

Janssen-Cilag A/S
Hammermarken 19
3460 Birkerød



København, den 25. maj 2013

Vedr.: R-2013-2534, Concerta - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af Janssen-Cilag A/S den 08. maj 2013.

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 d. 24. maj 2013:

Janssen erkender at Concerta reklamen er i strid med

- Reklamekodeksets § 4 stk. 2
- Reklamekodeksets § 7 stk. 3 og 6

Janssen beklager at nævnte fejl-formulering omkring sikkerhed ikke er blevet opdaget i den interne granskningsproces. Concerta reklamen er aldrig blevet distribueret til læger eller andet sundhedspersonale.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4 stk. 2 og § 7 stk.3 og 6.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet har vurderet ovenstående reklame ved stikprøve og finder at reklamen er ulovlig idet der i reklamen anføres: "... forsøg over hele verden har bevist Concertas sikkerhed og effekt"

Jf. reklamekodeks § 7 stk. 6:

Ordet "sikkert" må aldrig benyttes til at beskrive et lægemiddel.

Samt vejledningen til samme:

Ordet "sikker" eller "sikkert" kan ikke accepteres i en reklame. Selvom ordet "sikker" eller "sikkert" kan anvendes i en anden betydning end "ufarlig", gør alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, at ordet "sikker" og "sikkert" er uacceptabelt. Samme gælder efter omstændighederne anvendelse af beslægtede ord, såsom "sikkerhed", idet der bør anvendes andre udsagn, der ikke kan fortolkes som "sikker" eller "sikkert", jf. AN-2011-1480.

Samme udsagn: "Concerta produceret af Janssen er veldokumenteret, og i løbet af de

seneste 10 år har kliniske forsøg overforsøg over hele verden har bevist Concertas sikkerhed og effekt” – dette udsagn er med reference til kilde 1 og 2.

Kilder

1. Swanson JM et al. Development of a new once-a-day formulation of methylphenidate for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Archives of General Psychiatry 2003; 60:204-211.

2. Food and Drug Administration.

Drugs@FDA: Concerta.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search>.

DrugDetails. Last accessed 17 January 2012

Anprisningen af Concerta jf. ovenstående findes af granskningsmandspanelet overdrevet, ikke sobert og ikke dokumenteret ud fra de anførte referencer.

Jf. reklamekodeks § 4 stk. 2:

Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Og

Jf. reklamekodeks § 7 stk. 3:

Alle oplysninger i § 7 stk. 1 og 2 nævnte informationsmateriale skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige, til at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Afgørelse:

Janssen-Cilag A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksens § 4 stk. 2 og § 7 stk.3 og 6. 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.
- Samlet bøde kr. 25.000 for overtrædelse af reklamekodeksens § 4 stk. 2 og § 7 stk.3 og 6., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.

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