

København, den 23. juli 2014

Afgørelse vedr. KO-2014-2905 – Vipidia (alogliptin) annonce.

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup

og

Indklagede: Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
4000 Roskilde

Vedrørende: Vipidia (alogliptin) reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Takeda Pharma A/S findes at have overtrådt reglerne i § 8 stk. 1.

Takeda Pharma A/S findes ikke at have overtrådt reglerne i § 8 stk. 2.

Baggrund:

MSD Danmark ApS indsendte den 3. juli 2014 en klage over Vipidia (alogliptin) reklamemateriale udarbejdet af Takeda Pharma A/S. MSD Danmark ApS klager over:

MSD mener at annoncen på flere punkter overtræder det gældende kodeks.

- § 8 stk 2:
"For prissammenligninger skal den anvendte beregningsmåde samt grundlaget herfor angives nøje, dvs. den til grund for udregningerne anvendte døgndosering samt tabletstørrelse, pakningsstørrelse og pakningspris. Fælles- og særnævne og tillige oplysninger om pakningsstørrelser og -priser, doseringer for de sammenlignede præparater mv. skal angives, i det omfang disse oplysninger afviger fra oplysningerne vedr. ens eget produkt. Prissammenligninger, hvori der indgår analoge eller synonyme præparater, må alene tage udgangspunkt i den af Sundhedsstyrelsen godkendte dosering. Således skal behandlingspriser, hvor der ligger et godkendt doseringsinterval, angives for ét døgn for både højeste og laveste godkendte døgndosering."

I højre hjørne findes teksten i et blåt bånd på skrå: Nye priser til dine type-2 diabetes patienter, samt efterfølgende statement med blå typer: 22% forskel på tilskudsprisen, synes ikke at overholde kodekset mht. til at oplyse hvorledes priserne er udregnet som krævet iflg. ovenstående.

- § 8 stk 2:
"For synonympræparater (præparater med samme aktive substans eller substanser) skal der ligeledes korrekt redegøres for de relevante forskelle og ligheder, eksempelvis biotilgængelighed, depotvirkning, dosering, dispenseringsformer, pakningsstørrelser, priser, mv. "

MSD mener at der er en del mangler i sammenligningsskemaet, såsom dosering, pakningsstørrelser og pakningspriser.

Derudover mangler sammenligning med Vipdomet som nævnes som: Ny Vipdomet (alogliptin/metformin tablets) med røde typer, lige umiddelbart ovenfor sammenligningsskemaet.

Der er heller ikke påført at sammenligningsskemaet ikke er udtømmende og der er ikke henvist til at yderligere oplysninger kan søges i det fulde produktresumé.

- § 8 stk 1:

"I enhver sammenlignende reklame skal det nøje angives, hvilke præparater, der sammenlignes med."

Det fremgår ikke af sammenligningsskemaet at det er en parallelimporteret version af Januvia (sitagliptin) der anvendes til prissammenligningen.

- Vi [MSD] mener at denne reklame kører ensidigt på pris og at reklamen derfor ikke er loyal, hvorfor vi vil bede ENLI om at vurdere vedlagte annonce.

Sagen blev sendt i høring den 9. juli 2014, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af den 10. juli 2014 havde Takeda Pharma A/S følgende bemærkninger;

Takeda Pharma A/S har den 29. oktober 2013 haft samme annonce til ordinær forhåndsgodkendelse hos ENLI (FO-2013-5253). ENLI har den 11. november 2013 sendt afgørelsen vedr. forhåndsgodkendelsen, hvor der ikke kan gives tilsagn om forhåndsgodkendelse på det foreliggende grundlag, da der manglede oplysninger i henhold til § 5 stk. 1. Se nedenfor:
Konklusion: Granskningsmandspanelet kan ikke give tilsagn om forhåndsgodkendelse på det foreliggende grundlag, idet § 5, som ovenfor nævnt, flere steder i reklamematerialet ikke ses overholdt.

I samme afgørelse fra ENLI den 11. november bliver annoncen samt sammenligningsskemaet vurderet til at overholde reklamekodeksens § 8. Se nedenfor:

"Det vurderes derfor at den foretagne sammenligning af de to lægemidler er inden for regelsættet, selv om sammenligningen ikke sker på baggrund af ækvivalente doser".

"Skemaet som helhed vurderes at overholde reklamekodeksens § 8 vedr. sammenlignende reklame".

I afgørelsen fra ENLI vedr. FO-2013-5253 var det kommentar vedr. § 5. Alle kommentarer har Takeda Pharma A/S efterfølgende taget til efterretning og har sikret implementering af inden annoncen anmeldes til ENLI den 21. november (R-2013-5677).

På denne baggrund mener Takeda Pharma A/S at vi til fulde har efterlevet ENLI's regler.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de 4 klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1 (§ 8 stk. 2 om prissammenligning):

Af vejledningen til reklamekodekset § 8 stk. 2 fremgår, at *"For prissammenligninger skal den anvendte beregningsmåde samt grundlaget herfor angives nøje, dvs. den til grund for udregningerne anvendte døgn dosering samt tabletstørrelse, pakningsstørrelse og pakningspris. Fælles- og særnævne og tillige oplysninger om pakningsstørrelser og -priser, doseringer for de sammenlignede præparater mv. skal angives, i det omfang disse oplysninger afviger fra oplysningerne vedr. ens eget produkt. Prissammenligninger, hvori der indgår analoge eller synonyme præparater, må alene tage udgangspunkt i den af Sundhedsstyrelsen godkendte dosering"*

I reklamen angives *"22% forskel på tilbudsprisen"*. I relation til dette udsagn angives pakningsstørrelser og priser for de respektive godkendte doseringer af de sammenlignede lægemidler. Det vurderes derfor at den foretagne sammenligning af de to lægemidler er inden for regelsættet, selv om sammenligningen ikke sker på baggrund af ækvivalente doser. Det er granskningsmandspanelets vurdering, at der for dette udsagn er tilvejebragt et tilstrækkeligt informationsniveau til at udlede, hvordan beregningen er foretaget. Endvidere synes priskalkulationen at tage udgangspunkt i relevante og gængse pakningsstørrelser.

Klager gives ikke medhold.

Ad punkt 2 (§ 8 stk. 2 om sammenligningsskemaet):

MSD fremfører, at sammenligningsskemaet er mangelfuldt og fremhæver mangler som fx dosering, pakningsstørrelser og pakningspriser.

Granskningsmandspanelet har i forbindelse med forhåndsgodkendelsen (FO-2013-5253) anført, at sammenligningsskemaet som helhed er i overensstemmelse med § 8, hvilket betragtes som en godkendelse af

dette element i reklamen. Idet der ikke umiddelbart foreligger en sagsbehandlingsfejl er Granskningsmandspanelet bundet eventuelle godkendelser, hvorfor Granskningsmandspanelet ikke har yderligere kommentarer til selve helhedsvurderingen af sammenligningsgrundlaget.

Endvidere beskriver MSD, at Vipdomet ikke indgår i sammenligningen. Det er granskningsmandspanelet vurdering, at Vipdomet ikke direkte fremgår i egentlig sammenligningsøjemed. Idet der ikke knyttes nogen anprisning til nævnelser af Vipdomet, betragtes implementeringen af pligtteksten som sufficient i indeværende reklame. Granskningsmandspanelet giver ikke klager medhold i dette forhold.

MSD beskriver endvidere, at det ikke fremgår, at sammenligningen er udtømmende og der er ikke henvist til at yderligere oplysninger kan søges i det fulde produktresumé. Det skal bemærkes, at forhåndsgodkendelse for reklamen er foretaget forinden implementeringen (marts 2014) af dette krav i reklamekodekset. Det er dog virksomhedens ansvar ved anmeldelse af en given aktivitet, at være ajourført med nye tiltag hvad angår reklamekodekset. Således gives klager medhold i, at dette forhold er ulovligt, men den manglende information betragtes i strid med reklamekodekset § 8 stk. 1 jf. § 4 stk. 2.

Ad punkt 3 (§ 8 stk. 1 om prissammenligning ved parallelimporteret version af Januvia):

Reklamekodekset stiller ikke krav om angivelse af, at prissammenligningen er foretaget ud fra en parallelimporteret version af Januvia. Granskningsmandspanelet har en forventning om, at denne pris er valgt af hensyn til at tilgodese den laveste pris for konkurrenten i priskalkulationen.

Klager gives ikke medhold.

Ad punkt 4 (illoyal reklame)

Det er granskningsmandspanelet opfattelse, at reklamen ikke er illoyal. Ifølge reklamekodekset er det tilladt at lave sammenligninger på baggrund af pris, så længe reklamen i øvrigt vurderes fyldestgørende. I og med indklagede har implementeret sammenligningsskema og tillige tilvejebragt øvrige informationer i materialet vurderes reklamen derfor ikke at være illoyal og dermed i strid med reklamekodeksets § 8.

Klager gives ikke medhold.

Afgørelse:

Takeda Pharma A/S findes således at have overtrådt regelgrundlag, § 8, stk. 1 som følge af manglende oplysning om, at sammenligningsskemaet ikke er udtømmende. Indklagede pålægges som følge heraf følgende sanktion(er):

Sanktion:

- Takeda Pharma A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form/ændre arrangementet så i overensstemmelse med reglerne på området/aflyse arrangementet.
- Takeda Pharma A/S pålægges endvidere en påtale for manglende anførsel af, at sammenligningsskemaet ikke er udtømmende, i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra b.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand