

København, den 8. april 2014

Afgørelse vedr. KO-2014-1330 – Reklame vedrørende Xarelto (Rivaroxaban).

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

og

Indklagede: Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13 6.
2300 København S

Vedrørende: Reklamemateriale udarbejdet af indklagede.

Resumé:

Bayer A/S findes ikke at have overtrådt reglerne i reklamekodekset § 8.

Bayer A/S findes at have overtrådt reglerne i reklamekodekset § 4, stk. 2.

Baggrund:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S indsendte den 13. marts 2014 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Bayer A/S. Boehringer Ingelheim Danmark A/S klager over:

1. Bayer skriver i annoncen: "Ét lægemiddel i stedet for to" både i forbindelse med lungeemboli (PE) og i forbindelse med dyb venetrombose (DVT). Dette udsagn sammenligner Xarelto i forhold til "to [lægemidler]", og annoncen bør derfor leve op til reglerne om sammenlignende reklame.
2. Vi ønsker at henlede granskningsmandspanelet opmærksomhed på brugen af blomsterklynger i annoncen. Rosenrøde sommerblomster har efter vores mening intet at gøre i en saglig og sober reklame for lægemidler. Vi finder at således blomsterne usaglige og at de sætter tromboseprofylakse og Xarelto i et for positivt lys.

Sagen blev sendt i høring den 20. marts 2014, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af den 2. april 2014 havde Bayer A/S følgende bemærkninger;

1. Reklamen er i dette tilfælde ikke en sammenlignende reklame, da der ikke fremhæves nogen konkret konkurrent eller noget konkurrerende produkt. En reklame kan udelukkende ses som en sammenlignende reklame, hvis det fremgår, at der direkte eller indirekte sammenlignes med en anden konkurrent eller produkt.
Bayer opfatter ikke udsagnet "Ét lægemiddel i stedet for to" som en sammenligning af Xarelto vs to andre specifikke lægemidler. Det er Bayers opfattelse, at udsagnet indikerer en ny behandlingsform bestående af 1 tablet over for den gængse 2 stofs standardbehandling, som har været anvendt i mere end 30 år til behandling af venøse tromboser i DK. Standardbehandlingen har her udgjort en gruppe af hepariner (lavmolekylære og ufraktionerede) samt diverse generiske varianter af warfarin i en række forskellige kombinationer heraf. Derfor, hvis man kunne opfatte reklamen som en sammenligning af præparater, vil der være tale om en sammenligning med en gruppe af lægemidler, som iflg. vejledningen til reklamebekendtgørelsen §8 stk.1 ikke kræver sammenligningsskema; "Er gruppen af præpara-

ter, der sammenlignes med, derimod klart afgrænset, eksempelvis "samtlige andre inhalationssteroider", er en nærmere angivelse af enkeltpræparaterne unødvendig".

Bayer mener derfor ikke at have overtrådt reklamebekendtgørelsen §8 om sammenlignende reklamer.

2. Bayer anser ikke den anvendte illustration for at være noget, der sætter hverken tromboseprofylakse eller Xarelto i et gunstigere lys. Der er ikke nogen direkte eller indirekte produkt-individ relation af anprisende karakter eller nogen antydning af effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed og derfor anser Bayer ikke illustrationen for at være i strid med gældende reklamevejledning og praksis.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de 2 klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1:

Granskningsmandspanelet anerkender, at udsagnet "ét lægemiddel i stedet for to" er kontroversielt. I reklamens kontekst, er det dog ikke granskningsmandspanelet's vurdering, at der er tale om en specifik sammenligning. Reklamen illustrerer Xarelto's forskellige indikationsområder. Formuleringen, i den konkrete kontekst, vurderes at illustrere, at lægemidlet (Xarelto) for de anførte indikationer forener muligheden for både behandling og forebyggelse i én tablet. Dette i kontrast til situationen hvor der specifikt skal iværksættes behandlingsregime for hhv. behandling og forebyggelse. Formulering synes ikke specifikt at være sammenlignende, idet reklamens kontekst fremhæver de forskellige indikationsområder, samt der-til, at formulering relaterer sig til 'dobbeltindikationen' om behandling og forebyggelse i ét.

Ad punkt 2:

I den konkrete kontekst, er der anvendt blomsterkaskader som illustrativ henvisning indikationen for lægemidlet. Fx fremgår blomster ved højre hofte, hjernen og lungerne. Som udgangspunkt kan man ikke generelt sige, at det er i strid med reklamekodekset at anvende blomster. Implementeringen og helhedsindtrykket er afgørende for, hvordan reklamen opfattes. I den konkrete kontekst, hvor reklamen primært beror sig på indikationen for lægemidlerne, er blomsterne nært tilknyttet den egentlige indikation. Anvendelsen fremstår derfor som en usaglig og ikke-sober anprisning på de berørte områder.

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt reklamekodekset § 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf følgende sanktion(er):

Sanktion:

- Bayer A/S pålægges at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- Bayer A/S pålægges endvidere en bøde på kr. 15.000,- i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra e.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand