

København, den 19. august 2020

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2020-2259 - Reklamemateriale

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse i klagesagen imellem parterne:

Klager: Merck A/S
Vandtårnsvej 62A, 5. A
2860 Søborg

og

Indklagede: Ferring Lægemidler A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé

Ferring Lægemidler A/S findes at have overtrådt reglen i § 7, stk. 3.

Ferring Lægemidler A/S findes ikke at have overtrådt reglen i § 7, stk. 5.

Baggrund:

Merck A/S indsendte den 03. juli 2020 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Ferring Lægemidler A/S, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen/arrangementet er i strid med Reklamekodekset.

Merck A/S klager over:

1. Anvendelse af data (accept for press), der endnu ikke har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l.

Merck A/S anfører følgende i deres klage:

”Merck A/S ønsker hermed at klage over udsendt mail fra Ferring Lægemidler A/S, der har informeret og anvendt data (accept for press), der endnu ikke har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. samt at anvende denne henvendelse til at præsentere de ikke-offentliggjorte data om Menopur (se vedhæftet).

Dette er klart ulovligt både i henhold til ”Bekendtgørelse for reklamer mv. for lægemidler”, hvor det i § 13 stk 4 er anført:

”Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, ud over produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.”

Desuden er dette krav om offentliggørelse også klart anført i ENLI’s kodeks vedrørende reklame og vejledningen hertil, hvor det i § 7 stk 5 er anført:

”Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.”

Endelig er dette krav også anført i ENLI’s ”Guide om vedr. Informationsmateriale og Dokumentation”, hvor samme krav til publicering og offentliggørelse er anført i kapitel 6.1:

”Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse (peer review).”

Da Merck A/S er overbevist om, at Ferring Lægemidler A/S helt bevidst har lavet denne overtrædelse for at kunne reklamere for Menopur på et for tidligt tidspunkt og for at booke afdelings- eller personlig møder med Ferring, mener Merck A/S deslige, at Ferring bør lave en berettigelse til de informerede læger med information om, at data ikke er publiceret på nuværende tidspunkt, og der derfor heller ikke kan bookes møder om disse data.”

Sagen blev sendt i høring den 3. juli 2020, jf. ENLI’s Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 14. juli 2020 havde Ferring Lægemidler A/S følgende bemærkninger;

”Kernepunktet i klagen fremstår som data har ikke været offentliggjort.

Dette er imidlertid ikke korrekt. Studiet: ”Randomized, assessor-blinded trial comparing highly purified human menotropin and recombinant follicle-stimulating hormone in high responders undergoing intracytoplasmic sperm injection” er offentliggjort i det anerkendte og uafhængige fagtidsskrift; ”Fertil & Steril” hvor det har gennemgået peer review som sædvanlig standard inden det blive accepteret til publikation. Åben online adgang til artiklen blev tjekket under udarbejdelsen af Ferring mail; DOI: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.03.029>

REF: Witz CA, et al. Fertility and Sterility® Vol. -, No. -, - 2020 0015-0282

Copyright ©2020 The Authors. Published by Elsevier Inc. on behalf of the American Society for Reproductive Medicine. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.03.029>

Desværre er referencen 4) anført i det udsendte Ferring mail ID#32 ikke angivet korrekt. Det er en fejl, som vi beklager ikke er blevet identificeret i Ferrings interne gennemgang og godkendelsen af reklamematerialet.

Vi må på det kraftigste afvise anklagen om bevidst at have overtrådt lovgivningen.

Vi vil naturligvis gerne udsende en korrektion til Ferring mail ID#32 med præcisering af referencen.”

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Merck klager over, at Ferring i en e-mail har anvendt endnu ikke offentliggjorte data om Menopur (menotropin; hMG). Det drejer sig om en e-mail udsendt 23.6.20 til klinikchefen – og alle på en fertilitetsklinik – om resultater fra studiet MEGASET HR publiceret i tidskriftet Fertility and Sterility:

MEGASET HR - NY PUBLIKATION OM MENOPUR® TIL HIGH RESPONDER PATIENTER

”Randomized, assessor-blinded trial comparing highly purified human menotropin and recombinant follicle-stimulating hormone in high responders undergoing intracytoplasmic sperm injection”

Ferring Pharmaceuticals har netop modtaget ”accept for press” i Fertility & Sterility af resultaterne af den fjerde RCT ”MEGASET-HR” (n=620 1-4), der sammenligner effekt og tolerabilitet af MENOPUR® behandling vs rFSH, til patienter med forventet højt respons.

Som vist ovenfor henvises i e-mailen til reference 4, der imidlertid er angivet forkert som ”Witz CA, et al. Fertil & Steril 2021-9”.

Den korrekte citation er ”CA Witz et al. Randomized, assessor-blinded trial comparing highly purified hu-

man menotropin and recombinant follicle-stimulating hormone in high responders undergoing intracytoplasmic sperm injection. *Fertility and Sterility* 2020; 114(2): 321-330” (papirversion publiceret 1.8.20, online version 14.5.20 med DOI 10.1016/j.fertnstert.2020.03.029).

Ferring har ved høringsvar anført følgende: *”Kernepunktet i klagen fremstår som data har ikke været offentliggjort. Dette er imidlertid ikke korrekt. Studiet: ”Randomized, assessor-blinded trial comparing highly purified human menotropin and recombinant follicle-stimulating hormone in high responders undergoing intracytoplasmic sperm injection” er offentliggjort i det anerkendte og uafhængige fagtidsskrift; ”Fertil & Steril” hvor det har gennemgået peer review som sædvanlig standard inden det blive accepteret til publikation. Åben online adgang til artiklen blev tjekket under udarbejdelsen af Ferring mail; DOI: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.03.029>.”*

Ferring skriver videre: *”Desværre er referencen 4) anført i det udsendte Ferring mail ID#32 ikke angivet korrekt. Det er en fejl, som vi beklager ikke er blevet identificeret i Ferrings interne gennemgang og godkendelsen af reklamematerialet. Vi må på det kraftigste afvise anklagen om bevidst at have overtrådt lovgivningen. Vi vil naturligvis gerne udsende en korrektion til Ferring mail ID#32 med præcisering af referencen”.*

Ferring har udsendt en nyhedsmail, der præsenterer data fra et netop publiceret studie. Desværre er kilden fejlagtigt citeret i nyhedsmailen.

Det er imidlertid Granskningsmandspanelet opfattelse, at modtageren, på baggrund af teksten i nyhedsmailen og de præsenterede data, let kan identificere den pågældende kilde af CA Witz. Det er endvidere Granskningsmandspanelet vurdering, at den pågældende kilde er en lovlig publikation fra et tidsskrift med peer review, og nyhedsmailen er udsendt efter online publikation.

Ud fra en samlet vurdering finder Granskningsmandspanelet ikke, at reklamen indeholder præsentation af ulovlige data, men Granskningsmandspanelet finder, at kildeangivelsen er mangelfuld, hvorfor reklamen findes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

Afgørelse:

Ferring Lægemidler A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 3, og pålægges som følge heraf følgende sanktion:

Sanktion:

- Ferring Lægemidler A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Ferring Lægemidler A/S pålægges endvidere en påtale i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra c, for mangelfuld kildeangivelse.
- Ferring Lægemidler A/S pålægges derudover at udsende en korrigerende mail med præcisering af den retmæssige reference.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering, når sagen er endelig.

Med venlig hilsen

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand