

Sag nr. 394, Reklameudsagn, vildledning

Markedsføringsnævnet: Strange Beck (formand), Liselotte Jessen og Anne Mette Strunz

Afgørelsesdato: 27. april 2023

Klager: MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, ("MSD")

Indklagede: Zoetis Denmark ApS, Øster Allé 48, 2100 København Ø, ("Zoetis")

Klageemne: Reklame, vildledning

Den 9. marts 2023 modtager Markedsføringsnævnet en klage fra MSD vedrørende markedsføringsmateriale udleveret af Zoetis på en dyreklinik primo marts 2023. Markedsføringen vedrører Zoetis lægemiddel "Simparica".

Markedsføringsmaterialet består af to foldere: den ene med overskriften "*Tre gode grunde til at vælge Simparica mod flåter og andre ektoparasitter!*", mens den anden har overskriften "*Vælg Simparica mod flåter og andre ektoparasitter*". I begge foldere fremhæves under et bullitpoint: "*Ingen risiko for miljøet*". En note til dette bullitpoint henviser til et link vedrørende en assessment report udarbejdet af EMA vedrørende Simparica.

Af MSDs klage fremgår navnlig følgende:

MSD indklager Zoetis for at vildlede modtageren af deres reklamemateriale til at tro, at ved anvendelse af Simparica er der "*Ingen risiko for miljøet*". Alle de ektoparasitære midler til hunde og katte er kun noteret med en phase 1 Environmental Risk Assessment, ERA, hvilket vil sige, at det er ikke undersøgt, om der er en risiko for miljøet. Det antages blot, at anvendes produktet i henhold til forskrifterne i produktresuméet, så forventes der ikke at være en risiko for miljøet. Dette ikke er det samme som, at der ingen risiko er for miljøet. Ordlyden i EMA CVMP Assessment Report, som der refereres til er: "*Based on the data provided, the ERA can stop at Phase I. The product is not expected to pose a risk to the environment when used according to the SPC.*", hvilket er en standard ordlyd for alle lignende produkter til hunde og katte. (link https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/simparica-epar-public-assessment-report_en.pdf)

Anvendelse af udtrykket ”*skånsom mod miljøet*” er i strid med reklamereglerne og Nævnet har tidligere taget stilling til en tilsvarende reklame fra Merial i afgørelse 354 af 19. juni 2017, hvor det blev hævdet, at NexGard var ”*skånsom mod miljøet*”. Zoetis overtrædelse af reklamereglerne er derfor direkte sammenlignelige med afgørelse 354 af 19. juni 2017 mod Merial.

EMA har undersøgt og vurderet nødvendigheden af at revidere phase 1 ERA. Begrundelsen herfor er, at hunde- og kattepopulationen i Europa er steget betragteligt i løbet af de seneste 10 år, og ligeledes har håndteringen af kæledyrene ændret sig. EMA påtænker deraf, at der forekommer en mulighed for at mængderne af udledte ektoparasitære stoffer ikke længere er i en negligerbar størrelse, som ellers er baggrunden for den nuværende phase 1 ERA. Disse betænkninger fremgår af det reflektionspapir EMA har publiceret ”*Reflection Paper on the Environmental Risk Assessment of Ectoparasitocidal Veterinary Medicinal Products used in dogs and cats*” d. 16. december 2022 (linje 1270 og linje 1400). Reflektionspapiret kan tilgås via dette link: [Environmental risk assessment of ectoparasitocidal veterinary medicinal products used in cats and dogs | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/environmental-risk-assessment-ectoparasitocidal-veterinary-medicinal-products-used-dogs-cats_en.pdf). Problemstillingen samt EMAs reflektionspapir nævnes også i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev dateret 9. januar 2023 (link: [EMA undersøger, om miljøpåvirkningen fra loppe- og flåtmidler til hund og kat bør revurderes \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/nyhedsbrev/2023/01/09/ema-undersoger-om-miljopavirkningen-fra-loppe-og-flatmidler-til-hund-og-kat-bor-revurderes)).

Parternes bemærkninger til klagen

Den 27. marts 2023 afviser **Zoetis** pr. e-mail alle klagepunkter og bemærker følgende:

”Regarding data to justify the claim “Ingen risiko for miljøet”.

The statement outlined in complaint no. 394, is taken from the corresponding CVMP Assessment Report(AR) for Simparica, which constitutes the scientific evaluation and basis of the given Marketing Authorization for Simparica. The Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) is the European Medicines Agency's (EMA) committee responsible for veterinary medicines.

The wording used in Zoetis’ submitted advertisements, “Ingen risiko for miljøet” stated in an abbreviated form, is reproduced from the CVMP AR report which states: “The product is not expected to pose a risk for the environment when used in accordance with the SPC.” Zoetis has not interpreted the meaning of this text and there is a clear reference in the advertisement to the report. The statement has not been taken out of any larger context.

As a part of the approving authority, the CVMP methodology for evaluating environmental risk (phase I), is scientifically well-founded. The questionnaire/algorithm used in the Environmental Risk Assessment (ERA) Phase I, can “waiver”

more advanced studies, however only as the EMA accepts this approach as a scientifically safe and sufficient basis to issue Marketing Authorizations on. The EPAR is derived from the CVMP evaluation and if there is no environmental risk foreseen based on the Phase I assessment, then this would not be addressed in the EPAR.

Regarding: “Nævnets sag nr 354” – Decision from the VIF Danish Marketing Board

The captioned decision regarding Nexgard, concerns the statement “skånsomt for miljøet” (“gentle on the environment”), which is derived and interpreted by BIAH from the Nexgard EPAR on the basis of how well the product is metabolized in the dog, supported by the CVMP assessment report which states : “...Additionally, no change to the impact on the environment is envisaged. Therefore, it can be concluded that the introduction of the proposed indication will not present an unacceptable risk for the animal, user or the environment.”

In this decision, the uninterpreted use of the CVMP assessment by BIAH, regarding the environmental impact of Nexgard, is challenged by the previous Danish marketing board, to substantiate the decision given. As substantiation for the decision, the Danish Marketing Board states “...the CVMP has not conducted a decided evaluation of the environmental impact ” and “...the CVMP evaluation can be seen as a type of responsibility disclaimer”.

We do not find, that the Danish Marketing Board has the legal, nor the scientific authority to dispute the scientific evaluation of CVMP Assessment Reports. The CVMP did the required ERA evaluation and there is no substantiation in the claim, that the CVMP evaluation could be considered a disclaimer, as this constitutes the key, scientific evaluation for the approval of centralized MAs. Thusly, disputing the contents of the CVMP assessment, corresponds to disputing the EPAR itself. Therefore we find the attached decision from the Danish Marketing Board, non-admissible to the decision of this complaint. Whereas we fully acknowledge the concerns of the reflection paper, it does not conclude on any of the above aspects and we do not find that it can be considered admissible to the evaluation of this case.”

I e-mail af 3. april 2023 oplyser **MSD** følgende:

”MSD Animal Health fastholder, at det er misledende, at omskrive ”Simparica chewable tablets are not expected to pose a risk for the environment when used according to the SPC” til det absolutte udsagn “Ingen risiko for miljøet”. At noget ikke forventes at udgøre en risiko for miljøet, er ikke det samme som, at det ikke udgør en risiko for miljøet. En phase I environmental risk assessment kræver ikke fremlæggelse af data fra egentlige økotoxikologiske undersøgelser af hverken parent drug eller metabolitter, men er blot en række teoretiske spørgsmål baseret

på, at anvendelsen er til individuel behandling af kæledyr, og ikke til flokbehandling af produktionsdyr, og dermed fremstår udsagnet "Ingen risiko for miljøet" udokumenteret, overdrevet og i strid med forordningens artikel 119 stykke 6."

Ved e-mail af 17. april 2023 gentager **Zoetis** virksomhedens grundlæggende synspunkt i sagen:

"As communicated earlier, the (initial) information found in the approved SPC, is based on the CVMP report. Thusly, the questioned sentence is in line with the SPC, does not mislead and cannot lead to misuse of the product."

Markedsføringsnævnets afgørelse

Markedsføringsnævnet har behandlet MSDs klage på sit møde den 27. april 2023.

I forbindelse med markedsføringen af lægemidlet Simparica anvender Zoetis flere steder udtrykket *"Ingen risiko for miljøet"*. Som kilde hertil henviser Zoetis til the European Medicines Agency's (EMA) Assessment Report for Simparica, hvor følgende udtales: *"The product is not expected to pose a risk for the environment when used in accordance with the SPC."*

Udtalelsen fra EMA indeholder sprogligt et vist forbehold, som ikke afspejles i Zoetis markedsføring med anvendelsen af det mere absolutte udtryk *"Ingen risiko for miljøet"*. Da der ikke er tilstrækkeligt belæg for brugen af dette udtryk, er markedsføringen i strid med Forordning 2019/6 af 11. december 2018 om Veterinærlægemidler, artikel 119, stk. 5 og 6, hvorefter reklamer ikke må indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende, ligesom reklamen skal tilskynde til ansvarligt brug af veterinærlægemidlet ved at præsentere det objektivt.

Se også Vejledningen om reklame m.v. for lægemidler til dyr (nr. 9401 af 20. april 2022), pkt. 3.1.

For overtrædelsen af reklamereglerne pålægges Zoetis en bøde på 10.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet, § 4, litra B. Bøden på 10.000 kr. og et klagegebyr på 5.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet § 5, bedes indbetalt til Markedsføringsnævnet senest 30 dage fra dato.