

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

København, den 16. november 2014

Vedr.: R-2014-4822, Xarelto lægebrev - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Bayer A/S den 30. oktober 2014.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

Bayer A/S har svaret i sagen den 12. november 2014. Bayer A/S erkender overtrædelserne i deres høringssvar.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekets § 8, stk. 2 samt § 7, stk. 5

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at med indeværende afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Sammenligningsgrundlag
2. Dokumentation for udsagn

Indeværende brev oplyser om muligheden for at erhverve patientinformationsfoldere til fremmedsprogede patienter. I brevets tekst anføres følgende anprisende og sammenlignende udsagn: "*Xarelto (rivaroxaban) er en antikoagulerende behandling, som har vist samme gode effekt som warfarin, samme overordnede blødningsprofil, men signifikant færre interkranielle blødninger.*"

Af reklamen fremgår ikke et sammenligningsgrundlag eller dokumentationkilde for udsagnet, hvorfor reklamen vurderes i strid med reklamekodekets § 8, stk. 2 samt § 7, stk. 5.

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 8, stk. 2 samt § 7, stk. 5 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 45.000,- for overtrædelse af reklamekodeksets § 8, stk. 2 samt § 7, stk. 5, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e og g.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand