

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



København, den 8. april 2013

Vedr.: R-2013-1300, Xarelto (rivaroxaban) roll-ups - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Bayer A/S den 05. marts 2013 til kontrol.

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 d. 27. marts 2013

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekets § 8, § 7 stk. 4, § 7 stk. 6

Begrundelse:

Ad 1. om sammenlignende reklame (§ 8):

ENLI har i høringsbrevet dateret d. 13 marts 2013 påpeget, at der forelå ulovlig sammenlignende reklame gr. manglende integreret sammenligningsskema. Det skal noteres, at ENLI's granskningsmandspanel har vurderet anmeldelse R-2013-1300 som værende sammenhængende, idet de anmeldte roll-ups blev anmeldt som én sag. Det må i den aktuelle sag fremhæves, at virksomheden er forpligtet til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og alle relevante bilag er fremsendt, jf. reklamekodekset § 21 stk. 4. Det skal desuden i denne sammenhæng pointeres, at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves, og derfor er de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen grundlag for vurderingen af, om regelsættet er overholdt, jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 21 stk. 4. Idet ENLI ikke er oplyst de faktiske forhold vedr. givent opsætning af disse roll-ups ved selve reklameaktiviteten, er det for granskningsmandspanelets vurdering nærliggende, at to roll-ups for samme præparat med forskellig indikation anmeldt i samme sag, kan benyttes som side-by-side roll-ups til fx at pryde en bagvæg, og derfor kan have karakter af én integreret reklame.

Bayer A/S har i høringssvaret beskrevet, at *"Det anmeldte materiale indeholder to separate og af hinanden uafhængige roll-ups. Vi forstår, at ENLI evt. har opfattet disse to roll-ups som et sammenhængende reklamemateriale, idet de er anmeldt i én og samme sag. Det er dog ikke tilfældet."*

ENLI må derfor til fremtidig reference pointere, at uafhængige roll-ups skal anmeldes separat.

Bayer A/S har med udgangspunkt i ovenstående argument samt med henvisning til vejledningen til reklamekodekset ad § 8 om head-to-head sammenlignende reklame yderligere beskrevet, at *”Det er Bayers opfattelse, at kravet om et sammenligningsskema ikke er gældende, når der alene formidles resultater fra én undersøgelse, hvor to lægemidler sammenlignes. I de enkelte tilfælde gælder det, at der refereres til enkelte undersøgelser på hver roll-up”*.

Det er uændret granskningsmandspanelets vurdering, at reglerne om sammenlignende reklame i reklamekodekset § 8 ikke er overholdt når de respektive roll-ups vurderes separat. Dette med afsæt i, samtlige pligttekster for præparaterne ikke figurerer i anmeldelsen, som er påkrævet ved head-to-head sammenlignende reklame, jf. vejledning til reklamekodekset ad § 8.

Granskningsmandspanelets vurdering på det foreliggende materiale, vurderet samlet og individuelt, er fastholdelse af sanktionen for overtrædelse af reklamekodekset § 8.

Ad 2. om informationsmateriale og dokumentation (§ 7 stk.4):

ENLI har i høringsbrevet beskrevet, at den nøjagtige kilde for det givne udsagn ikke var korrekt. Bayer A/S har i høringssvaret erkendt, at *”I det konkrete tilfælde er der tale om en trykfejl, ...”*. Det skal pointeres, at det er det faktiske indhold på tidspunktet for anmeldelsen, og derfor den anmeldte dokumentation der er udgangspunkt for vurderingen, jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 21 stk. 4. Det er derfor uændret granskningsmandspanelets vurdering, at reklamekodekset § 7 stk. 4 ikke er overholdt. Granskningsmandspanelet har dog efter en konkret vurdering af overtrædelsen vurderet, at sanktionen nedjusteres til en påtale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1 stk.3.

Ad 3. om informationsmateriale og dokumentation (§ 7 stk. 6):

Bayer A/S skriver i hørings svar at *”Bayer opfatter ikke ordet ’sikkerhedsprofil’ som værende positivt eller negativt. Alle lægemidler har en sikkerhedsprofil, som et udtryk for produktets samlede egenskaber, som er vigtige for korrekt anvendelse af lægemidlet”*. Det skal pointeres, at ord som ”sikkerhed” ikke må finde anvendelse, uafhængig af, om det er anprisende for et givent lægemiddel, jf. vejledningen til reklamekodekset ad § 7 stk.6. Desuden vurderer granskningsmandspanelet, at brug af ordet sikkerhedsprofil i sætningen *”Bedre kardiovaskulær sikkerhedsprofil end warfarin”* på roll-up nr. 2 er af anprisende karakter for Bayer A/Ss produkt, samt tangerer nedsættende omtale af warfarin, som ikke er videre påtalt af granskningsmandspanelet, jf. reklamekodekset § 8 stk. 3 samt vejledningen hertil.

I forbindelse med gentagelsesvirkningen for overtrædelse af § 7 stk. 6 i sag R-2011-2015 (Doloproct – et godt valg), er granskningsmandspanelet enige i, at overtrædelsen ikke er af samme karakter, trods samme bestemmelse er overtrådt, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 3 stk. 3.

Det er således granskningsmandspanelets vurdering, at overtrædelse af § 7 stk. 6 fastholdes, dog med frafald af gentagelsesvirkning fra sag R-2011-2015.

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 8, § 7 stk. 4, § 7 stk. 6 og pålægges som følge heraf nedenstående sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 30.000,- for overtrædelse af § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra g.
- Påtale for overtrædelse af § 7 stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1 stk. 3.
- Bøde på kr. 15.000,- for overtrædelse af § 7 stk. 6, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at Bayer A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

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, hvor afgørelsen er afsagt, 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 derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand