

Mandag den 4 marts kontakter Medical Advisor fra Boehringer Ingelheim Danmark A/S [REDACTED] for at høre nærmere om ovennævnte hændelse, og i den forbindelse bekræfter [REDACTED] Bayer A/S kommunikerer at hvis en patient er antikoaguleret på Xarelto, så kan man godt DC konvertere patienten i modsætning til hvad der står i deres SPC samt i DCS's retningslinjer om emnet. [REDACTED] forklarer yderligere at denne kommunikation er en videreformidling af hvad han har fået at vide fra nordisk medicinsk afdeling i Bayer.

Sagen blev sendt i høring den 6. marts 2013, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af 13. marts 2013 havde Bayer A/S følgende bemærkninger:

Vi har modtaget en anmälan med viss förvåning då vi den 6. mars redan besvarat denna fråga till Bls nordiska Medical Director, [REDACTED].

Vi marknadsför inte Xarelto vid elkonvertering.

Xarelto (rivaroxaban) saknar liksom Marevan (warfarin) indikation för elkonvertering i Danmark. Inget av preparaten är dock kontraindicerade för denna procedur.

I det aktuella fallet har [REDACTED] besvarat en fråga från auditoriet, alltså inte proaktivt (marknadsföring) utan reaktivt. I tillägg hänvisade [REDACTED] till kontakt med vår medicinska avdelningen för mer information kring ämnet.

Vad som yttrats i ett personligt telefonsamtal mellan [REDACTED] och Bl's Medical advisor måste ha missuppfattats av Bl.

Vi har även fått bekräftat från läkare på frågeställarens klinik att svaret uppfattats korrekt och är förenligt med vår gällande SPC.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til det anførte klagepunkt, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S har fremstillet et hændelsesforløb hvor en ansat i Bayer A/S ved foredrag har udtrykt at lægemidlet Xarelto kan anvendes som tromboseprofylakse ved DC konvertering. Lægemidlet Xarelto har en mere snæver indikation og således ikke indikationen tromboseprofylakse ved DC konvertering.

I høringssvar fra anføres at virksomheden ikke markedsfører Xarelto med denne indikation, at man ikke markedsfører lægemidlet til indikationen og at der ved foredrag for sundhedspersoner er givet svar på et spørgsmål.

Af høringssvar fremgår det at der ikke fra Bayer A/S foredragsholder som svar til spørger fra auditoriet er præciseret at Xarelto ikke har indikationen tromboseprofylakse ved DC konvertering, men derimod at yderligere informationer om Xarelto ved DC konvertering kan indhentes i Bayer A/S medicinske afdeling. Det fremgår af reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3:

Indikationsområdet for et lægemiddel skal anføres således som dette fremgår af produktresumet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.

I den verserende sag er det granskningsmandspanelets vurdering, at Bayer A/S ikke har præciseret Xarel-tos indikationsområde overfor sundhedspersonerne i auditoriet således som det er påkrævet jf. reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3 og pålægges som følge heraf:

Sanktion:

- Bayer A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form/ændre arrangementet så i overensstemmelse med reglerne på området/aflyse arrangementet.
- Bayer A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 30.000 i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4 stk. 1 litra F.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand