

Janssen-Cilag A/S
Hammermarken 19
3460 Birkerød

København, den 02. januar 2015

Vedr.: R-2014-4877, INVOKANA® CANAGLIFLOZIN - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Janssen-Cilag A/S den 04. november 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.

Janssen-Cilag A/S har svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk.2.
- Reklamekodeksets § 8, stk.1 og 2.

Vedr. pkt.1.: Det anføres af Janssen-Cilag (J-C), at man vurderer at reklamen overordnet set ikke er vildledende, idet de tre vigtigste egenskaber hos Invokana er korrekt beskrevet i reklamen og at de refererer til tilsvarende beskrivelser i SPC'et og referencer. Det anføres endvidere at det overordnede budskab og det umiddelbare indtryk af reklamen ikke er at ændre indikationen i forhold til SPC'et, hvilket man ikke ser, at læseren af reklamen vil have opfattelsen af.

Granskningsmandspanelets afgørelse:

Granskningsmandspanelet fastholder, at det ud fra en helhedsopfattelse af reklamen, hvoraf det fremgår at lægemidlets effekt på vægttab og blodtryk vises på en lige så fremtrædende måde som lægemidlets egentlige indikation (forbedring af den glykæmiske kontrol), vil kunne give en læser af reklamen en fejlagtig opfattelse af, at lægemidlet på lige fod med lægemidlets egentlige indikation (glykæmisk kontrol) har en indikation til vægttab og blodtryksnedsættelse.

Dette findes i strid med sagligheds- og soberhedsbegrebet indeholdt i reklamekodeksets § 4, stk. 2. Der angives nederst på siden at vægttab angives som et sekundært endepunkt i forbindelse med de to angivne referencer og at lægemidlet ikke har indikationen vægttab og blodtryksreduktion.

Den anførte disclaimer om, at lægemidlet ikke har indikationen vægttab og blodtryksreduktion, findes efter granskningsmandspanelets opfattelse ikke at være tilstrækkelig i den konkrete reklame til, at læseren ikke bringes i vildfarelse omkring lægemidlets godkendte indikation, særligt henset til den store forskel i skriftstørrelse og placeringen af disclaimeren i reklamen (nederst til højre).

Vedr. pkt.2.: Det anføres af J-C, at en omfattende sammenlignende oversigt med alle væsentlige egenskaber over Invokana, Januvia og metformin er fremskaffet for at opfylde kravene i § 8 stk.3. For Invokana er der anvendt tekstformat, og for de to andre produkter er anvendt et sammenligningsskema. Det er nemt for læseren at læse beskrivelserne af de respektive produkter en ad gangen samt at opnå sammenligningen produkterne imellem på lige fremtrædende vis.

Granskningsmandspanelets afgørelse:

Det vurderes fortsat at § 8 stk. 2 i reklamekodeks (vejledningen) ikke ses opfyldt: *Indgår ét eller flere præparater i sammenligningen, skal de nødvendige oplysninger om samtlige præparater medtages, og § 8 stk.1: Alle væsentlige forskelle, som kan forventes at blive tillagt vægt af en ordinerende læge, skal medtages i sammenligningen på en overskuelig facon, f.eks. i form af et sammenligningsskema, for at muliggøre en objektiv vurdering af forskelle/ligheder.*

Granskningsmandspanelet anerkender at J-C har bestræbt sig på at fremskaffe alle væsentlige egenskaber over Invokana, Januvia og metformin, og at man ikke bevidst har forsøgt at gøre sammenligningen af de forskellige lægemidler vildledende eller nedsættende

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4. stk.2.
- Reklamekodeksets § 8. stk.1 og 2.

Afgørelse:

Janssen-Cilag A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4, stk. 2 og § 8 stk. 1, 2 og pålægges som følge heraf sanktioner

Sanktion:

- Pålæg om at ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 15.000 kr. for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 8 stk. 1 og 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 10 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

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand