

Til samtlige regioner og udvalgte kommunale indkøbsenheder

BERIGTIGELSE AF FORKERTE OPLYSNINGER OM PRONTOSAN OG PHMB I SÅRPLEJEPRODUKTER

Fælles orientering udsendt af:

Diasence v/ Ole Guldager Nielsen

og

B. Braun Medical A/S

Dato: 27. november 2020

1 Formålet med dette brev

- 1.1 Dette brev sendes efter aftale mellem og i fællesskab af Diasence v/ Ole Guldager Nielsen ("Diasence") og B. Braun Medical A/S ("B. Braun").
- 1.2 Diasence har tidligere offentliggjort markedsføringsmateriale med vildledende udtalelser om Brauns sårplejeprodukt "Prontosan" og produktets indhold af stoffet "PHMB" (Polyhexanid). Diasence har desuden rettet direkte henvendelse til enkelte sundhedspersoner i regionerne med faktisk forkerte og vildledende udsagn om Prontosan og PHMB, som giver indtryk af, at Prontosan kan være kræftfremkaldende.
- 1.3 B. Braun oplever, at disse vildledende udsagn skaber stor forvirring og misforståelser hos regionernes sundhedspersonale om lovligheden og sikkerheden af Prontosan og PHMB. Det har medført væsentlige gener for B. Braun, som fortsat kæmper med at forklare og rette op på de misforståelser om Prontosan, der er opstået hos dele af regionerne.
- 1.4 Ved afgørelse af 10. september 2020, der vedlægges dette brev som **bilag 1**, har Lægemedelstyrelsen afgjort, at Diasence markedsfører sårplejeproduktet "Microdacyn" på en række områder, som strider mod Reklamebekendtgørelsen¹, herunder ved at komme med vildledende udsagn om Prontosan.
- 1.5 B. Braun har overfor Diasence varslet retlig berigtigelse af forholdene. B. Braun og Diasence er dog blevet enige om med dette brev at berigtige de faktisk forkerte og vildledende udsagn om Prontosan og PHMB, der tidligere er blevet udsendt, og fremadrettet skabe klarhed over Prontosans egenskaber og klassificering.

2 Berigtigelse af misvisende udsagn om Prontosan og PHMB

- 2.1 Diasence og B. Braun erklærer i fællesskab, at:
 - A Prontosan er et fuldt ud lovligt produkt, der overholder al relevant lovgivning gældende for sårplejeprodukter.

¹ Bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for medicinsk udstyr.

- B Prontosan har siden 2007 været CE-mærket af de relevante myndigheder og sælges lovligt i hele Danmark.
- C Prontosan er ikke dokumenteret kræftfremkaldende eller sundhedsskadeligt eller mistænkt for at være det.
- D PHMB udgør ikke en dokumenteret eller mistænkt sundhedsrisiko i Prontosan, men virker derimod antibakterielt.
- E Prontosan er ikke underlagt nogen lovgivningsmæssige tærskelværdier for eller anbefalinger om indholdet af PHMB.
- F Prontosan er et sårplejeprodukt, hvor der ikke gælder nogen bestemte tærskelværdier for indholdet af PHMB.
- G Prontosan indeholder under alle omstændigheder ikke PHMB i koncentrationer på over 0,1 %, som svarer til den anbefalede tærskelværdi for PHMB i kosmetiske hudplejeprodukter.

3 Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 10. september 2020

- 3.1 Diasence har flere gange udsendt markedsføringsmateriale for sårplejeproduktet "Microdacyn", hvor det er anført, at:
 - 3.1.1 *"Microdacyn bruges i stigende omfang som erstatning for PHMB holdige produkter, (som f.eks. Prontosan, der indeholder 3 gange det tilladte) da PHMB er kræftfremkaldende i større mængder, og derfor er forbudt jfr. EU's direktiv af 11 september 2011 (Committee for Risk Assessment RAC)"*
- 3.2 De ovenfor anførte udsagn er vildledende og faktisk forkerte.
- 3.3 I marts 2020 indbragte B. Braun en klage for Lægemiddelstyrelsen over den vildledende markedsføring af Microdacyn og den skadelige, sammenlignende reklame med Prontosan
- 3.4 Lægemiddelstyrelsen har afgjort, at Diasence markedsfører Microdacyn på en række områder, som strider mod Reklamebekendtgørelsen (se bilag 1).

3.5 Som en del af Lægemiddelstyrelsens afgørelse er det statueret, at sammenligningerne mellem Microdacyn og B. Brauns sårplejeprodukt "Prontosan" er vildledende. Det gælder f.eks. det ovenfor citerede udsagn.

4 E-mail fra Diasence af 29. september 2020 til sundhedspersonale i regionerne

4.1 Til trods for Lægemiddelstyrelsens klare afgørelse, har Diasence den 29. september 2020 sendt en e-mail til sundhedspersonale i bl.a. Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Midtjylland, hvor Diasence anfører, at:

4.1.1 *"Desværre er situationen affødt af B. Braun Medical A/S, der blev udelukket i forbindelse med regionsudbuddet, der fandt sted i Region Syddanmark i efteråret 2019, og som på forhånd udelukkede alle produkter, der indeholder PHMB som konserveringsmiddel, da PHMB er kræftfremkaldende og miljøbelastende i store mængder, og derfor er forbudt jfr. EU's direktiv af 11 september 2011 (Committee for Risk Assessment RAC), European Chemicals Agency. Det skal dog tilføjes at man (ECA) ikke tilråder koncentrationer over 0,1 %. (Ifølge rygter påtænker man helt at forbyde PHMB på Europæisk plan.) Denne afgørelse har man fra Region Syddanmarks vedkommende valgt at følge, hvorimod man i Region Nordjylland har taget såvel PHMB holdige produkter, som Microdacyn ind, med hovedvægten liggende på Microdacyn i det daglige brug".*

4.2 De ovenfor anførte udsagn er vildledende og faktisk forkerte. B. Braun blev ikke udelukket fra udbuddet, men valgte ikke at byde, da B. Braun på tidspunktet for udbuddet i 2019 var af den opfattelse, at mindstekravet om, at de tilbudte produkter ikke måtte indeholde PHMB, var lovligt. Derfor bød B. Braun ikke, da Prontosan indeholder stoffet PHMB, der virker antimikrobielt i sårplejeprodukter, hvilket fremgår af den som **bilag 2** vedlagte produktbrochure.

4.3 For kosmetiske hudplejeprodukter er der en anbefalet tærskelværdi for indholdet af PHMB på 0,1 %. Denne anbefaling er afgivet af det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA") og gengivet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter².

4.4 Prontosan er imidlertid slet ikke klassificeret som et kosmetisk produkt og er derfor ikke underlagt ovennævnte forordning eller anbefalinger fra ECHA.

² Som ændret ved Kommissionens Forordning (EU) 2019/831 af 22. maj 2019 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter.

4.5 Prontosan er et sårplejeprodukt, hvor der ikke er vedtaget nogen bestemte tærskelværdier for indholdet af PHMB. Prontosan er et fuldt ud lovligt og CE-mærket produkt, der overholder al relevant lovgivning.

4.6 Prontosan indeholder under alle omstændigheder ikke PHMB i koncentrationer på mere end 0,1 %.

5 Kontaktpersoner

5.1 Hvis der er spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at rette henvendelse til:

5.1.1 Sara Lorentzen, Business Manager hos B. Braun, Tlf. 2578 7732, E-mail sara.lorentzen@bbraun.com

5.1.2 Claus Lundin, Division Manager hos B. Braun, Tlf. 2127 2309, E-mail: claus.lundin@bbraun.com

5.1.3 Ole Guldager Nielsen, konsulent hos Diasence v/Ole Guldager Nielsen, Tlf. 9834 2600, E-mail: on@diasence.dk

6 Underskrifter



Claus Lundin, B. Braun



Sara Lorentzen, B. Braun



Diasence v/ Ole Guldager Nielsen