

## **AN-2017-4715, vildledende reklame, indikationsudvidelse**

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2017-4715
Afgørelsesdato:	11. december 2017
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Lars Almbloom, og Henrik Ullum
Anke af afgørelse:	KO-2017-3132 af 2. oktober 2017
Klageemne:	Vildledende reklame, indikationsudvidelse, Reklamekodeks § 4, stk. 2
Anket af:	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup ("Pfizer") og Bristol-Myers Squibb Danmark, Lyngby Hovedgade 98, 3., 2800 Lyngby ("BMS")

Denne sag vedrører Pfizer/BMS' anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelets afgørelse i sag KO-2017-3132 af 2. oktober 2017, bl.a. i relation til spørgsmålet om, hvorvidt en reklame fra Bayer er vildledende og indebærer en indikationsudvidelse.

### **Sagens omstændigheder**

Den 13. juli 2017 indsender Pfizer og BMS i fællesskab en klage over en reklame udarbejdet af Bayer vedrørende lægemidlet "Xarelto". Reklamen er indrykket i Månedsskrift for Almen Praksis nr. 6, juni/juli 2017.

Bayers reklame har overskriften "*En NOAK med evidens hos multisyge*". Overskriften fremtræder med store blå typer, dog således at ordet "*multisyge*" er skrevet med rødt. Pfizer/BMS gør gældende, at reklamen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7, stk. 3, da begrebet "*multisyge*" ikke er entydigt defineret, og modtageren ikke har mulighed for at gøre sig bekendt med forudsætningerne for oplysningen. Desuden indgår multisygdom ikke i Xarelto's godkendte indikation. Angivelse og markant fremhævelse af begrebet multisygdom er derfor efter Pfizer/BMS' opfattelse en klar indikationsudvidelse i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Pfizer/BMS klager desuden over følgende formulering i Bayers reklame, anført lige under overskriften: *"Xarelto's apopleksiforebyggende effekt og sikkerhedsprofil er testet i en population med højrisiko, hvor 9 af 10 patienter havde en CHADS2 – score mellem 3 og 6. Xarelto er den NOAK, som i fase III-studiet studerede flest patienter med høj middel-CHADS2-score"* I dette sammenlignende reklamestatement fremhæves, at Xarelto i deres fase-III studie har flest patienter med høj CHADS2-score. Pfizer/BMS anfører, at eftersom der ikke præsenteres flere oplysninger i denne forbindelse, vil modtageren af budskabet drage den naturlige konklusion, at så må Xarelto have en fordel på effekt og sikkerhed. Det ligger implicit i teksten, at effekt og safety er sammenlignelige i NOAK gruppen - ellers giver det ingen mening at fremhæve studiepopulationen. Dermed er reklamen ifølge Pfizer/BMS vildledende, ikke balanceret og ikke fyldestgørende og dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 samt § 8, stk. 3.

I høringsvar af 16. august 2017 og 21. september 2017 gør Bayer bl.a. gældende, at patienter med en høj samlet CHADS2-score med overvejende sandsynlighed har en eller flere kroniske sygdomme i tillæg til deres i forvejen kroniske atrieflimren. Dette kvalificerer dem til at blive betegnet som multisyge i henhold til Sundhedsstyrelsens definition. Det overordnede formål med annoncen er at gøre opmærksom på, at Xarelto har undersøgt en markant mere syg patientpopulation end øvrige NOAKs. Annoncen giver på saglig og objektiv vis kun oplysninger om populationens sammensætning og antyder hverken implicit eller eksplicit nogen effekt eller safety claims eller andre behandlingsmæssige fordele på denne multisyge patientgruppe

Den 2. oktober 2017 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Granskningsmandspanelet vurderer ikke, at der er tale om en indikationsudvidelse i forhold til Xarelto's godkendte indikation. CHADS2-scoren er et klinisk estimat af risikoen for apopleksi, hvori der indgår flere kroniske sygdomme, der hver tildeles en score. Granskningsmandspanelet er enig i, at patienter med en samlet høj CHADS2-score med stor sandsynlighed har en eller flere kroniske sygdomme i tillæg til deres i forvejen kroniske atrieflimren. Dette kvalificerer disse patienter som værende multisyge.

Granskningsmandspanelet afviser ligeledes klagepunktet vedrørende vildledning og manglende balance i sammenlignende reklame. Bayer gives medhold i, at oplysningerne i reklamen om populationens sammensætning angives på objektiv vis, og at der hverken implicit eller eksplicit antydes nogen effekt, safety claims, eller andre behandlingsmæssige fordele i relation til den pågældende patientgruppe (multisyge). Granskningsmandspanelet vurderer ikke, at der er tale om et *"sammenlignende reklamestatement"*.

Den 31. oktober 2017 anker Pfizer/BMS Granskningsmandspanelet's afgørelse af 2. oktober 2017.

Ankenævnet har anmodet Bayer og Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med behandlingen af ankesagen. Gransk-

ningsmandspanelet har den 13. november 2017 oplyst, at man henholder sig til bemærkningerne i afgørelsen af 2. oktober 2017. Den 14. november 2017 har Bayer fremsendt supplerende bemærkninger.

### **Pfizer/BMS' anbringender**

Pfizer/BMS gør i klagen af 13. juli 2017, høringssvar af 30. august 2017 samt anken af 31. oktober 2017 navnlig følgende gældende:

- Klagens første punkt vedrører overskriften i annoncen, som lyder som følger: *"En NOAK med evidens hos multisyge"*. Ordet multisyge er fremhævet med rød skrift. Desuden fremgår den fulde godkendte indikation ikke af reklamen, hvilket ud fra en helhedsvurdering gør, at reklamen har følgende budskab: Xarelto er til multisyge med ikke-valvulær atrieflimren. Ordet "multisyge" kan ikke indgå, som det sker i annoncens overskrift med markant fremhævning. Multisyge er ikke et entydigt defineret begreb. Ved søgning i litteraturen dukker mange forskellige definitioner op. I Danmark har Sundhedsstyrelsen skrevet, at optræden af 2 eller flere kroniske sygdomme hos en person, kan betegnes som multisygdom. Dette opfatter PMS/Pfizer som en meget overordnet definition, og det springende punkt her er afgrænsningen af kronisk sygdom. Hvilke tilstande og diagnoser indgår – og kan disse diagnoser nærmere betragtes som komorbiditer, dvs. hvor diagnoserne er relateret til en grundlæggende sygdom? Umiddelbart vil nogle af de diagnoser, der indgår i CHADS2-scoren, nærmere kunne betragtes som komorbiditet, og dermed ikke indgå i multisygdoms-begrebet, der nærmere lægger op til, at man har en person med mange forskellige typer af sygdomme som fx gigt, astma diabetes osv. Hjertesygge patienter kan have mange diagnoser, uden at det kvalificerer dem til at indgå som multisyge patienter. BMS ønsker at understrege dette for at præcisere, at uklart definerede begreber som multisygdom ikke kan anvendes i reklamemateriale, hvor der jo er krav til, at claims skal være nøjagtige og kunne dokumenteres entydigt. Derudover vil mange læsere med stor sandsynlighed lægge noget andet i begrebet multisygdom - det er en term, som ofte bruges deskriptivt uden relation til faste definitioner.

- Multisygdom indgår ikke i Xareltos godkendte indikation. I indikationen indgår forskellige risikofaktorer for apopleksi, men dette kan ikke sidestilles med begrebet multisygdom. Xareltos godkendte indikation (indenfor atrieflimmer) er følgende: Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren med én eller flere risikofaktorer som f.eks. kongestiv hjerteinsufficiens, hypertension, alder  $\geq 75$  år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (TCI/TIA). CHADS2-score, der både anvendes direkte i annoncen og i det refererede studie (Patel M.R. et al. Rivaroxaban vs. warfarin in non-valvular atrial fibrillation. N Engl J Med 2011), kan ikke anvendes til at kategorisere patientgrundlaget som værende multisyge. I studiet indgår patienter med risikofaktorer relateret til apopleksi, og det kan ikke sidestilles med multisygdom. Nogle patienter vil opfylde kriterierne i definitionen, men langt fra alle. ROCKET-studiet er ikke designet til at dokumentere anvendelse af Xarelto ved multisygdom. Derfor

er det misvisende at anvende dette begreb (multisygdom) i relation til Xarelto's evidensgrundlag i reklamemateriale. Angivelse og markant fremhævelse af begrebet multisygdom i overskriften, mener vi derfor er en klar indikationsudvidelse i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 samt Lægemiddelloven § 63.

- I relation til påstanden om, at der er tale om en ulovlig indikationsudvidelse, henvises til IGNs afgørelse af klage over samme materiale, hvor IGN (Informationsgranskingsnämnden – den svenske pendant til ENLI) når frem til at; *”Ett påstående som ”EN NOAK med evidens för multisyka” är enligt IGNs mening också en sådan typ av väsentliga uppgifter om alltid måste ha stöd i gällande SPC.”*

- Bayer argumenterer derudover med, at RADS anvender udtrykket multisyge i deres behandlingsvejledning. I vejledningen står *”Multisyge er ofte patienter i polyfarmaci behandling. Dette udgør en ekstra risiko i forhold til risici for fejlmedicinering og dermed øget blødnings og tromboserisiko.”* At RADS anvender udtrykket multisyge, mener vi ikke i sig selv legitimerer, at Bayer anvender termen i reklamemateriale, hvor der stilles specifikke krav til dokumentation og ordvalg. Multisygdom er et komplekst begreb som bruges på mange måder. Som RADS anfører, er polyfarmaci en selvstændig og specifik problematik i forhold hertil. Det vil kræve særlige analyser i studierne, såfremt man skal konkludere noget om polyfarmaci i forhold til en NOAK behandling. Derfor ønsker vi at understrege, at anvendelse af begrebet multisyge (herunder polyfarmaci) i reklamer, kræver at begrebet er indarbejdet i studiedesign, således at der kan konkluderes i forhold til definition af problematikken.

- Klagenes andet punkt vedrører vildledning og manglende balance i sammenlignende reklame. Under annoncens overskrift står angivet: *”Xarelto's apopleksiforebyggende effekt og sikkerhedsprofil er testet i en population med højrisiko, hvor 9 af 10 patienter havde en CHADS2 – score mellem 3 og 6. Xarelto er den NOAK, som i fase III-studiet studerede flest patienter med høj middel-CHADS2-score.”* Anprisningerne dokumenteres med ovennævnte publikation. I dette sammenlignende reklamestatement fremhæves, at Xarelto i deres fase-III studie har flest patienter med høj CHADS2 score. Eftersom der ikke præsenteres flere oplysninger i relation til dette, vil modtageren af dette budskab drage den naturlige konklusion, at så må Xarelto have en fordel på effekt og sikkerhed. Det ligger implicit i teksten, at effekt og safety er sammenlignelige i NOAK-gruppen - ellers giver det ingen mening at fremhæve studiepopulationen. Men der er ingen sammenlignende studier, der kan give grundlag for denne antagelse. Dermed er annoncen vildledende, ikke balanceret og ikke fyldestgørende og dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 samt § 8, stk. 3. Ved bedømmelsen af et materiales lovlighed bør der lægges vægt på, hvorledes modtageren vil opfatte det.

## Bayers anbringender

Bayer gør i høringsvar af 16. august 2017, 21. september 2017 og 14. november 2017 navnlig følgende gældende:

- Multisyge er et alment anerkendt udtryk blandt klinikerne, der benyttes af eksempelvis Sundhedsstyrelsen, som *"samtidig optræden af to eller flere kroniske sygdomme hos en person, hvor én sygdom ikke nødvendigvis er mere central end de andre"*. RADS anvender også udtrykket multisyge i sammenhæng med deres behandlingsvejledning til de praktiserende læger: *"Multisyge er ofte patienter i polyfarmaci behandling. Dette udgør en ekstra risiko i forhold til risici for fejlmedicineringer og dermed øget blødnings- og tromboserisiko."* Til vurdering af en patients tromboserisiko og risiko for apopleksi anvendtes der under udviklingen af de eksisterende 4 godkendte NOAKs, den anerkendte CHADS2-score, hvori der indgår flere kroniske sygdomme, der hver tildes en score. Oplever patienter en høj samlet score i CHADS2-scoringen, har de med overvejende sandsynlighed en eller flere kroniske sygdomme i tillæg til deres i forvejen kroniske atrieflimren, hvilket kvalificerer dem til at blive betragtet som multisyge i henhold til definitionen som vist ovenfor. Bayer gør derfor gældende, at CHADS2-scoringen, der anvendes i annoncen, tilsammen med det refererede studie (Patel et al) med rette kan kategorisere patientgrundlaget som multisyge.

- Pfizer/BMS antyder yderligere i klagen, at multisygdom ikke indgår i Xarelto's godkendte indikation. Den indklagede annonce anfører eller antyder ikke Xarelto som en behandling til/mod multisyge, hverken implicit eller eksplicit, der med rette ville kunne anses som en indikationsudvidelse. Der må nødvendigvis skelnes mellem, hvad der er indikation og, hvad der er evidensgrundlag, og denne forskel fremkommer tydelig i selve den konkrete og indklagede formulering. Diabetes patienter i studiet giver eksempelvis ikke evidensgrundlag for at produktet kan behandle patienterne for deres diabetes, men de er trods alt stadigvæk en del af evidensgrundlaget under den givne indikation, der undersøges for, og som i dette tilfælde er patienter med kronisk atrieflimren som udgangspunkt.

- Kriterierne for at patienterne kunne deltage i Xarelto's registreringsstudie, ROCKET AF studiet (Patel et. al), var helt bevidst selekteret som en ekstra syg population. For at blive inkluderet i ROCKET AF måtte patienterne som minimum have to kroniske risikofaktorer udover atrieflimmer, hvoraf størstedelen af populationen havde flere end to. Den multisyge patientpopulation i ROCKET AF resulterede i en middel CHADS2-score på 3,5, hvilket fremgår af SPC for Xarelto, såvel som i referencen af Patel et al, hvor 87% havde en CHADS2 – score på 3 til 6, hvorfor størstedelen af patienterne vil have mindst 2 kroniske sygdomme. Der er en væsentlig nuanceforskil mellem omtale af evidensgrundlag og behandlingsmulighed. Teksten i annoncen angiver, at evidensgrundlaget er baseret på og inkluderer multisyge patienter, når der anføres *"En NOAK med evidens hos multisyge"*, hvilket i lyset af definitionen af multisyge, sammenholdt med oplysningerne i referencen og Xarelto's godkendte indikation, må siges at være en korrekt gengivelse. Angivelse af multisyge i overskriften er derfor en korrekt gengivelse af størstedelen af patientpopulationens tilstand, og Xarelto bli-

ver ikke anprist som en behandling mod multisyge. Overskriften "*en NOAK med evidens hos multisyge*", når den afgrænses til "*ikke valvulær atrieflimmer*" (skrevet øverst med tydelig rød skrift), kan derfor ikke anses for at være en udvidelse af indikationen og vil på den baggrund ikke være i strid med hverken Reklamekodeks § 4 stk. 2 eller Lægemiddeloven § 63. Bayer anser, at det klart og tydeligt fremgår af annoncen, at begrebet multisyge direkte relateres til CHADS2- scoren, og at en yderligere afgrænset definition af multisyge dermed ikke syntes nødvendigjort.

- En ordlyd, der siger *..evidens hos multisyge*" indikerer på ingen måde en mulig behandling af multisyge. Det fremgår tydeligt, at der er tale om et patientgrundlag, der danner basis og fundament for de opnåede resultater af Xarelto's effekt og sikkerhed målt på reduktionen af forekomsten for apopleksi og emboli hos denne specifikke patientgruppe. Ordet "hos" er nøje udvalgt for at forhindre en evt. sammenkobling med en opfattelse af en mulig indikation, og er langt fra opfattelsen af, at Xarelto kan behandle multisyge for andre sygdomme end at reducere deres risiko for apopleksi og emboli.

- Med speciel tanke på, at målgruppen for Månedsskrift for Almen Praksis er et tidsskrift tiltænkt den professionelle lægestand i klinikken og i almen praksis i Danmark, vil en forventning om, at begrebet og definitionen af multisyge er dem bekendt, med rimelighed kunne antages. Især når multisyge også er anvendt i Behandlingsvejledning for almen praksis non-valvulær atrieflimren.

- Den svenske afgørelse fra IGN omhandler en sideløbende, men ikke en identisk problemstilling. Sagen er for nuværende ikke færdigbehandlet, er anket, og kan dermed ikke tilføre den konkrete klage i dette tilfælde argumenter i nogen henseender. Sagen her må nødvendigvis afgøres uafhængigt af den divergerende sag i Sverige.

- Klagens 2. punkt omhandlende vildledning og manglende balance i sammenlignende reklame: Bayer har korrekt anført "*Xarelto's apopleksiforebyggende effekt og sikkerhedsprofil er testet i en population med højrisko, hvor 9 af 10 patienter havde en CHADS2 – score mellem 3 og 6. Xarelto er den NOAK, som i fase III-studiet studerede flest patienter med høj - middel CHADS2-score*". I rubrikken er der angivet en saglig og relevant oplysning om, at Xarelto har haft flest patienter med høj-middel -CHADS2 score i deres fase III studieprogram sammenlignet med andre NOAK. Det overordnede formål med annoncen er at gøre opmærksom på, at Xarelto har undersøgt en markant mere syg patientpopulation end øvrige NOAKs. Det er den eneste faktuelle oplysning, der præsenteres i annoncen, som for øvrigt begrænser sig alene til oplysninger om populationens base line karakteristika. Annoncen angiver på saglig og objektiv vis kun oplysninger om populationens sammensætning og antyder, hverken implicit eller eksplicit nogen effekt eller safety claims eller andre behandlingsmæssige fordele på denne multisyge patient gruppe. Der er alene omtalt patient karakteristika, som ikke har relevans eller tilknytning til specifikke produkttegenskaber for Xarelto. Dette er generelle karakteristika, som er gældende for både placebo, kontrolgruppe og de aktive behandlingsarme i et studie. I den konkrete annonce er der tale om oplysninger, der sammenligner CHADS2-scoren i de enkelte NOAK studier. Eksempelvis kan nævnes, at i samtlige 4 NOAK studier er Mare-



van benyttet som komparator, hvor middel CHADS2-scoren for den samlede patientgruppe er på henholdsvis 3,5 i Rocket AF (Xarelto), 2,8 i Engage AF (Lixiana), 2,1 i RE-LY (Pradaxa) og 2,1 i Aristotle (Eliquis). Dette illustrerer med tydelighed, at CHADS2-scoren ikke er en produkt egenskab ved hverken Marevan eller den sammenlignende komponent, men alene et udtryk for patientgruppens sammensætning, hvorfor det ikke giver mening at anføre dette som et argument for, at der skulle foreligge en ulovlig sammenlignende reklame. Det er ikke mere eller mindre sammenlignende end at udtrykke, ”den ene æske er hvid og den anden er rød”.

- En diskussion om, hvilke refleksioner modtageren af annoncen måtte have omkring effekt eller safety i forhold til andre NOAKs, er ren spekulation, og er hverken hensigtsmæssig eller relevant i afgørelse af, om tekstens ordlyd strider mod Reklamekodeks. I den valgte annoncetekst kunne læseren lige så vel tænkes at få den opfattelse, at Xarelto er testet på en meget syg patientpopulation, og derfor vil det være forventeligt at se en form for korrelation mellem Xareltos effekt og bivirkninger over for denne syge gruppe. Det kunne være en forventning om lavere effekt og flere bivirkninger af den pågældende behandling såvel som en forventning om bedre effekt eller flere bivirkninger af behandlingen. Faktum er, at der ingen steder er nævnt noget omkring andre NOAKs ligeværdige effekt og safety i forhold til Xarelto, som anført i Selskabernes anklage. Der er kun angivet oplysninger om, at Xarelto er testet i en patientpopulation med høj risiko for trombose og blødninger qua den høje CHADS2-score på 3,5 (middelværdi), og at Xarelto er den NOAK der er studeret på flest patienter med høj CHADS2-score.

### Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i afgørelsen af 2. oktober 2017 navnlig følgende gældende:

- Reklamen tager udgangspunkt i ”Xareltos apopleksiforebyggende effekt”. CHADS2-scoren er et klinisk estimat af risikoen for apopleksi, hvori der indgår flere kroniske sygdomme, der hver tildeles en score. Med henvisning til Sundhedsstyrelsens definition af multisyg vurderer Granskningsmandspanelet, at det er legitimt, når Bayer i reklamen benytter begrebet ”multisyg”, og det vurderes ikke, at der er tale om en indikationsudvidelse. Granskningsmandspanelet er dermed enige i Bayers argumentation: patienter med en samlet høj CHADS2-score har med stor sandsynlighed en eller flere kroniske sygdomme i tillæg til deres i forvejen kroniske atrieflimren. Dette kvalificerer disse patienter som værende multisygge.

- Pfizer/BMS henviser til en svensk afgørelse af IGN. Ifølge Bayer er der tale om en verserende sag, hvor afgørelsen eventuelt ankes. Som udgangspunkt forholder ENLI sig udelukkende til de danske etiske regler. Den omtalte svenske afgørelse indgår derfor ikke i denne afgørelse.

- I forhold til klagepunkt 1 er det således Granskningsmandspanelets vurdering, at den pågældende reklame ikke er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber, og at den dermed overholder Reklamekodeks § 4, stk. 2.
- I forhold til klagepunkt 2 gives Bayer medhold i, at oplysningerne i annoncen om populationens sammensætning angives på objektiv vis, og at der hverken implicit eller eksplicit antydes nogen effekt eller safety claims, eller andre behandlingsmæssige fordele i relation til den pågældende patientgruppe (multisyge). Granskningsmandspanelet vurderer ikke, at der er tale om et "sammenlignende reklamestatement".
- I reklamen omtales en "apopleksiforebyggende effekt og sikkerhedsprofil", som er "testet i en population med høj risiko". Dette vurderer Granskningsmandspanelet ikke kan mistolkes, som at Xarelto har en "fordel på henholdsvis effekt og sikkerhed".
- Pfizer/BMS gives dermed ikke medhold i, at annoncen er i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, § 7, stk. 3, og § 8, stk. 3. Klagepunkt 2 vedrørende vildledning og manglende balance i sammenlignende reklame afvises dermed.

#### **Ankenævnets bemærkninger og konklusion**

Sundhedsstyrelsen definerer udtrykket "multisyge" som "samtidig optræden af to eller flere kroniske sygdomme hos en person, hvor én sygdom ikke nødvendigvis er mere central end de andre". Da patienter med en samlet høj CHADS2-score med stor sandsynlighed har en eller flere selvstændige kroniske sygdomme i tillæg til deres i forvejen kroniske atrie-flimren, er det ikke stridende mod Reklamekodeks, når Bayer under henvisning til resultatet af fase III-studiet (Patel et al.) betegner patientgrundlaget (evidensgrundlaget) som multisyge.

Ankenævnet finder derimod selve opsætningen af Bayers annonce stridende mod Reklamekodeks. Brugen af overskriften "En NOAK med evidens hos multisyge", hvor ordet "multisyge" fremhævet med kraftig rød farve udgør annoncens centrale blikfang, indebærer en risiko for, at annoncen ved en umiddelbar læsning kan tolkes som en indikationsudvidelse. Dermed opfylder annoncen ikke kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2, hvorefter reklamer for lægemidler skal være fyldestgørende og saglige og ikke være vildledende. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2, beror det på en konkret vurdering af form og indhold af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

Det andet klagepunkt i sagen vedrører følgende tekst placeret umiddelbart under annoncens overskrift: "Xarelto's apopleksiforebyggende effekt og sikkerhedsprofil er testet i en population med høj risiko, hvor 9 af 10 patienter havde en CHADS2-score mellem 3 og 6. Xarelto er den NOAK, som i fase III-studiet studerede flest patienter med høj middel-CHADS2-score." Ankenævnet kan tilslutte sig, at disse oplysninger i annoncen om patientpopulationens sammensætning sker på objektiv vis,



og at der ikke i denne forbindelse antydes nogen effekt, safety claims, eller andre behandlingsmæssige fordele. Ankenævnet tilslutter sig dermed Granskningsmandspanelets afvisning af dette klagepunkt.

Ankenævnet kan i øvrigt tilslutte sig Granskningsmandspanelets bemærkninger om, at ENLI alene træffer afgørelse på grundlag af den danske regulering på området. Henvisningen til en lignende sag behandlet under det svenske IGN (Informationsgranskingsnämnden) har derfor ikke haft betydning for afgørelsen i denne sag.

### **Ankenævnets afgørelse**

Granskningsmandspanelets afgørelse af 2. oktober 2017 omgøres for så vidt angår sagens første klagepunkt, idet opsætningen af Bayers annonce, herunder brugen af overskriften "*En NOAK med evidens hos multisyge*", hvor ordet "*multisyge*" fremhævet med kraftig rød farve udgør annoncens centrale blikfang, er stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Bayer pålægges en bøde på 40.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 4, stk. 1, litra e).

Bayer pålægges endvidere at ophøre med at anvende annoncen i den foreliggende form.