

København, den 20. juli 2011

Afgørelse vedr. j.nr. K 7/11 – Xeplion reklamemateriale.

Den 20. juli 2011 har granskningsmandspanelet truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager: Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
2800 Lyngby

og

Indklagede: Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
3460 Birkerød

Vedrørende: Xeplion reklamemateriale udarbejdet af indklagede

Resumé:

Janssen-Cilag A/S findes at have overtrådt reglerne i reklamekodeksets § 5, stk. 1 og § 7, stk. 3.

Baggrund:

Eli Lilly indsendte den 13. maj 2011 en klage over reklamemateriale vedr. Xeplion fra Janssen-Cilag. Eli Lilly klager over:

1. Ulig angivelse af sær- og fællesnavn.
2. Ulovlig indikationsudvidelse, da rekalmeteksten angiver, at produktet "blot er til skizofreni".
3. Referencen vedr. fordele ved langtidsvirkende behandling omhandler ikke Xeplion, som man kan forledes til at tro.
4. Manglende pligttekst for risperidon, som nævnes i reklamen.

Sagen blev sendt i høring den 13. maj 2011, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. Janssen-Cilag udbad sig den 27. maj 2011, at Eli Lilly præciserede klagepunkterne, så klagen opfyldte kravene i Sagsbehandlingsregler for ENLI § 8 stk. 2, jf. stk.1.

I høringssvar af 27. juni 2011 havde Janssen-Cilag følgende bemærkninger;

1. Anerkender en ulovlig angivelse af sær- og fællesnavn i en reklame, som tidligere er blevet påtalt af ENLI (jf. E 935/11). Afviser, at sær- og fællesnavn skal angives lige tydeligt i reminders.

2. Finder det uklart, hvad klager præcist henviser til. Reklamerne har ikke indeholdt udsagnet "blot til skizofreni".
3. Finder klagen uklar, men på side 3 henviser udsagnet om langtidsvirkende behandling i forhold til peroral behandling ikke til specifikke lægemidler.
4. Vil tilrette teksten til direkte uddrag fra SPC.

Eli Lilly har ikke indsendt bemærkninger til høringssvaret fra Janssen- Cilag, hvorfor granskningsmandspanelet efter fristens udløb har afgjort sagen på det foreliggende grundlag.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de 4 klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1:

Det fremgår af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5 stk.1, at fællesnavnet skal angives på lige så fremtrædende måde som særnævnet. En ulige angivelse af sær- og fællesnavn i reklamer, som ikke er reminders, er derfor ulovlig.

I reminders skal sær- og fællesnavn også angives, men her er ikke samme krav om ensartet angivelse af navnene jf. reklamekodeksets § 6, og granskningsmandspanelet finder på denne baggrund, at de forelagte reklamer overholder reglerne på dette punkt.

Ad punkt 2:

Det fremgår af reklamekodeksets § 5 stk.1, at indikationsområdet skal anføres, som det fremgår af produktresumeeet. Det fremgår af det godkendte produktresumé, at indikationen kun er til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter, som er stabiliseret med paliperidon eller risperidon eller tidligere har responderet på oral behandling med disse stoffer, hvorfor de anførte udsagn ("til behandling af skizofreni" og "hvor mange patienter med skizofreni") i reklameteksten har karakter af en ulovlig indikationsudvidelse. Det er ikke tilstrækkeligt i reklameteksten at henvise til pligtteksten. Selve reklameteksten skal være i overensstemmelse med produktresumeeet.

De anvendte udsagn har derfor karakter af ulovlig indikationsudvidelse, og granskningsmandspanelet finder, at materialet er i strid med reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Ad punkt 3:

Af reklamekodeksets § 7, stk. 3 fremgår, at alle oplysninger skal være fyldestgørende, saglige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

På side 3 i A4 brochuren omtales Xeplion som langtidsvirkende antipsykotisk behandling, og det anføres med reference til European Psychiatry 2009; 24: 287-96, at sammenlignet med peroral behandling kan langtidsbehandling have en række fordele. Den anførte dokumentation gælder dog ikke Xeplion. Granskningsmandspanelet finder derfor materialet vildledende og i strid med ovenfor nævnte regelsæt.

Ad punkt 4:

Der kræves ikke pligttekst for de lægemidler, der nævnes i forbindelse med den nævnte testning af tolerabilitet, idet denne omtale (herunder af risperidon) ikke anses for at være reklame, men derimod anses for en angivelse af sikkerhedsmæssige oplysninger. Dette fremgår også af det vedlagte SPC.

Afgørelse:

Da de anvendte udsagn har karakter af ulovlig indikationsudvidelse, og den anførte dokumentation ikke gælder Xeplion, findes Janssen-Cilag at have overtrådt reglerne i reklamekodeksets § 5, stk. 1 og § 7, stk. 3.

Klager får derfor medhold i klagepunkterne 2 og 3.

Sanktioner:

Janssen-Cilag pålægges:

- at ophøre med at anvende reklamerne i deres foreliggende form.
- for overtrædelse af reklamekodeksets § 5, stk. 1 og § 7, stk. 3, en bøde på i alt 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e og f, § 3, stk. 2 in fine samt § 1, stk. 3.
- at afgive underskrevet tilsagn om, at Janssen-Cilag A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen jf. Sanktions- og gebyrregulativ § 1, stk. 2.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand