

København, den 6. maj 2014

Afgørelse vedr. KO-2014-1222 – Reklamemateriale 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 at have overtrådt reglerne i reklamekodekset § 4 stk. 2 samt § 7 stk. 3 og 5.
Bayer A/S findes ikke at have overtrådt reglerne i § 8.

Baggrund:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S indsendte den 10. marts 2014 en klage over reklamemateriale udarbejdet af Bayer A/S. Boehringer Ingelheim Danmark A/S klager over:

1. Udsagnet "Den mest solgte NOAK i Europa" er sammenlignende reklame, og der mangler derfor sammenligningsskema, der viser væsentligste forskelle mellem de tre NOAKs, der er på det danske marked. Vi stiller os i øvrigt også undrende overfor brugen af en kommerciel amerikansk bank som reference (reference 2) til dette udsagn.
2. Angående udsagnet "Flere end 6 millioner behandlede patienter" er det uklart om dette alene gælder i Europa, og dermed i kontekst til det foregående punkt i annoncen, eller om det er på globalt plan. Udfra de databaser vi har adgang til, er det på globalt plan, der er omkring 6 millioner Xarelto-patienter, og derfor mener vi, at denne påstand er vildledende.
3. Annoncens fjerde punkt "Flere end 100.000 patienter inkluderet i globale kliniske undersøgelser" er baseret på www.clinicaltrials.gov som reference. Denne reference opfylder, jf. Vejledningens § 7 stk. 5, ikke kravene til dokumentationskilder.
4. Vi finder desuden at de anvendte blomsterkaskader i annoncen sætter tromboseprofylakse og Xarelto i et usagligt og for positivt lys.

Sagen blev sendt i høring den 14. marts 2014, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af 27. marts 2014 havde Bayer A/S følgende bemærkninger;

1. Reklamen i dette tilfælde er 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 forholder sig i denne reklame udelukkende til objektive salgstal for produkter og beskriver, fremhæver eller sammenligner ikke særlige produkttegenskaber af nogen som helst karakter, herunder heller ikke nogen prissammenligning produkterne i mellem. Bayer mener derfor ikke at have overtrådt reklamebekendtgørelsen § 8 om sammenlignende reklamer.

Skulle det på nogen måde kunne opfattes som en sammenligning af præparater, så vil det i bedste fald være en sammenligning med en gruppe af lægemidler (NOAKs), som iflg. Vejledningen til reklamebekendtgørelsen § 8 stk. 1 ikke kræver sammenligningsskema; "Er gruppen

af præparater, 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.

Klager stiller sig undrende over for brugen af en kommerciel amerikansk bank som reference. Bayer anser ikke brugen af ikke Europæiske kilder som værende i uoverensstemmelse med kravet til den videnskabelige dokumentation der kræves i §7 stk. 5. Det fremsatte claim er ydermere fuldt dokumenteret ved tilgængelige data fra IMS Health.

I denne sammenhæng finder Bayer det vigtigt at skelne mellem, hvad der er videnskabelig data og dokumentation for lægemiddelegenskaber i claims generelt, - og hvad der er dokumenterbare og valide data fra anerkendte kilder som eksv. IMS Health, i forbindelse med information der omhandler kommercielle salgstal.

Kommercielle salgstal vil sjældent eller med meget lille sandsynlighed blive trykt i videnskabelige artikler og videnskabelige artikler er ikke en valid kilde for kommercielle salgstal og bør derfor ikke falde ind under nærværende paragraf.

Bayer mener derfor ikke at have overtrådt §7 stk. 5 i ovenstående eksempel.

2. Klager finder at det andet punkt i reklamen "Flere end 6 millioner behandlede patienter" er vildledende. Det finder Bayer ikke er korrekt. For det første er claimet korrekt og henviser som nævnt af klager til world wide data. Det er helt gængs at bruge world wide patient exposure data i både PSURs (Periodic Safety Update Reports) og RMP'er (Risk Management Plans). For det andet fremgår det klart af reklamen at den præsenterer både Europæiske og Globale data jf. det første og det fjerde punkt i reklamen.
3. Da denne information ikke fortæller noget vedrørende Xarelto som produkt eller udtrykker nogle fordele/ulemper ved behandlingen med Xarelto, endside fremstiller Xarelto i et stærkere lys på baggrund af specifikke produkttegenskaber, så mener Bayer ikke at dette er en overtrædelse af reklamevejledningens §7 stk.5. Det er ikke et claim om produkttegenskaber, der skal leve op til de ellers rimelige dokumentationskrav der præsenteres i denne paragraf. Derimod er det en information af generel karakter, som fortæller, hvor mange patienter der har været inkluderet i kliniske studier med Xarelto i enten afsluttede- eller pågående studier. Disse numeriske data er ikke mulige at finde andre steder end på www.clinicaltrials.gov. Bayer mener derfor ikke at have overtrådt kravet om dokumentation i henhold til reklamevejledningen §7 stk. 5.
4. 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.

Granskningsmandspanelet har på trods af forskellige søgestrategier gennem diverse søgemaskiner ikke kunnet tilgå den anførte reference (Bank of America Merrill Lynch, Pan-European Pharmaceuticals: Competitive trends in key therapy areas – April 18, 2013). Endvidere er IMS data ikke offentlig tilgængeligt.

Granskningsmandspanelet har i forbindelse med indeværende sag ønsket, at vurdere validiteten af udsagnene før endelig afgørelse. Således blev sagen bragt i 2. høringsrunde den 8. april 2014 hos indklagede med henblik på indsigt i dokumentationsgrundlaget for udsagnene "Den mest solgte NOAK i europa" og "Flere end 6 millioner behandlede patienter".

Bayer A/S har den 23. april 2014 efterfølgende fremsendt det respektive dokumentationsgrundlag for udsagnene.

Endvidere har indeværende sag givet anledning til principielle overvejelser angående brug af kommercielle salgsdata på en anprisende facon i informationsmateriale rettet mod sundhedspersoner. Dette med afsæt i, at der i ENLIs regi er yderst begrænset praksis på området.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de 4 klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1:

Anførsel af "den mest solgte NOAK i Europa" vurderes som et udsagn af sammenlignende karakter. Dog opfattes NOAK som en velafgrænset gruppe lægemidler, hvorfor de enkelte lægemidler indeholdt i gruppen ikke nødvendigvis skal identificeres i reklamen, såfremt dokumentationsgrundlaget er opfyldt jf. reklamekodekset § 8, stk. 1 samt vejledningen hertil.

Efter fremsendelse af dokumentationsgrundlag, er det granskningsmandspanelet's vurdering, at referencen tilvejebringer et korrekt billede baseret på IMS data.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at Bayer A/S ikke har overtrådt reglerne om sammenlignende reklame, jf. § 8.

Henvisning til en kommerciel bankanalyse med henblik på fremførsel af kommercielle salgsorienterede data har været genstand for en principiel drøftelse i granskningsmandspanelet.

Det fremgår af reklamekodekset § 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."*

Det fremgår af reklamekodekset § 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, med mindre dette kan dokumenteres."*

Af reklamekodekset § 7 stk. 3 fremgår, at *"Alle oplysninger i det i stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi."*

Endvidere fremgår af reklamekodekset § 7 stk. 5, at *"Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, udover produktresumet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelse have været undergivet en uvildig bedømmelse."*

Det er med afsæt i ovenstående regelgrundlag granskningsmandspanelet's principielle vurdering, at udsagn, der vedrører kommercielle og salgsorienterede data, ikke kan anvendes i en kontekst, som skal tilgodese rationel lægemiddelanvendelse, jf. § 7 stk. 1, når salgstallene fremstår anprisende, og som et af de bærende og tungtvejende argumenter, og ikke står subsidært til andre væsentlige lægevidenskabelige informationer.

På denne baggrund vurderer granskningsmandspanelet, at salgsdata præsenteret i denne lægemiddelreklame ikke er sagligt, da disse overordnet fremstår forbrugsstimulerende i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2. Kravet om saglighed for oplysninger om et lægemiddel fremgår tillige direkte af ordlyden i § 7 stk. 3. Endvidere betragtes salgsdata ikke som videnskabeligt funderede undersøgelser, som kan dokumentere, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, hvilket er et krav i reklamekodeks § 7 stk. 5, jf. § 7 stk. 1.

Granskningsmandspanelet fortolker således reklamekodekset restriktivt på dette punkt og vurderer, at de anvendte salgsdata er i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2 samt § 7 stk. 3 og stk. 5.

Ad punkt 2:

Henvisning til IMS data har været genstand for en principiel drøftelse i granskningsmandspanelet. IMS data er umiddelbart ikke offentligt tilgængeligt.

Påstandens validitet er bekræftet i dokumentationsgrundlaget fremsendt af Bayer A/S, og betragtes således ikke vildledende, og dermed ikke i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2 på dette punkt. Dog, analogt til ovenstående argumentation under punkt 1, kan disse salgsorienterede data ikke benyttes i det konkrete informationsmateriale rettet mod sundhedspersoner.

Det er således granskningsmandspanelet's vurdering, at reklamen er i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2 samt § 7 stk. 3 og stk. 5.

Ad punkt 3:

Oplysninger om kliniske forsøg, der endnu ikke er publiceret, må som udgangspunkt ikke anvendes som dokumentationsgrundlag i en reklame, jf. § 7 stk. 5. Udsagnet vurderes at være specifikt anprisende, dog ikke i en pågående facon, der kan betragtes som direkte forbrugsstimulerende og usaglig. Grundet den anprisende karakter af udsagnet i konteksten vurderes reklamen på dette punkt i strid med reklamekodekset § 7 stk. 5.

Ad punkt 4:

Billedmaterialet findes at være i overensstemmelse med reklamekodekset. Det skal bemærkes, at implementering af fx blomster i reklamemateriale i nogle tilfælde *kan* være i strid med kravet om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og sagligt. Vurdering er bl.a. kontekstafhængig og opsætningsafhængig. I det konkrete materiale findes implementeringen ikke at være i strid med reklamekodekset. Vurderingen beror sig på, at reklamen ikke illustrerer en udpræget anprisning af lægemidlet. Tillige vurderes udtrykket ikke at være forbrugsstimulerende.

Det er granskningsmandspanelet's vurdering, at Bayer A/S ikke har overtrådt reglerne om soberhed og saglighed i dette format og kontekst, jf. § 4 stk. 2.

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt reklamekodekset § 4 stk. 2 samt § 7 stk. 3 og stk. 5 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 påtale i henhold til ENLI's sanktionsprincipper § 4, stk. 1, litra a., idet virksomheden har været i berettiget tvivl om nævnets praksis.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand