

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
16973 Solna
Sverige

Att: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 3. juni 2025

AFGØRELSE

Vedr.: R-2025-1699, reklamemateriale vedr. Ferinject

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Vifor Pharma Nordiska AB onsdag den 23. april 2025, 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 6. maj 2025.

Vifor Pharma Nordiska AB har svaret i sagen den 20. maj 2025.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 7, stk. 1 og 3, samt § 8, stk. 1.

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodeksets § 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 vejledningen til § 7, stk. 1, at:

”Fagspecifikke udtryk skal også dokumenteres. Ankenævnet afgjorde i 2022 en sag om forhåndsvurdering af et nyhedsbrev til speciallæger, hvor et gennemgående fagudtryk var centralt. Udtrykket ”Højeffektiv behandling” bruges af medierne og ses også i studier. Ankenævnet valgte at stadfæste Granskningsmandspanelets afslag og begrundede det således:

”Reglerne for lægemiddelreklamer, herunder de ovennævnte, gælder for alle lægemidler, også selv om der inden for behandlingen af særlige sygdomsområder måtte have udviklet sig en særlig sprogbrug blandt andet vedrørende lægemidlers virkning. Bestemmelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 1 og stk. 3 bidrager til at sikre en større gennemsigelighed og forståelse af rækkevidden af reklameudsagn, navnlig for de læsere af reklamen, der ikke måtte have specialistviden på området. Anvendelsen af udtrykket ”Højeffektiv behandling” i [virksomhedens] reklame opfylder ikke kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3, og ønsket om forhåndsgodkendelse kan derfor ikke imødekommes. Dette hindrer imidlertid ikke, at der i almindelighed i anden sammenhæng end reklamer kan citeres fra udsagn af specialister og videnskabelige artikler på MS-området, hvor blandt andet udtrykket ”Højeffektiv behandling” anvendes i overensstemmelse med den særlige sprogbrug på området. I reklamer over for sundhedspersoner, som ikke nødvendigvis alle har kendskab til den faglige jargon på ethvert sundhedsfagligt specialområde, må kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3 og § 7, stk. 5 imidlertid være opfyldt. Se også Ankenævnets afgørelser i AN-2017-1490 og AN-2018-0747.”

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, at:

"Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi."

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"

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

"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. [...] 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. [...] 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 [...]" [Granskningsmandspanelets understregninger]

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har i høring af den 6. maj 2025 påpeget en række forhold, som umiddelbart vurderedes i strid med Reklamekodekset:

“Reklamen er udformet som et brev til modtager, og indeholder flere elementer, herunder anførsel af forhold om Amgros’ udbud, ekspansion af anvendelsesområdet til pædiatrisk population fra 1 år samt nyt pakningsdesign mv.

I reklamens første afsnit fremgår, at: “Vi ønsker at informere om, at Ferinject (jernkarboxymaltose) er ét af to højdosis IV jernpræparater, som fik tildelt kontrakten i Amgros udbuddet 2024/20251. Ferinject fra CSL Vifor er ét af to højdosis IV jern præparater på det danske marked. Det er CSL Vifors ambition at sikre en attraktiv udbudspris, samt tilbyde support og tilstedeværelse i alle Regioner [...]”

Reklamen indeholder derfor umiddelbart en sammenligning til et uspecificeret konkurrerende produkt. Det fremgår eksplicit af Reklamekodekets § 8, stk. 1, samt vejledningen til bestemmelsen, at det tydeligt skal fremgå, hvilket lægemiddel sammenligningen vedrører, ligesom at der skal foreligge identifikation af de konkrete lægemidler i den sammenlignende reklame.

Henvisning til konkurrerende produkter i nærværende reklame vurderes uspecifik og uden formel identifikation af de konkurrerende lægemidler, hvilket umiddelbart vurderes at være i strid med Reklamekodekets § 8, stk. 1

Granskningsmandspanelet bemærker i øvrigt, at der i reklamen fremgår ‘højdosis IV jern præparater’, og henviser i den henseende til vejledningen til Reklamekodekets § 7, stk. 1, hvoraf fremgår, at eventuelle fagspecifikke udtryk skal dokumenteres. Det er uklart for Granskningsmandspanelet, hvordan ‘højdosis IV jern præparater’ defineres og hvori afgrænsningen fra øvrige parenterale jernpræparater, som er tilgængelige på det danske marked, består i denne henseende.

Det fremgår endvidere af reklamen, at “Ferinject har fået en udvidet indikation til patienter fra 1 år. Pædiatriindikationen trådte i kraft marts 2022 ” Referencen henviser til www.felleskatalogen.no, som er anført nederst på siden som en fodnote i gængs referenceteknik.

Omend Granskningsmandspanelet i det dansk gældende produktresumé kan konstatere, at lægemidlet tillige har pædiatrisk anvendelse fra 1 år, kan selve erhvervelsesdatoen pr. marts 2023 for det danske marked ikke verificeres. Det bemærkes, at der for lægemidlets dansk gældende produktresumé fremgår en seneste revisionsdato pr. 22. januar 2025. Desuagtet skal virksomheden sikre, at denne faktuelle oplysning om ikrafttrædelse af den anførte pædiatriske anvendelse tillige skulle være gældende på tidspunktet under danske forhold for at sikre

overholdelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, hvoraf fremgår, at: "Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi." Den anførte reference sammen med udsagnet, som ikke kan verificeres, vurderes dermed umiddelbart som en overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

Granskningsmandspanelet bemærker endvidere, at reklamer til det danske marked generelt set skal afspejle dansk gældende forhold, herunder med anvendelse af referencer af relevans for det konkrete danske marked, når der fremhæves variationer til produktresuméet gældende for Danmark."

Vifor Pharma Nordiska AB har i høringsvar af den 20. maj 2025 følgende bemærkninger:

"Efter høringsbrev af 6. maj 2025 fra ENLI i sag med sagsnummer R-2025-1699, har Vifor Pharma Nordiska og CSL Vifor igangsat en grundig intern afklaring af sagen.

I den forbindelse gør vi indledningsvist opmærksomme på, at materialet (DK_FCM-2500013) øjeblikkeligt blev trukket tilbage, med henblik på at afvente afklaring.

Efter gennemgang af materialet er vi blevet opmærksomme på, at enkelte formuleringer muligvis kan forekomme uklare, samt at oplysninger er mangelfulde.

I det følgende redegør vi supplerende for vores vurdering af ENLIs bemærkning vedrørende sammenlignende reklame.

Transparens om tilgængelighed

Af Informationsbrevet fremgår, at Ferinject® (jernkarboxymaltose) er "ét af to højdosis IV jernpræparater", som fik tildelt en rammeaftale efter Amgros-udbuddet (og som er tilgængelige på det danske marked).

ENLI har i høringsbrevet bemærket, at dette "umiddelbart [er] en sammenligning til et uspecificeret konkurrerende produkt", idet der henvises til Reklamekodeksets § 8, stk. 1. Det følger af § 8, stk. 1, at "Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter".

Bestemmelsen og betingelserne i § 8 finder således anvendelse, hvor en reklame indeholder en sammenligning.

Informationsbrevet indeholder imidlertid ingen sammenligning, idet omtalen hverken helt eller delvist består af nogle sammenligningselementer. For at udgøre en "sammenligning" mellem flere lægemidler, og således falder under § 8, stk. 1, skal omtalen i reklamen bestå af udsagn eller anprisninger vedrørende elementer, modsætninger eller særlige kendetegn, som adskiller eller

fremhæver produkterne. Typisk i form af ordvalg som "først", "mest", "mindst", "bedst", "unik" eller lignende.

I informationsbrevet fremhæves hverken egenskaber eller forhold ved produkterne, som efterlader læseren med et indtryk af, at der skulle være positive eller negative forskelle mellem de to produkter. Informationsbrevet fremstår derimod som en nøgtern, loyal, objektiv korrekt angivelse af, at to lægemidler har deltaget i et udbud, og følgelig er tilgængelige på markedet (i det omgang og den prioritet, som udbuddet giver anledning til).

Den konkrete omtale i Informationsbrevet falder således uden for bestemmelsens ordlyd, og hverken Informationsbrevet eller ENLI's praksis giver holdepunkter for at foretage en udvidende fortolkning af bestemmelsen.

Det er derved vores vurdering, at der ikke er tale om sammenlignende reklame, hvorfor vi tillader os at gå ud fra, at ENLI frafalder dette punkt i høringsbrevet.

Vi står til rådighed, hvis ovenstående giver anledning til spørgsmål eller behov for yderligere uddybning. Vi gør i den forbindelse opmærksomme på, at vi har implementeret yderligere interne nationale procedurer i forbindelse med fremtidige anmeldelser."

Granskningsmandspanelets vurdering:

I høringssvaret fremhæver Vifor Pharma Nordiska AB, at reklamematerialet ikke indeholder sammenlignende reklame. Virksomhedens argumentation tager udgangspunkt i, at bestemmelsen, efter virksomhedens vurdering, ikke finder anvendelse, da materialet ikke anvender udtryk, som adskiller eller fremhæver det enkelte produkt.

Granskningsmandspanelet bemærker, at høringssvaret *ikke* indeholder bemærkninger til forholdet om den indirekte sammenlignende gruppe-inddeling ved karakterisering som 'højdosis IV jern præparater', hvortil Granskningsmandspanelet i høring af den 6. maj 2025 havde udbedt sig bemærkninger samt konkretiseret afgrænsningen fra øvrige parenterale jernpræparater, som er tilgængelige på det danske marked.

Granskningsmandspanelet bemærker, at det af vejledningen til Reklamekodeksets § 8 indledningsvist fremgår, at "Sammenlignende reklame defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel." Dermed vurderer Granskningsmandspanelet, at materialet er omfattet af reglerne for sammenlignende reklame.

Det kan endvidere af vejledningen til Reklamekodeksets § 8, stk. 1, fremhæves, at "[...] 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" [...] 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."

Det fremgår bl.a. endvidere af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at *"Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres."* Det fremgår af vejledningen til § 7, stk. 1, at fagspecifikke udtryk også skal dokumenteres. Der henvises i øvrigt til afgørelsens regelafsnit.

Det er således Granskningsmandspanelet's vurdering, at materialet fortsat indeholder en indirekte sammenligning til konkurrerende produkt(er). Ved den sammenlignende ordlyd af gruppeinddelingen (*"ét af to højdosis IV jern præparater"*) henvises først og fremmest til ét andet (uidentificeret) 'højdosis IV jern præparat'. Herudover indikerer ordlyden tillige en sammenlignende og anprisende opdeling af to ud af en række øvrige tilgængelige parenterale jern præparater på det danske marked. Granskningsmandspanelet bemærker, at der i høringssvaret *ikke* er fremlagt dokumentation for opdeling af IV jern præparater på denne facon, hvorfor Granskningsmandspanelet samlet set ikke finder belæg for anvendelsen af denne 'fagspecifikke' term, og særligt ikke i sammenlignende øjemed. Reklamen vurderes derfor fortsat i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1 samt § 7, stk. 1.

I høring af den 6. maj 2025 fremhævede Granskningsmandspanelet yderligere et forhold, som vurderes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

Dette forhold vedrører udsagnet *"Ferinject har fået en udvidet indikation til patienter fra 1 år. Pædiatriindikationen trådte i kraft marts 2023"* med henvisning til www.felleskatalogen.no. Omend Granskningsmandspanelet kan konstatere, at lægemidlet tillige har pædiatrisk anvendelse fra 1 år svarende til det dansk gældende produktresumé, kan selve erhvervelsesdatoen for indikationen pr. marts 2023 for det danske marked ikke verificeres. Granskningsmandspanelet anmodede Vifor Pharma Nordiska AB om at sikre, at denne faktuelle oplysning om ikrafttrædelse af anvendelsen tillige skulle være gældende på tidspunktet under danske forhold, da det ellers kunne betragtes som uoverensstemmende med Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

Der er i høringssvaret af den 20. maj 2025 ikke frembragt nærmere information, dokumentation eller bemærkninger hertil. Granskningsmandspanelet vurderer derfor på foreliggende baggrund, at reklamen er i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 3, da dette faktuelle forhold vedrørende ikrafttrædelsesdatoen ikke er godtgjort retvisende for danske forhold.

Afgørelse:

Vifor Pharma Nordiska AB findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 7, stk. 1 og 3, samt § 8, stk. 1, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 85.000 kr. (+ moms) for overtrædelse af § 7, stk. 1 og 3 samt § 8, stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

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

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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