

Att:
Informationsgranskningsnämnden, IGN
Läkemedelsindustriföreningen
Email: IGN@LIF.se

Solna 2026-08-24

Anmälningssärende IGN 685

Johnson & Johnson ("**J&J**") har gått igenom AbbVies kommentarer daterade 3 juli 2026 och vill i anledning härav framföra följande.

Inledningsvis noterar J&J att AbbVie i sin senaste inlägga till stor del upprepar argument som redan framförts i dess ursprungliga anmälan och inte tillför några väsentliga nya fakta. J&J vidhåller i alla delar de argument och information i övrigt som har redovisats i bolagets yttrande den 10 juni 2026.

I tillägg till vad J&J tidigare har framfört, vill J&J bemöta vissa uttalanden i AbbVies senaste yttrande som, enligt J&J:s uppfattning, på ett felaktigt sätt framställer både art och innehåll i satellitsymposierna och utställningsmontern samt innehållet i J&J:s tidigare yttrande.

1. J&J:s satellitsymposier bör bedömas i sin helhet och de utgjorde vetenskapligt utbyte: ingen marknadsföring för TREMFYA ägde rum

Den grundläggande principen vid bedömningen av om viss information utgör marknadsföring eller skyddas av yttrandefrihet är att information betraktas som marknadsföring **ENDAST** om den har ett **rent kommersiellt syfte OCH gäller rent kommersiella omständigheter**. Med andra ord utgör information inte marknadsföring enligt LER om inte både ett kommersiellt syfte och kommersiella omständigheter fastställs. Denna princip är fast etablerad både i svensk marknadsrättslig lagstiftning och i tillämpningen av LER.

Generellt sett fokuserar AbbVies yttrande nästan uteslutande på isolerade utdrag och/eller uttalanden från enskilda talare. Detta innebär att Abbvie grundar sin analys på ett begränsat antal citat vilka är frikopplade från det övergripande programmet, presentationerna och den vetenskapliga diskussionen. Ett sådant tillvägagångssätt möjliggör inte en rättvis bedömning av symposiernas karaktär som helhet. Enligt tillämplig rättsliga regleringar kan bedömningen inte bygga på enskilt utvalda utdrag. Ändamålet, organisationen och syftet med aktiviteten måste först undersökas och aktiviteten som sådan måste bedömas som en helhet.

J&J har visat att satellitsymposierna var framtagna, designade och genomförda som vetenskapliga utbildningsfora utvecklade av en oberoende vetenskaplig kommitté och avsedda att underlätta vetenskapligt utbyte med vårdpersonal. Sponsringen hade inget kommersiellt syfte (se detaljerad information om relevanta kriterier i J&J:s yttrande den 10 juni 2026 till IGN).

Eftersom J&J:s syfte med att sponsra satellitsymposierna var vetenskapligt och inte kommersiellt faller, enligt J&J:s bedömning, den information som talarna tillhandahåller utanför marknadsföringsbestämmelserna i LER och informationen skyddas således av yttrandefriheten.

Trots avsaknad av kommersiellt syfte i fråga om J&J:s sponsring av satellitsymposierna, fortsätter AbbVie i sitt senaste yttrande att hävda att de vetenskapliga symposier som J&J sponsrade under ECCO utgjorde marknadsföring av Tremfya, detta med hänvisning till att symposierna diskuterade vetenskapliga koncept, data och hypoteser som *bland annat* rör guselkumab.

Detta resonemang saknar i alla delar grund eftersom, utöver brist på kommersiellt syfte, gällde informationen från talarna omständigheter som inte är att anse som enbart kommersiella.

När det gäller satellitsymposiernas innehåll är den relevanta frågan inte om guselkumab diskuterades. Den relevanta frågan är snarare om satellitsymposierna, när de bedöms i sin helhet, förmedlade balanserad vetenskaplig information och möjliggjorde legitimt vetenskapligt utbyte. J&J är fast övertygat om att de gjorde det och att satellitsymposierna därför inte utgjorde marknadsföring för Tremfya.

För det första är J&J övertygat om att AbbVie delar vår mening att innehållet i satellitsymposier legitimt kan fokusera på en specifik behandlingsklass. Faktum är att AbbVies eget satellitsymposium specifikt fokuserade på IL-23-hämmare¹ som behandlingsklass, liksom J&J:s satellitsymposier² gjorde.

¹ Under ECCO 2026 höll AbbVie ett satellitsymposium med följande titel: "*The IL-23i-effect in IBD: riding the wave to durable disease control*" (vår understrykning). Som framgår av huvudtiteln och undertexterna till AbbVies symposium valde AbbVie ett tematiskt tema, med termer som "riding the wave", "Making a splash: the impact of IL-23i on clinical practice", "Lasting currents: long-term durability and safety of IL-23i", "Rising tide: increasing real-world experience with IL-23i" (vår understrykning). Se: https://cm.ecco-ibd.eu/cmPortal/searchable/EC26/config/normal#!sessiondetails/0000054410_0

² Som redovisats tidigare genomförde J&J två satellitsymposier om IL-23-hämmare: 1) "*Mission remission : practical insights for Crohn´s disease in the IL-23-era*" (vår understrykning) (se https://cm.ecco-ibd.eu/cmPortal/searchable/EC26/config/normal#!sessiondetails/0000054420_0) och 2) "*Charting the UC horizon: navigating IL-23 in clinical practice*" (vår understrykning) (se https://cm.ecco-ibd.eu/cmPortal/searchable/EC26/config/normal#!sessiondetails/0000054620_0). Som vid

För det andra är det, eftersom att tre IL-23-inhibitorer för närvarande är godkända i Sverige/EU för UC och CD (mirikizumab, risankizumab och guselkumab), inte på något sätt förvånande att en del av J&J:s satellitsymposier behandlade vetenskapliga data och diskussioner relaterade till guselkumab.

- När det gäller CD-satellitsymposiet avsåg 23 av 75 presentationsbilderna³ vetenskapliga och medicinska data och insikter relaterade till guselkumab. För det fall att en vetenskaplig diskussion om en molekyl inom en terapeutisk klass vore tillräckligt för att omvandla ett vetenskapligt symposium till marknadsföring, skulle en betydande andel av vetenskaplig kongressaktivitet inom industrin bli omöjlig.
- De återstående presentationsbilderna diskuterade antingen IL-23-hämmare som klass, andra behandlingsalternativ eller överväganden kring sjukdomshantering.
- På liknande sätt var, för UC-satellitsymposiet, 17 av 37 presentationsbilder (exklusive informationsbilder och avdelarbilder) relaterade till vetenskapliga/medicinska data och insikter relaterade till guselkumab, medan resten behandlade IL-23-hämmare som behandlingsklass och andra sjukdomsrelaterade ämnen.

Redan detta visar att det fanns en lämplig balans i innehållet: endast en mindre andel av presentationsbilderna diskuterade vetenskapliga data/insikter om guselkumab, medan majoriteten av presentationsbilderna diskuterade IL-23-hämmare som behandlingsklass eller andra aspekter av UC/CD-behandling. AbbVies påstående att andra IL-23-hämmare knappt nämndes stöds således inte av det faktiska innehållet i presentationerna. Som jämförelse kan nämnas att Eli Lilly organiserade ett satellitsymposium under ECCO som fokuserade uteslutande på dess molekyl mirikizumab: "*Selecting an IL23p19 for durable long-term benefits: the role of mirikizumab disease control*". Såvitt J&J känner till har AbbVie inte uttryckt några synpunkter i fråga om att Eli Lillys symposium inte, eller endast i begränsad utsträckning, diskuterade andra IL-23-hämmare såsom risankizumab.

Dessutom och av ännu större betydelse är det förhållandet att **J&J**, utifrån sitt **syfte** att säkerställa att symposierna var vetenskapliga, **vidtog omfattande åtgärder för att säkerställa att presentationsinnehållet var balanserat, korrekt, uppdaterat, vetenskapligt, icke-kommersiellt och att det främjande ett legitimt vetenskapligt utbyte**. Detta förhållande redovisas utförligt i J&J:s ursprungliga yttrande (se avsnitt 4) och vi hänvisar härvid särskilt till:

tidigare internationella kongresser under de senaste åren valde J&J ett rymdtema (med termer som "mission", "charting", "horizon", "cosmos", "stratosphere", "orbit", "multiverse" vilket framgår av programmets huvudtitel och undertitlar).

³ Det totala antalet slides var ännu fler, dvs. "75 slides" inkluderar inte så kallade *divider slides* samt slides där talarna redovisar sina disclosures.

1. att programmen för de två satellitsymposierna utvecklades av en oberoende extern vetenskaplig kommitté;
2. att innehållet och utbildningssyftet med presentationerna var vetenskapligt, dvs. datadrivet och problemorienterat snarare än kommersiellt, med lämplig balans mellan vetenskapligt innehåll om IL-23-hämmare som klass och specifik data om guselkumab;
3. att de talare som J&J engagerade var internationellt erkända *key opinion leaders*, vilka ofta engageras av flera olika läkemedelsbolag som talare, vilka engagerades på grundval av sin vetenskapliga expertis, vilka ansvarade för sina egna vetenskapliga tolkningar och slutsatser, och vilka inte skulle riskera sitt rykte genom att marknadsföra eller ens hänvisa till ett visst varumärke i stället för att göra vetenskapliga och datadrivna uttalanden om en viss molekyl;
4. att inget kommersiellt uttalande avseende visst varumärke gjordes.

Vetenskapligt utbyte innefattar ovillkorligen diskussion om läkemedel, verkningsmekanismer, kliniska data, utveckling i fråga om vetenskaplig förståelse och utvecklande av behandlingsparadigmer. Sådana diskussioner utgör en integrerad del av medicinska kongresser och vetenskapliga framsteg. Det förhållandet att en talare, baserat på vetenskapliga data från antingen kliniska prövningar eller klinisk praxis, ibland kan komma att redovisa positiva observationer om en eller flera specifika molekyler (se avsnitt 3.2 i AbbVies yttrande den 3 juli), ändrar inte detta förhållande.⁴

AbbVies försök att misskreditera satellitsymposiernas vetenskapliga natur genom att åberopa isolerade utdrag och utvalda fragment, samtidigt som man bortser från satellitsymposiernas bredare vetenskapliga kontext, syfte, fakultet, presentationer och övergripande innehåll bör därför lämnas utan avseende.

Detsamma gäller för AbbVies subjektiva och selektiva framställning av guselkumab som "huvudkaraktär" och andra IL-23-hämmare som "statister". Vid en helhetsbedömning av symposiernas innehåll saknas grund för AbbVies framställning.

2. Satellitsymposierna innebar inte främjande av TREMFYAs verkningsmekanism

Som nämnts ovan var J&J:s syfte med att sponsra satellitsymposierna vetenskapligt. Innehållet i symposierna utgör därför enligt J&J:s mening inte marknadsföring och kan därmed inte bedömas enligt marknadsföringsreglerna i LER.

Vad gäller själva innehållet bör även följande noteras.

Vetenskaplig diskussion om biologiska verkningsmekanismer blir inte att anse som marknadsföring endast på grund av det förhållandet att den aktuella

⁴ Och som förklaras i avsnitt 4.4 i J&J:s svar den 10 juni, använde talare i AbbVies satellitsymposium ibland mycket liknande uttalanden.

mekanismen kan vara kopplad till ett särskilt läkemedel. Vetenskapliga kongresser undersöker rutinmässigt verkningsmekanismer, biologiska vägar och framväxande vetenskapliga hypoteser. Sådana diskussioner ingår i legitim vetenskaplig debatt och är avgörande för att främja medicinsk kunskap.

Som tidigare redovisats bestrider J&J i alla delar AbbVies påstående att den förklaring avseende guselkumabs verkningsmekanism som lämnades av en av talarna, vilken angav "Mechanism of action: guselkumab is the only IL-23 inhibitor that has been shown to bind CD64 and neutralize IL-23 at its cellular source of inflammation" skulle utgöra marknadsföring av Tremfya. Uttalandet var vetenskapligt, faktabaserat och stöds av produktresumen för Tremfya samt åtföljdes av relevanta vetenskapliga referenser och friskrivningar.

Denna slutsats påverkas inte av att J&J redovisade aspekter av verkningsmekanismen i sin utställningsmonter (där ett annat språk och visuellt uttryck användes, även dessa i enlighet med produktresumen för Tremfya och med alla relevanta referenser och friskrivningar).

Satellitsymposier och utställningssmontrar utgör separata miljöer, fyller olika syften och måste bedömas i sina respektive sammanhang. Det är helt legitimt att diskutera en viss produktfunktion på ett vetenskapligt och faktabaserat sätt under ett symposium ("guselkumab is the only IL-23 inhibitor that has been shown to bind CD64 and neutralize IL-23 at its cellular source of inflammation") och att kommunicera marknadsföringsbudskap ("Discover", "Tremfya", "dual-acting") om samma produkt i en utställningsmonter.

Om AbbVies inställning skulle accepteras, det vill säga att likställa all vetenskaplig diskussion om en produktrelaterad mekanism/funktion med marknadsföring, skulle detta skapa en helt ogrundad och restriktiv tolkning av vetenskapligt utbyte och det skulle avsevärt begränsa meningsfull vetenskaplig diskussion vid medicinska kongresser.

AbbVies påstående att informationen om guselkumabs verkningsmekanism är "obestyrkt" saknar i alla delar grund och bör helt bortses från. Som tidigare redovisats har talarens uttalanden fast förankring i avsnitt 5.1 i Tremfyas produktresumé⁵. Den *in vitro*-baserade datan om bindning till CD64 och blockering av IL-23 samt det förhållandet att den kliniska betydelsen av dessa data är okänd redovisades uttryckligen i presentationsbilderna samt förklarades av talarna. I motsats till AbbVies ogrundade påstående **gjordes med andra ord inte – och antydde inte ens – någon koppling mellan guselkumabs verknings-mekanism och effektivitet.**

Slutligen medför inte AbbVies bestridande av den vetenskapliga betydelsen av guselkumabs verkningsmekanism att den vetenskapliga diskussionen om

⁵ "Myeloida celler som uttrycker Fc-gamma receptor 1 (CD64) har visat sig vara en dominerande källa till IL-23 i inflammerad vävnad vid psoriasis, ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Guselkumab har *in vitro* visat blockering av IL-23 och bindning till CD64. Dessa resultat tyder på att guselkumab kan neutralisera IL-23 vid den cellulära källan till inflammation."

mekanismen omvandlas till marknadsföring. Poängen kvarstår att den dubbla verkningsmekanismen (bindning till CD64 och blockering av IL-23) tydligt beskrivs i avsnittet om verkningsmekanism i produktresumen. Dessutom är artikeln/publikationen som AbbVie åberopar författad av AbbVie självt och artikeln har slutsatser som J&J, på grund av flera begränsningar i studien, inte anser vara korrekta. Av ännu större vikt är dessutom att artikeln generellt inte bevisar att molekyler som guselkumab med en dubbelverkande mekanism saknar klinisk nytta.

I en oberoende expertkommentar som nyligen publicerades av internationella ledande opinionsbildare i Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology (en högprofilerad, peer-reviewed tidskrift) med titeln *Beyond class effects: moving toward drug-level precision in inflammatory bowel disease therapy* | *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* betonas ytterligare att, även om den kliniska betydelsen av guselkumabs förmåga att både binda till CD64 och blockera IL-23 är okänd, är det ändå ett vetenskapligt relevant faktum eftersom det "belyser begränsningarna med att behandla p19-hämmare som utbytbara"⁶.

3. Den vetenskapliga diskussionen om graviditet och IL-23-hämmare utgjorde inte marknadsföring av TREMFYA utanför godkänd indikation.

J&J bestrider i alla delar AbbVies påstående att presentationen saknade balans mellan säkerhet och oklarheter. Detta gäller även frågan om användning av IL-23-hämmare under graviditet. I detta avseende är det viktigt att beakta att även om talare gjorde uttalanden om användning av IL-23-hämmare under graviditet som gick utöver den godkända produktresumen (se bilaga 5 till AbbVies anmälan), bör sådana uttalanden ses i sitt rätta vetenskapliga sammanhang och utgör därmed inte marknadsföring av Tremfya utanför godkänd indikation.

I enlighet med vad som har redovisats ovan, har J&J:s syfte från början och oförändrat varit att sponsra satellitsymposierna vetenskapligt och inte kommersiellt. Följaktligen är det J&J:s fasta uppfattning att innehållet i

⁶ " A similar degree of heterogeneity exists within the IL-23p19 inhibitor class. Although risankizumab, mirikizumab and guselkumab all target the p19 subunit and all approved in the UK, the USA and the European Union for both ulcerative colitis and Crohn's disease, they differ in clinically relevant ways that influence positioning in practice (.....). Finally, differences exist in the level of drug design. Risankizumab and guselkumab are IgG1 antibodies, whereas mirikizumab is engineered as an IgG4 backbone. Although the clinical relevance of the effect has not been established, IgG subclass can affect Fcγ receptor engagement, with IgG1 generally retaining greater Fc receptor binding capacity and IgG4 typically selected to minimize Fc-mediated effector function. In that context, guselkumab has been proposed to possess an additional differentiating feature, that is, Fc-mediated binding to CD64 on IL-23-producing myeloid cells, which could, in principle, enhance neutralization of IL-23 at its cellular source. The clinical relevance of this observation remains uncertain, but it highlights the limitations of treating p19 inhibitors as interchangeable." (Authors: Sailish Honap, Vipul Jairath, Fernando Magro, Silvio Danese & Laurent Peyrin-Biroulet)

symposiernas faller utanför tillämpningsområdet för marknadsföringsregleringen i LER.

Särskilt såvitt avser användning av IL-23-hämmare under graviditet visar presentationsbilderna och transkriptionentydligt att informationen var vetenskaplig till sin natur och att ingen (on-label eller off-label) marknadsföring av Tremfya ägde rum. Dessutom och tvärtemot AbbVies påstående gjordes olika uttalanden relaterade till säkerhet och osäkerheter eller kunskapsluckor om IL-23-hämmare (se **fetmarkerat** i transkriptionen nedan):

*"You know that medications you're giving during pregnancy can be continued during breastfeeding. **A lot of questions still are arising on this topic and a lot of insecurity about this topic.***

So I just can congratulate Umama Hadevan on her consensus paper with her team last year that are addressing a lot of of the topics that have not been answered sufficiently so far.

The key message in this statement ist that you can continue all biologics in your patients planning to become pregnant or who are currently pregnant throughout the pregnancy and during lactation.

And the same is true for the new IL-23 inhibitors as you can see it on the right.....I have to say, when I talk to patients, I'm very open with them still about the known unknowns in pregnancy because at the end of the day, no one is ever going to do randomized trials in pregnant women. **And also, when we have this data, it's good to have data, but it's still quite limited data.**

So safety -> So we have moved beyond the symptoms and with more and more molecules in our toolkit, we have more and more stricter endpoints.

But still there are many, many unmet needs that still exist. We still have hard to treat IBD patients. We still have safety and tolerability concerns."

Det är faktiskt så att just de utdrag som AbbVie hänvisar till visar att talarna vid upprepade tillfällen betonade osäkerhet, begränsningar i data och behovet av kliniskt omdöme. AbbVies påstående att ett entydigt marknadsföringsbudskap förmedlades är oförenligt med detta.

Slutligen bestrider J&J AbbVies påstående att några av talarna pekade på specifika situationer där guselkumab skulle vara "det bästa alternativet" (eller det föredragna behandlingsalternativet). AbbVies karakterisering och ordval är både förledande och oriktiga och bör därför inte tillmätas någon betydelse. Inte vid något tillfälle under satellitsymposierna nämndes eller presenterades Tremfya (eller guselkumab) som det bästa behandlingsalternativet.

4. Sponsoransvar medför inte att överträdelse har begåtts

J&J bestrider inte att ett sponsrande företag bär ansvar för sitt sponsorskap.

J&J har visat att ifrågavarande sponsring hade ett vetenskapligt syfte och inte ett kommersiellt syfte. Följaktligen är J&J:s ståndpunkt att innehållet i satellitsymposierna faller utanför tillämpningsområdet för marknadsföringsregleringen i LER. Därmed är sponsoransvar därför inte den relevanta frågan i förevarande ärende.

Detta innebär att det innehåll som talarna förmedlar under satellitsymposierna skyddas av yttrandefrihetsregleringen och inte kan prövas enligt LER. För fullständighetens skull hänvisar J&J till sina tidigare yttranden och vi vill betona att – även om innehållet i satellitsymposierna skulle ha varit att anse som marknadsföring enligt LER – ingen av den information som presenterades av talarna under symposierna bryter mot regleringen.

AbbVies påstående att J&J:s beslut att påminna deltagande talare om tillämpliga juridiska, regulatoriska och kontraktsmässiga krav skulle utgöra bevis på att en överträdelse har skett eller ett erkännande av skuld, bör i alla delar lämnas utan avseende. AbbVie är väl medvetet om att J&J:s påminnelse till talarna lämnades utan någon som helst förbindelse. Det var således inte något erkännande av skuld utan snarare ett konkret exempel på en åtgärd för att säkerställa regelefterlevnad. Detta kan inte rimligen åberopas till nackdel mot J&J.

5. Utställningsmontern uppfyllde tillämpliga krav och innehöll inga vilseledande reklampåståenden

5.1 Dubbelverkande verkningsmekanism

Eftersom AbbVies senaste yttrande inte behandlade J&J:s marknadsmaterial om Tremfyas verkningsmekanism i utställningsmontern, hänvisar J&J till sina tidigare yttranden samt vad som nämnts ovan i fråga om talares uttalanden om guselkumabs verkningsmekanism vid satellitsymposierna.

Termen "dual-acting" (dubbelverkande) är inte missvisande. Det är snarare en kommunikativ syntes av det faktum att, enligt produktresumen för Tremfya, guselkumab binder till CD64 och blockerar IL-23.

Dessutom använde J&J lämpliga friskrivningar för att förklara att data är *in vitro* och att dess kliniska betydelse är okänd, vilket därmed gjorde att alla antydningar om att det finns ett bevisat samband mellan guselkumabs verkningsmekanism och dess effektivitet vid behandling av UC/CD undveks.

5.2 "Endast 6 doser per år efter induktionsfasen"

Som redovisas både i J&J:s yttrande på AbbVies upphörandeanmaning och i vårt första yttrande i förevarande ärende, skapade J&J en montervagg för att

markandsföra att Tremfya har "*Endast 6 doser per år efter induktionsbehandling**" (huvudpåståendet) och att "*Rekommenderad underhållsdos är var 8:e vecka**" (underpåstående).

För att ge ytterligare stöd till detta påstående visade J&J en stor bild av 100 mg PushPen (med grönt nålskydd) samt 6 mindre bilder av samma 100 mg PushPen med texten "Only 6 doses per year after induction" och texten "Recommended maintenance dose is every 8 weeks*" (*Endast 6 doser per år efter induktionsbehandling**) och texten "*Rekommenderad underhållsdos är var 8:e vecka**").

Detta marknadsföringsmaterial (kombination av text och bilder) är helt i linje med produktresumen för Tremfya och gav vårdpersonalen som besökte montern korrekt och icke-vilseledande information om Tremfyas dosering efter induktionsbehandling.

För fullständighetens skull lade J&J till två tydligt synliga asterisker, vilket hänvisade till en friskrivning som förklarade att utöver den rekommenderade underhållsdosen (på 100 mg subkutan injektion) finns det även en alternativ dosering (baserat på den behandlande läkarens kliniska bedömning) som innebär mer frekventa subkutana injektioner på 200 mg.

Med andra ord säkerställde J&J med noggrannhet att marknadsföringsmaterialet både var korrekt, icke-vilseledande och i överensstämmelse med den godkända produktresumen.

AbbVies försök att angripa detta material är ogrundat och bör lämnas helt utan avseende. Som framgår av deras senaste yttrande förlitar sig AbbVie på ett fotografi taget från långt avstånd och som inte bara visar monterväggen med reklamartikeln om "*Endast 6 doser per år efter induktionsbehandling*" utan även visar andra delar av montern, särskilt en (stor) dummyversion av 200 mg PushPen (med gult nålskydd) samt en annan vägg/panel på vänster sida, med en cirkelformad bild av samma 200 mg PushPen som hålls av en mänsklig hand. Baserat på denna konstgjorda kombination av olika element försöker AbbVie göra gällande att J&J skapade intrycket att de 6 underhållsdoserna per år gäller både den (rekommenderade) dosen på 100 mg och den (alternativa) dosen på 200 mg.

Det är således tydligt, baserat på kombinationen av i) tydlig information om att 6 doser per år är "rekommenderad underhållsdos", ii) avbildningen av 6 stycken PushPens med grönt nålskydd (motsvarande rekommenderad dos 100 mg subkutan) och iii) asterisken + friskrivningen om alternativa doseringsscheman (200 mg med mer frekventa intervaller), att J&J agerade noggrant och korrekt och att vårdpersonal som besöker utställningsmontern inte får intrycket att 6 doser per år är "den allmänna dosen" för Tremfya. Med andra ord skapade J&J inte intrycket att de rekommenderade 6 stycken underhållsdoserna (på 100 mg) per år också gäller för det alternativa 200 mg-doseringsschemat.

6. Beslut från andra jurisdiktioner

AbbVie bekräftar att beslut från andra jurisdiktioner inte är bindande för IGN. Dock förlitar sig AbbVie selektivt på de beslut som de anser stöder (ibland delvis) dess ståndpunkt⁷.

Även om J&J håller med om att beslut från andra länder faktiskt inte är bindande för IGN, ville vi kommentera det intryck som AbbVie skapat, att branschorganisationer eller självreglerande organ enhälligt har dragit samma slutsats om J&J:s "dubbelverkande" kampanj, genom att hänvisa till det belgiska beslutet från pharma.be, som ansåg att J&J:s kampanj var i enlighet med gällande regelverk. J&J nämnde också uttryckligen att beslutet inte var slutgiltigt, det vill säga att ett överklagande fortfarande är under handläggning, med muntlig förhandling planerad till den 7 september samt att beslut väntas senare under hösten.

Eftersom AbbVies senaste yttrande innehåller ett antal felaktigheter både om innehållet i det belgiska beslutet och påståenden om att beslutet skulle vara konfidentiellt, vill J&J framföra följande:

För det första bestrider J&J bestämt AbbVies påstående att den belgiska branschförenings motsvarighet till IGN inte beaktade AbbVies påstående om brist på stöd i den godkända produktresumen eller den påstådda avsaknaden av väsentligt kvalificerande information.

Faktum är att den belgiska branschföreningens motsvarighet till IGN uttryckligen angav att *"termen "double-acting" eller "dual-acting" (dubbelverkande) är en kommunikativ syntes av dessa två validerade mekanismer [dvs. CD64-bindning och IL-23-blockering] – en syntes som inte bokstavligen förekommer i produktresumen – men som inte utgör ett substantiellt tillägg som går utöver vad som anges i produktresumen. Den sammanfattar essensen av en beskrivning som finns i produktresumen som en del av verkningsmekanismen."* (fri svensk översättning – vår betoning)

När det gäller *in vitro*-uttalandet fastslog den belgiska branschföreningens motsvarighet till IGN följande: *"En specialiserad gastroenterolog som känner till påståendet "den enda dubbelverkande IL-23-hämmaren" tillsammans med fotnoten att "den kliniska betydelsen av dessa fynd är okänd" anses själv förstå att det är en mekanistisk beskrivning som har påvisats in vitro, och inte en påstådd klinisk överlägsenhet. Målgruppen bör själv kunna identifiera nyanser i budskapet med hänsyn till den tydliga fotnoten, och därmed effektivt kunna avgöra att den påvisade mekanismen är in vitro-data för vilken klinisk relevans ännu inte har fastställts. Detta är precis den typ av nyans som en specialistläkare förväntas processa när han/hon kommer i kontakt med*

⁷ Medan J&J är besviken över de danska och norska besluten, håller J&J inte heller med om vissa delar av dessa beslut. J&J anser dock inte att detta yttrande är rätt plats att utveckla varför J&J anser att dessa beslut är felaktiga.

marknadsföringsmaterial som rör hans/hennes expertområde." (fri svensk översättning – vår betoning).

Slutligen avser AbbVies hänvisning till den konfidentiella karaktären av beslutet från pharma.be gentemot tredje part. Konfidentialitet gäller således inte för de företag som är parter i tvisten. Därför saknades krav på att J&J skulle begära AbbVies samtycke för att åberopa detta beslut.

Även om det inte bör ha någon betydelse för förevarande svenska ärende, vill J&J för fullständighetens skull informera IGN om följande. CGR, det vill säga det nederländska självreglerande organet för hälso- och sjukvårdssektorn, fattade den 20 juli 2026 ett beslut i en marknadsföringstvist mellan J&J och AbbVie, varvid man gjorde bedömningen att J&J:s nederländska marknadsföringsmaterial rörde Tremfyas verkningsmekanism, och att denna inte var i linje med CGR-koden. Eftersom J&J motsätter sig CGR:s alltför restriktiva tolkning av den nederländska koden, lämnade J&J in ett överklagande den 21 augusti 2026.

J&J noterar slutligen att olika utfall kan och har uppnåtts i andra jurisdiktioner. Detta visar att de frågor som väckts kan tolkas på olika sätt och bekräftar att utländska beslut inte kan tillmätas betydelse för utgången av förevarande svenska ärende.

7. Slutsats

Av de skäl som angetts ovan, och som redovisats i J&J:s inlägga den 10 juni 2026, yrkar J&J på att IGN ogillar klagomålet i dess helhet.

AbbVie har inte visat att J&J:s sponsring av satellitsymposierna hade ett kommersiellt syfte. Eftersom ett sådant kommersiellt syfte saknas, faller det vetenskapliga innehållet som presenteras av de oberoende talarna utanför de marknadsföringsbestämmelser som AbbVie har åberopat.

Som redovisats avsåg symposierna omfattande diskussioner om sjukdomshantering, behandlingsparadigm och IL-23-klassen i stort, snarare än att fokusera på guselkumab.

De av J&J åberopade omständigheterna styrker att satellitsymposierna utformades och genomfördes som vetenskapliga utbytesaktiviteter. Programmen utvecklades av en oberoende vetenskaplig kommitté, fokuserade på vetenskapliga utbildningsmål, genomfördes av internationellt erkänd vårdpersonal som talade i sin egen vetenskapliga kapacitet och inkluderade balanserad diskussion om sjukdomshantering, behandlingsklasser, klinisk evidens och flera terapeutiska alternativ. Varumärkesmarknadsföring var inte satellitsymposiernas syfte och varumärken användes heller inte som marknadsföringsverktyg under presentationerna.

Åberopade omständigheter styrker vidare att:

- Syftet med J&J:s sponsring var vetenskapligt och inte kommersiellt, *vilket innebär att innehållet i talarpresentationerna under symposierna skyddas av yttrandefriheten*;
- Satellitsymposierna möjliggjorde legitim vetenskaplig diskussion om behandlingsparadigm, verkningsmekanismer och utvecklande klinisk evidens;
- Det vetenskapliga innehållet bör bedömas i sin helhet och inte genom isolerade utdrag som är frikopplade från den vetenskapliga kontexten;
- diskussion om vetenskapliga verkningsmekanismer och kliniska data utgör i sig inte marknadsföring;
- materialet i utställningsmontern var i linje med produktresumen för Tremfya och innehöll lämplig kontextuell information och friskrivning;
- AbbVie har inte visat att någon överträdelse av tillämpliga bestämmelser i LER har ägt rum.

Med hänvisning till ovanstående ber J&J respektfullt IGN att ogilla AbbVies anmälan i sin helhet.

Med vänlig hälsning

Martin Johansson

Medical Affairs Lead, Sweden
Johnson & Johnson Innovative Medicine
Janssen-Cilag AB