

København, den 16. december 2014

**Afgørelse vedr. KO-2014-4986 – Bufomix Easyhaler annonce.**

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: AstraZeneca A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 København S

og

Indklagede: Orion Pharma A/S  
Møllevej 9A  
2990 Nivå

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

**Resumé:**

Orion Pharma A/S findes at have overtrådt reglerne i reklamekodekset § 8, stk. 1 samt 2.

**Baggrund:**

AstraZeneca A/S indsendte den 11. november 2014 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Orion Pharma A/S. AstraZeneca A/S klager over:

- 1. At annoncen anfører, at "med Easyhaler kan man spare op til 47 % på kombinationsbehandling af KOL og astma". Den mulige besparelse er illustreret ved søjlediagram udarbejdet for 2 styrker, hhv. 160/4,5 ug samt 320/9 ug for Bufomix Easyhaler (budesonid/formoterol) versus Symbicort Turbuhaler (budesonid/formoterol) hhv. Symbicort Forte Turbuhaler (budesonid/formoterol). Pakninger og priser er anført som ESP uge 42/43 2014, dv. 13.10-2014 til 26.10-2014). Pris-angivelsen i annoncen for Symbicort Turbuhaler (budesonid/formoterol) hhv. Symbicort Forte Turbuhaler (budesonid/formoterol) var pr. 13. oktober 2014 således: Symbicort Forte (320/9) 180 doser (3x60) – 1453 DKK men ikke 1854,85 DKK som i annoncen. Paranova Danmark har A prisen. Symbicort (160/4,5) 360 doser (3x120) - 1450 DKK men ikke 1474,65 DKK som i annoncen. Orifarm har A prisen. Reference: Erhvervspriser pr 13.oktober 2014. Se vedhæftet bilag.*

*Således synes pris-angivelsen i annoncen ikke at være aktuel og korrekt på det tidspunkt, hvor reklamematerialet benyttes, hvilket er en overtrædelse af § 8, stk. 1.*

- 2. Et sammenligningsskema skal beskrive væsentlige forskelle mellem de produkter, der foretages sammenligning med.*

*Men i den pågældende annonce synes doseringsafsnittet beskrevet ekstensivt for konkurrentens produkt og ikke for eget produkt, som har de samme informationer under doseringsafsnittet i produktresumeeet.*

*Sammenligningsskemaet fremstår således ikke korrekt og loyalt, da disse oplysninger burde have været fjernet for Symbicort Turbuhaler (budesonid/formoterol), eller anført for Bufomix Easyhaler (budesonid/formoterol) på samme måde. Dette er en overtrædelse af § 8, stk. 2.*

Sagen blev sendt i høring den 21. november 2014, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af den 4. december 2014 havde Orion Pharma A/S følgende bemærkninger;

- 1. Det er korrekt, at der ved en fejl ikke er medtaget pris for det billigste parallelimporteret produkt i den pågældende uge. Det har absolut ikke været Orion Pharma intention at lave denne fejl, men grundet uopmærksomhed, var der ikke fokus på, at det var et andet produkt, som havde opnået billigst pris i den aktuelle uge set i forhold til seneste udsendte reklame. Der var blot blevet opdateret den aktuelle pris for samme parallelimporteret produkt som i tidligere udgave. Da prisforskellen tidligere har været af nævnte størrelse, gav det desværre ikke anledning til undring at forskellen var så stor. Orion Pharma beklager denne fejl meget.*

*Fremadrettet vil Orion Pharma rette op på interne procedurer for at sikre sig, at fremtidige prissammenligninger bliver udarbejdet på korrekte og aktuelle priser. Reklamen vil i den værende form naturligvis ikke blive anvendt igen.*

- 2. Det er korrekt at doseringsafsnittet ikke er forkortet på helt samme måde for begge produkter. Orion Pharma er dog af den overbevisning, at de væsentlige detaljer er fremstillet korrekt i begge forkortelser, da de ekstra medtagne oplysninger under Symbicort er mere generelle oplysninger, mens de vigtigste oplysninger om doseringer er fremstillet identisk, således at den største forskel i de to doseringsafsnit bliver længden på teksten. Forskellen i længden forøges også ved at Symbicort under dosering har inkluderet "vedligeholdelses- og behovsbehandling" i styrken 160/4,5 µg. I AstraZenecas fremstilling er der kun brugt SP-Cerne fra de høje styrker for henholdsvis Bufomix 320/9 µg og Symbicort Forte Turbuhaler, hvor doseringsafsnittene er mere identiske. Det er derfor Orion Pharmas påstand at overtrædelsen af § 8, stk. 2 er minimal og derfor bør ses som en sag under bagatelgrænsen, som ikke giver anledning til en bøde.*

*Som det er fremstillet i klagen fra AstraZeneca kan Orion Pharma godt se det uheldige i at teksten er faldet forskelligt ud for de to produkter, og vil fremadrettet tilpasse sammenligningsskemaerne således at forkortelse graden på teksterne er mere identiske. Reklamen / sammenligningsskemaet vil i den værende form ikke blive anvendt igen.*

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

#### **Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:**

I forhold til de to klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

- 1. Orion Pharma A/S vedkender sig overtrædelsen.  
Klager gives medhold i overtrædelsen af reklamekodekset § 8, stk. 1, i det indklagede ikke har taget udgangspunkt i de aktuelle priser på tidspunktet for reklamen.*

*Priser skal ved sammenlignende reklame være helt aktuelle og korrekte på det tidspunkt, hvor reklamematerialet benyttes.*

2. Orion Pharma A/S vedkender sig overtrædelsen.

Klager gives medhold i overtrædelsen af reklamekodekset § 8, stk. 2. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at sammenligningsskemaer skal fremhæve væsentlige egenskaber, herunder forskelle, som har relevans for den ordinerende læge. Alle væsentlige egenskaber, herunder priser og andre forhold af betydning, skal omtales loyalt og på lige fremtrædende vis, for at læseren kan få så fuldstændigt et sammenligningsgrundlag som muligt. Således betragtes udeladelsen for eget produkt i forhold til anførslen for konkurrentens produkt som værende stridigt med reklamekodekset. Det skal endvidere bemærkes, at den konkrete dosering under doseringsafsnittet i sammenligningsskemaet for Buformix afspejler doseringshyppigheden ved de respektive doseringer, hhv. 4.5/160ug samt 9/320ug. Samme opsætning fremgår ikke for Symbicort, hvor doseringshyppigheden alene synes at være anført for 4.5/160ug doseringen. En lignende fremstilling for doseringshyppigheden i relation til inhalationsdosis burde ligeledes fremgå for Symbicort, så oplysningerne i sammenligningsskemaet er kongruente og fyldestgørende, jf. analogt reklamekodekset § 4, stk. 2. Det følger ligeledes af reklamekodeksets § 4, stk. 2 (lægemiddelovens § 63), at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende. På denne baggrund skal det altid være anført i det objektive sammenligningsgrundlag, eks. sammenligningsskemaet, at dette ikke er udtømmende. Endvidere skal der være en henvisning til det fulde produktresumé for yderligere oplysninger. Dette er ikke at finde i indeværende reklamemateriale, hvorfor reklamen er en overtrædelse af reklamekodeksets § 8, jf. § 4, stk. 2.

**Afgørelse:**

Orion Pharma A/S findes således at reklamekodekset § 8, stk. 1-2 og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

**Sanktion:**

- Orion Pharma A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Orion Pharma A/S pålægges endvidere en bøde på i alt kr. 30.000,- i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra g.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen  
Lægefaglig granskningsmand