermics til landmænd, som efter Lægemiddelovens § 66, stk. 2 falder udenfor sundhedspersoner-begrebet, gør MSDAH gældende, at HIPRA udøver reklame overfor offentligheden, hvorfor MSDAH endelig gør gældende, at en sådan reklameaktivitet er i strid med Lægemiddelovens § 66, stk. 1.

- HIPRA låser Landmænd til brug af Hipradermic, hvilket udgør en holdningspåvirkning, som har til formål at fremme salget af HIPRAs vacciner og dermed salg af et receptpligtigt lægemiddel. MSDAH gør fortsat gældende, at HIPRA binder landmænd til at købe HIPRAs lægemidler (vacciner) ved vederlagsfri udlevering af Hipradermics. Der henvises for det første til ordlyden i bilag A, pkt. 4. Der henvises endvidere til telefonisk drøftelse mellem HIPRAs direktør, Kirsten Larsen og MSDAH's John Haugegaard den 2. marts 2021 (referat vedlagt som bilag 4 til replikken). Under samtalen mellem Kirsten Larsen og John Haugegaard oplyste Kirsten Larsen, at Hipradermic ikke har nogen værdi, medmindre man anvender HIPRAs vacciner. Dette bestrider MSDAH, idet det fremgår af det fremlagte bilag A, pkt. 7 at de landmænd, som indgår aftale om vederlagsfrit at modtage en Hipradermic skal betale EUR 1.000, såfremt Hipradermicen ikke tilbageleveres indenfor 15 dage efter opsigelse af den vederlagsfri udleveringsaftale. MSDAH gør herefter gældende, at de enkelte Hipradermicenheder hver især har en ikke ubetydelig værdi. Endvidere bekræftede Kirsten Larsen, at der mellem HIPRA og landmænd er indgået kontrakter, hvor udlånet af Hipradermic er betinget af landmændenes fortsatte brug af HIPRAs vacciner. På baggrund af denne samtale gør MSDAH ligeledes gældende, at HIPRAs aftaler med landmænd om vederlagsfri overdragelse og udlån af Hipradermic er udtryk for en adfærd, som medfører en holdningspåvirkning, hvilken holdningspåvirkning har til formål at fremme salget af HIPRAs vacciner og dermed salg af et receptpligtigt lægemiddel. Idet denne adfærd udøves overfor landmænd, som ikke er sundhedspersoner, jf. Lægemiddelovens § 66, stk. 2, er denne adfærd i strid med Lægemiddelovens § 66, stk. 1.

- HIPRAs reklame for receptpligtige lægemidler i forbindelse med vederlagsfri udlevering af Hipradermics opfylder ikke saglighedskriteriet i Lægemiddelovens § 63. MSDAH gør endvidere gældende, at HIPRA ved vederlagsfrit at udlevere Hipradermics til landmænd udøver usaglig reklame i lægemiddelrettens forstand. MSDAH henviser i den forbindelse til Reklamevejledningens pkt. 3.1, hvorefter reklame ikke er saglig, hvis den indeholder tilbud om gaver i forbindelse med køb af lægemidler, og at en reklame ikke er saglig, hvis den indeholder tilbud med fokus på store rabatter. MSDAH gør i tilknytning hertil gældende, at HIPRAs vederlagsfri udlevering af Hipradermics enten er at anse for en gave, som ydes i forbindelse med reklame for HIPRAs lægemidler (vacciner) eller i hvert fald er at anse for et tilbud med fokus på store rabatter i forbindelse med HIPRAs reklame for sine lægemidler (vacciner). MSDAH henviser i den forbindelse til, at det af bilag A, pkt. 7 fremgår, at landmænd, som har taget imod HIPRAs tilbud om vederlagsfri udlevering af Hipradermic, skal erstatte HIPRA EUR 1.000, såfremt landmændene ikke tilbageleverer den modtagne Hipradermic inden 15 dage fra opsigelse af den vederlagsfri udleveringsaftale, hvorfor Hipradermicen må anses for ikke at være uden ubetydelig værdi for de involverede landmænd til skade for bl.a. andre konkurrenter. Derudover henviser MSDAH til, at reklamebegrebet i lægemiddelretten er særligt bredt, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1.

- HIPRAs adfærd på messer udgør opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det fremgår af de i replikken fremlagte bilag 2 og 3, at HIPRA på messer markedsfører sin Hipradermic. Når dette sammenholdes med, at HIPRA kræver, at landmænd, som har modtaget en vederlagsfri Hipradermic, alene anvender HIPRAs vacciner (lægemidler) i de(n) udleverede Hipradermic(er), jf. bilag A, gør MSDAH gældende, at denne markedsføring af Hipradermic på messer er udtryk for en opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Idet der på disse messer deltager landmænd og andre personer, som ikke er at anse for ”sundhedspersoner” i Lægemiddellovens § 66, stk. 2’s forstand, gør MSDAH gældende, at HIPRA ved sin markedsføring af Hipradermic på disse messer udøver reklame i strid med Lægemiddellovens § 66, stk. 1.

- HIPRA har reklameret for receptpligtige lægemidler i artiklen i Landbrugsavisen samt i den fremlagte pressemeddelelse. HIPRA har anført, at artiklen skulle være udtryk for en pressemeddelelse og dermed ikke er en reklame i Reklamebekendtgørelsens forstand, jf. Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7. MSDAH bestrider for det første, at en avisartikel kan udgøre en undtaget pressemeddelelse. Der henvises i den forbindelse til det under afsnit 2.4.1 citerede fra Reklamevejledningen, hvoraf det helt klart fremgår, at en lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent 3 uger. Allerede fordi artiklen om HIPRAs vacciner og Hipradermic er bragt i Landbrugsavisen, falder artiklen udenfor anvendelsesområdet for undtagelsen i Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7. Endvidere må det af den fremlagte pressemeddelelse forstås, at HIPRA ved Anne Mette Strunz afgav telefonisk interview til Landbrugsavisens journalist, Morten Thomsen. Derudover fremgår det direkte af den fremlagte mailkorrespondance, at Anne Mette Strunz den 28. oktober 2020 til Landbrugsavisens journalist fremsendte yderligere oplysninger end den allerede fremsendte pressemeddelelse, hvorfor MSDAH bestrider, at artiklen alene er baseret på den fremlagte, udaterede pressemeddelelse. MSDAH gør herefter gældende, at HIPRA gennem artiklen reklamerer for sine receptpligtige lægemidler på en måde, der er i strid med Lægemiddellovens § 66. Endelig stilles der efter Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7, litra a)-d) strenge krav til, hvornår en pressemeddelelse kan undtages fra reklamebegrebet. Det er herefter et krav, at pressemeddelelsen: a) indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel, b) der har en almen nyhedsværdi, c) der har pressen som målgruppe, og d) som udsendes til eller stilles til rådighed for en flersidig af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse. MSDAH bestrider, at disse krav er opfyldt. MSDAH henviser her særligt til, at HIPRAs pressemeddelelse dels indeholder en længere redegørelse for HIPRAs online lancering af sin nye vaccine, dels at pressemeddelelsen indeholder en sammenkobling mellem vaccinen og Hipradermic, idet det er anført at: ”Med denne nye

vaccine på markedet er vaccination mod M. hyo og PCV2 hurtig, let og sikker. Dette takket været den nålefrie, intradermale administration og det faktum, at det er én enkel, ”færdig til brug”-vaccine. Sammen med Mhyosphere® PCV ID lancerer HIPRA også HIPRADERMIC 3.0, der er den letteste nålefrie, intradermale injektor, som tilmed har IoT opkobling (Internet of Things). HIPRA arbejder altid på at tilbyde service, der kan hjælpe dyrlæger og besætnings-ejere i deres virke og selvfølgelig gælder det også for Mhyosphere PCV ID, hvor HIPRA præsenterer nye diagnostiske værktøjer.” MSDAH gør herefter gældende, at der ikke er tale om en saglig og kortfattet information om et lægemiddel; at pressemeddelelsen ikke har almennyttig nyhedsværdi; at ikke kun pressen, men også landmænd er målgruppen for HIPRAs pressemeddelelse; og at HIPRA ikke har godtgjort, at pressemeddelelsen er udsendt til eller stillet til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse. Herefter gør MSDAH gældende, at pressemeddelelsen i sig selv er reklame i strid med Lægemiddelovens § 66.

HIPRAs duplik af 8. juni 2021

I duplik af 8. juni 2021 gør HIPRA navnlig følgende gældende:

- Det er konstateret, at det med svarskriftet fremlagte bilag A indeholder en fejl i pkt. 2, og der fremlægges derfor korrekt bilag A, hvorfor nævnet bedes se bort fra den tidligere fremlagte bilag A. Det bemærkes, at det nu fremlagte bilag A udgør hele aftalegrundlaget, og at der ikke er en side 2 eller øvrige punkter, end hvad der allerede er anført.
- Sagens kerne er som følgende: i. HIPRAs vacciner ordineres af dyrlæger og i denne henseende har HIPRA ingen indflydelse på dyrlægernes valgfrihed imellem HIPRAs eller andre konkurrenters vacciner; ii. injektionen af vacciner kræver - qua den intradermale teknologi og doseringsanvisning - et apparat der er indrettet hertil; iii. HIPRA har udviklet et apparat til formålet - Hipradermic - som landmanden frivilligt kan låne til formålet; iv. Landmanden er fri til at bruge et andet apparat til vaccinerne, som blot skal overholde doseringskrav i vaccinerne produktresumé (bilag B og C); v. Såfremt landmanden vælger at bruge Hipradermic til vaccinen, sker dette på baggrund af en afbalanceret låneaftale, der ikke i øvrigt pålægger landmanden særlige forpligtelser; vi. Når landmanden ikke længere skal bruge injektionsapparatet, skal det tilbageleveres til HIPRA, som fastholder ejendomsretten over apparatet (bilag A); og vii. Hipradermic har ikke over for landmanden nogen værdi udenfor injektionen af HIPRAs vacciner, idet Hipradermic alene er egnet til dette formål.
- Hipradermic bliver hverken givet som gave eller som en ”stor rabat”, og MSDAHs henvisning til lægemiddelovens § 63 er dermed irrelevant. Omstændighe-

derne omkring Hipradermic er ej heller egnet til at ”*skabe et merforbrug af lægemidler*”, som påstået af MSDAH. Det bemærkes, at det i Hipradermics kvittering (bilag A) anførte beløb til EUR 1.000, jf. pkt. 7, ikke er udtryk for den værdi, apparatet har over for landmanden. Beløbet er derimod skønsmæssigt fastsat udelukkende under hensyn til den knowhow, som HIPRA har bidraget med ved udviklingen af apparatet, og det incitament HIPRA dermed vil skabe for landmanden for at hindre, at Hipradermic bortkommer. Fastsættelsen af beløbet ændrer dermed ikke på, at apparatet selvstændigt set er uden værdi for landmanden. Det understreges, at HIPRAs udlån af Hipradermic er fuldkommen frivillig, og at udlånet dermed ikke betinger landmændenes fortsatte køb af HIPRAs vacciner. Betingelserne i kvitteringens (bilag A) punkt 4 vedrører derimod alene brugsretten til Hipradermic.

- Det af MSDAH påståede om, at Hipradermic skulle forpligte landmændene til at købe HIPRAs vacciner, og at HIPRA angiveligt skulle have bekræftet dette, bestrides i det hele. Det af MSDAH fremlagte bilag 4 er ensidigt udarbejdet og har ingen bevismæssig værdi i denne henseende. Det eneste som bilaget dokumenterer er, at MSDAHs interesse i nærværende sag - og baggrund for klagen - udelukkende er begrundet i forretningsmæssige hensyn. Et sådan forretningsmæssigt hensyn er under alle omstændigheder ikke et beskyttelsesværdigt hensyn efter lægemiddeloven eller reklamebekendtgørelsen.

- Den bevismæssige værdi af bilag 2 bestrides i sin helhed, og de fremlagte fotos dokumenterer under ingen omstændigheder, at HIPRA skulle have reklameret for lægemidler. MSDAH har i bilag 3 fremlagt ”*Invitation til Tema-Dag 2021*”, men bilaget er imidlertid irrelevant for nærværende sag og har ingen betydning for de i sagen fremsatte anbringender.

- Det fastholdes endvidere, at der ingen vederlagsfri udlevering af lægemidler sker, som påstået af MSDAH, og HIPRAs frivillige tilrådighedsstillelse af injektionsapparatet er under ingen omstændigheder omfattet af eller i strid med lægemiddelovens § 67.

- Det fastholdes i det hele, at den i bilag 1 fremlagte annonce er udarbejdet på baggrund af HIPRAs pressemeddelelse, jf. også bilag E, og at der dermed er tale om en lovmæssig undtagelse jf. § 2, nr. 7 i reklamebekendtgørelsen. Det gøres gældende, at betingelserne for pressemeddelelser som reguleret i reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7 litra a) - d) er opfyldt for pressemeddelelsen i bilag E. Den i bilag 1 fremlagte artikel er udarbejdet med udgangspunkt i pressemeddelelsen, og journalisten har udøvet sin journalistiske frihed og bearbejdet teksten i artiklen. Dermed kan HIPRA under ingen omstændigheder stå på mål for den journalistiske bearbejdning af pressemeddelelsen som er illustreret ved bilag 1. Den i bilag E fremlagte korrespondance mellem HIPRA og den udgivne journalist illustrerer også, at pressemeddelelsen er udsendt til journalister med henblik på journalistisk

vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7 litra d). Det bemærkes også, at artiklen i bilag 1, som baserer sig på HIPRAs pressemeddelelse, væsentligt adskiller sig fra MSDAHs egne udgivelser, der netop er reklame i både indhold og visuelt udtryk, jf. f.eks. det allerede fremlagte bilag G, side 2, 5 og 6. Det bemærkes i denne henseende, at MSDAHs udlæg af reklamebekendtgørelsen § 2, nr. 7 i reklamevejledningen, som refereret i replikkens pkt. 2.4.1 er forkert. Formuleringen *”en lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent 3 uger”* indebærer, at en lægemiddelvirksomhed kan vælge at stille en pressemeddelelse til rådighed på virksomhedens egen hjemmeside, og at det i givet fald kun vil være at betragte som en pressemeddelelse i 3 uger, hvorefter nyhedsværdien er bortfaldet. Det er imidlertid ikke et udtømmende kriterie for, hvornår der er tale om en pressemeddelelse, og kan heller ikke danne pejlemærke herfor. Der er blot tale om en eksemplificering af et udgivelsesformat på en pressemeddelelse (afsenderens egen hjemmeside). I bilag 1 er pressemeddelelsen udgivet i Landbrugsavisen og bærer karakter af en journalistisk bearbejdning, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7. Dette ses også ved en sammenligning med den originale pressemeddelelse som fremlagt i bilag E. Dertil kommer, at pressemeddelelsen i bilag 1 har den fornødne nyhedsværdi, idet lanceringen af Hipradermic og HIPRAs ene vaccine er sket i oktober 2020, og pressemeddelelsen er udgivet i Landbrugsavisen umiddelbart herefter (7. november 2020). Det gøres derfor gældende, at den i bilag 1 fremlagte artikel baserer sig på HIPRAs pressemeddelelse, og ikke er en reklame i strid med lægemiddelovens § 66 eller § 63.

Markedsføringsnævnets afgørelse

Markedsføringsnævnet har behandlet MSDAHs klage over HIPRA på sit møde den 10. juni 2021.

Reklamebekendtgørelsens § 1 definerer reklamer som *”enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.”* Efter det oplyste har HIPRA tilbudt landmænd vederlagsfri brug af virksomhedens kanyelfri injektionsapparat Hipradermic i forbindelse med vaccination af svin med HIPRAs vacciner. Apparatet må kun anvendes til vaccination med HIPRAs vacciner. HIPRAs informationsvirksomhed overfor landmænd vedrørende Hipradermic har derfor karakter af indirekte reklame for HIPRAs receptpligtige lægemidler i strid med lægemiddelovens § 66.

HIPRAs pressemeddelelse opfylder i udgangspunktet betingelserne i Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7, litra a), idet der er tale om en kortfattet information, der trods de positivt ladede udsagn må anses at ligge indenfor rammerne af saglighedskravet. Efter det af HIPRA oplyste, og da der ikke er fremlagt materiale, der

giver grund for at betvivle dette, forudsætter Markedsføringsnævnet, at betingelserne i Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7 litra b), c) og d) har været opfyldt. På det foreliggende grundlag finder Markedsføringsnævnet endvidere, at HIPRA er uden ansvar for den journalistiske bearbejdning af pressemeddelelsen og de supplerende oplysninger fra HIPRA i form af artiklen i Landbrugsavisen den 7. november 2020.

For overtrædelsen af lægemiddellovens § 66 pålægges HIPRA en bøde på 20.000 kr., jf. Statutter for ViNordics Markedsføringsnævn, § 4, stk. 2, litra B. I tillæg hertil pålægges HIPRA at betale et gebyr på 5.000 kr., jf. Statutter for ViNordics Markedsføringsnævn § 5, stk. 1.