

Årsrapport 2023-2024 for ViNordics Markedsføringsnævn (Danmark)

I perioden 1. april 2023 til 31. marts 2024 har Markedsføringsnævnet behandlet 5 klager og 3 anmodninger om forhåndsgodkendelse. Yderligere 3 sager er trukket tilbage af klagerne under sagsbehandlingen for Markedsføringsnævnet.

Nedenfor følger et kort resumé af klagesagerne, mens sagerne om forhåndsgodkendelse af fortrolighedshensyn ikke omtales yderligere.

Klagesagerne omhandlede følgende:

Sag nr. 394. 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.

MSD indklager Zoetis for at vildlede modtageren af reklamematerialet 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 efter MSDs opfattelse i strid med reklamereglerne. 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 anfører på sin side bl.a. følgende:

"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.

Markedsføringsnævnet behandler klagen på sit møde den 27. april 2023.

Nævnet finder, at udtalelsen fra EMA sprogligt indeholder 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 tilskyde 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.

Sag nr. 395. Sammenlignende reklame, saglighed

Den 9. marts 2023 modtager Markedsføringsnævnet en klage fra MSD vedrørende markedsføringsmateriale indeholdende produktsammenligning af fire forskellige ekto-parasitære lægemidler til hund i tabletform på det danske marked. Sammenligningen vedrører Zoetis eget lægemiddel "Simparica" og de konkurrerende produkter "Bravecto", "Nexgard" og "Credelio".

Af **MSDs** klage fremgår navnlig følgende:

Ved sammenligningen har Zoetis undladt at medtage bivirkningsprofilen (SPC punkt 4.6), herunder overdoseringsprofilen (SPC punkt 4.10) for produkterne og dermed ikke foretaget en saglig og retvisende sammenligning mellem Simparica og de konkurrerende produkter. Af produktresuméet for Simparica punkt 4.10 fremgår, at der for Simparica i overdoseringsstudier ved henholdsvis 3 og 5 gange overdosering er fundet neurologiske bivirkninger, hvilket ikke er gældende for de øvrige produkter. Udeladelse af denne information betyder, at modtageren af budskabet ikke får al

vigtig information til at danne et korrekt fagligt og sagligt grundlag for sin ordineringsbeslutning.

Zoetis afviser alle klagepunkterne, men er enig i, at en sammenligning skal være saglig og retvisende, og at det er vigtigt, at al information til at danne et korrekt fagligt og sagligt grundlag for ordineringsbeslutningen skal fremlægges.

Af pladshensyn har det ikke været muligt at medtage al information fra produkt-resumeet i tabellen. Det har været en prioritering at medtage den mest praksisrelevante information for dyrlægen såsom: det aktive stof, dosering, indikationer, minimumalder og – vægt, doseringsinterval, effektens varighed for henholdsvis lopper og flåter, virkningens indtræden, pakningsstyrker og vægtinddeling. Overdoseringsprofilen SPC punkt 4.10 skønnes ikke relevant for en praktiserende dyrlæge, da produkterne normalt bruges som foreskrevet. Overdoseringsinformation er kun relevant i særlige tilfælde, hvor produkterne ikke er blevet anvendt som foreskrevet og i sådanne tilfælde kan yderligere information opsøges. Tabellen indeholder desuden den lovpligtige pligttekst for Simparica inklusiv "*Særlige advarsler*", "*Særlige forsigtighedsregler*", "*Bivirkninger*", og "*Interaktioner*". Der henvises desuden til alle de gældende produkters fulde produktinformation.

Markedsføringsnævnet behandler MSDs klage på sit møde den 27. april 2023.

Det fremgår af Forordning 2019/6 af 11. december 2018 om Veterinærlægemidler, artikel 119, stk. 6, at reklamer for veterinærlægemidler skal "*...tilskynde til ansvarlig brug af veterinærlægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber.*" Ifølge Vejledningen om reklame m.v. for lægemidler til dyr (nr. 9401 af 20. april 2022), pkt. 3.1, indebærer dette, at reklamer for veterinærlægemidler skal være saglige. Det betyder blandt andet, at reklamerne skal være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet.

MSD har ikke bestridt, at Zoetis sammenligning af de fire konkurrerende lægemidler er baseret på fagligt korrekte oplysninger med udgangspunkt i lægemidlernes produktresuméer. Spørgsmålet er alene, om Zoetis har handlet i strid med reglerne ved ikke at inddrage information om bivirkninger i sammenligningen.

I udgangspunktet kan lægemiddelvirksomheder frit vælge de parametre, virksomhederne ønsker at anvende som grundlag for sammenligning mellem konkurrerende lægemidler, så længe sammenligningen foretages på basis af faglige og relevante oplysninger. Eksempelvis kan virksomhederne vælge alene at basere reklamen på en prissammenligning. Da der ikke foreligger særlige konkrete omstændigheder, der kunne tale for, at andre end de valgte parametre burde indgå i sammenligningen, kan Markedsføringsnævnet tilslutte sig, at Zoetis reklame opfylder kravene til saglighed. Zoetis har således ikke handlet i strid med Forordning 2019/6 af 11. december 2018 om Veterinærlægemidler, artikel 119 ved at udelade information om bivirkninger i sammenligningen.

MSDs klage afvises.

Sag nr. 396. Markedsføring af receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden

Den 14. marts 2023 modtager Markedsføringsnævnet en klage fra MSD vedrørende Zoetis markedsføring af virksomhedens lægemiddel "Improvac". Markedsføringen er efter det oplyste sket i form af invitation af svineproducenter til informationsmøde om produktion af Improvac-vaccinerede grise. Invitationen er trykt i Effektivt Landbrug nr. 44, den 3. marts 2023, side 11.

Af **MSDs** klage fremgår navnlig følgende:

Zoetis har i samarbejde med tredjepart (Tican) reklameret for virksomhedens receptpligtige lægemiddel Improvac overfor landmænd og anden offentlighed ved via tredjemand at invitere til informationsmøde om Improvac. Invitationen er i sig selv en overtrædelse af lovgivningen, idet Improvac nævnes overfor offentligheden. Desuden fremgår det af invitationen, at Jacob Bagger fra Zoetis har et indlæg om, hvorledes Improvac virker og med sit indlægs titel lægger op til reklame for Improvac overfor svineproducenter og anden offentlighed. Mødet vil derfor være i strid med lovgivningen. MSD finder, at begge forhold er en klar overtrædelse af reklamelovgivningen..

Zoetis afviser klagen og henviser i denne forbindelse til følgende:

"Tican has invited Jakob Bagger from Zoetis, to present on the technical topic of "alternate solutions to castration of pigs". The event is not affiliated with Zoetis and has been fully organized by Tican with no involvement from Zoetis. Thusly, the use of "Improvac" in the invitation title and in the name of Jakobs presentation, on the invitation, has been solely and independently invented by Tican and have not been aligned with Zoetis prior to publication. As we were not aware of this initiative from Tican, we decided to cancel the presentation given by Jakob, so as to eliminate any suspicion of illegal marketing by Zoetis."

Markedsføringsnævnet behandler klagen på sit møde den 27. april 2023.

Således som sagen er oplyst over for Markedsføringsnævnet, er der ikke grundlag for at betvivle Zoetis oplysning om, at arrangementet og markedsføringen heraf er forestået af Tican uden forudgående involvering og godkendelse af Zoetis. Markedsføringsnævnet har taget ad notam, at Zoetis efterfølgende har besluttet ikke at lade sin medarbejder deltage i arrangementet.

MSDs klage afvises.

Sag nr. 399. Reklame for receptpligtigt veterinærlægemiddel, konference

Den 30. maj 2023 modtager Markedsføringsnævnet en klage fra Zoetis vedrørende reklamemateriale for MSDs receptpligtige veterinærlægemiddel Porcillis anvendt under Dansk Veterinær Hyologisk Selskabs konference den 3. til 4. november 2022 i foyeren på Comwell Kolding.

Som dokumentation vedhæfter Zoetis fotos fra konferencen, antageligvis fra MSDs stand. Efter det oplyste deltog også agronomer og studenter i konferencen. **Zoetis** gør gældende, at reklamer for receptpligtige veterinærlægemidler ikke må rettes disse grupper, og at MSDs markedsføringsaktivitet derfor er i strid med Forordning 2019/6.

I e-mail af 9. juni 2023 kommenterer **MSD** klagen fra Zoetis på følgende måde:

"Vi vil indledningsvis forespørge på, hvad tidsrammen for forældelsesfrister er for indklagning af aktiviteter, der er foregået for mere end 6 måneder siden. Vi forespørger, idet vi stiller os undrende overfor, at Zoetis først reagerer nu.

Det er korrekt, at MSD Animal Health havde denne stand på sidste års DVHS 3-4 November 2022. Baggrunden for denne beslutning skal ses i lyset af, at gennem mere end 20 år har størstedelen af alle medicinalfirmaerne deltaget og været sponsorer på DVHS. Der har været et branchekodeks omkring udformningen af messestande og materiale med receptpligtige produkter på kongressen, som har skabt en sædvane for firmaernes budskaber på standene. Efterfølgende er der ændret praksis for firmaernes deltagelse på DVHS, således at tidligere sædvaner omkring markedsføring af receptpligtige produkter fremover er stoppet. Dette betyder at MSD Animal Healths deltagelse på DVHS fremadret vil overholde lovgivningen."

I e-mail af 12. juni 2023 bemærker **Zoetis** følgende:

"Uanset, at det er mere end 6 måneder siden denne aktivitet fandt sted og at praksis har været anderledes "før i tiden", finder denne aktivitet stadigvæk sted 10 måneder efter 2019/6 trådte i kraft og ca. 6 måneder efter "Vejledning om reklame m.v. for lægemidler til dyr" blev publiceret af Lægemiddelstyrelsen, hvilket Zoetis mener er tilstrækkelig tid til at tilpasse reklamematerialer herefter."

Markedsføringsnævnet behandler Zoetis klage på sit møde den 27. juni 2023.

Det fremgår af Forordning 2019/6 af 11. december 2018 om Veterinærlægemidler, artikel 120, stk. 1, at reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept, kun er tilladt, hvis den udelukkende er rettet mod a) dyrlæger og b) personer, der

har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler i overensstemmelse med national ret.

Det er ubestridt, at MSD har reklameret for virksomhedens receptpligtige veterinærlægemiddel Porcillis under konferencen den 3. til 4. november 2022, hvor også andre end den i Forordning 2019/6 nævnte personkreds havde adgang til reklamen. Der har dermed været tale om et brud på bestemmelsen i Forordningens artikel 120, stk. 1.

Under de gældende regler er der ikke fastsat nogen tidsfrist for indgivelse af klage over lægemiddelvirksomheders markedsføringsaktiviteter. Uanset det både principielt og praktisk vil være mest hensigtsmæssigt, at klage indgives i forholdsvis nær tilknytning til den påklagede aktivitet, har Markedsføringsnævnet ikke fundet tilstrækkeligt grundlag for at afvise Zoetis klage. Spørgsmålet om indførelse af en tidsfrist for indgivelse af klager vil blive taget op i forbindelse med den forestående revision af Statutter for Markedsføringsnævnet.

For overtrædelsen af reklamereglerne pålægges MSD en bøde på 10.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet, § 4, litra B.

Sag nr. 400. Reklame for receptpligtigt veterinærlægemiddel, adgangsbarriere

Den 30. maj 2023 modtager Markedsføringsnævnet en klage fra Zoetis vedrørende en bannerreklame for Elancos receptpligtige veterinærlægemiddel Credelio. Bannerreklamen har efter det oplyste været tilgængelig øverst på åbningssiden for dvt.ddd.dk (Dansk Veterinærtidsskrifts hjemmeside).

I klagen gør **Zoetis** gældende, at bannerreklamen er stridende mod Forordning 2019/6, da adgangen til hjemmesiden hverken kræver login eller password. Der er dermed tale om reklame over for offentligheden for et receptpligtigt veterinærlægemiddel.

Forelagt klagen oplyser **Elanco** ved e-mail af 9. juni 2023, at virksomheden stærkt beklager ikke at have været opmærksom på den manglende login-beskyttelse af siden. Som følge af klagen har Elanco straks tilbagekaldt denne og fremtidige bannerreklamer på dvt.ddd.dk

Markedsføringsnævnet behandler Zoetis klage på sit møde den 21. juni 2023.

Det fremgår af Forordning 2019/6 af 11. december 2018 om Veterinærlægemidler, artikel 120, stk. 1, at reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept, kun er tilladt, hvis den udelukkende er rettet mod a) dyrlæger og b) personer, der har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler i overensstemmelse med national ret.

Det er ubestridt, at Elancos bannerreklame ikke har været beskyttet af en relevant adgangsbatteri, hvorved reklamen uden videre har kunnet tilgås af offentligheden i strid med Forordningens artikel 120, stk. 1.

Ifølge Vejledningen om reklame m.v. for lægemidler til dyr (nr. 9401 af 20. april 2022), pkt. 8, forudsætter reklame på internettet for receptpligtige veterinærlægemidler, at adgangen til sådanne sider på effektiv måde er begrænset til den i artikel 120, stk. 1 nævnte personkreds. (dyrlæger og personer, der har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler). I Vejledningen præciseres dette yderligere: *"Det er ikke tilstrækkeligt, hvis brugeren blot skal indtaste et kodeord (password), som måske ovenikøbet er det samme for alle brugere. Som minimum kræves brugeridentifikation i form af et unikt brugernavn autorisationsnummer e.l. og et dertil knyttet individuelt kodeord. Der kan være tale om et system, der er særligt for den pågældende hjemmeside, eller et generelt system, fx brugerens digitale signatur. Det er den ansvarlige for reklamen, der skal sikre en effektiv adgangsbegrænsning."*

For overtrædelsen af Forordning 2019/6 artikel, 120, stk. 1, pålægges Elanco en bøde, der efter omstændighederne fastsættes til 10.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet § 4, stk. 2, litra B).

København, den 20. marts 2024

ViNordics Markedsføringsnævn

Strange Beck