

AN-2013-1579, prælancering, vildledende markedsføring

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2013-1579
Afgørelsesdato:	15. april 2013
Ankenævn:	Michael Clan (formand), Lars Almbloom, Strange Beck og Kim Dalhoff
Anke af afgørelse:	KO-2012-5943 af 26. februar 2013
Klageemne:	Prælancering, vildledende markedsføring, Reklamekodeks § 4, stk. 1 og 4, stk. 2.
Anket af:	Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, ("Boehringer Ingelheim")

Denne sag vedrører Boehringer Ingelheims anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag KO-2012-5943 af 26. februar 2013 i relation til spørgsmål om, hvilke krav der stilles for, at der må reklameres for et lægemiddel, samt hvorvidt der konkret har været tale om vildledende markedsføring.

Sagens omstændigheder

Den 29. november 2012 indgiver Boehringer Ingelheim klage over Novartis Healthcare A/S ("Novartis") for i flere tilfælde at have prælanceret lægemidlet "Seebri Breezhaler", inden lægemidlet den 26. november 2012 blev offentliggjort på www.medicin.dk. Boehringer Ingelheim henviser til Vejledning til Reklamekodeks § 4 stk. 1: "*Det er ikke lovligt at reklamere for et lægemiddel i Danmark, som ikke lovligt kan forhandles eller distribueres her. Det betyder i praksis, at virksomheder først lovligt kan anmelde og anvende informationsmateriale vedrørende et nyt lægemiddel fra den dato, lægemidlet er offentliggjort på www.medicin.dk, og når alle pligtoplysninger foreligger jf. § 4 stk. 2*".

I relation til den påståede **prælancering** henvises til 4 forskellige aktiviteter:

- Tilstedeværelse på DLS's årsmøde den 23.-24. november 2012 med stand til at promovere produktet. Der blev anvendt roll-ups med reklame for Seebri Breezhaler, blokke, kuglepenne samt udleveret placebo prøvepakninger.
- Dobbelt-sidede annonce for Seebri Breezhaler i Dagens Medicin den 23. november 2012, side 2 og 3.

- Indstik i Dagens Medicin den 23. november 2012 med reklamemateriale for Seebri Breezhaler
- Mundtlig omtale af Seebri Breezhaler før den 26. november 2012 (ikke dokumenteret)

Herudover påstår Boehringer Ingelheim, at Novartis har foretaget **vildledende markedsføring** af Seebri Breezhalers egenskaber i strid med Reklamekodeks. I denne forbindelse henvises navnlig til følgende: Novartis proklamerer som den mest fremtrædende anprisning (f.eks. i deres annoncer): *"Eneste 1 x daglig antikolinergikum, der giver effekt inden for 5 min."* Effekt indenfor 5 minutter står ganske rigtigt i produktresumet for Seebri Breezhaler i afsnit 5.1 (Farmakodynamiske egenskaber), men kan give sundhedspersoner opfattelsen af, at produktet kan anvendes til akutte bronkospasmer. Der er risiko for, at produktet vil blive brugt udenfor indikationen som anfaldsbehandling. I modsætning til dette, og i selvsamme produktresumé, pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen", anføres følgende: *"Seebri Breezhaler er til langtidsvedligeholdelsesbehandling én gang daglig, og er ikke indiceret til initialbehandling af akutte tilfælde af bronkospasmer, dvs. som anfaldsbehandling."* Virkning indenfor 5 minutter er en klinisk irrelevant egenskab ved produktet, eftersom der er tale om en daglig fast behandling. Dermed bør denne egenskab ikke være fremtrædende på reklamen. Der er dermed tale om vildledende reklame, og der er fare for, at produktet anvendes uhensigtsmæssigt, jf. Reklamekodeks § 4 stk. 2.

Forud for denne sag **retter Novartis ved e-mail af 31. oktober 2012 kl. 11:29 henvendelse til Sundhedsstyrelsen, Medicinpriser** med følgende forespørgsel: *"Vi har den 28. september 2012 modtaget markedsføringstilladelse for Seebri Breezhaler (Glycopyroniumbromid). Da vi har begået en fejl i forbindelse med anmeldelse til Medicinpriser, og således ikke er i Taksten fra mandag d. 12. november 2012, søger vi om tilladelse til at må reklamere for nedenstående to lægemidler fra d. 12. november 2012 (når de er anmeldt til taksten), det vil sige tilladelse til over for fagpersoner, at omtale produkterne."* Svaret fra Sundhedsstyrelsen, Medicinpriser ved e-mail afsendt samme dag kl. 11:41 er følgende: *"Tak for prisansmeldelserne. Husk at bekræfte denne anmeldelse på www.dkmanet.dk senest mandag kl. 20.00, 14 dage før den relevante prisperiodes ikrafttræden. Ellers vil denne anmeldelse ikke være gyldig. Anmeldelse på www.dkmanet.dk kan dog tidligst foretages 27 dage før prisperiodens ikrafttræden."* Novartis spørger opfølgende ved e-mail af 31. oktober 2012 kl. 11:45: *"Tak for den hurtige tilbagemelding. Vil du bekræfte, at vi må reklamere for lægemidlerne fra d.12.11.12, da det er den bekræftelse vi har brug for."* Og modtager følgende svar fra Sundhedsstyrelsen, Medicinpriser samme dag kl. 11:58: *"På baggrund af jeres prisansmeldelser må I gøre reklame for lægemidlet i henhold til gældende regler i bekendtgørelsen om reklame m.v. for lægemidler, nr. 272 af 21. marts 2007."*

Novartis tager herefter kontakt til ENLIs sekretariat og drøfter telefonisk spørgsmålet med sekretariatschef Malene Abildstrøm, som oplyser, at Novartis har opfyldt de formelle krav i Reklamekodeks, herunder at prisen på lægemidlet er anmeldt til Sundhedsstyrelsen mindst 14 dage før, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 1, og lovgivningen, jf. Lægemiddelovens § 64 og Vejledningen til Reklamebekendtgørelsen, pkt. 3.3.

Den **10. december 2012 sender Granskningsmandspanelet sagen i høring hos Novartis**. I høringsbrevet bemærker Granskningsmandspanelet bl.a. følgende: *"Granskningsmandspanelet har kendskab til Novartis' korrespondance med Sundhedsstyrelsen, jf. vedhæftede mail, og Granskningsmandspanelet har på denne baggrund vurderet, at Novartis var berettiget til at foretage de omtalte reklameaktiviteter. Af ENLIs vejledning til § 4, stk. 1 står følgende: "Bestemmelsen bygger på EFPIA codens art. 1.01 samt lægemiddelovens § 64, nr. 1, jf. lægemiddelovens § 7 samt vejledning til reklamebekendtgørelsens punkt 3.3, hvoraf fremgår, at et lægemiddel først lovligt kan markedsføres, når det er godkendt ved en markedsføringsgodkendelse. For apoteksforbeholdte lægemidler stilles desuden nogle yderligere krav, som fremgår jf. pkt. 3.3. i vejledningen til reklamebekendtgørelsen, herunder at prisen på lægemidlet skal være anmeldt til Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) mindst 14 dage før."* Vejledningen

fortsætter dog: " Det er ikke lovligt at reklamere for et lægemiddel i Danmark, som ikke lovligt kan forhandles eller distribueres her. Det betyder i praksis, at virksomheder først lovligt kan anmelde og anvende informationsmateriale vedrørende et nyt lægemiddel fra den dato, lægemidlet er offentliggjort på www.medicin.dk, og når alle pligtoplysninger foreligger jf. § 4 stk. 2." Det skal præciseres, at det med kursiv angivne (her: det understregede), ikke af Granskningsmandspanelet betragtes som en betingelse, men en beskrivelse af den situation, der sædvanligvis foreligger, efter at et lægemiddel er prisanmeldt. ENLI fastholder, at man på dette punkt ikke ser nogen grund til at indtage en retsstilling, der er anderledes end myndighedernes, hvilket vil blive præciseret i den førstkommande opdatering af vejledningen."

I **Novartis høringsvar af 14. december 2012 og 25. januar 2013** gøres navnlig gældende, at virksomheden forud for lanceringen af Seebri Breezhaler har været i dialog med Sundhedsstyrelsen for at sikre, at lovgivningen overholdes. Novartis har i mail dateret 31. oktober 2012 modtaget en bekræftelse fra Sundhedsstyrelsen af, at det er tilladt at reklamere for lægemidlet fra d. 12. november 2012. Novartis har også været i kontakt med Enhed for Markedsføringstilladelser og Lægemiddelregulering (2. november 2012), som bekræftede at, det ligeledes var tilladt at udlevere lægemiddelprøver. ENLI har i en generel forespørgsel fra august 2012 bekræftet ovenstående. For så vidt angår Boehringer Ingelheims klage over oplysningen om, at effekten af lægemidlet indtræder inden for 5 minutter bemærker Novartis, at de kliniske studier dokumenterer en signifikant stigning i lungefunktionen på 87-93 ml inden for 5 min. (ref. 1-2) og 143-144 ml inden for 15 min. (ref. 1-2). Udsagnet forefindes i det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé og må derfor af styrelsen anses for at være en relevant egenskab ved produktet. Af reklamematerialet fremgår det tydeligt, at Seebri Breezhaler er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af KOL. Sundhedsmyndighederne må med deres godkendelse af effekt inden for 5 minutter i produktresumeeet anerkende, at det har en betydning. Af vores materiale fremgår det meget tydeligt, at Seebri er en vedligeholdelsesbehandling.

Ved **brev af 8. januar 2013 kommenterer Boehringer Ingelheim høringsvaret fra Novartis** og gør i den forbindelse navnlig følgende gældende: For så vidt angår spørgsmålet om prælancering af Seebri Breezhaler giver de tre email korrespondancer, som Novartis har fremlagt i sagen, ikke en særlig tilladelse til at handle i strid med gældende regler, som de er udtrykt i Bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler, nr. 272 af 21. marts 2007: "*Der må ikke reklameres for 1) lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 64, nr. 1" Vi gør opmærksom på at, produkter først kan købes/udleveres den dato, de er på www.medicin.dk og www.medicinpriser.dk. Vejledningen til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner 2011" § 4, stk 2: "Dette betyder i praksis, at virksomheder først lovligt kan anmelde og anvende informationsmateriale vedrørende et nyt lægemiddel fra den dato, lægemidlet er offentliggjort på www.medicin.dk og når alle pligtoplysninger foreligger jf. § 4 stk. 2."* Novartis beder den 31. oktober 2012 Sundhedsstyrelsen om tilladelse til, at reklamere for Seebri Breezhaler fra den 12. november 2012, da Novartis begår en fejl ved prisanmeldelsen. Sundhedsstyrelsen henholder sig til lovgivningen og svarer, at "*Der må gøres reklame for lægemidlet i henhold til gældende regler i Bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler, nr. 272 af 21. marts 2007.*" Dermed får Novartis ingen speciel tilladelse til at reklamere for Seebri Breezhaler, før præparatet kan fås på apoteket. Vejledningen til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner 2011" er udtryk for praksis, og en betydelig styrke er ENLIs konkrete præcisering af, hvornår lægemiddelfirmaer må markedsføre deres produkter. Såfremt ENLI ikke sanktionerer i denne konkrete sag overfor Novartis vil det anses som konkurrenceforvridende, og ENLI vil være nødt til at ændre den omtalte Vejledning. Såfremt ENLI ændrer ordlyden til, at man må markedsføre et produkt før det er tilgængeligt på www.medicin.dk og i handlen på apotekerne, vil det bringe sundhedspersoner og konkurrenter i en situation, hvor de ikke kan finde relevante oplysninger om produktet, da disse først er tilgængelige den dag de er i www.medicin.dk. Oplysninger om nye produkter er generelt først tilgængelige den dag de er i www.medicin.dk., bl.a. anmelder IRF ikke førend

efter denne dato. I relation til spørgsmålet om vildledende reklame af Seebri Breezhalers egenskaber bemærkes bl.a., at en teoretisk, men ikke klinisk relevant, oplysning, som *"effekt indenfor 5 minutter"* ikke hører hjemme i reklamer for Seebri Breezhaler. Dette er vildledende reklame, da det insinuerer, at produktet kan anvendes akut, hvilket er direkte i modstrid med den særlige advarsel i Seebri Breezhalers produktresumé afsnit 4.4, hvor der står angivet *"ikke til akut anvendelse"*.

Granskningsmandspanelet træffer afgørelse i sagen den 26. februar 2013 og fastholder i denne forbindelse, at Novartis har gjort reklame for Seebri Breezhaler i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4 stk. 1, idet Novartis havde godkendt markedsføringstilladelse samt overholdt orienteringsforpligtelsen ved at indsende dokumentation samt pris til Sundhedsstyrelsen minimum 14 dage før. Granskningsmandspanelet har vurderet den pågældende reklame i en forhåndsgodkendelse og den 31. oktober 2012 konkluderet, at reklamen er i overensstemmelse med Reklamekodeks regler. Granskningsmandspanelet giver således ikke Boehringer Ingelheim medhold i klagen, idet reklamen er forhåndsgodkendt.

Den 18. marts 2013 anker Boehringer Ingelheim Granskningsmandspanelet's afgørelse.

Boehringer Ingelheims anbringender

Boehringer Ingelheim gør i anken af 18. marts 2013 navnlig følgende gældende:

- **Prælancering:** Seebri Breezhaler er et nyt produkt, som kom på medicin.dk, og derved til salg på apotekerne, den 26. november 2012. Boehringer Ingelheim klagede til ENLI over, at Novartis startede med at reklamere for produktet inden denne dato og henviste til ENLIs på det tidspunkt gældende Vejledning til Reklamekodeks § 4 stk. 1. Efter diverse høringer konkluderede Granskningsmandspanelet, at reklamering for Seebri Breezhaler før den 26. november 2012 ikke var i strid med reglerne, men at formuleringen i ENLIs Vejledning ikke var tilstrækkelig nuanceret, og at ENLI ikke har hjemmel til at forlange, at et produkt skal være på medicin.dk, før det kan markedsføres. Vi kan se, at ENLI på baggrund af denne sag har valgt at ændre ordlyden i Vejledningen således, at det nu er muligt at reklamere for et produkt, før det findes på medicin.dk. Vi finder det urimeligt, at Novartis har fået særbehandling, og at det ikke gav konsekvenser for dem ikke at følge Vejledningen.

- Boehringer Ingelheim ønsker at vide, om Ankenævnet er enig i: 1) at Novartis ikke fik tilladelse af Sundhedsstyrelsen til at markedsføre Seebri Breezhaler før den 26. november 2012, og 2) at Novartis skal sanktioneres for at have markedsført Seebri Breezhaler før denne dato.

- **Vildledende markedsføring:** Boehringer Ingelheim klagede over, at der i reklamer for Seebri Breezhaler på meget fremtrædende måde står: *"Eneste 1 x daglig antikolinergikum, der giver effekt inden for 5 min"*. Effekt inden for 5 minutter står i produktresumeeet for Seebri Breezhaler i afsnit 5.1 *"Farmakodynamiske egenskaber"*, men kan give sundhedspersoner opfattelsen af, at produktet kan anvendes til akutte bronkospasmer. Der er risiko for, at produktet vil blive brugt udenfor indikationen som anfaldsbehandling. Ydermere er det væsentligt at pointere, at der i modsætning til dette, og i selvsamme produktresumé, pkt. 4.4 *"Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"*, er anført at: *"Seebri Breezhaler er til langtidsvedligeholdelsesbehandling én gang daglig, og ikke er indiceret til initialbehandling af akutte tilfælde af bronkospasmer, dvs. som anfaldsbehandling"*. Boehringer Ingelheim mener, at virkning inden for 5 minutter er en klinisk irrelevant egenskab ved produktet, eftersom der er tale om en daglig fast behandling. Dermed bør denne egenskab ikke være fremtrædende på reklamen. På denne baggrund, mener Boehringer Ingelheim, at der er tale om vildledende reklame, og

at der er fare for, at produktet anvendes uhensigtsmæssigt jf. § 4 stk. 2. I ENLIs afgørelse erkender de vores påstand om, at det anvendte Seebri Breezhaler reklamemateriale er vildledende.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 18. marts 2013 navnlig følgende gældende:

- **Prælancering:** Det fremgår det af Reklamekodeks § 4, stk. 1, litra a, at der ikke må reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Granskningsmandspanelet beklager, at Vejledningen til Reklamekodeks ikke har været tilstrækkeligt nuanceret på dette punkt. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at ENLIs regelsæt ikke stiller yderligere krav end lovgivningen på dette område. Lovgivningens krav er, jf. Lægemiddelovens §§ 64 og 77 og Reklamebekendtgørelsens vejledning pkt. 3.3, citeret i Vejledningen til Reklamekodeks, at lægemiddelvirksomheden har en godkendt markedsføringstilladelse. For apoteksforbeholdte lægemidler gælder desuden yderligere, at prisen på lægemidlet skal være anmeldt til Sundhedsstyrelsen mindst 14 dage før. Hvis Sundhedsstyrelsen accepterer, at en lægemiddelvirksomhed kan foretage reklameaktiviteter, når virksomheden har en godkendt markedsføringsgodkendelse og derudover har orienteret myndighederne om prisen på lægemidlet, og at de vil igangsætte reklameaktiviteter, selvom de endnu ikke har anmeldt prisen på lægemidlet til medicinpriser.dk (via prisanmeldelsessystemet www.dkmanet.dk) bør ENLI ikke stille yderligere betingelser, herunder at prisen på lægemidlet skal være offentliggjort i www.medicinpriser.dk. Vejledningens sidste afsnit var således ment som en beskrivelse af den situation, der sædvanligvis foreligger. Granskningsmandspanelet beklager, at denne vejledning har været misvisende og vil på baggrund af denne sag korrigere vejledningen. Granskningsmandspanelet vurderer således i den konkrete situation, at Novartis ved sin orientering til Sundhedsstyrelsen forud for e-mail korrespondancen den 31. oktober 2012 har indsendt de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen stiller krav om, herunder dokumentation for markedsføringstilladelse og pris. Novartis havde derudover haft til hensigt at anmelde prisen til medicinpriser.dk via prisanmeldelsessystemet den 29. oktober 2012, men skrev efterfølgende til Sundhedsstyrelsen for at gøre opmærksom på, at man havde begået en fejl, som medførte at lægemidlet ikke ville blive offentliggjort i medicinpriser.dk den 12. november 2012. Man søgte derfor en bekræftelse af, at man måtte reklamere for Seebri Breezhaler, hvilket Sundhedsstyrelsen bekræftede ved e-mail den 31. oktober 2012.

- **Vildledende markedsføring:** Granskningsmandspanelet anerkender Boehringer Ingelheims påstand om vildledning om lægemidlets egenskaber, men må oplyse, at det omhandlede forhold ikke indgik i Granskningsmandspanelets overvejelser. Granskningsmandspanelet har således ikke været opmærksom på, at effektbeskrivelsen er taget ud af en samlet formuleret godkendt tekst, hvori der også anføres at lægemidlet ikke kan anvendes til akutbehandling. Lægemidlet kan således siges at have et væsentligt forbehold i sin anvendelse i forhold til den tekst, Novartis har ekstraheret i reklamen. Det følger af ENLIs Sanktions- og gebyrregulativ, at Granskningsmandspanelet ikke kan idømme en virksomhed en sanktion for en aktivitet, som er forhåndsgodkendt, hvis alt nødvendig og retvisende information om aktiviteten var tilgængelig på forhåndsgodkendelsestidspunktet, jf. § 1, stk. 4. Underkender Ankenævnet en forhåndsgodkendelse, som er givet af Granskningsmandspanelet under ovennævnte forudsætninger, kan virksomheden alene sanktioneres med en påtale.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

I forbindelse med behandlingen af denne ankesag har Ankenævnet forespurgt Sundhedsstyrelsen, hvorvidt e-mailen fra Sundhedsstyrelsen til Novartis afsendt den 31. oktober 2012 kl. 11:58 skal forstås som en bekræftelse af, at Novartis må reklamere for Seebri Breezhaler fra den 12. november 2012. Sundhedsministeriet har den 11. april 2013 sendt følgende svar til Ankenævnet: *"Ifølge lægemiddelovens § 64, nr. 1, må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Et nyt lægemiddel kan først lovligt forhandles fra det tidspunkt, hvor det er godkendt ved en markedsføringstilladelse. Hvis der er tale om et apoteksforbeholdt lægemiddel, er det endvidere en betingelse, at den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, har anmeldt en pris på lægemidlet til Sundhedsstyrelsen senest 14 dage før, prisen skal træde i kraft, jf. lægemiddelovens § 77, stk. 1. Der henvises til afsnit 3.3 i vejledning nr. 29 af 24. maj 2007 om reklame m.v. for lægemidler. Når en lægemiddelvirksomhed ønsker at gøre reklame for et nyt godkendt, apoteksforbeholdt lægemiddel, skal der således forinden foretages prisanmeldelse til Sundhedsstyrelsen, Medicinpriser. Er det mellem 14-27 dage før introduktion af de nye pakninger i Medicinpriser, sker det ved prisanmeldelse i DKMANet.dk. Er det mere end 27 dage før introduktion af de nye pakninger, sker prisanmeldelsen til medicinpriser@dkma.dk. Vi har med mailen af 31. oktober 2012 bekræftet, at Novartis Healthcare A/S må reklamere for det godkendte lægemiddel – efter at vi havde modtaget prisanmeldelse om de nye pakninger med lægemidlet."* Anmeldelse af Seebri Breezhaler skete ifølge Ankenævnets oplysninger den 29. oktober 2012.

I lyset heraf kan Ankenævnet i relation til den påståede prælancering af Seebri Breezhaler tilslutte sig Granskingsmandspanelet's afgørelse af 26. februar 2013 med den i afgørelsen anførte begrundelse.

Ankenævnet har noteret sig, at Vejledningen til Reklamekodeks nu er blevet korrigeret på dette punkt.

For så vidt angår påstanden om vildledende markedsføring af Seebri Breezhaler er Ankenævnet enig i, at den fremtrædende angivelse af, at lægemidlet *"giver effekt inden for 5 min"* kan give sundhedspersoner opfattelsen af, at produktet kan anvendes til anfaldsbehandling. Der er dermed risiko for, at produktet vil blive brugt udenfor indikationen. Markedsføringen er vildledende og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2. På denne baggrund tilsidesætter Ankenævnet Granskingsmandspanelet's forhåndsgodkendelse af markedsføringen. Novartis idømmes en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, 1, stk. 4.

Ankenævnets afgørelse

Granskingsmandspanelet's afgørelse af 18. marts 2013 stadfæstes for så vidt angår spørgsmålet om påstået prælancering af Seebri Breezhaler.

Granskingsmandspanelet's forhåndsgodkendelse af markedsføringen af Seebri Breezhaler tilsidesættes, og Novartis idømmes en påtale for vildledende markedsføring, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2 og Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 1, stk. 4.