

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133, 2.
3460 Birkerød

København, den 5. november 2017

AFGØRELSE

Vedr.: R-2017-4140, reklame vedr. Stelara.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Janssen-Cilag A/S den 27. september 2017, 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 den 18. oktober 2017.

Janssen-Cilag A/S har svaret i sagen den 27. oktober 2017.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 4

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med nærværende afgørelse er taget udgangspunkt i de delelementer af den samlede omfangsrige præsentation, som var udgangspunktet for høringen.

Granskningsmandspanelet fremhævede i høringen af den 18. oktober 2017, at materialet på 4 sider indeholder billeder af enkelt-personer og disses respons på behandlingen, dvs. udbredelse og sværhedsgrad af sygdommen henholdsvis før og efter behandling med lægemidlet. Det anføres tillige tydeligt i reklamematerialet, at afbildningen repræsenterer patient-cases. På denne baggrund fandtes materialet i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, idet anvendelse af patientcases i reklamemateriale ikke findes i overensstemmelse med saglighedskravet i bestemmelsen.

Janssen-Cilag A/S pointerer i høringssvaret af den 27. oktober 2017, at:

"Billederne er præsenteret i henviste publikationer, som bl.a. er peer reviewed RC studier, og som er publiceret i anerkendte tidsskrifter... Det har været vores opfattelse, at man kunne vise sygdomsbilleder, når disse billeder var publiceret i anerkendte tidsskrifter og peer reviewed

publikationer, men vi accepterer ENLIs synspunkt, om at disse er patientcases, og disse sider vil blive fjernet fra kampagnen.”

Det skal bemærkes, at patient-cases, uafhængigt af om disse er indeholdt i baggrundslitteraturen eller f.eks. publiceret i form af en kasuistik, ikke kan benyttes i reklamemateriale.

”...brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke som værende i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og sagligt, hvilket gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand...”
jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Granskningsmandspanelet påpegede i høringen, at der i figurerne for PASI 90 respons til uge 40 samt extensionen til uge 240 er inkorporeret pile-angivelser på figurerne i forhold til de bagvedliggende referencer. I høringssvaret forklarer Janssen Cilag A/S, at:

”Disse pile er doseringsintervaller jvf. ‘Solid arrows indicate visits at which ustekinumab was administered to patients randomized to receive ustekinumab at baseline; broken arrows indicate visits at which ustekinumab was administered to those randomised to receive placebo at baseline and crossover to ustekinumab at week 12.’ Vi beklager, at dette ikke står angivet i teksten...Tilpasningen er udelukkende gjort for at lette overskueligheden. Alle tal er korrekt gengivet. Vi mener således ikke at denne tilpasning har ændret det faglige indhold eller fordrejet budskabet, eller har karakter af anprisning, i forhold til referencen.”

Granskningsmandspanelet anerkender, at de af virksomheden konstruerede og implementerede pile således ikke besidder et fordrejende eller anprisende islæt ift. referencens opsætning. Granskningsmandspanelet fremhævede desuden i høringen, at én af materialets figurer er en sammenlægning af baggrundreferencens figur 4a og 4b og tillige udelader væsentlig figurinformation i form af øvrige PASI-respons. En tredje figur udelader også væsentlig information i form af no. at risk i forhold til kildematerialet. I en fjerde figur konstaterede Granskningsmandspanelet desuden, at data vedr. uge 12 var udeladt i forhold til originalfiguren ligesom én af tal-angivelserne ikke tilsvarede den, som forefandtes i kilden. I høringssvaret forklarer Janssen-Cilag A/S, at:

”Udeladelse af number af risk, er efter vores opfattelse ikke illoyalt i forhold til budskabet, og er ikke et forsøg på at fordreje det faglige indhold. Vi vil korrigere siden i forhold til ENLIs kommentarer og tilføje number of risk... Det er vores opfattelse at uge 12, ikke ændrer eller fordrejer det faglige budskab, men vi vil korrigere dette i forhold til ENLIs kommentarer og tilføje uge 12.”

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at disse udeladelser er væsentlige informationer for læseren af reklamen, og som sådan vurderet relevant i referencerne, hvorfor det ovenstående samlet set vurderes i strid med Reklamekodeksets § 7, stk. 4, hvoraf det fremgår, at illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv. skal gengives loyalt.

”Figurer og tabeller fra en reference skal angives loyalt i forhold til budskabet i den benyttede reference. Der skal endvidere anføres den nøjagtige reference til kilden. Virksomheder kan således, efter omstændighederne, tilpasse ved omformulering af indholdet fra kildemateriale, så længe dette er uden væsentlige faglige vigtige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet samlet set er gengivet loyalt. Således er det ikke tilladt at tilføje pile eller lign., men efter omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktanprisning eller degradering af konkurrentens produkt...”, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 4.

Granskningsmandspanelet pointerede i høringen, at siden med figuren for drug-survival og titlen *”superior drug-survival rates for both efficacy and adverse events”* var i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Dette på baggrund af, at den umiddelbare statistiske komparator i baggrundsmaterialet var methotrexat, og således ikke konkret de øvrige lægemidler indeholdt i sammenligningen. Udsagnet kunne derfor misforstås i retning af, at Stelara er superior i relation til alle lægemidler indeholdt i sammenligningen, om end der ikke var formelt statistisk belæg for dette. Jansen Cilag A/S har ikke i høringssvaret frembragt dokumentation for udsagnet i relation til baggrundsreferencen. Endvidere fandt Granskningsmandspanelet, at udeladelsen af del-figuren om drug-survival ved remission, som udgjorde en andel på 27% af årsagerne til diskontinuering i analysen, som værende en væsentlig udeladelse i helhedsindtrykket. I høringssvaret beskriver Janssen-Cilag A/S, at *”Janssen har besluttet at denne side udgår af den samlede reklame.”*

”Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber...”, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Janssen-Cilag A/S afslutter høringssvaret med angivelse af, at *”Vi skal for god orden skyld nævne, at Janssen har besluttet at kampagnen ikke anvendes i sin nuværende form, og ikke har været anvendt siden høringsdatoen.”*

Afgørelse:

Janssen-Cilag A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2 samt § 7, stk. 4 og pålægges som følge heraf sanktioner. Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

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 Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e.
- Bøde på kr. 30.000,- for overtrædelse af Reklamekodeksets § 7, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4, stk. 1, litra e.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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 virksomheden ikke gives medhold i ankesagen, og der maksimalt idømmes en sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 10. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis virksomheden ikke gives medhold i anken, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 9.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Kasper Hasseriis Andersen
Lægefaglig granskningsmand