

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Att: [REDACTED]
Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 18. december 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-4312, reklame vedr. Innohep.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af LEO Pharma A/S den 8. november 2023, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 20. november 2023.

LEO Pharma A/S har svaret i sagen den 30. november 2023.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 8, stk. 1 samt § 7, stk. 1

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Udsagn og helhedsindtryk

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodekset § 7, stk. 1, at:

"Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt."

Det fremgår af Reklamekodeksets § 8, stk. 1, at:

”Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.”

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 8, stk. 1, fremgår:

*” Stk. 1 er formuleret som reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1. Sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er **korrekt, relevant og loyal**. Sammenligningen skal være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger. I enhver sammenlignende reklame skal det nøje angives, hvilke lægemidler, der sammenlignes med. Dette gælder også, hvor virksomheden sammenligner lægemidler, som kun forhandles af virksomheden selv.*

- *Det vil også være en sammenlignende reklame at angive at lægemidlet ”gør det bedre” eller lægemidlet ”virker hurtigst”. I så fald skal der foreligge fuld dokumentation i forhold til alle relevante lægemidler på markedet, jf. reglerne for dokumentation i § 7. Mere ubestemte angivelser som ”andre” eller ”konkurrerende produkter” er ikke acceptable. Sammenligning med en gruppe af lægemidler, hvor denne er af mere udefinerbar karakter, kan således ikke accepteres.*

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 3.2. skal det af en lægemiddelreklame, der indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1. Der skal endvidere fremlægges pligttekst for eget lægemiddel. Se endvidere AN-2018-3964, hvoraf fremgår: ”Ankenævnet kan tilslutte sig, at der under præsentationen - navnlig ved brugen af slide 30 - er foretaget en illoyal sammenligning af lægemidler i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 1. I denne slide sammenlignes effekt- og sikkerhedsendepunkter for [X] og [Y], uanset [...] lægemiddel [X] ikke er godkendt til indikationen. Der er således tale om en off-label sammenligning i strid med reklamereglerne.”

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.2, at en sammenligning som udgangspunkt kun er fyldestgørende, hvis den omfatter alle synonyme (samt eventuelle parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i lægemiddelform eller styrke, eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse. Lægemidler med en ubetydelig markedsandel (2-3%) kan dog udelades af sammenligningen. Det er ENLI's vurdering, at der med synonyme lægemidler menes lægemidler med samme anvendelsesområde, aktive indholdsstof, lægemiddelstyrke og form.

Ankenævnet kom i AN-2015-2944 frem til, at sammenligner man sit lægemiddel med en klart afgrænset gruppe af lægemidler, skal der foreligge identifikation af de konkrete lægemidler i den sammenlignende reklame, ligesom der skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle de lægemidler, som er omfattet af den sammenlignende lægemiddelreklame.”

LEO Pharma A/Ss bemærkninger

Virksomheden anfører i høringsbrev af den 30. november 2023 følgende:

”1 - innohep® (Tinzaparin) behandlingsstyrker har den tyndeste nål af alle LMH’er

Da nålestørrelse og tekniske sammenligninger mellem produkter også er omfattet af reglerne, burde vi have angivet en henvisning til påstanden. Vi vedhæfter her rapporten (1), som er grundlaget for sammenligningen. Innohep® og Fragmin® er i dag de eneste to LMH-lægemidler (Low Molecular Heparin) der anvendes i praksis i Danmark, hvorfor teksten ’af alle LMH’er’ i stedet skulle have været ’i sammenligning med Fragmin’. Links till produktresuméerne er også vedlagt (2), hvor det fremgår, at innohep i behandlingsstyrkerne har nåle med en diameter på 29G, mens de øvrige LMH er injiceret med 27G.

2 - Nålen har en tyndere ydervæg, men samme indvendige diameter og flow som før

Dette beskriver nåleskiftet specifikt for innohep®, og hvad der adskiller den nuværende nål fra den forrige. Dette skyldes, at det mest almindelige spørgsmål fra sundhedsvæsenet er, om injektionstrykket ændres, hvis diameteren reduceres. Så det gør det ikke, fordi den indvendige diameter er den samme, og en illustration beskriver også dette.

Kommentar

LEO Pharma mener, at påstandene på denne roll-up er korrekte og også yderst relevante, da patienterne ofte bruger lang tid på behandling med injektioner én gang dagligt. Vi har dog undladt at angive referencer på en klar måde, da vi mere så dette som tekniske beskrivelser, der ikke vedrører de medicinske egenskaber. Straks vi modtog høringen har vi taget skridt til at fjerne reklamen i sin nuværende form og fremad tilrette den efter ENLIs anvisninger.

Vedhæftede filer og links

1. Bilag Nåleundersøgelse ’Needle Size Investigation 3DCT’
2. Produktbeskrivelser hvor nålestørrelse er nævnt for innohep®, Klexane® / Lovenox® (enoxaparin) og Fragmin®

Innohep

[link indsat af LEO Pharma A/S]

Enoxaparin

[Link indsat af LEO Pharma A/S]

DOSAGE FORMS, COMPOSITION AND PACKAGING

LOVENOX (enoxaparin sodium solution for injection) 100 mg/mL is available in pre-filled syringes offered with a system that shields the needle after injection and in multiple dose vials:

- Single dose 30 mg/0.3 mL pre-filled syringes 27 G in packs of 10 syringes per carton, 2 pre-filled syringes with protective shield per blister, each in individual blister pack.
- Single dose 40 mg/0.4 mL pre-filled syringes 27 G in packs of 10 syringes per carton, 2 pre-filled syringes with protective shield per blister, each in individual blister pack.
- Single dose 60 mg/0.6 mL pre-filled syringes 27 G in packs of 10 syringes per carton, 2 pre-filled syringes with protective shield per blister, each in individual blister pack.
- Single dose 80 mg/0.8 mL pre-filled syringes 27 G in packs of 10 syringes per carton, 2 pre-filled syringes with protective shield per blister, each in individual blister pack.
- Single dose 100 mg/mL pre-filled syringes 27 G in packs of 10 syringes per carton, 2 pre-filled syringes with protective shield per blister, each in individual blister pack.

Fragmin

[Link indsat af LEO Pharma A/S]

Presentation	Strength	Package Size	NDC Number
Single-dose prefilled syringe*	2.500 IU / 0.2 mL	10 Syringes	0069-0195-02
	5.000 IU / 0.2 mL	10 Syringes	0069-0196-02
	7.500 IU / 0.3 mL	10 Syringes	0069-0206-02
Single-dose graduated syringe†	10.000 IU / 1 mL	10 Syringes	0069-0217-02
	12.500 IU / 0.5 mL	10 Syringes	0069-0220-02
Single-dose prefilled syringe*	15.000 IU/O.6111L	10 Syringes	0069-0223-02
	18.000 IU / 0.72 mL	10 Syringes	0069-0228-02
	Multiple-dose vial	95.000 IU/3.8mL (25.000 IU / mL)	3.8 mL vial

*Single-dose prefilled syringe, affixed with a 27-gauge A— ½ inch needle and preassembled with UltraSafe Passive™ Needle Guard devices. Discard unused portion.
†Single-dose graduated syringe, affixed with a 27-gauge A— ½ inch needle and preassembled with UltraSafe Passive™ Needle Guard devices. UltraSafe Passive™ Needle Guard is a trademark of Safety Syringes, Inc. Discard unused portion.

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursion permitted between 15°C to 30°C (59°F to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature].

Distributed by: Pfizer Labs, Division of Pfizer Inc, New York, NY 10017. Revised: Apr 2020

”

Der er endvidere vedlagt en undersøgelse i form af interne dokumenter fra virksomheden

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Granskningsmandspanelet vurderede i høring af den 20. november 2023, at reklamematerialet var i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1 samt § 7, stk. 1:

”Reklamen er udformet som en roll-up. Øverst er der grafisk afbilledet en nålepude med trådede nåle, der visuelt ses i tre forskellige størrelser. Billedet fremgår i relation til følgende udsagn: ”Er en tyndere nål attraktiv for patienterne?”.

*Af reklamen fremgår yderligere, at: ”Innohep (Tinzaparin) behandlingsstyrker har den **tyndeste nål** af alle LMH’er” [virksomhedens fremhævelse]. Nederst i reklamen anføres, at ”Nålen har en **tyndere ydervæg**, men **samme indvendige diameter og flow** som før” [virksomhedens fremhævelse]. Dette udsagn er tillige grafisk afbilledet ved hjælp af en tværsnitsgrafik, der viser forskellen mellem 27G og 29G.*

Det er Granskningsmandspanelets umiddelbare vurdering, at reklamen indeholder en uspecifik sammenligning til konkurrerende lægemidler, idet sammenlignende reklame defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel, jf. vejledningen til Reklamekodekset § 8, stk. 1.

Det fremgår endvidere af vejledningen til bestemmelsen, at der i enhver sammenlignende reklame nøje skal angives, hvilke lægemidler der sammenlignes med. Således er mere ubestemte angivelser som ”andre” eller ”koncurrerende produkter” ikke acceptable.

Det bemærkes endvidere i relation hertil, at når en lægemiddelvirksomhed sammenligner eget

lægemiddel med en klart afgrænset gruppe af lægemidler, skal der foreligge identifikation af de konkrete lægemidler i den sammenlignende reklame, ligesom der skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle de lægemidler, som er omfattet af den sammenlignende lægemiddelreklame.

På den baggrund er det således Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 8, stk. 1, om sammenlignende reklame, og Reklamekodeksets § 7, stk. 1, som følge af manglende dokumentation for reklamens udsagn.

Det skal bemærkes, at anprisninger relateret til selve administrations-devicet er omfattet af Reklamekodekset, idet at det aktive stof og administrations-devicet er et integreret produkt, der udelukkende anvendes i den givne kombination som éngangsanvendelse og som markedsføres samlet, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 3, litra c, hvoraf det fremgår, at der ved lægemidler forstås enhver vare, der "[...] er medicinsk udstyr bestemt til at administrere et lægemiddel, jf. litra a) eller b), når det medicinske udstyr og lægemidlet markedsføres som et integreret produkt, der udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og det medicinske udstyr ikke kan genanvendes"

Granskningsmandspanelet har genvurderet sagen i lyset af LEO Pharma A/S's høringsbrev.

Det er fortsat Granskningsmandspanelet's vurdering, at det anmeldte materiale indeholder en uspecifik sammenligning til konkurrerende lægemidler ved anvendelse af udsagnet "[...] har den tyndeste nål af alle LMH'er". Dermed betragtes det anmeldte materiale fortsat i strid med § 8, stk. 1.

Sammenlignende reklame defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel, jf. vejledningen til bestemmelsen. Det bemærkes endvidere af vejledningen til bestemmelsen, at der i enhver sammenlignende reklame nøje skal angives, hvilke lægemidler der sammenlignes med, hvorved mere ubestemte angivelser som "andre" eller "konkurrerende produkter" ikke findes acceptable. Hertil fremgår endvidere, at der ved sammenligning med en klart afgrænset gruppe af lægemidler, skal foreligge identifikation af de konkrete lægemidler, ligesom der skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle de lægemidler, som er omfattet af sammenligningen.

Der er Granskningsmandspanelet's indtryk, at virksomheden erkender disse forhold i høringssvaret.

Til høringssvaret er vedlagt diverse information hvor nålestørrelser fremgår, hvilket indbefatter link til et svensk produktresumé, link til en amerikansk product monograph, link til en engelsksproget .com web-adresse og en rapport fra en dansk målevirksomhed (internt dokument).

Disse kilder opfylder ikke umiddelbart kravet til dokumentation, jf. Reklamekodeksets § 7, særligt som underbyggende for sammenlignende reklame, jf. Reklamekodeksets § 8. I denne kontekst skal det tillige bemærkes, at det i vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4 fremgår, at "det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Alt relevant materiale skal således være vedlagt i anmeldelsen til ENLI. [...] Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt [...]"

Således er fortsat Granskningsmandspanelet vurdering, at det anmeldte materiale ikke rummer den fornødne dokumentation, herunder hvad angår sammenlignende reklame, hvilket betragtes i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1 samt § 7, stk. 1.

Afgørelse:

LEO Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 8, stk. 1 samt § 7, stk. 1

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1
- Bøde på kr. 50.000,- + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 8, stk. 1 og § 7, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra h og e)

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand