

AN-2017-2394, reklame, reference til Regionens Basisliste og RADS-vejledning, krav til loyalitet og saglighed; placering af produktresumé

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2017-2394
Afgørelsesdato:	26. juni 2017
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Henrik Ullum
Anke af afgørelse:	KO-2017-1000 af 19. april 2017
Klageemne:	Reference i reklame til Regionens Basisliste og RADS-vejledning, krav til loyalitet og saglighed; placering af produktresumé; Reklamekodeks § 4, stk. 2; § 5, stk. 1, nr. 3, og § 7, stk. 3 og 4
Anket af:	Bayer A/S, Arne Jacobsens Allé 13,6 2300 København S ("Bayer")

Denne sag vedrører Bayers anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse i sag KO-2017-1000 af 19. april 2017 i relation til spørgsmål om, hvorvidt to reklamer for Bayers lægemiddel Xarelto er i overensstemmelse med Reklamekodeks.

Sagens omstændigheder

Den 23. februar 2017 indsender Pfizer ApS ("Pfizer") og Bristol-Myers Squibb Danmark ("BMS") i fællesskab en klage over reklamemateriale udarbejdet af Bayer vedrørende lægemidlet "Xarelto". Reklamematerialet er udleveret til praktiserende læger i Region Hovedstaden i forbindelse med konsulentbesøg.

Klagen relaterer sig til to reklamer, begge bestående af ét ark med tekst på for- og bagside. I den ene reklame anvender Bayer overskriften: "Xarelto – 1. valg på Basislisten af NOAKs i Praksissektoren i Region Hovedstaden". Som det første på selve Basislisten står anført, at listen angiver forslag til valg af lægemidler. Derudover står der i kommentarerne til listen bl.a. følgende: "Alle AFLI-patienter med en CHA2DS2-VASc-score ≥ 1 har in-

dikation for profylaktisk AK-behandling med warfarin eller et af de nyere orale antikoagulantia (NOAK), Xarelto (rivaroxaban), Eliquis (apixaban) eller Lixiana (edoxaban)... Rivaroxaban, apixaban, edoxaban og warfarin (givet TTI \geq 70 %) er ligeværdige førstevalg.” I samme reklame henviser Bayer til RADS Behandlingsvejledning og gengiver dele af teksten herfra. Det fremgår af RADS vejledning, at Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban og Warfarin er ligeværdige førstevalg. Lægemidlerne nævnes i alfabetisk rækkefølge i vejledningen. Bayer vælger at fremhæve eget lægemiddel ved i gengivelsen fra RADS at nævne Rivaroxaban først. I tabellen på reklamens side 2 har Bayer desuden ændret på RADS produkt rækkefølge, således at Rivaroxaban står øverst. I ingen af de påklagede reklamer oplyses den godkendte indikation første gang lægemidlet og sygdomsområdet nævnes, dvs. på side 1 i reklamen.

Den 19. april 2017 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Bayers reklame vurderes at overtræde Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 3, da det fremgår af Basislisten, at denne angiver forslag til valg af lægemidler. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at Bayer har redigeret i referencens formulering og dermed fremhævet sit eget lægemiddel på bekostning af konkurrenternes lægemidler inden for samme terapiområde, hvilket findes at være vildledende, illoyalt og med manglende soberhed. Granskningsmandspanelet bemærker i den sammenhæng, at det er modtageren af reklamens ret at tolke på en gengivet referencetekst. For så vidt angår henvisningen til RADS vejledningen i Bayers reklame anfører Granskningsmandspanelet, at der ved en gengivelse af en tabel skal angives tydelig kildeangivelse, og at gengivelsen skal være loyal og uden omtegninger. Granskningsmandspanelet finder, at Bayers ændring ikke kan anses for at være loyal og sober, men netop fordrejer budskabet ved at fremhæve Bayers eget lægemiddel ved ændring af rækkefølgen, hvilket findes at være i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 4, og § 4, stk. 2. Endelig finder Granskningsmandspanelet, at Bayer overtræder Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3, idet den fulde indikation for det givne sygdomsområde ikke tydeligt fremgår, hvor sygdomsområdet nævnes først og er mest fremtrædende i reklamematerialet. Granskningsmandspanelet pålægger Bayer at tilbagekalde reklamematerialet og ophøre med at anvende det i den foreliggende form. Desuden pålægges Bayer en bøde på 45.000 kr. + moms i henhold til ENLIs Sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e).

Den 17. maj 2017 anker Bayer Granskningsmandspanelet's afgørelse af 19. april 2017.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet, BMS og Pfizer om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med behandlingen af ankesagen. Ankenævnet har modtaget brev af 1. juni 2017 fra Granskningsmandspanelet og brev af 1. juni 2017 (formentlig ved en fejl dateret den 23. marts 2017) fra BMS og Pfizer.

Bayers anbringender

Bayer gør i anken af 17. maj 2017 navnlig følgende anbringender gældende:

Xarelto – 1. valg på basislisten af NOAKs i praksissektoren i Region Hovedstaden

- Bayer ikke enig i, at formuleringen fra referencen er i strid med § 4, stk. 2 ved at være *”vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber”* eller ikke være *”fyldestgørende og saglig”*. Referencen og reklamen giver heller ikke grundlag for, at oplysningerne ikke er tilstrækkeligt *”fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi”* som det fremgår og kræves af § 7, stk. 3. Reklamens synspunkter er en afspejling af Basislisten for Praksissektors valg af prioriterede lægemidler, der angives som forslag til 1. valg inden for en række terapiområder.

- Ordet *”forslag”* bør ikke kræves anvendt i en sammenhæng, hvor der ikke er andre prioriterede alternativer tilgængelige. Således omtaler Region hovedstaden Basislisten på deres egen hjemmeside (<https://www.regionh.dk/Sundhed/sygdom-og-behandling/Medicin/medicinlisten/Sider/Alt-om-medicinlisten.aspx?rhKeywords=basislisten>): *”Ofte er der stor prisforskel på medicin mod samme sygdom og symptomer. Derfor er det sundt fornuft at bruge medicin, der virker godt, har få bivirkninger, men som også har en acceptabel pris. Både af hensyn til dig som patient – og af hensyn til vores fælles udgifter til sundhedsvæsenet. Derfor har læger og farmaceuter lavet en liste over det ”basis-sortiment”, som bør være førstevalg til behandling af de mest hyppige sygdomme og symptomer. Listen kaldes ”Medicinlisten” og bruges allerede af de praktiserende læger i deres arbejde for at sikre dig den bedste behandling. Lægernes liste hedder Basislisten.”*

- I oktober 2016 skriver Region Hovedstaden, at Xarelto er tilføjet som et af de mulige førstevalg til Basislisten: *”Til AK-behandling er rivaroxaban (Xarelto) tilføjet som et af de mulige førstevalg, da det er ligeværdigt med wafarin, når TTI for wafarin ≥ 70 % (tid i terapeutisk interval). Xarelto er et af de billige NOAK (sep. 2016), det kan éngangs-doseres, dosispakkes og med forsigtighed benyttes ned til en GFR på 15ml/min, hvis dosis reduceres.”* Dette betyder, at der er to mulige førstevalg: Xarelto og Warfarin og i og med, at Eliquis og Pradaxa ikke er tilføjet som muligt førstevalg, er det rimeligt at anføre Xarelto som førstevalg blandt NOAK. Det kan ikke bestrides, at Regionen ønsker at kommunikere en differentiering i henhold til valg af medicin inden for den pågældende terapigruppe. Inkluderet i materialet er der foruden den omtalte Basisliste også en loyal gengivelse af, at der ifølge behandlingsvejledningen fra RADS findes andre ligeværdige førstevalg inden for terapiområdet - men disse er ikke fremhævet som prioriteret 1. valg i Basislisten på linje med Xarelto.

Henvisning til RADS behandlingsvejledning.

- *”Granskningsmandspanelet vurderer, at der ved en gengivelse af en tabel skal angives tydelig kildehenvisning, og at gengivelsen skal være loyal og uden omtegninger. Granskningsmandspanelet finder, at den omhandlende ændring ikke kan anses for at være loyal og sober, men netop fordrejer budskabet ved at fremhæve Bayers eget lægemiddel ved ændring af rækkefølgen, hvilket findes at være i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 4 og § 4, stk. 2.”* Det fremgår imidlertid ikke af Vejledningen, at tabeller kun kan angives 100 procent identisk og ordret identisk med oplysningerne fra kildematerialet. I dette tilfælde drejer det sig om en opremsning af 4 produkter. Bayer henviser korrekt til oplysningerne fra referencen, og har ikke forsøgt at foregive, at der skulle

være tale om en 100 procent identisk gengivelse. Bayer vedstår ændringen af den omtalte rækkefølge af produkterne, men dette sker ikke på en måde der kan anses som stridende mod § 4, stk. 2 eller § 7, stk. 4. I det pågældende materiale er der tale om en tydelig kildehenvisning, men Granskningsmandspanelet undlader at forholde sig til, jf. § 7, stk. 4, hvoraf det fremgår, *”at det efter omstændighederne er muligt at tilpasse ved omformulering af indholdet så længe dette er uden væsentlige faglige vigtige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet samlet set er gengivet loyalt”*. Bayer flytter sit produkt således at det vises øverst, men dette kan ikke ses som stridende mod Reklamekodeks alene af den grund, så længe det ikke sker på en måde, der ændrer hovedbudskabet eller skaber en faglig fordrejning i det refererede kildemateriale. Hovedbudskabet i det refererede materiale er uforandret, de samme fire produkter nævnes på ligeværdig vis, og Bayer har ikke foretaget ændringer i sin gengivelse der sigter imod at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidlet. Reklamen tilsigter alene at formidle, at Xarelto er blandt disse fire produkter, uden at lægemidlet dermed stilles i et gunstigere lys end andre tilsvarende eller mere velegnede lægemidler. De angivne alternativer er både før og efter den ombyttede rækkefølge ikke tillagt nogen prioritet eller rangeret vægt og gengives ligeværdige og loyalt i henhold til kildematerialet. Omorganiseringen af produktnavnene medfører derfor ikke en ændring, der samlet set giver anledning til, at hovedbudskabet i behandlingsvejledningen er redigeret eller omformuleret i en illoyal, ikke-sober og fordrejet retning. Det faglige hovedbudskab er uændret det samme som angivet i kildematerialet, at de listede produkter er ligeværdige behandlingsalternativer. Forholdet bør derfor ikke vurderes som stridende mod § 4, stk. 2 og Bayer nedlægger påstand om frifindelse for denne påstand. Bayer erkender, at den omtalte ændring burde have medført en kommentar om, at det originale kildemateriale var modificeret af Bayer og dermed ikke en 100 procent identisk gengivelse af referencen.

Henvisning til den godkendte indikation

- Granskningsmandspanelet begrundet sin afgørelse med, at den fulde indikation for det givne sygdomsområde ikke tydeligt fremgår, hvor sygdomsområdet nævnes først og er mest fremtrædende. Dette fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3. Det bestrides, at denne bestemmelse entydigt fremhæver dette synspunkt for gældende for materialer, der blot består af ét enkelt ark. Teksten beskriver som eksempel en præsentation, hvor indikationsteksten angives flere gange, hvilket adskiller sig væsentlig fra en kort reklame på ét ark med tekst på begge sider af arket. Et tilsvarende krav om indikationstekstens nøjagtige placering ud over kravet om tilstedeværelse, er ikke at genfinde i hverken Reklamebekendtgørelsen, Vejledningen til Reklamebekendtgørelsen eller Reklamekodeks. De relativt få, blandt flere mulige, eksempler Bayer har vedhæftet i forbindelse med høringen illustrerer at Granskningsmandspanelets afgørelse strider mod gældende praksis. Det indebærer således en urimelig forskelsbehandling, hvis Bayers reklame findes at stride mod § 5, stk. 1, nr. 3, når dette ikke finder anvendelse ellers. Granskningsmandspanelets begrundelse i denne sag finder anvendelse på næsten alle de hidtidige danske reklamer vedrørende lægemidler. Der er stort set ingen lægemiddelreklamer, som starter med den fulde uforkortede indikationstekst første gang lægemidlet eller sygdomsområdet nævnes, og der har ikke tidligere været en klar konsekvens forbundet herved. Det syntes derimod at være accepteret, med rimelig grund, at den fulde indikation frit placeres i reklamen, inklusiv i pligtteksten alene, når der er tale om reklamer der begrænser sig til 1-2 sider på et samlet ark, så længe indikationsteksten er medtaget og er tydelig for modtageren og, ikke forsøgt udvidet eller forkortet og er en integreret del af materialet. Hvis afgø-

relsen gældende dette punkt opretholdes, syntes der at være tale om en indskærpet praksis uden forudgående advarsel om skærpelsen, eller - som det mindste - en praksis, som ikke tidligere har været klart kommunikeret til lægemiddelindustrien. Visse indikationstekster er omfattende og lange og den fulde indikationstekst bør ikke med rimelighed forventes indsat inde midt i en agenda, hvis et lægemiddel nævnes ved navn eller indholdsstof.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 19. april 2017 og høringssvar af 1. juni 2017 navnlig følgende gældende:

Xarelto – 1. valg på basislisten af NOAKs i praksissektoren i Region Hovedstaden

- Det følger af Reklamekodeks § 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 endvidere være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Det fremgår af Reklamekodeks § 7, stk. 3, at alle oplysninger i en lægemiddelreklame, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det fremgår af vejledningen til § 7, stk. 3, at referencer skal ske loyalt, og der skal medtages referencer i det omfang, det er nødvendigt for at belyse den samlede viden på området. Litteraturhenvisninger skal anføres entydigt. Ingen af disse må henvise til forældede informationer eller på anden måde virke vildledende.

- Det fremgår af kildematerialet, at der på selve Basislisten står, at listen angiver *forslag* til valg af lægemidler. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at Bayer har redigeret i referencens formulering og dermed fremhævet sit eget lægemiddel på bekostning af konkurrenternes lægemidler inden for samme terapiområde, hvilket findes at være vildledende, illoyalt og med manglende soberhed. Det bemærkes i den sammenhæng, at det er modtageren af reklamens ret at tolke på en gengivet referencetekst – ikke den afsendende virksomhed. Selvom Regionen, som angivet af Bayer i ankeskrivelsen, ønsker at differentiere lægemidlerne på deres basisliste, herunder bl.a. pga. økonomien, er det fortsat Granskningsmandspanelets vurdering, at Bayer ikke har ret til at redigere i referencen og dermed fremhæve sit eget lægemiddel på bekostning af konkurrenternes. Granskningsmandspanelet fastholder, at Bayers reklame overtræder Reklamekodeks § 4, stk. 2, og § 7, stk. 3.

Henvisning til RADS behandlingsvejledning.

- Det fremgår af Reklamekodeks § 7, stk. 4, at citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i lægemiddelreklamer, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til

en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information, eller usædvanlige skalaer).

- Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at der ved en gengivelse af en tabel skal angives tydelig kildeanvisning, og at gengivelsen skal være loyal og uden omtegninger. Granskningsmandspanelet finder, at den omhandlede ændring ikke kan anses for at være loyal og sober, men netop fordrejer budskabet ved at fremhæve Bayers eget lægemiddel ved ændring af rækkefølgen, hvilket findes at være i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 4, og § 4, stk. 2. Hvis ikke Bayer mente, at det kunne udgøre en forskel på det indtryk læseren får, ville der formentlig ikke være grund til at ændre på rækkefølgen i forhold til referencen. Granskningsmandspanelet mener derfor fortsat, at ændringen af rækkefølgen, sammenholdt med, at det ikke fremgår, at det er Bayer, der har ændret tabellen, fordrejer budskabet ved at fremhæve Bayers lægemiddel. Det er dermed ikke en loyal gengivelse af referencen.

Henvisning til den godkendte indikation

Det fremgår af Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3, at reklamer for lægemidler over for sundhedspersoner bl.a. skal indeholde indikationsområde, således som dette fremgår af produktresuméet. 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. På baggrund af det forelagte finder Granskningsmandspanelet, at Bayer overtræder Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3, idet den fulde indikation for det givne sygdomsområde ikke tydeligt fremgår, hvor sygdomsområdet nævnes først og er mest fremtrædende.

BMS og Pfizers anbringender

BMS og Pfizer gør i klagen af 23. februar 2017, høringssvar af 23. marts 2017 samt brev af 1. juni 2017 navnlig følgende anbringender gældende:

Xarelto – 1. valg på basislisten af NOAKs i praksissektoren i Region Hovedstaden

- Som det første på selve Basislisten står anført, at denne liste angiver forslag til valg af lægemidler. Derudover står der i kommentarerne til listens angivelser, at alle AFLI patienter med en CHA2DS2 – VASc-score ≥ 1 har indikation for profylaktisk AK-behandling med warfarin eller et af de nyere orale antikoagulantia (NOAK), Xarelto (rivaroxaban), Eliquis (apixaban) eller Lixiana (edoxaban). Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban og Warfarin (givet TTI ≥ 70 %) er ligeværdige førstevalg. Ønsker et firma at anvende Basislistens rekommandationer i en reklame, må det være et krav, at præmissen for rekommandationen klart fremgår dvs. det skal fremgå, at det er et forslag samt, at de ovenfor nævnte lægemidler er ligeværdige valg ellers er kriterierne i Reklamekodeks § 7, stk. 3 ikke opfyldt.

Henviſning til RADS behandlingsvejledning.

- På ſide 2 i reklame 1 henviſes til RADS behandlingsvejledning, og der gengives dele af tekſten herfra. RADS vejledning understreger, at apixaban, edoxaban, rivaroxaban og warfarin er ligeværdige førstevalg og nævner konsekvent lægemidlerne i alfabetisk rækkefølge for at underbygge dette. Såfremt Bayer ønsker, at citere RADS vejledningen bør lægemidlerne nævnes i den rækkefølge, RADS har valgt (alfabetisk) netop for ikke at indikere, at der ligger en prioritering bag rækkefølgen. Bayer vælger at fremhæve eget lægemiddel ved i gengivelsen fra RADS at nævne rivaroxaban først. En ændring, hvis formål må være at fremhæve rivaroxaban og dermed antyde en prioritering fra RADS ſide. I ſelve tabellen ſide 2 har Bayer også ændret på RADSs produktrækkefølge, således at rivaroxaban står øverst i tabellen. I henhold til Reklamekodeks § 7, stk. 4 er dette en ulovlig ændring af tabellen. Tabeller skal gengives loyalt og uden ændringer foretaget med henblik på at fremhæve eget lægemiddel. I dette tilfælde er ændringen klart foretaget for at indikere, at Bayers lægemiddel er prioriteret som 1. valg, hvilket ikke er tilfældet iht. til RADS. Bayer begrundes ændringen med, at man ønsker at benytte en konsistent kommunikation i reklamen. Det er imidlertid svært at ſe, at denne ændring har anden hensigt end optimeret markedsføringsmæssig værdi for Bayer. Derudover er der iht. § 7, stk. 4 det formelle krav, at der under tabellen skal være kildeangivelse, således at det står klart for læseren om det er en tabel Bayer har lavet, eller det er en tabel, der er taget direkte fra referencen.

- RADS vejledningen og Basislisterne er meget stærke reguleringsværktøjer og derfor er det vigtigt at diſse vejledninger anvendes fuldstændigt loyalt og fyldestgørende, således at præmissen for en rekommandation fremgår klart, når diſse indgår i reklamer.

- Ovennævnte er desuden en overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk.2, der foreskriver, at reklamemateriale skal være fyldestgørende og ikke må være vildledende. Det er altså iht. Reklamekodeks og tilhørende vejledning ikke nok, at reklamen ikke indeholder forkerte oplyſninger, men den skal også være udformet således, at den ikke i ſin form og indhold kan være egnet til at vildlede eller ſtille produktet i et gunſtigere lys end tilsvarende lægemidler. Da Bayer ikke tydeligt har angivet, at der er tale om ligeværdige førstevalg, jf. ovenfor, er reklamen egnet til at vildlede læseren til at tro, at rivaroxaban er eneste førstevalg.

Henviſning til den godkendte indikation

- I henhold til vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 nr. 1, skal lægemiddelreklamer indeholde godkendt indikation første gang lægemidlet og sygdomsområdet nævnes, dvs. på ſide 1 i begge reklamer. Der er ikke angivet undtagelser fra denne regel ſom f.eks. at et ſiders reklamer kan undlade at inkludere indikationen. Ser man på et ſiders reklamer i Ugeskrift for Læger, kan man også konstatere, at langt de fleste firmaer har integreret denne regel i deres markedsføringsmateriale, og det har været praksis gennem lang tid. Vi kan ikke ſe, at dette formelle krav er opfyldt i de pågældende reklamer.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Det fremgår af Basislisten for Praksissektor udarbejdet af Region Hovedstaden, at listen giver *forslag* til valg af lægemidler til voksne til de mest almindelige indikationsområder. Bayer anvender Basislisten som reference i reklamematerialet for Xarelto, men undlader at oplyse om Basislistens karakter af et forslag, ligesom det ikke nævnes, at de konkurrerende lægemidler Apixaban, Edoxaban og Wafarin er ligeværdige førstevalg ifølge Basislisten. Det forhold, at Region Hovedstaden eventuelt måtte ønske at differentiere mellem lægemidlerne af økonomiske hensyn, giver ikke lægemiddelvirksomheden ret til at omformulere referencen. Bayer anvender referencen til Basislisten i en redigeret form, der fremhæver Bayers eget lægemiddel Xarelto på bekostning af de konkurrerende lægemidler. Dette er vildledende og illoyalt og dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 3.

Bayer henviser i reklamematerialet desuden til RADS Behandlingsvejledning, hvor det bl.a. angives, at lægemidlerne Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban (Xarelto) og Warfarin er ligeværdige førstevalg. Når Bayer ikke som RADS Behandlingsvejledning nævner disse lægemidler i alfabetisk rækkefølge, men nævner Bayers eget lægemiddel Rivaroxaban (Xarelto) først, antyder dette en prioritering fra RADS side. En prioritering, der ikke er grundlag for i referencen. Tilsvarende har Bayer ændret i rækkefølgen på lægemidlerne i tabellen på side 2 i reklamen, således at Rivaroxaban (Xarelto) er placeret øverst i tabellen. Ankenævnet kan tilslutte sig, at disse ændringer af rækkefølgen fordrejer budskabet ved at fremhæve Bayers eget lægemiddel. Dette er vildledende og ikke en loyal gengivelse af RADS Behandlingsvejledning. Bayers reklame er dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 4.

Ifølge Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3 skal reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner indeholde oplysninger om indikationsområde, således som dette fremgår af produktresuméet. I Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3 oplyses bl.a. følgende: "*Angives indikationen for et lægemiddel flere gange i en reklame, eksempelvis i en præsentation, skal lægemidlets fulde indikation for det givne sygdomsområde tydeligt fremgå, hvor sygdomsområdet nævnes først, og hvor det er mest fremtrædende.*" Denne bestemmelse understreger, at angivelse af indikationsområdet for et lægemiddel er centralt i reklamer for lægemidler. Lægemidlets produktresumé skal være en integreret og iøjnefaldende del af reklamen, som den typiske læser (sundhedsperson) ikke kan undgå at tage stilling til som en del af reklamens samlede budskab. Deraf kravet om, at den fulde indikation (produktresuméet) skal fremgå tydeligt, hvor sygdomsområdet nævnes først. Set i lyset heraf er det Ankenævnets opfattelse, at Bayers anbringelse af produktresuméet for Xarelto på bagsiden af en reklame bestående af ét ark med tekst på for- og bagside efter omstændighederne opfylder kravene i Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 19. april 2017 omgøres for så vidt angår spørgsmålet om henvisning til den godkendte indikation, idet Ankenævnet finder, at Bayers reklame er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 5, stk. 1, nr. 3.

Bayer pålægges en bøde på 30.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 3 og stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e).

Bayer pålægges endvidere at ophøre med at anvende reklamematerialet i den foreliggende form samt at tilbagekalde allerede distribueret reklamemateriale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1, litra b) nr. 2 og 3.