

Sag nr. 406, Markedsføring af veterinært lægemiddel, vildledning

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

Afgørelsesdato: 16. januar 2025

Klager: Zoetis Animal Health A/S, Øster Allé 48, 2100 København Ø, ("Zoetis")

Indklagede: Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle, ("Ceva")

Klageemne: Markedsføring af veterinært lægemiddel, vildledning

Zoetis har den 11. december 2024 indgivet klage til Markedsføringsnævnet over Cevas markedsføring af det veterinære lægemiddel "Cirbloc M Hyo".

Gennem nyhedsmail udsendt til danske dyrlæger gør Ceva opmærksom på lægemidlet. Nyhedsmailen har følgende ordlyd:

"Kære Dyrlæge

Vi har fået godkendt en ny vaccine mod PCV2 og almindelig lungesygdom. Den nye vaccine er klar til brug og hedder CIRBLOC M Hyo, vaccinen kommer på det danske marked i løbet af 2025. Vaccinen er baseret på PCV2d og indeholder det samme mykoplasma antigen som Mhyogen. Derudover giver den markedets længste beskyttelsesperiode. Men meget mere om det, når vi får vaccinen til landet.

Vi har i dag sendt en pressemeddelelse ud om vores nye godkendelse, så det kan være, du hører om vaccinen via andre kanaler indenfor de næste par dage. Har du spørgsmål så tag fat i mig eller en af mine kolleger.

Med venlig hilsen / Best regards

Ceva Animal Health A/S"

Zoetis gør gældende, at nyhedsmailen fra Ceva bryder reglerne for veterinær lægemiddelreklame på 2 punkter:

"Punkt 1.

Vores første klagepunkt er ordlyden der anvendes i reklamen: "...markedets længste beskyttelse..." som er en vildledende beskrivelse af Cirblocs egenskaber, da dette tolkes som om, at beskyttelsen er længere end for andre vacciner. F.eks. har Circomax Myco nøjagtig samme DOI på 23 uger.

Fra VEJ nr. 9401 af 20/04/2022: "For det fjerde må reklamen ikke indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til forkert brug af veterinærlægemidlet, jf. artikel 119, stk. 5, i veterinærforordningen. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler."

Punkt 2.

I denne reklame anføres det at vaccinen kan leveres "i løbet af 2025" hvilket vi mener er vildledende og usagligt, da der her meget uspecifikt reklameres for et lægemiddel, uden at produktet egentligt er tilgængeligt over en potentielt set, meget lang tidsperiode. Produktet kan ikke findes i taksten d.d., og Zoetis mener her at Lægemiddelovens paragraf 64,1 overtrædes, da lægemidlet (på trods af MA) endnu ikke lovligt kan forhandles i Danmark (før det er registreret i taksten.)"

Parternes bemærkninger til klagen

I e-mail af 18. december 2024 til Markedsføringsnævnet kommenterer **Ceva** klagen på følgende måde:

"Ad punkt 1) I den nyhedsmail, der refereres til anvendes ordlyden "...markedets længste beskyttelsesperiode", hvilket vi fastholder er en objektiv sandhed, da der ikke findes nogen vacciner med en længere samlet beskyttelsesperiode for de to vaccinekomponenter, når onsets af immunitet og duration af immunitet bruges til at udregne det totale antal uger vaccinekomponenterne samlet dækker efter vaccination.

Ad punkt 2) Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen har Ceva anmeldt Cirbloc M Hyo's forestående lancering via e-mail til medicinpriser@dkma.dk. Denne advisering indeholdt alle påkrævede data inkl. MT-nr., Lægemiddelnavn, Lægemiddelform, Lægemiddelstyrke, Pakningsstørrelse, Pakningstype, Varenummer, Pris (AIP), Offentliggørelsesdato og afsender. Adviseringens gyldighed er blevet skriftligt bekræftet af Lægemiddelstyrelsen. En sådan godkendt advisering er i

overensstemmelse med VEJ nr. 9401 20/04/2022 afsnit 3.3. og tillader, at Ceva reklamerer for Cirbloc M Hyo tidligere end de max 14 dage før takstudgivelse.

Vi mener derfor, at der på ingen måde kan være tale om 'ulovlige aktiviteter' og ser frem til at ViNordics danske markedsføringsnævn afviser sagen."

Den 19. december 2024 sender **Zoetis** e-mail til Markedsføringsnævnet med følgende bemærkninger til Cevas kommentarer af 18. december 2024:

"Zoetis opretholder generelt klagen.

I forhold til punkt 1: Begge de angivne vacciner beskytter i 23 uger iflg. SPC. Cirbloc har derfor ikke "den længste beskyttelsestid". Onset of immunity er ikke relevant i denne sammenhæng."

Ved e-mail af 6. januar 2025 sender **Ceva** følgende supplerende bemærkninger:

"Vaccinen CIRBLOC M Hyo indeholder to forskellige komponenter, og når vi skriver, at CIRBLOC M Hyo har markedets længste beskyttelsesperiode, så er det naturligvis med begge komponenter sammenlagt for øje.

Vi undrer os desuden over, at Zoetis konsekvent undviger at citere os korrekt for det udsagn klagen går på. I den oprindelige klage citeres Ceva for dette: "...markedets længste beskyttelse.." og i modsvaret nedenfor citeres vi for dette: "den længste beskyttelsestid". Men den faktiske ordlyd er "markedet længste beskyttelsesperiode", hvilket vi mener er væsentligt at tage med, da OOI derved bliver relevant i forhold til at beregne hvor lang denne periode er. Nemlig fra OOI til DOI for begge komponenter hver især.

Ceva fastholder derfor, at der ikke er tale om ulovlige aktiviteter."

Forelagt Cevas supplerede bemærkninger bemærker **Zoetis** ved e-mail af 15. januar 2025 bl.a. følgende:

"Zoetis opretholder klagen.

CEVA vildleder i sin reklame, med en retorik som har til formål at give indtryk af, at DOI (beskyttelse) generelt er længere for Cirbloc M Hyo end for andre produkter – hvor DOI for komponenterne egentligt blot er forskudt.

At der står "markedets længste beskyttelsesperiode" uden videre specificering, ændrer ikke på reklamens vildledende budskab. Cirbloc M Hyos DOI og dermed beskyttelse, ophører efter 23 uger, for hver komponent, som den også gør for CircoMax Myco.

Uanset hvornår OOI indtræder for Circbloc M Hyo, er der 23 ugers beskyttelse (DOI) for hver komponent, som der også er for Circomax Myco, på begge komponenter.”

Markedsføringsnævnets afgørelse

Markedsføringsnævnet har på sit møde den 16. januar 2025 behandlet Zoetis klage over Cevas markedsføring af Circbloc M Hyo.

Det fremgår af forordning 2019/9 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler ("Veterinærforordningen"), artikel 119, stk. 5, at reklamer ikke må indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til forkert brug af veterinærlægemidlet. Dette uddybes yderligere i Vejledning nr. 9401 af 20. april 2022 om reklame m.v. for lægemidler til dyr ("Vejledningen"), pkt. 3. 1: *"Det betyder, at der ikke gennem reklamens udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende eller måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel til dyr må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende."*

Nyhedsmailen fra Ceva har karakter af reklame, jf. definitionen i Veterinærforordningens artikel 4, nr. 40, da formålet tydeligvis er at *"fremme levering, distribution, salg, receptudskrivning til eller anvendelse af veterinærlægemidler."* Spørgsmålet er, om reklamen også er vildledende og dermed i strid med Veterinærforordningens artikel 119, stk. 5. Det nævnes i nyhedsmailen, at CIRBLOC M Hyo giver *"markedets længste beskyttelsesperiode"*. Af produktresuméet for CIRBLOC M Hyo fremgår, at varigheden af immunitet efter vaccination med lægemidlet er 23 uger for såvel PCV2 som M. hyopneumoniae. En helt tilsvarende varighed af immunitet gælder Zoetis konkurrerende lægemiddel CircoMax Myco. Anvendelsen af udsagnet *"markedets længste beskyttelsesperiode"* begrundes Ceva med, at virksomhedens lægemiddel består af 2 komponenter (immunisering af svin mod henholdsvis PCV2 og M. hyopneumoniae), og at udtrykket derfor er *"med begge komponenter sammenlagt for øje"*. Indtræden af immunitet for PCV2 er 2 uger efter vaccination med CIRBLOC M Hyo, mens det ved vaccination med CircoMax sker efter 3 uger.

Udsagnet *"markedets længste beskyttelsesperiode"* kan vildlede de personer, nyhedsmailen er rettet mod. Ved en umiddelbar læsning kan man få det indtryk, at CIRBLOC M Hyo giver længere immunitet end andre lægemidler på markedet, og at dette gælder såvel immunisering mod PCV2 som M. hyopneumoniae. Dette er ikke tilfældet, jf. produktresuméet for CIRBLOC M Hyo. Nyhedsmailen er dermed i strid med Veterinærforordningens artikel 119, stk. 5. Hertil kommer, at

Cevas nyhedsmail med anprisning af det nye lægemiddel også burde være forsynet med en henvisning til produktresuméet for at opfylde saglighedskravet i Veterinærforordningens artikel 119, stk. 6, jf. bemærkningerne i Vejledningens pkt. 3.1.

Efter det oplyste har Ceva anmeldt CIRBLOC M Hyo's lancering via e-mail til medicin-priser@dkma.dk med alle nødvendige oplysninger, hvorefter Ceva har modtaget godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen. På denne baggrund har Ceva været berettiget til at reklamere for CIRBLOC M Hyo tidligere end 14 dage før takstudgivelsen, jf. Vejledningens pkt. 3.3.

For overtrædelsen af reklamereglerne pålægges CEVA en bøde på 25.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet, § 10, litra B.

Bøden på 25.000 kr. og et klagegebyr på 16.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet § 6, stk. 1 og bilag til Statutterne, bedes indbetalt til Markedsføringsnævnet senest 30 dage fra dato.