

Rådet avholdt møte 23. februar 2026 hvor sak R0126 «Markedsføring Tremfya®» ble behandlet

Klager: Abbvie AS («Abbvie»)

Innklaget: Janssen-Cilag AS («J&J»)

Til stede var Rådets medlemmer Ane Breivega (leder), Ellen Damhaug Scheel, Kristin Løseth, Sissel Frønes, Ketil Espnes og Dag Solberg.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs.

For Abbvie møtte Regulatory Affairs Manager Monica Cheung og Medisinsk rådgiver Elisabeth G. Bjørnsen. For J&J møtte Country Medical Lead Sverrir Valgardsson og Compliance & Medical Information Officer Per Erik Eidhammer. Partene presenterte sitt syn på saken.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder markedsføring av legemidlet Tremfya® på tre roll-uper som ble vist på møtene NGF IBD SYMPOSIUM (Oslo, 5. september 2025) og Midtnorsk gastroenterologisk Forenings Årsmøte (21. november 2025).

2. DET AKTUELLE LEGEMIDLET

Tremfya (guselkumab) er et reseptbelagt legemiddel som virker ved å blokkere aktiviteten til et protein kalt IL-23. Proteinene er til stede i økte nivåer hos personer med sykdommer som leddgikt, psoriasis, psoriasisartritt, ulcerøs kolitt og Crohns sykdom.

Det er de to sistnevnte indikasjonene som er relevante for denne saken. Tremfya er indisert for behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv *ulcerøs kolitt* som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling, og for behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv *Crohns sykdom* som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell terapi eller en biologisk behandling.

3. RÅDETS BESKRIVELSE AV DEN AKTUELLE REKLAMEN

Den aktuelle markedsføringen består av tre roll-uper á 210 x 85 cm med reklame for Tremfya.

Roll-up nr. 1: Crohns sykdom og ulcerøs kolitt, «NYHET»

Roll-up nr. 1 er vist til høyre i [Vedlegg 1](#). Roll-upen er påført ordet "NYHET" med store bokstaver øverst i venstre hjørne. Øverst i høyre hjørne står «Tremfya (guselkumab)»-logoen. I fremhevet felt opplyses at Tremfya nå har «*godkjent indikasjon for både CD og UC i Norge*».

Deretter følger posterens hovedbudskap med store, fremhevede bokstaver: "HVA OM DU KUNNE HEMME IL-23-INDUSERT INFLAMMASJON DER DEN STARTER?"

I neste avsnitt opplyses at «Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som virker ved å BLOKKERE IL-23, et cytokin som er ansvarlig for inflammasjon, og BINDES til CD64, en reseptor på IL-23-produserende celler**1-4».

Midt på roll-upen følger så en illustrasjon som viser tverrsnitt av et tre/plante der roten under bakken er merket med CD64+ og toppen av roten er merket med IL-23. Roll-upen deles i to av dette tverrsnittet, og hele nederste del av roll-upen er «under bakken».

Til venstre for treet/planten står to asterisk-noter med liten skrift: «*«Eneste» er basert på godkjente selektive IL-23-hemmere for moderat til alvorlig aktiv UC og CD, per april 2025^{2,5,6}» og «**Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocyttmodell. ^{1,3,4} Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.»

Nedenfor («under bakken») er påført referanser og deretter Utvalgt sikkerhetsinformasjon Tremfya (guselkumab) med liten skrift. Det opplyses at SPC er tilgjengelig på standen.

Roll-up nr. 2: Crohns sykdom, «HEALING IS POSSIBLE»

Roll-up nr. 2 er vist til venstre i Vedlegg 1. Øverst i venstre hjørne står det «Crohns sykdom» og øverst i høyre hjørne er påført «Tremfya (guselkumab)»-logoen. Posterens hovedoverskrift og blikkfang «HEALING IS POSSIBLE" er fremhevet med store bokstaver over en sirkel i tre farger.

Deretter følger fem påstander knyttet til effekt sammenlignet med ustekinumab:

- 65% KLINISK REMISJON VED ~1 ÅR vs. 63% for ustekinumab, $p=0.512$.
- 33% ENDOSKOPISK REMISJON vs. 25% for ustekinumab, $p=0.024$
- 48% ENDOSKOPISK RESPONS vs. 37% for ustekinumab, $p=0.009$
- 30% DYP REMISJON vs. 22% for ustekinumab, $p=0.040$
- DOKUMENTERT H2H-SUPERIORITET vs. ustekinumab på tvers av endoskopidrevne endepunkter ved ~1 år

Prosenttallene er store og fremhevet, og trekker oppmerksomhet til det kliniske resultatet.

Midt på posteren er det to informasjonsbokser.

I den første informasjonsboksen formidles

«DEN ENESTE IL-23-HEMMEREN SOM*^{2,3,4,6}»

«BLOKKERER IL-23*» med undertekst «Et nøkkel pro-inflammatorisk cytokin i utviklingen av kroniske inflammatoriske sykdommer*^{2,4,5}»

«BINDER TIL CD64*» med undertekst «CD64+ myeloide celler er en viktig kilde til IL-23 i betent IBD-tarmvev²⁻⁴»

«* Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocyttmodell ² Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.»

I den andre informasjonsboksen formidles

«FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING**⁴»

«SC ELLER IV INDUKSJON⁴»

«FLEKSIBEL» med undertekst «vedlikeholdsdosering⁴»

«SAMME DOSERING» med undertekst «for UC og CD i både induksjons- og vedlikeholdsfasen⁴»

Nederst er det påført referanser og deretter Utvalgt sikkerhetsinformasjon Tremfya (guselkumab) med liten skrift. Det opplyses at SPC er tilgjengelig på standen.

Roll-up nr. 3: Ulcerøs kolitt, «HEALING IS POSSIBLE»

Roll-up nr. 3 er vist i Vedlegg 2. Øverst i venstre hjørne står det «Ulcerøs kolitt» og øverst i høyre hjørne er påført «Tremfya (guselkumab)»-logoen. Posterens hovedoverskrift og blikkfang «HEALING IS POSSIBLE» er fremhevet med store bokstaver over en sirkel i tre farger.

Posteren presenterer deretter tre påstander knyttet til effekt:

- *UKE 1: 28% AV PASIENTENE OPPNÅDDE SYMPTOMATISK RESPONS vs. 19% for placebo, $p=0.004$*
- *35% ENDOSKOPISK NORMALISERING (MES=0) ved ~ 1 år, vs. 15% for placebo, $p<0.001$*
- *44% HISTOLOGISK ENDOSKOPISK MUKOSAL TILHELING ved ~ 1 år, vs. 17% for placebo, $p<0.001$*

Prosenttallene er store og fremhevet, og trekker oppmerksomhet til det kliniske resultatet.

Midt på posteren er det to informasjonsbokser.

I den første informasjonsboksen formidles

«ENESTE IL-23-HEMMER SOM*^{2,3,4,6}»

«BLOKKERER IL-23» med undertekst «*En nøkkel pro-inflammatorisk cytokin i utviklingen av kroniske inflammatoriske sykdommer^{2,4,5}*»

«BINDER TIL CD64» med undertekst «*CD64+ myeloide celler er en viktig kilde til IL-23 i betent IBD-tarmvev²⁻⁴*»

«* Basert på *in vitro*-studier i en inflammatorisk monocyttmodell ² Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.»

I den andre informasjonsboksen formidles

«FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING⁴»

«SC ELLER IV INDUKSJON⁴»

«FLEKSIBEL» med undertekst «*vedlikeholdsdosering⁴*»

«SAMME DOSERING» med undertekst «*for UC og CD i både induksjons- og vedlikeholdsfasen⁴*»

Nederst er det påført referanser og deretter Utvalgt sikkerhetsinformasjon Tremfya (guselkumab) med liten skrift. Det opplyses at SPC er tilgjengelig på standen.

4. PARTENES ANFØRSLER

Klagers syn på saken er presentert i klage datert 9. januar 2026, i brev av 29. januar og 13. februar, og i Rådsmøtet.

Innklagdes syn på saken er fremført i tilsvar datert 23. januar 2026, i brev av 5. februar og 13. februar, og i Rådsmøtet.

Partenes anførsler gjengis under hver av Rådets drøftelser i avsnitt 5-12.

5. PÅSTANDEN «DEN ENESTE IL-23-HEMMEREN SOM BLOKKERER IL-23 OG BINDER TIL CD64»

5.1 Partenes anførsler

Klager har gjort gjeldende at påstanden «Den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64» er misvisende fordi det ikke kommer tydelig nok frem at «eneste» henspiller på begge egenskapene, altså at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som *både* blokkerer IL-23 og *som også* binder til CD64. Det finnes flere IL23-hemmere for samme indikasjon. Dette klagepunktet gjelder etter det Rådet forstår roll-up nr. 2 og 3.

Innklagede avviser at det ikke kommer tydelig nok frem at «eneste» henspiller på begge egenskapene. «Eneste» er forklart i fotnote med referanse til 3 stk SPC. Setningen "*Den eneste IL-23-hemmeren som*" er utformet som en overskrift som introduserer utsagnene som følger, noe som fremgår av ordet "*som*". Innklagede mener det er umulig for en objektiv leser å se en overskrift som avsluttes med "*som*" og så stopper ved det første underavsnittet "*blokkerer IL-23*" uten at oppmerksomheten naturlig blir trukket mot det andre underavsnittet, som vises like fremtredende. Innklagede anfører at det er visuelt klart for helsepersonell at "eneste" viser til begge utsagnene. Dessuten vet målgruppen - gastroenterologer - at guselkumab ikke er det eneste biologiske legemidlet som virker ved å blokkere IL-23.

5.2 Vurderingstema

Rådet skal ta stilling til om påstanden «Den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64» representerer brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre, tredje og fjerde ledd lyder:

Reklame for Legemidler skal være nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et Legemiddels egenskaper og terapeutisk verdi.

Reklamen skal baseres på en ferskest mulig evaluering av vitenskapelig materiell og klart reflektere dette materialet. Den må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed.

Det stilles krav om at all legemiddelreklame skal være sann, fullstendig og vitenskapelig forankret, og det oppstilles forbud mot misvisende fremstillinger av et legemiddels egenskaper eller terapeutiske verdi. Reklamen må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed.

Påstanden «Den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64» er ifølge innklagede ment å formidle at «eneste» henspiller på begge egenskapene, altså at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som *både* blokkerer IL-23 og *som også* binder til CD64.

Spørsmålet er om dette fremkommer av reklamen, eller om mottakerne av reklamebudskapet vil oppfatte påstanden «Den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64» som en påstand om at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og også den eneste som bindes til CD64. I så fall foreligger det brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

5.3 Rådets vurdering

Rådet skal ta stilling til hvordan mottakerne av reklamebudskapet i roll-up nr. 2 og 3 vil oppfatte påstanden «Den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64». Dersom mottakerne

av reklamen oppfatter budskapet å være at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og også den eneste som bindes til CD64, foreligger det brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

Avgjørende er hvordan reklamen objektivt sett vil bli oppfattet av mottakerne.

Ved vurderingen av påstand i legemiddelreklame skal det alltid sees hen til hvordan reklamen samlet sett fremstår, altså hvilket *helhetsinntrykk* reklamen etterlater. Dette betyr at både selve påstanden – ordlyden – og også hvordan påstanden er fremstilt visuelt vil være av betydning.

Roll-up nr. 2 (utsnitt):

Utsnitt av roll-up nr. 2. Det viser en grønn og hvit grafikk med en Y-formet symbol i en grønn sirkel øverst. Teksten er som følger:

DEN ENESTE IL-23-HEMMEREN SOM*^{2,3,4,6}

BLOKKERER IL-23*
Et nøkkel pro-inflammatorisk cytokin i utviklingen av kroniske inflammatoriske sykdommer^{2,4,5}

BINDER TIL CD64*
CD64+ myeloide celler er en viktig kilde til IL-23 i betent IBD-tarmvev²⁻⁴

*Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocyttmodell.² Den kliniske betydningen av disse funnene er ukjent.

Roll-up nr. 3 (utsnitt):

Utsnitt av roll-up nr. 3. Det viser en blå og hvit grafikk med en Y-formet symbol i en blå sirkel øverst. Teksten er som følger:

ENESTE IL-23-HEMMER SOM*^{2,3,4,6}

BLOKKERER IL-23
En nøkkel pro-inflammatorisk cytokin i utviklingen av kroniske inflammatoriske sykdommer^{2,4,5}

BINDER TIL CD64
CD64+ myeloide celler er en viktig kilde til IL-23 i betent IBD-tarmvev²⁻⁴

*Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocyttmodell.² Den kliniske betydningen av disse funnene er ukjent.

Selve ordlyden «den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64» er tvetydig, og kan leses på to måter. Én tolkning er at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som både blokkerer IL-23 og samtidig bindes til CD64. Den andre tolkningen er at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og også den eneste som bindes til CD64. Påstanden mangler klargjørende hjelpeord (som f.eks. «og», «både», «også») og ordlyden alene kan dermed tolkes på begge måter.

Det stilles som nevnt krav om at legemiddelreklame skal være sann og fullstendig, og det er ikke tillatt å gi misvisende fremstillinger eller på annen måte villed, jf. LMIs Bransjeregler punkt 7.1 Dersom en reklame er tvetydig mht et legemiddels egenskaper og terapeutisk verdi, på en slik måte at budskapet kan misforstås, er det normalt nærliggende å anse dette som et brudd på bestemmelsen i punkt 7.1.

Hvordan påstanden objektivt sett oppfattes av mottakerne påvirkes også av hvordan påstanden er fremstilt visuelt. De to egenskapene – «BLOKKERER IL-23» og «BINDER til CD 64» – er skrevet som likeverdige underpunkter til overskriften «(DEN) ENESTE IL-23-HEMMER(EN) SOM». Ut fra alminnelig språkforståelse vil en slik presentasjon, uten forklarende hjelpeord, oppfattes som at overskriften viser til begge punktene hver for seg. Måten påstanden er presentert underbygger altså den andre tolkningen nevnt over; at Tremfya er den eneste som blokkerer IL-23 og også den eneste som bindes til CD64.

Spørsmålet er så om øvrig informasjon i reklamen endrer dette inntrykket.

Innklagede har vist til at «ENESTE» er forklart i fotnote. Det er ingen fotnote på selve ordet «ENESTE», men ordet står i overskriften og den har fire referanser: *^{2,3,4,6}

Det er ikke umiddelbart klart hva asterisk-noten viser til. I selve boksen forklares asterisk-noten med «* Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocyttmodell.² Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.». I tillegg er det en asterisk-note blant referansene i nederste del av roll-up nr. 2 og 3. Denne

asterisk-noten opplyser at «*«Eneste» er basert på godkjente selektive IL-23-hemmere for moderat til alvorlig aktiv UC og CD, per april 2025^{2,5,6}»

Det fremgår av denne informasjonen at det finnes flere «godkjente selektive IL-23-hemmere». Rådet kan imidlertid ikke se at dette isolert sett klargjør at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som *både* «blokkerer» IL-23 og *samtidig* «bindes til» CD64. Det samme gjelder notene 2-6.

Referanser i legemiddelreklame kan uansett ikke benyttes til å klargjøre eller presisere *selve reklamebudskapet*. I legemiddelreklame skal referanser i fotnoter brukes til å underbygge og dokumentere påstander om effekt og sikkerhet. Fotnoter kan ikke benyttes for å presisere, endre, utdype eller legge til ny informasjon som endrer inntrykket av hovedbudskapet.

Basert på det helhetsinntrykk roll-up nr. 2 og 3 etterlater er det Rådets vurdering at mottakerne av reklamebudskapet vil oppfatte påstanden «Den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og binder til CD64» som en påstand om at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og også den eneste som bindes til CD64.

5.4 Rådets konklusjon

Rådets konklusjon er at roll-up nr. 2 og 3 formidler at Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som blokkerer IL-23 og også den eneste som bindes til CD64. Det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

6. PÅSTANDEN «BINDER TIL CD64»

6.1 Partenes anførsler

Klager har gjort gjeldende at påstanden om binding til CD64 kan anses villedende. Det er kun vist *in vitro* at Tremfya binder til CD64, og den kliniske betydning av dette er ikke kjent. Dette står riktignok nevnt under påstanden på roll-upen, men i mindre tekst enn hovedbudskapet og derfor ikke like tydelig for mottakeren. Det er heller ingen støtte for påstanden om dobbel effekt e.l. i SmPC. SmPC definerer klinisk effekt og virkningsmekanisme utelukkende som selektiv IL-23-hemming. Påstanden er brukt på alle roll-upene. På roll-up nr. 1 er påstanden ifølge klager forsterket på grunn av illustrasjonen og hovedoverskriften «HVA OM DU KUNNE HEMME IL-23-INDUSERT INFLAMMASJON DER DEN STARTER?». Klager mener at det gis et misvisende og overdrevet bildet av legemidlets egenskaper og terapeutiske verdi.

Innklagede avviser at påstanden om binding til CD64 kan anses villedende. Påstanden er i samsvar med godkjent SPC kap 5.1 hvor det står at «Guselkumab er vist å blokkere IL-23 og binder til CD64 *in vitro*.» I reklamen er påstanden tydelig merket med en asterisk, som direkte henviser leseren til den forklarende teksten plassert rett under den, i en tydelig lyseblå/hvit kontrast for å gjøre dem mer synlige og tydelige for helsepersonell. Det opplyses redelig om data (in vitrostudier) og det er gjøres klart at «*den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent*». Det ville være vanskelig for helsepersonell å faktisk overse at det henvises til in vitro-studier og at den kliniske betydningen er ukjent.

6.2 Vurderingstema

Rådet skal ta stilling til om påstanden om binding til CD64 representerer brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og/eller 7.8.

Punkt 7.1 andre, tredje og fjerde ledd er gjengitt i avsnitt 5.2 over. LMIs Bransjeregler punkt 7.8 gjelder illustrasjoner og stiller krav om at alt visuelt innhold i legemiddelreklame skal være ærlig, nøyaktig og ikke-villedende. Bestemmelsen lyder:

Når det i Reklame brukes visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner hentet eller basert på vitenskapelige arbeider, må disse gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse. Dersom de er modifisert, skal dette fremgå.

Illustrasjoner i form av bilder eller andre visuelle virkemidler som firmaet benytter i Reklame, må ikke gi et misvisende bilde av et Legemiddels egenskaper eller verdi eller på annen måte virke villedende eller spille på sterke effekter.

Påstanden om binding til CD64 har støtte blant annet i Tremfya SPC punkt 5.1 om farmakodynamiske egenskaper hvor det fremgår at «*Myeloidceller som uttrykker Fc-gamma reseptor 1 (CD64) er vist å være en hovedkilde til IL-23 i inflammet vev ved psoriasis, ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Guselkumab er vist å blokkere IL-23 og binder til CD64 in vitro. Disse resultatene indikerer at guselkumab kan nøytralisere IL-23 på den cellulære kilden til inflammasjon.*»

Binding til CD64 er altså vist in vitro. Partene er enige om at den kliniske relevansen er ukjent. Spørsmålet er om disse reservasjonene fremkommer klart og tydelig av de tre roll-upene. Hvis ikke foreligger det brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og/eller 7.8.

6.3 Rådets vurdering

Rådet skal ta stilling til hvordan mottakerne av reklamebudskapet vil oppfatte påstanden om binding til CD64. Avgjørende er hvordan reklamen objektivt sett vil bli oppfattet av mottakerne.

Ved vurderingen av påstand i legemiddelreklame skal det alltid sees hen til hvordan reklamen samlet sett fremstår, altså hvilket *helhetsinntrykk* reklamen etterlater. Dette betyr at både selve påstanden – ordlyden – og også hvordan påstanden er fremstilt visuelt vil være av betydning.

På roll-up nr. 2 og 3 er påstanden om binding til CD64 fremsatt i den ene av informasjonsboksene midt på roll-upen, se utsnitt i avsnitt 5.3 over.

Som det fremgår er det ordene «(DEN) ENESTE IL-23-HEMMER(EN) SOM», «BLOKKERER IL-23» og «BINDER TIL CD64» tydelig fremhevet visuelt. Budskapet som formidles er at Tremfya binder til CD64. Det fremkommer ikke klart av den fremhevede teksten at Tremfyas effekt på CD64 kun er vist in vitro og at eventuell klinisk relevans er ukjent.

Spørsmålet er så om øvrig informasjon i reklamen endrer dette inntrykket. Innklagede har vist til informasjonen gitt i noter.

På roll-up nr. 2 er «BINDER TIL CD64» merket med en asterisk. Tilsvarende merking mangler på roll-up nr. 3.

På roll-up nr. 2 forklares asterisk-noten i selve informasjonsboksen med «** Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocytmodell ² Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.*». Samme tekst er påført nederst i selve boksen også på roll-up nr. 3. At noten står inni selve informasjonsboksen betyr at den er i samme synsfelt som hovedbudskapet, noe som øker sannsynligheten for at den sees og leses. Teksten er skrevet med mindre font enn øvrig tekst i informasjonsboksene.

På roll-up nr. 1 er påstanden formulert slik: «*Tremfya er den eneste IL-23-hemmeren som virker ved å BLOKKERE IL-23, et cytokin som er ansvarlig for inflammasjon, og BINDES til CD64, en reseptor på IL-23-produserende celler**1-4*».

Påstanden fremsettes i tilknytning til hovedbudskap «*HVA OM DU KUNNE HEMME IL-23-INDUSERT INFLAMMASJON DER DEN STARTER?*». Påstanden illustreres av et tre/plante der roten under bakken er merket med CD64+ og toppen av roten er merket med IL-23.

Roll-up nr. 1 (utsnitt):

HVA OM DU KUNNE HEMME IL-23-INDUSERT INFLAMMASJON DER DEN STARTER?

TREMFYA® er den eneste IL-23-hemmeren som virker ved å BLOKKERE IL-23, et cytokin som er ansvarlig for inflammasjon, og BINDES til CD64, en reseptor på IL-23-produserende celler.**1-4

*«Eneste» er basert på godkjente selektive IL-23-hemmere for moderat til alvorlig aktiv UC og CD, per april 2025^{1,2,4}

**Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocytmodell.^{3,4} Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.

IL-23
CD64+

Avsnittet som omtaler binding til CD64 formidler at Tremfya «BINDES til CD64». Det fremkommer ikke av denne teksten at Tremfyas effekt på CD64 kun er vist in vitro og at eventuell klinisk relevans er ukjent. Sett i sammenheng med hovedoverskrift om å kunne hemme inflammasjon «DER DEN STARTER» er det Rådets vurdering at mottakerne av reklamen vil oppfatte påstanden om binding til CD64 å ha klinisk betydning.

Det er Rådets vurdering at illustrasjonen forsterker budskapet om at binding til CD64 har klinisk betydning.

Spørsmålet er så om øvrig informasjon i reklamen endrer dette inntrykket. Innklagede har også for roll-up nr. 1 vist til informasjonen gitt i notene.

Det er ingen asterisk-merking på selve «BINDES til CD64», men det flere noter til slutt i utsagnet. Den relevante noten står i samme synsfelt og er del av illustrasjonen. Det opplyses at «****Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocytmodell. ^{1,3,4} Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.**» Notene er skrevet med mindre font enn øvrig tekst.

LMIs Bransjeregler punkt 7.1 krever at reklamen, det vil si reklamebudskapet som formidles, skal være «nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi». Dette kravet er ikke oppfylt dersom mottaker henvises til fotnoter for å forstå hva som egentlig er ment. I legemiddel-

reklame skal noteopplysninger brukes til å underbygge og dokumentere påstander om effekt og sikkerhet.

I dette tilfellet er imidlertid opplysningen i notene er helt avgjørende for reklamepåstandens etterrettelighet. Uten noten formidler påstanden «BINDER TIL CD64» et budskap det ikke er vitenskapelig dekning for.

Basert på det helhetsinntrykk hver av de tre roll-upene etterlater er det Rådets vurdering at reservasjonen om at binding til CD64 bare er vist in vitro og at den kliniske relevansen er ukjent ikke fremkommer tilstrekkelig klart og tydelig.

6.5 Rådets konklusjon

Rådets konklusjon er at det ikke kommer tydelig nok frem av noen av roll-upene at Tremfyas effekt på CD64 kun er vist in vitro og at eventuell klinisk relevans er ukjent. Det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og punkt 7.8.

7. PÅSTANDEN «HEALING IS POSSIBLE»

7.1 Partenes anførsler

Klager mener påstanden "HEALING IS POSSIBLE" på roll-up nr. 2 og 3 er brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og 7.2. Påstanden mangler referanse. Klager anser påstanden som en sterk og villedende påstand som overdriver Tremfyas egenskaper når det kommer til i hovedsak Crohns sykdom, der bevis for påstanden ikke har støtte i SmPC. Uansett bør det tydeliggjøres hva som menes med «HEALING IS POSSIBLE». Også for ulcerøs kolitt burde denne påstanden inkludert en forklaring.

Innklagede viser til at det er allment kjent blant helsepersonell som er eksperter på inflammatoriske tarmsykdommer (IBD) at det finnes ulike nivåer av helbredelse ved IBD. Påstanden om at "HEALING IS POSSIBLE" er forankret i endoskopisk remisjon ved Crohns sykdom og i endoskopisk normalisering ved ulcerøs kolitt. Påstanden er vitenskapelig underbygget. Innklagede viser videre til at det ikke gis noen garanti om helbredelse. Påstanden «HEALING IS POSSIBLE» sier bare at helbredelse er mulig, som støttet av resultatene som er vist til i roll-upene.

7.2 Vurderingstema

Rådet skal ta stilling til om påstanden «HEALING IS POSSIBLE» representerer brudd på LMIs Bransjeregler.

Klager har vist til LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og 7.2. LMIs Bransjeregler punkt 7.2 gjelder kravet om obligatorisk informasjon i reklame. Rådet kan ikke se at denne bestemmelsen er relevant her, men vil i stedet vurdere om reklamen oppfyller kravet om vitenskapelig dokumentasjon i LMIs Bransjeregler punkt 7.6:

Innhold i Reklamen skal kunne dokumenteres.

All dokumentasjon av Legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til produktets SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse, jf. punkt 7.7.

Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon som er inntatt i selve reklamen eller teknisk faktainformasjon (f.eks. om markedsføringstillatelsen, pakningsstørrelser, styrke eller formuleringer)

Punkt 7.1 andre, tredje og fjerde ledd er gjengitt i avsnitt 5.2 over.

Rådet skal ta stilling til om påstanden "HEALING IS POSSIBLE" er sann, fullstendig og vitenskapelig forankret, eller om den gir en misvisende fremstilling av Tremfyas egenskaper eller terapeutiske verdi. Rådet skal vurdere om påstanden "HEALING IS POSSIBLE" har dekning i SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse.

7.3 Rådets vurdering

Rådet skal ta stilling til hvordan mottakerne av reklamebudskapet vil oppfatte påstanden "HEALING IS POSSIBLE". Avgjørende er hvordan reklamen objektivt sett vil bli oppfattet av mottakerne.

Ved vurderingen av påstand i legemiddelreklame skal det alltid sees hen til hvordan reklamen samlet sett fremstår, altså hvilket *helhetsinntrykk* reklamen etterlater. Dette betyr at både selve påstanden – ordlyden – og også hvordan påstanden er fremstilt visuelt har betydning.

Det er her brukt engelsk språk i reklame rettet mot norsk helsepersonell. Spørsmålet blir dermed hvordan uttrykket "HEALING IS POSSIBLE" forstås av norskspråklige. Det engelske språket skiller mellom «healing» og «curing». Et tilsvarende skille finnes ikke på norsk, og begge ordene oversettes med «helbredelse/tilheling», altså prosessen med å bli frisk fra sykdom eller skade. Primært vil «healing» bety å bli helt frisk og gjenopprette full helse. Ved kronisk sykdom kan det nok også dekke en betydelig forbedring av livskvaliteten og symptomlindring, uten at sykdommen forsvinner helt.

Innklagede har redegjort for at det finnes ulike nivåer av helbredelse/tilheling ved IBD. Innklagede nevner «*endoskopisk remisjon*» som er forbundet med forbedrede langsiktige kliniske resultater ved Crohns sykdom, samt «*endoskopisk helbredelse*» som et langsiktig behandlingsmål ved Crohns. Når det gjelder ulcerøs kolitt, viser innklagede til at begrepet helbredelse er knyttet til muligheten for «*endoskopisk normalisering*».

Med utgangspunkt i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 er det klart at all legemiddelreklame skal være sann, fullstendig og vitenskapelig forankret, og det oppstilles forbud mot misvisende fremstillinger av et legemiddels egenskaper eller terapeutiske verdi. Reklamen må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed. I dette ligger også et krav *presisjon*. Det vil være i strid med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 å fremsette påstand om et legemiddels effekt som er tvetydig eller vag.

Med henvisning til de ulike nivåer av helbredelse/tilheling ved IBD er det Rådets syn at ordlyden "HEALING IS POSSIBLE" ikke er tilstrekkelig presis mht hva som menes med «healing». Dette underbygges av at påstanden mangler referanse.

Innklagede viser til at "HEALING IS POSSIBLE" er en overskrift, og at overskriften «*settes i direkte sammenheng*» med refererte og tallfestede parametere i teksten under overskriften.

Rådet er ikke enig i at roll-upenes lay-out presenterer «HEALING IS POSSIBLE» som en overskrift som så «*settes i direkte sammenheng*» med de etterfølgende påstandene. Visuelt fremstår påstanden "HEALING IS POSSIBLE" som et blikfang og en topp tekst, og ikke som en overskrift som hører til, og skal leses sammen med, de etterfølgende påstandene.

Det er videre et eget spørsmål hva som formidles med ordene «is possible». Utfra en naturlig språklig forståelse betyr «is possible» at noe er tenkelig eller gjennomførbart. At noe «is possible» betyr ikke at det vil skje, og heller ikke at det er «sannsynlig». I reklamesammenheng er det å si at noe «er mulig» en språklig teknikk for å skape positive forventninger uten at det uttrykkelig loves for mye. "Is possible" skaper interesse ved at det antydes en positiv mulighet uten at resultatet garanteres. For å være i samsvar med LMIs Bransjeregler må det være vitenskapelig dekning for at en typisk pasient kan oppnå «healing».

Basert på det helhetsinntrykk roll-up nr. 2 og 3 etterlater er det Rådets vurdering at påstanden «HEALING IS POSSIBLE» ikke er i samsvar med kravene i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre, tredje og fjerde avsnitt. Påstanden har heller ikke dekning i SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse.

7.4 Rådets konklusjon

Rådets konklusjon er at påstanden “HEALING IS POSSIBLE” er tvetydig og vag, og at det dermed foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1. Påstanden mangler referanse. Dette er et brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.6.

8. PÅSTANDEN «FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING»

8.1 Partenes anførsler

Klager mener påstanden om “Fleksibel og enkel dosering” på roll-up nr. 2 og 3 er brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og 7.9. Påstanden oppfattes av klager som en indirekte sammenligning. Påstanden om «enkel dosering» underbygges ikke med en forklaring om hva som er enkelt. Klager mener at det heller ikke kan påstås at Tremfya har enklere administrering enn andre produkter, da det knapt er mulig å hevde at en injiserbar formulering er verken enklere eller mer behagelig enn orale tablettbehandlinger. Påstandene om «fleksibel dosering» og «fleksibel vedlikeholdsdosering» er også uklare og mangler referanse.

Innklagede mener at reklamen beskriver på en saklig måte en egenskap ved Tremfya. Det påstås ikke at Tremfya er mer fleksibelt og/eller enklere å dosere enn andre produkter, og det hevdes heller ikke at Tremfya er «enklere» eller «har enklere administrering» sammenlignet med andre produkter på markedet med samme indikasjoner. Siden mange helsepersonell behandler både pasienter med ulcerøs kolitt og pasienter med Crohns sykdom, er det enkelt for dem at doseringen er den samme for begge indikasjonene, både i induksjons- og vedlikeholdsfasen. Dette er også viktig informasjon for helsepersonell å vite fra et pasientsikkerhetsperspektiv, da samme dosering reduserer risikoen for feil dosering.

8.2 Vurderingstema

Rådet skal ta stilling til om påstanden «FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING» representerer brudd på LMIs Bransjeregler.

Klager har vist til LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og 7.9. Punkt 7.1 andre, tredje og fjerde ledd er gjengitt i avsnitt 5.2 over.

LMIs Bransjeregler punkt 7.9 lyder:

Sammenlignende Reklame må ikke være misvisende og må være basert på sammenlignbare og relevante egenskaper ved produktene. Både eget og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte.

Det oppstilles blant annet krav om at sammenlignende reklame ikke skal være misvisende.

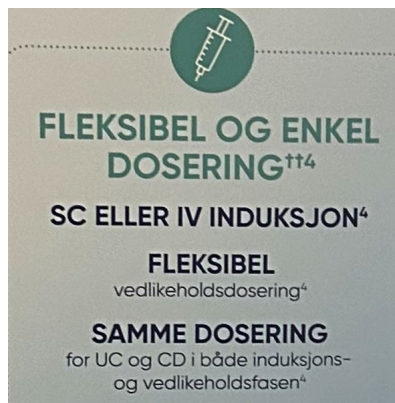
Rådet skal ta stilling til om det foretas sammenligning i strid med bestemmelsen i punkt 7.9. Rådet skal også ta stilling til om påstanden «FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING» er sann, fullstendig og vitenskapelig forankret, eller om den gir en misvisende fremstilling av Tremfyas egenskaper eller terapeutiske verdi.

8.3 Rådets vurdering

Rådet skal ta stilling til hvordan mottakerne av reklamebudskapet vil oppfatte påstanden “FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING”. Avgjørende er hvordan reklamen objektivt sett vil bli oppfattet av mottakerne.

Ved vurderingen av påstand i legemiddelreklame skal det alltid sees hen til hvordan reklamen samlet sett fremstår, altså hvilket helhetsinntrykk reklamen etterlater. Dette betyr at både selve påstanden – ordlyden – og også hvordan påstanden er fremstilt visuelt har betydning.

Roll-up nr. 2 (utsnitt):



Roll-up nr. 3 (utsnitt):



Det fremsettes påstand om "FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING". Det benyttes ikke komparativ eller superlativ form. Selve påstanden inneholder ingen referanse, direkte eller indirekte, til konkurrerende legemidler. Slike referanser fremkommer heller ikke av øvrig tekst i informasjonsboksene.

Rådet vurderer dermed at påstanden «FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING» ikke er en indirekte sammenligning. Dette er ikke sammenlignende reklame og det er ikke aktuelt å vurdere om det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.9.

Det fremgår ikke av reklamen hva som menes med verken «ENKEL DOSERING» eller med «FLEKSIBEL DOSERING». Med utgangspunkt i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 er det klart at all legemiddelreklame skal være sann, fullstendig og vitenskapelig forankret, og det oppstilles forbud mot misvisende fremstillinger av et legemiddels egenskaper eller terapeutiske verdi. Reklamen må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed. I dette ligger også et krav tilstrekkelig presisjon. Det vil være i strid med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 å fremsette påstand om et legemiddels effekt som er tvetydig eller vag.

Basert på det helhetsinntrykk roll-up nr. 2 og 3 etterlater er det Rådets vurdering at påstanden «FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING» ikke er i samsvar med kravene i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre, tredje og fjerde avsnitt.

8.4 Rådets konklusjon

Rådets konklusjon er at påstanden «FLEKSIBEL OG ENKEL DOSERING» er tvetydig og vag, og at det dermed foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1. Påstanden er ikke «sammenlignende reklame» og det foreligger ikke brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.9.

9. HEAD-TO-HEAD-PÅSTANDER MOT USTEKINUMAB

9.1 Partenes anførsler

Klager mener at samtlige head-to-head endoskopiske analyser som sammenligner guselkumab mot ustekinumab innen Crohns sykdom er basert på sekundære endepunkter, ikke primære endepunkter. Dette fremgår ifølge klager ikke tydelig av reklamen, og reklamen kan dermed oppfattes å formidle at

head-to-head superioritet mot ustekinumab er et primært endepunkt. Dette klagepunktet gjelder roll-up nr. 2. Klager mener det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og punkt 7.8.

Innklagede opplyser at det i fremtidige reklamer vil bli tydeliggjort at dette er sekundære endepunkter, men avviser at den aktuelle presentasjonen av resultatene er brudd på LMIs Bransjeregler. Innklagede viser til at GALAXI 2/3 studiene er designet også for å undersøke pre-definerte sekundære endepunkter med vanlig sequential significance testing. Innklagede peker på at de aktuelle endepunktene er major sekundære endepunkter som er fullt støttet av GALAXI-studiene, som presenteres i SPC, og hvis resultater er publisert i et uavhengig høy-impact fagfelleurdert tidsskrift. Innklagede er uenig i at presentasjonen er misvisende.

9.2 Vurderingstema

Rådet skal ta stilling til om head-to-head påstander mot ustekinumab er fremstilt i tråd med LMIs Bransjeregler eller det om det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og/eller punkt 7.8.

LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre, tredje og fjerde ledd er gjengitt i avsnitt 5.2 over. Det stilles krav om at all legemiddelreklame skal være sann, fullstendig og vitenskapelig forankret, og det oppstilles forbud mot misvisende fremstillinger av et legemiddels egenskaper eller terapeutiske verdi. Reklamen må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed.

LMIs Bransjeregler punkt 7.8 er gjengitt i avsnitt 6.2 over. Punktet gjelder illustrasjoner og stiller krav om at alt visuelt innhold i legemiddelreklame skal være ærlig, nøyaktig og ikke-villedende. Det fremgår av LMIs Bransjeregleres veiledning til punkt 7.8 at ved bruk av studier i legemiddelreklame skal som hovedregel alltid studiens hovedresultat presenteres, med mindre det antas kjent eller det finnes tungtveiende grunner til å utelate dette. Sekundære resultater kan presenteres så lenge det ikke gir et uriktig bilde av legemiddelets egenskaper. Tilsvarende skal kliniske «harde» endepunkter alltid vektlegges fremfor surrogatendepunkter.

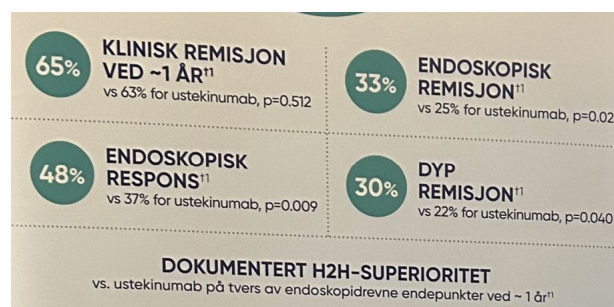
Det er normalt av stor betydning for mottakers vurdering av den kliniske relevansen av funn som presenteres hvorvidt disse er primære eller sekundære endepunkter. Dette betyr at det må fremgå tydelig og klart at endepunktene er sekundære dersom det presenteres sekundære endepunkter i legemiddelreklame.

Rådet skal ta stilling til om det fremkommer tilstrekkelig klart at head-to-head påstandene mot ustekinumab er sekundære endepunkter.

9.3 Rådets vurdering

Rådet skal ta stilling til hvordan mottakerne av reklamebudskapet vil oppfatte head-to-head påstandene mot ustekinumab slik de er fremstilt på roll-up nr. 2. Avgjørende er hvordan reklamen objektivt sett vil bli oppfattet av mottakerne.

Roll-up nr. 2 (utsnitt)



Det fremsettes her fem ulike påstander sammenlignet med ustekinumab. Det gis opplysning om resultat (prosent) og p-verdi i selve påstandene. Det gis ikke informasjon om at head-to-head påstandene mot ustekinumab er sekundære endepunkter.

9.4 Rådets konklusjon

Rådets konklusjon er at det ikke fremkommer tilstrekkelig klart at head-to-head påstandene mot ustekinumab er sekundære endepunkter. Det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og 7.8.

10. SIKKERHETSINFORMASJON / BALANSE

10.1 Partenes anførsler

Klager mener at sikkerhet kunne vært bedre fremhevet på alle roll-upene og at manglende balanse utgjør brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

Innklagede viser til at sikkerhetsinformasjon er vist på alle tre roll-ups. Alle inneholder nødvendig informasjon og er på skrevet på stort felt (ca 60x85cm) i reklamene med skriftstørrelse og kontrast slik at teksten er godt lesbar for personer med normalt syn.

10.2 Vurderingstema

Rådet skal ta stilling til om vilkåret om «balanse» i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre ledd, gjengitt i avsnitt 5.2 over, er oppfylt.

I dette vilkåret ligger at *reklamens budskap* skal balanseres, det vil si at mottaker skal gjøres kjent også med relevant sikkerhetsinformasjon, for eksempel bivirkninger, forsiktighetsregler og/eller informasjon om hvem som ikke skal ha produktet. Kravet om balanse kan som hovedregel ikke ivaretas bare ved at sikkerhetsinformasjonen påføres med liten skrift som del av den obligatoriske informasjonen i reklamen. Kravet om balanse gjelder for selve reklamebudskapet, og krever at budskapet som formidles i reklamen er balansert med hensyn til produktets nytte og risiko. Det vil for eksempel normalt ikke være i tråd med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre ledd at en legemiddelreklame utelukkende formidler et positivt, salgsfremmende budskap uten noen balanserende opplysninger.

Spørsmålet Rådet skal ta stilling er om de tre roll-upene balanserer positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon.

10.3 Rådets vurdering

De tre roll-upene formidler produktnavn, virkestoff, legemidlets bruksområde og effektpåstander. Sikkerhetsinformasjon, herunder kontraindikasjoner og forsiktighetsregler, er påført på nederste del med liten skrift.

Som det fremkommer av veiledningen til LMIs Bransjeregler innebærer kravet om «balanse» blant annet at relevant sikkerhetsinformasjon, som bidrar til å unngå feil bruk av legemidlet, *«må gis slik plass, skriftstørrelse og fremheving at informasjonen blir balansert opp mot effektbudskapet og oppfattes som en naturlig sentral del av reklamens budskap»*.

Veiledningen omtaler roll-uper spesielt; *«På utstillinger hvor det benyttes utstillingsvegger, roll-ups, skjermer e.l. med påstander utover det som tillates for påminnesreklame må obligatorisk informasjon formidles visuelt på samme eller tilsvarende måte som påstandene som fremmes i reklamen.»*

Selve reklamebudskapet på de tre roll-upene inneholder ingen balanserende informasjon, herunder ingen sikkerhetsinformasjon. Roll-upene er ikke balansert med hensyn til nytte og risiko.

10.4 Rådets konklusjon

Rådets konklusjon er at vilkåret om «balanse» i LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre ledd ikke er oppfylt.

11. MANGLENDE DATO

11.1 Partenes anførsler

Klager mener det mangler dato (måned og år) for når reklamen ble utarbeidet, og at dette er et brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

Innklagede erkjenner at reklamen ikke inneholdt den nødvendige datoen for utarbeidelse av reklame som kreves. Innklagede vil sikre at alt fremtidig markedsføringsmateriale gjenspeiler datoen for utarbeidelse.

11.2 Vurderingstema og Rådets vurdering

Det følger av LMIs Bransjeregler punkt 7.1 siste ledd at «Reklamen skal være datert med dato for når den er utarbeidet eller sist revidert.» Partene er enige om at slik dato manglet på de tre roll-upene.

11.3 Rådets konklusjon

Etter dette er Rådets konklusjon at det foreligger brudd på kravet om at legemiddelreklame skal være datert med dato for når den er utarbeidet eller sist revidert.

12. SANKSJON

12.1 Rådets vedtekter

Rådet har kommet til at de aktuelle roll-upene er utformet i strid med LMIs Bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter § 6-1, nr. 2 som lyder:

Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr. 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 400.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved vurderingen av regelbruddets alvorlighet skal Rådet foreta en helhetsvurdering av den konkrete saken.

Et regelbrudd skal alltid vurderes som alvorlig dersom aktiviteten kan sette liv eller helse i fare. Det samme gjelder dersom aktiviteten er i strid med regler som ivaretar hensynet til etterrettelighet og vitenskapelig forankring, eller er i strid med begrensingene som gjelder hvem som kan motta reklame for reseptbelagte legemidler.

Ved utmålingen skal det videre legges vekt på hvorvidt regelbruddet er et enkeltstående tilfelle eller om det har vært gjentatt. Det skal også legges vekt på potensielle økonomiske gevinster som kunne oppnås ved regelbruddet, her under om den regelstridige aktiviteten har fortsatt under klagebehandlingen, samt i hvilke grad regelbruddet skyldes manglende rutiner eller kontrolltiltak hos medlemsfirmaet og graden av skyld.

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen.

12.2 Partenes anførsler

Klager mener at påstanden om binding til CD64 og påstanden "HEALING IS POSSIBLE" mangler vitenskapelig forankring og overdriver produktets egenskaper. Dette bør ifølge klager anses som alvorlige brudd. Øvrige brudd anses av klager som av moderat alvorlighetsgrad. Klager mener den aktuelle reklamen kan ha ført til en signifikant økning i salg. Ettersom innklagede bestrider klagen, anfører klager at regelbruddet neppe skyldes manglende rutiner eller kontrolltiltak.

Innklagede anfører at de påståtte regelbruddene ikke kan anses alvorlige. Videre viser innklagede til at reklamen ikke har kunnet sette liv eller helse i fare, til sine grundige redegjørelser til Rådet samt til at J&J ikke har vært innklaget i noen saker siden 2016. På denne bakgrunn gjør innklagede gjeldende at det ikke bør ilegges noen sanksjon.

12.3 Rådets vurdering

Det følger av vedtektsbestemmelsen at det skal legges vekt på regelbruddets alvorlighet. Bestemmelsen nevner deretter en rekke momenter som får betydning for vurderingen av «alvorlighet».

Rådet legger til grunn at regelbruddene ikke kunne sette liv eller helse i fare, og at reklamen ikke er i strid med begrensingene som gjelder hvem som kan motta reklame for reseptbelagte legemidler. Det er imidlertid på det rene at Rådet har konkludert med at det foreligger en rekke regelbrudd, og flere av disse gjelder regler som ivaretar hensynet til «*etterrettelighet og vitenskapelig forankring*». Disse regelbruddene skal dermed anses som «alvorlige» regelbrudd, jf Rådets vedtekter § 6-1, nr. 2.

Rådet legger til grunn at den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet ikke er ubetydelig. I formildende retning legger Rådet vekt på at de aktuelle roll-upene ikke har vært brukt på mer enn to møter.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet et gebyr på kr 200.000.

VEDTAK

De tre roll-upene er utformet i strid med LMIs Bransjeregler og skal ikke benyttes. Janssen-Cilag AS ilegges et gebyr på kr 200.000.

