

København, den 18. december 2024

AFGØRELSE

Afgørelse vedr. KO-2024-4438 - reklamemateriale

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

Klager: ALK-Abelló Nordic A/S
Sauntesvej 13
2820 Gentofte

og

Indklagede: Stallergenes Greer Danmark ApS
C/O Business Center
Rådhuspladsen 16
1550 København V
Danmark

Vedrørende: Udlevering af reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Stallergenes Greer Danmark ApS findes at have overtrådt Reklamekodekssets §§ 8, stk. 1 og 2, jf. § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 samt § 18, stk. 1.

Baggrund:

ALK-Abelló Nordic A/S indsendte den 26. november 2024 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Stallergenes Greer Danmark ApS, med henblik på en vurdering af, hvorvidt reklamen er i strid med Reklamekodekset. Det bemærkes, at Granskningsmandspanelet den 29. oktober 2024 traf afgørelse om samme reklamemateriale i KO-2024-3608.

ALK-Abelló Nordic A/S har den 26. november 2024 fremsendt følgende bemærkninger til sagen:

"ALK er blevet opmærksomme på at den detail aid som vedrører klagesag j.nr. KO-2024-3608 forsat bliver anvendt i det danske marked.

Helt konkret har vores medarbejdere set folderen fredag den 15. november i forbindelse med et årsmøde hos Danske ørenæsehalslægers organisation DØNHO, hvor 87 sundhedsprofessionelle deltog (ifølge deltagerlisten udleveret af selskabet).

Vores medarbejdere bemærkede at Stallergenes Greer Danmark ApS (STG) udleverede folderen til samtlige deltagere i årsmødet ved indgangen til lokalet hvor det faglige program fandt sted (konferencelokalet).

STG var tilstede uden stand, men med et lille bord inde i konferencelokalet. En STG-medarbejder ankom i pausen kl. 15.00 -15:30. STG var dermed inde i konferencelokalet med reklamematerialet. Bordet var placeret helt centralt i indgangen, hvorfor at alle deltagere skulle passere bordet og STG medarbejderen som uddelte foldere, for at komme ind til deres plads i konferencelokalet. Det var det klare indtryk, at folderen blev holdt skjult for ALKs medarbejdere. Til trods for dette, kom vores medarbejdere i besiddelse af et fysisk eksemplar, som fortsat indeholdt den information som er vurderet ulødig i ENLIs afgørelse (s. 3 i vedhæftede materiale). Folderen blev udleveret i følgeskab af et bookingbrev. (vedhæftet) Stand området er altid adskilt fra salen hvor det faglige program fremstilles, sådan som reglerne foreskriver det. I dette tilfælde vakte det derfor også undren hos vores medarbejdere, at alle konferencedeltagere aktivt fik tilbudt den omtalte folder, ved indgangen til konferencelokalet.

Vores klage omhandler primært den fortsatte brug af folderen (vedhæftet) som ENLI tidligere har fundet usaglig og illoyal (per brev 29. okt), og sekundært også metoden hvorved den blev udleveret. Vi er opmærksomme på at dette er en påstand fra vores medarbejdere som var tilstede. Vi har desværre ingen billeddokumentation, da vi ikke tidligere har oplevet lignende hændelser. For afklaring foreslår vi derfor at ENLI kunne overveje at række ud til selskabet som afholdt årsmødet, for at få en uvildig part syn på hændelsesforløbet, hvis det findes relevant for sagen.”

”3.Okt ALK klager over STGs brug af sammenlignende reklame i Aitgrys detail aid, brugt i markedet. 29.Okt ENLI afgørelse vedr. KO-2024-3608: ”Stallergenes Greer Danmark ApS pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.”

15. Nov Materialet i uændret form udleveres fortsat på årsmøde til øre-næse-halslæger DØHNO. Det i denne klage vedhæftede materiale, er det der blev udleveret 15. november, det ses at datoen på materialet er nyere (19. august 2024) end, det materiale der var vedlagt tidligere klage (15. marts 2024). Vedhæftet er ligeledes booking brev dateret 29. oktober.”

Sagen blev sendt i høring den 26. november 2024 jf. ENLI’s Sagsbehandlingsregler § 9. I høringssvar af 9. december 2024 havde Stallergenes Greer Danmark ApS følgende bemærkninger;

“Following the receipt of your notification dated November 26th, 2024, at Stallergenes Greer Danmark ApS (“Stallergenes Greer”), you will find below our detailed answer to the two claims made by ALK-Abelló Nordic A/S as part of the case KO-2024-4438. 1.

AITGRYS brochure for healthcare professionals:

We confirm having always used an AITGRYS brochure reported to ENLI. ALK-Abelló Nordic A/S complains about an update of that document between the ENLI’s 1st instance decision notification of the case KO-2024-3608 on October 29th, 2024, and the Dansk Øre-Næse-Halslægers Organisation (DØHNO) event held on November 15th, 2024. This is incorrect, Stallergenes Greer has been using the same version of the AITGRYS brochure since before the case KO-2024-3608 and until its disqualification. In the case KO-2024-3608, ALK-Abelló Nordic A/S simply referred to an outdated version of

the brochure that had been used in the past. Here is the full overview of the AITGRYS brochure successive versions that have been used in Denmark so far.

Version of the AITGRYS brochure	Internal code	ENLI notification number	ENLI notification date	Comment
1	DK-GRY-DOC-24-13	R-2024-2834	August 15 th , 2024	Version mentioned in the case KO-2024-3608 ruled by ENLI on October 29 th but that had already been discontinued starting from October 2 nd , 2024, without any link with ALK or ENLI discussions (SmPC update).
2	DK-GRY-DOC-24-40	R-2024-3604	October 2 nd , 2024	Version mentioned in the present case KO-2024-4438. This version had been developed, released and notified to ENLI before the discussions around the case KO-2024-3608 (ENLI has informed Stallergenes about that case only on October 4 th , 2024). It had the same content as the previous version but with updated SmPC (impacting the compulsory text, API). This is the version we have disqualified on November 26 th , 2024, following ENLI's decision in case KO-2024-3608.
3	DK-GRY-DOC-24-72	R-2024-4306	November 13 th , 2024	New version complying with KO-2024-3608 decision and used in printed format since the disqualification of the previous version on November 26 th , 2024.

As communicated to ENLI on November 26th, 2024, it is on that day that Stallergenes Greer has taken the decision to accept ENLI's 1st instance decision about the case KO-2024-3608 communicated on October 29th, 2024, in compliance with the deadline indicated in ENLI's 1st instance decision letter. The DØHNO event mentioned by ALK was held before that date.

2. Stallergenes Greer promotional presence at the DØHNO congress:

We confirm having participated to the DØHNO congress held on November 15th, 2024. The corresponding agreement between Stallergenes Greer and the congress organizer had been signed ahead of the event and Stallergenes Greer's attendance has been reported to ENLI under the reference Ac-2024-4270 on November 11th, 2024. As mentioned in that notification Ac-2024-4270, the late reporting due to late discussions with organizers had been previously agreed in a phone call with [personnavn er slettet, red.] at ENLI.

When arriving at the DØHNO congress site, our Key Account Manager has discovered that the 1-square-meter booth location assigned by the congress organizer for Stallergenes Greer was located in the hotel lobby, in an area accessible to the general public. Considering that our activities relate to the promotion of prescription pharmaceutical products, this location was in clear violation of Danish laws. Our Key Account Manager have had the right reaction, and refused to use that location, proactively asking the congress organizer to move our booth location to the room where other booths were present. The congress organizer explored that option but replied that the booth area was completely full, and therefore asked our Key Account Manager to stand in a corner of the conference room, with a simple coffee table and the printed promotional materials.

We understand that this final and only alternative provided by the congress organizer may be against the ENLI code, but we encourage ENLI to consider the context that led to it and the absence of alternatives provided by the person in charge of organizing and coordinating that event for participating

pharmaceutical companies.

As a side note, all promotional materials mentioned by ALK and used during that event were notified to ENLI before being used, as per ENLI code (R-2024-3604, R-2024-4173)."

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

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.

Af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, fremgår det, 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.

Af Reklamekodeksets § 8, stk. 1, fremgår det, 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 Reklamekodeksets § 8, stk. 2, fremgår det, at sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Af Reklamekodeksets § 18, stk. 1 følger, at i forbindelse med afholdelse af faglige arrangementer, hvor der gives lægemiddelvirksomheder adgang til reklame og markedsføring for lægemidler, skal dette foregå adskilt fra arrangementets øvrige faglige indhold.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

Nærværende klage vedrører manglende efterkommelse af Granskningsmandspanelets afgørelse af 29. oktober 2024, jf. KO-2024-3608, som omhandlede indklagedes reklamemateriale - en 12-siders e-detailer, primært omhandlende Aitgrys. Klager påpegede, at der på side tre blev fremført sammenlignende reklame med Grazax, som klager fandt at være i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 1, jf. § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 1.

Reklamens indhold på denne side indbefattede overskriften "*Periodisk pollenbehandling med pause under lavsæson*^[ref.]" og en efterfølgende brødtekst, der bl.a. indeholdte sammenlignende udsagn:

"Aitgrys er den mest potente SLIT-behandling, hvor hver 300 RI tablet indeholder 9000 BAU sammenlignet med en tablet Grazax, der indeholder 2800 BAU^[ref.]. Aitgrys høj potens muliggør derfor en periodisk pollenbehandling med pause i lavsæsonen. Dette behandlingsregime betyder færre behandlingsdage for dine patienter sammenlignet med Grazax^[ref.]"

Siden indeholdte i øvrigt, med stor, iøjnefaldende og fremhævet skrift svarende til et omfang på ca. en halv side: "Aitgrys 300 RI **9000 BAU**^[ref.]" og "Grazax 75,000 SQ-T **2800 BAU**^[ref.]". Der henvises nederst på siden som en fodnote til, at "SLIT = sublingual immunterapi" og "BAU = Bioequivalent Allergy Unit, udviklet af FDA til at måle styrken af græspollen", hvor der for sidstnævnte henvises til Passalacqua et al. *Comparison of allergenic extracts from different origins: the value of the FDA's bioequivalent allergy unit (BAU)*. *Exp Clin Rev Immunol*. 2015.

Klager påpegede overordnet, at det sammenlignende reklameelement var illoyalt, da lægemidlernes "potens" sammenlignes på baggrund af BAU (Bioequivalent Allergy Unit), der ikke er anvendt i lægemidlernes gældende danske produktresuméer. Der blev knyttet en række andre understøttende punkter for denne pointe.

Indklagede argumenterede overordnet for, at sammenligning blev foretaget med udgangspunkt i anvendelig komparativt dokumentationsgrundlag bl.a. i form af SmPC'er for lægemidlerne ved FDA og en fagfællebedømt publikation.

Granskningsmandspanelet bemærkede i afgørelse af 29. oktober 2024, jf. KO-2024-3608, at sammenlignende reklame for lægemidler skal tage udgangspunkt i lægemidlernes produktresuméer, jf. Reklamekodeksets § 8, stk. 2. Det betyder implicit, at man tager udgangspunkt i de produktresuméer, der er gældende for lægemidler godkendt til det danske marked. Hverken produktresuméet for hhv. Aitgrys eller Grazax indeholder oplysninger om styrken målt i BAU. Derimod indeholder de fabrikant-specifikke ekstrakt-potenser. For Grazax er styrken opgjort til 75.000 SQ-T [standardized quality tablet unit], og for Aitgrys er styrken opgjort til 300 IR [index of reactivity].

Granskningsmandspanelet vurderede, at sagen i dansk kontekst først og fremmest omhandlede, hvorvidt enheden BAU i nærværende konkrete situation vurderedes at være forenelig med, herunder præcisere eller bekræfte, oplysninger i de dansk-gældende produktresuméer. Derudover blev sammenligningens beskaffenhed vurderet i kontekst af reglerne for både sammenlignende og saglig reklame.

Granskningsmandspanelet vurderede, at BAU enheden *ikke* kunne anses som en supplerende og præcisere information til lægemidlernes (danske) produktresuméer, idet enheden (på nuværende tidspunkt) relaterer sig til anvendelse for udenlandsk regulatorisk praksis, hvorfor materialet blev vurderet i strid med Reklamekodeksets § 8, stk. 2, hvoraf det fremgår, at "Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen".

Granskningsmandspanelet fandt derudover, at sammenligningen var usaglig og dermed i strid med Reklamekodeksets §§ 8, stk. 1 og 2, jf. § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1. Der henvises til uddybende begrundelse i afgørelse af 29. oktober 2024 i sag KO-2024-3608.

Granskningsmandspanelet gav klager medhold i den samlede klage, idet reklamen gav et usagligt og illoyalt indtryk af, at Aitgrys har bedre effekt end Grazax baseret på en enhed, der for nuværende alene finder anvendelse i udenlandsk regulatorisk praksis, og som der ikke anses som præciserende eller supplerende til de danske produktresuméer.

Granskningsmandspanelet vurderer, at Stallergenes Greer Danmark ApS har overtrådt Reklamekodeksets §§ 8, stk. 1 og 2, jf. § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, ved at benytte det i KO-2024-3608 vurderede reklamemateriale den 15. november 2024 ved årsmødet hos Danske ørenæsehalslægers organisation (DØNHO). Stallergenes Greer Danmark ApS blev i afgørelse af 29. oktober 2024 pålagt at ophøre med at anvende reklamematerialet, ligesom Stallergenes Greer blev pålagt en bøde på 60.000 kr. + moms.

Af Stallergenes Greer Danmark ApS' hørings svar af 9. december 2024 fremgår, at Stallergenes Greer Danmark ApS er af den opfattelse, at Granskningsmandspanelet's afgørelses først træder i kraft fra det tidspunkt, Stallergenes Greer Danmark ApS imødekommer afgørelsen.

Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at afgørelsen træder i kraft fra den dag, hvor afgørelsen er truffet og har således øjeblikkelig virkning, hvorfor en eventuel klage til Ankenævnet som udgangspunkt ikke har opsættende virkning, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 2. Ankenævnet kan i særlige tilfælde tillægge en klage opsættende virkning, hvis klagens formål ellers ville forspildes.

Stallergenes Greer Danmark ApS har således ved at anvende reklamemateriale den 15. november 2024 ved årsmødet hos Danske ørenæsehalslægers organisation DØNHO, gentaget overtrædelsen.

Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser af ligeartet karakter, og ved yderligere gentagelser multipliceres med gentagelsehyppigheden, dog maksimalt til 300.000 kr. + moms.

Udstillingsstand

Af Reklamekodeksets § 18, stk. 1 følger, at det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at reklamere i forbindelse med afholdelse af faglige arrangementer, fx ved en udstillingsstand, dog skal det fremgå klart for deltageren i det faglige arrangement, hvornår der er tale om reklame, og hvornår der er tale om faglig læring. Derfor skal reklame foregå adskilt fra arrangementets faglige indhold.

Granskningsmandspanelet har på baggrund af en vurdering af ALK-Abelló Nordic A/S' klage samt Stallergenes Greer Danmark ApS' hørings svar af 9. december 2024 fundet, at Stallergenes Greer Danmark ApS' udstillingsstand ikke er i overensstemmelse med reglerne herom.

Granskningsmandspanelet har herved lagt vægt på begge parter's oplysninger om, at Stallergenes Greer Danmark ApS befandt sig i konferencelokalet med reklamemateriale, og uddeling af reklamemateriale foregik ved indgangen.

Granskningsmandspanelet har herunder særligt lagt vægt på, at Stallergenes Greer Danmark ApS i deres hørings svar af 9. december 2024 medgiver, at de er bevidste om, at deres udstillingsvirksomhed er i strid med Reklamekodeksets § 18, stk. 1, men på trods heraf vælger at have en udstillingsstand i undervisningslokalet, da dette er det eneste alternativ, der tilbydes fra kongresarrangørens side.

Granskningsmandspanelet bemærker, at reklame skal foregå adskilt fra arrangementets faglige indhold. En udstillingsstand, der er placeret i undervisningslokalet, og hvor distribuering af reklamemateriale sker ved

indgangen, hvor deltagerne ikke har mulighed for at undgå en tvungen eksponering af reklamemateriale, er således ikke i overensstemmelse med reglerne om, at der ikke må forekomme udstillingsvirksomhed i undervisningslokalerne. Reklametiltag skal foregå adskilt fra arrangementets faglige del, fx i en foyer uden for undervisningslokalet. Overholdelse af reglerne er lægemiddelsvirksomhedens ansvar – uanset, at kongresarrangøren anviser virksomheden til at have deres udstillingsstand i undervisningslokalet.

Granskningsmandspanelet finder på den baggrund, at Stallergenes Greer Danmark ApS' udstillingsvirksomhed er i strid med Reklamekodeksets § 18, stk. 1.

Granskningsmandspanelet giver således klager medhold i den samlede klage.

Afgørelse:

Stallergenes Greer Danmark ApS findes således at have overtrådt Reklamekodeksets §§ 8, stk. 1 og 2, jf. § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1, samt § 18, stk. 1, og pålægges som følge heraf følgende sanktioner.

Det bemærkes, at Stallergenes Greer Danmark ApS den 29. oktober 2024 har modtaget en bøde på 60.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets §§ 8, stk. 1 og 2, jf. § 4, stk. 2 og § 7, stk. 1 jf. KO-2024-3608. Ifølge Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3, stk. 3, fordobles bødestørrelsen ved gentagne overtrædelser af samme forseelser.

Det bemærkes, at sagen har været behandlet af tre granskningsmænd, jf. Samarbejdsaftalens § 7, stk. 3.

Sanktion:

- Stallergenes Greer Danmark ApS pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Stallergenes Greer Danmark ApS pålægges endvidere en bøde på kr. 120.000 + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra h), jf. § 3, stk.3 (*usaglig og illoyal sammenlignende reklame*) (*gentagelse*).
- Stallergenes Greer Danmark ApS pålægges ydermere en bøde på kr. 30.000 + moms i henhold til ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ § 5, stk. 1, litra b), for overtrædelse af Reklamekodeksets § 18, stk. 1 (*manglende adskillelse af reklamestand fra fagligt efteruddannelsesindhold*).

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand