

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

København, den 26. april 2021

AFGØRELSE

Vedr.: R-2021-1099, Erleada, apalutamide.

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Janssen-Cilag A/S den 24. marts 2021, 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 25. marts 2021.

Granskningsmandspanelet's høring omfattede en umiddelbar vurdering af

1. Korrekt henvisning til referencer i materialet
2. Anvendelse af udtrykket "Nu godkendt af Medicinrådet"

Janssen-Cilag A/S har den 16. april 2021 svaret i sagen.

Ad 1. Janssen anerkender, at referencerne i det anmeldte materiale ikke er angivet korrekt. Janssen har fejlagtigt vedhæftet en ikke internt godkendt version af materialet til ENLI. Det anmeldte materiale er et udkast, som et eksternt bureau har udarbejdet uden referencer i materialet.

Janssen vil fremadrettet være opmærksom på, at det altid er den interne godkendte version, der bliver vedhæftet og anmeldt til ENLI. Janssen har vedhæftet den godkendte version til den fremsendte mail.

Ad 2. Janssen anerkender, at det er en fejl, at man har brugt udtrykket 'godkendt af Medicinrådet' i stedet for 'anbefalet af Medicinrådet' og erkender at man godt er klar over, at Medicinrådet ikke godkender lægemidler, men at dette er myndighedernes arbejde.

Janssen giver udtryk for, at det i den konkrete sag ikke har været hensigten at fremstå anprisende; ønsket har været at informere objektivt og faktisk om at lægemidlet er 'godkendt'. Ligeledes har det heller ikke været hensigten at være vildledende i den nærværende reklame, hvor der står "Nu godkendt af Medicinrådet" i den grønne boks, som farvemæssigt hænger sammen med lægemidlets logo og de efterfølgende underpunkter. Janssen angiver, at det primære i reklamen er overskriften, som Janssen også vurderer, er det der fremstår mest fremtrædende i reklamen.

Janssen anfører, at man fremadrettet vil bruge udsagnet korrekt, og dertil medtage hele Medicinrådets anbefaling, inkl. bekymringerne og forbeholdende i reklamematerialet

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, samt § 7, stk. 3, 4 og 5.

Begrundelse:

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

1. Korrekt henvisning til referencer i materialet
2. Anvendelse af udtrykket "Nu godkendt af Medicinrådet"

Ad 1.

Ifølge Reklamekodeks § 7, stk. 3 og 4 gælder:

"Stk. 3. Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Stk. 4. Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i det i stk. 1 og 2, nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses."

Reklamematerialet består af nedenstående 1-sidet reklame.



I materialet er der henvisninger til 6 referencer. Disse referencer kan imidlertid ikke genfindes på den 1-sidet annonce og fremgår heller ikke af den medsendte pligttekst.

De manglende referencer vurderes at være i strid med Reklamekodeks § 7, stk. 3 og 4, jf. ovenstående.

Ad 2.

Af Reklamekodeksets § 7, stk. 5, fremgår det, at der kun må anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel. Undersøgelserne skal have været of-

fentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

Medicinrådets anbefalinger opfylder ikke dokumentationskravet i § 7, stk. 5, og kan således kun anvendes som en objektiv og faktuel oplysning, og ikke anvendes til at anprise lægemidlet.

Af ENLI's Dokumentationsguide fremgår det, at:

"Lægemiddelreklame kan indeholde en objektiv og faktuel oplysning om, at et bestemt lægemiddel er blevet anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til en bestemt indikation. For at et reklamemateriale for et lægemiddel kan anses som fyldestgørende, vil det dog kræve, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, bliver medtaget i reklamematerialet. Det vil således ikke være tilstrækkeligt, at der alene står "Anbefalet som standardbehandling". Se gerne eksempel i bilag A."

Det fremgår af Reklamekodeksens § 4, stk. 2, at 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.

Medicinrådets anbefaling er ikke kun baseret på videnskabelige studier og vægtning af disse – men også på økonomien ved anvendelse af lægemidlet. En anbefaling fra Medicinrådet kan ikke bruges til at anprise et lægemiddels egenskaber, herunder til at konkludere at lægemidlet er bedre end andre lægemidler. Som nævnt ovenfor vil et udsagn om Medicinrådets stillingtagen til et lægemiddel i deres anbefaling kræve, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, bliver medtaget i reklamematerialet. Det vil således ikke være tilstrækkeligt, at der alene står "Anbefalet som standardbehandling".

Af Medicinrådets anbefaling vedrørende det her omhandlede lægemiddel, fremgår følgende:

"Medicinrådet anbefaler Apalutamid til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft. Medicinrådet anbefaler apalutamid, fordi behandlingen betyder, at patienterne lever længere, mens bivirkningerne er acceptable. Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

...

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge apalutamid til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Anbefalingen af apalutamid har betydning for valg af behandling i senere behandlingslinjer, da Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme virkningsmekanisme ikke anvendes sekventielt."

I nærværende reklame, står der "Nu godkendt af Medicinrådet" fremhævet med en boks i kontrastfarve (en iøjnefaldende grøn baggrund) oven over en anden boks med kort information om lægemidlet.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Medicinrådet ikke godkender lægemidler – dette er en sag for

lægemiddelmyndighederne.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at anvendelse af det pågældende udtryk er vildledende, og den manglende uddybelse af udsagnet gør, at reklamen ikke kan anses for at være fyldestgørende. Det vurderes, at udsagnet og den manglende uddybning af Medicinrådets anbefaling er en overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 5.

Sammenfatning:

Janssen-Cilag A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 5, samt § 7, stk. 3 og 4.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på 40.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeksets, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e og f).

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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand