

Janssen-Cilag A/S
Hammermarken 19
3460 Birkerød

København, den 20. april 2015

AFGØRELSE

Vedr.: R-2015-0960, INVOKANA (CANAGLIFLOZIN)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Janssen-Cilag A/S den 25. februar 2015, 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 15.marts 2015.

Janssen-Cilag A/S har svaret i sagen:

Janssen bestræber sig altid på at udvikle afbalanceret og præcis information, der overholder de lokale regler. Vi har dog taget ENLI's begrundelse til efterretning og vil snarest ændre anvendelsen af disclaimeren i reklamen, så den lever op til ENLI's regler som beskrevet. Endvidere vil reklamen i sin nuværende form ikke blive benyttet fremadrettet.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodekets § 4,stk.2.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af

1. Anvendelse af disclaimer.

For nærværende reklame er udsagnet om vægttab og blodtryksfald anbragt sammen med udsagnet om reduktion i HbA1c og skrevet med de samme typer. Hermed sidestilles vægttab og reduktion af det systoliske blodtryk på lige fod med lægemidlets godkendte indikation (reduktion af HbA1c). Dette findes i strid med sagligheds og soberhedsbegrebet indeholdt i reklamekodekets § 4, stk. 2.

Den anførte disclaimer om, at lægemidlet "ikke indiceret til vægttab eller behandling af forhøjet blodtryk" vurderes ikke at være tilstrækkelig til, at læseren ikke bringes i vildfarelse omkring lægemidlets godkendte

indikation. Disclaimeren skal efter granskningsmandspanelet's vurdering anbringes i umiddelbar relation til udsagnene om vægttab og blodtrykstabilitet og være skrevet med større typer.

Afgørelse:

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

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale 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

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 Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand