

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

København, den 10. april 2023

AFGØRELSE

Vedr.: R-2023-1130, materiale omhandlende Mesalazin

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Orion Pharma A/S den 15. marts 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 21. marts 2023.

Orion Pharma A/S har svaret i sagen den 27. marts 2023.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 8, stk. 1 og 2, jf. 4, stk. 2 samt § 5, stk. 1, nr. 9

Begrundelse:

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

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

"Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé."

Det fremgår bl.a. af vejledningen til bestemmelsen, at:

"[...] Fx er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at

anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.5 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende. For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet [...]"

Det fremgår af Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9, at:

" Stk. 1. Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

[...]

9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt. [...]"

Af vejledningen til bestemmelsen fremgår, at:

"Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 9, at: "Hvis en reklame for et lægemiddel indeholder oplysning om lægemidlets pris, skal prisen så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddelovens § 63. En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen." Tilsvarende gælder, at en reklame, der indeholder en prissammenligning vedrørende en lægemiddelvirksomheds eget lægemiddel set over en periode med angivelse af en besparelse i procent, kun er fyldestgørende, hvis den indeholder oplysninger om de konkrete priser, der er omfattet af prissammenligningen. Det er tilstrækkeligt, at priserne fremgår af en note i reklamen. Det skal tydeligt fremgå, hvilken pris, der er den aktuelle pris, og hvilke priser der er gamle priser (førpriser). For apoteksforbeholdte lægemidler foreskriver reklamebekendtgørelsen § 11, stk. 1, nr. 9, at der skal være en henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk. Således er der ikke et krav om, at registerprisen inkl. moms (AUP) – eller en anden pris som AIP (Apotekets indkøbspris) eller ESP (eksportationsprisen) - skal oplyses. For ikke-apoteksforbeholdte lægemidler findes ikke en pris svarende til AUP eller ESP, og man kan ikke være sikker på, at der er indberettet en vejledende pris på www.medicinpriser.dk (taksten), idet butikkerne selv kan vælge at føre en anden pris. Ordlyden i reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 9, synes alene at angå apoteksforbeholdte lægemidler, hvorfor ENLI ikke stiller krav om, at der skal angives en pris eller henvisning til www.medicinpriser.dk for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler. Dog skal det tydeligt fremgå af pligtoplysningerne i reklamen, at der er tale om et ikke-apoteksforbeholdt lægemiddel, hvilket eksempelvis kan gøres via kravet om angivelse af udleveringsgruppe, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 10. Ved tidlig reklame for ens lægemiddel, hvor prisen endnu ikke fremgår af "taksten" (www.medicinpriser.dk) (men denne er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 1), har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at de ikke vil kræve, at der er en henvisning til www.medicinpriser.dk i pligtteksten, men at man eksempelvis kan skrive, at lægemidlet forventes på markedet til prisen (den indberettede pris) x kr. For reklamer indeholdende en sammenligning af priser henvises til vejledningen ad § 8, stk. 2."

Det fremgår af bl.a. af Reklamekodeksets § 8, at:

”Stk. 1. 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.”

”Stk. 2. Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen”

Af vejledningerne til bestemmelserne fremgår bl.a., at:

”Sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er korrekt, relevant og loyal [...]”
”[...] 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 [...]”

”[...] For prissammenligninger skal den anvendte beregningsmåde samt grundlaget herfor angives nøje, dvs. den udregning der ligger til grund for den anvendte døgndosering samt tabletstørrelse, pakningsstørrelse og pakningspris. Fælles- og særnavne, og tillige oplysninger om pakningsstørrelser og -priser, doseringer for de sammenlignede lægemidler mv. skal angives, i det omfang disse oplysninger afviger fra oplysningerne vedr. ens eget lægemiddel. Prissammenligninger, hvori der indgår analoge eller synonyme lægemidler, må alene tage udgangspunkt i den af Lægemiddelstyrelsen godkendte dosering. Således skal behandlingspriser, hvor der ligger et godkendt doseringsinterval, angives for ét døgn for både højeste og laveste godkendte døgndosering [...]”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Granskningsmandspanelet fremhævede følgende i høringen af den 21. marts 2021:

”Nærværende materiale, der omhandler Mesalazin Orion, udgør 4 sider, hvoraf forsiden udgør størstedelen af det reklamebærende element. Side 2-3 indeholder lægemidlets pligtoplysninger, mens bagsiden primært indeholder kontaktoplysninger.

Reklamens titel anfører ”Vælg et billigt alternativ!” med stor skriftstørrelse og fed skrift. Efterfølgende fremgår ”Mesalazin Orion – et generisk alternativ med lave behandlingsomkostninger”*
Fodnotehenvielsen er udgjort af en simpel henvisning i form af ”www.medicinpriser.dk februar 2023”.

Yderligere fremgår ”ingen substitution på apoteket” og ”skal aktivt vælges af den ordinerende læge”, ligesom et segment fremhæver mulighederne for at bestille en informationsblok med illustrationer gennem virksomheden.

Nederst i reklamen er anført et kort skema, der anfører Mesalazin Orions administrationsformer, styrke, pakningsstørrelser og de respektive priser herfor.

Det er umiddelbart Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen ved sine formuleringer er en prissammenlignende reklame. I reklamen er der ikke specificeret øvrige producenters dagsaktuelle priser, hvorfor modtageren ikke præsenteres for en fyldestgørende, saglig og objektiv prissammenligning, der muliggør en egentlig kvantificering af ”det billige alternativ”, og hvori prisforskellene evt. består.

Dette vurderes i strid med kravene om saglig og fyldestgørende reklame, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2, samt Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 9, hvoraf specifikt fremgår, at ”En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddellovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen”. Den manglende anførsel af konkurrerende producenters priser vurderes tillige at være brud på reglerne om sammenlignende reklame, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 1 og 2.

Det skal i denne forbindelse yderligere bemærkes, at der i forbindelse med reklameanmeldelsen ikke er fremlagt dokumentation for, at Mesalazin Orion er et ”billigt alternativ” blandt samtlige konkurrerende producenter, hvad angår diverse administrationsformer og styrker.

Det bemærkes endvidere, at der ikke er anført en konkret dato for prisen, hvorfor denne ikke umiddelbart vurderes at opfylde kravet om dagsaktualitet skitseret i vejledningen til Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9.”

I høringssvaret af den 27. marts 2023 anfører Orion Pharma A/S bl.a., at ” [...] I dette konkrete tilfælde har de førnævnte punkter desværre ikke været tilstrækkeligt tydelige i vores materiale, også vedrørende prissammenligningen i tabellen. Vi accepterer Granskningsmandspanelets bemærkninger. Vi træffer foranstaltninger for straks at stoppe brugen af dette materiale, og i fremtidigt materiale vil vi følge ENLIs regler.”

Det er således fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1 og 2, jf. 4, stk. 2 samt § 5, stk. 1, nr. 9 med henvisning til punkterne indeholdt i høringsbrevet af den 21. marts 2023. Orion Pharma A/S erkender overtrædelsen heraf.

Afgørelse:

Orion Pharma A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 8, stk. 1 og 2, jf. 4, stk. 2 samt § 5, stk. 1, nr. 9 .

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 70.000,- + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 8, stk. 1-2, jf. § 4, stk. 2 samt § 5, stk. 1, nr. 9 Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI indsæt § 4 stk. 1 og litra e og h.

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