

den 03 Jul 2026

Informationsgranskningsnämnden, IGN
Lif
Box 17698
118 92 Stockholm
(Endast skickat via email till: ign@lif.se)

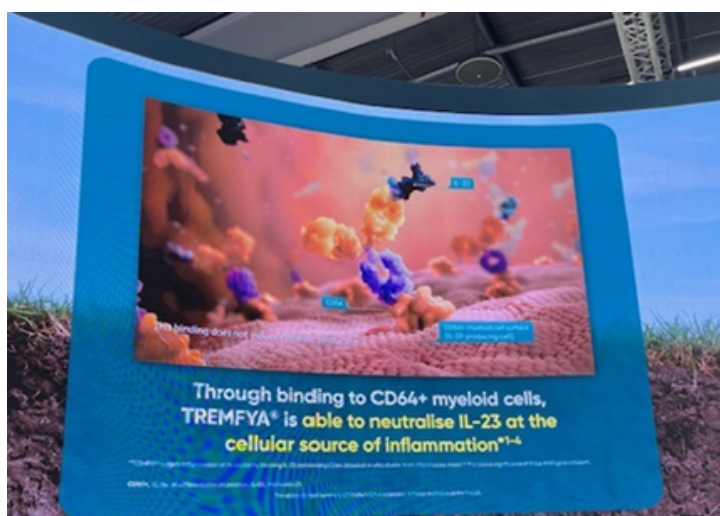
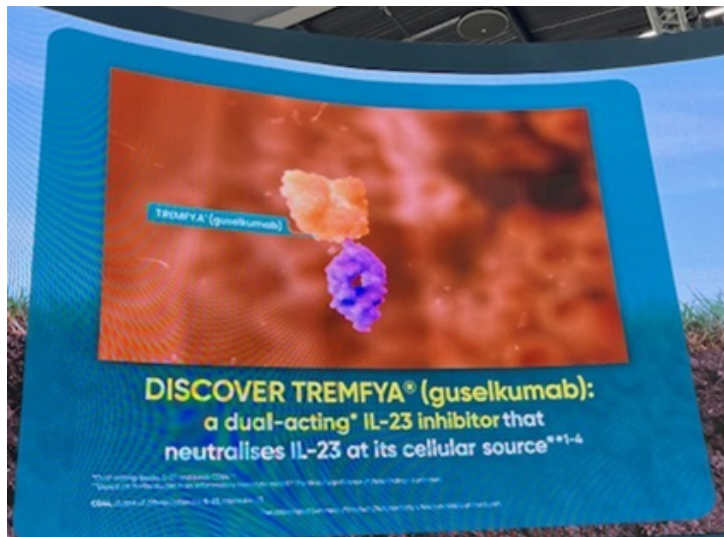
Kommentar till J&J svar rörande Anmälningssärende IGN685.

1. INTRODUKTION

- 1.1.** Inledningsvis ska det understrykas att AbbVie¹ haft intentionen att finna en mellan parterna konstruktiv lösning men i och med att parternas inställning är vitt skilda har AbbVie tillslut valt att hänskjuta frågan till IGN för en oberoende bedömning. AbbVie har, innan anmälan inlämnats, meddelat J&J att J&J:s inställning i svaret på upphörandeanmaningen bestrids i sin helhet och att bolaget avser att anmäla ärendet för IGN:s bedömning.
- 1.2.** Med hänvisning till IGN:s skrivelse av den 11 juni 2026 i ovanstående anmälningssärende får AbbVie härmed inkomma med följande yttrande. AbbVie vidhåller sin tidigare framförda inställning i sin helhet men finner det nödvändigt att särskilt bemöta nedanstående punkter med anledning av J&J:s svaromål av den 10 juni 2026.
- 1.3.** Det kan konstateras att J&J tycks göra gällande att AbbVie inte på ett erforderligt sätt skulle ha redovisat att J&J svarat på AbbVies upphörandeanmaning. Detta är felaktigt, tvärtom har AbbVie redan inledningsvis i anmälan till IGN redogjort för J&J:s svar och även bilagt svaret som bilaga 2 till anmälan. Däremot bestrider AbbVie J&J:s inställning och vidhåller att såväl symposierna som marknadsföringsbudskapen i utställningsmontern innebär överträdelser av LER samt är i strid med gällande lagstiftning på sätt som redogjorts för i anmälan. Det bestrids vidare, vilket J&J tycks göra gällande, att AbbVie skulle ha kopplat samman innehållet i symposierna och utställningsmontern på ett sätt som ger intryck av att de gemensamt skulle utgöra marknadsföring. Det är ostridigt att symposierna och utställningsmontern ska bedömas var för sig vilket även varit tydligt utifrån dispositionen av såväl AbbVies upphörandeanmaning som anmälan. Den koppling som AbbVie gjort mellan innehållet i symposierna och utställningsmontern är framförallt i förhållande till dubbelbindning och CD64-bindning. Påståenden om dubbelbindning och CD64-bindning marknadsfördes i utställningsmontern vilket tyder på att det är en produkttegenskap som J&J anser ha ett kommersiellt värde. I och med att dubbelbindning och CD64-bindning även framhölls under symposierna får det anses vara kommersiella

¹ AbbVie använder sig av samma definitioner som i anmälan till IGN.

budskap som utgör marknadsföringspåståenden om J&J:s produkt Tremfya® (guselkumab). Se bilder från utställningsmontern nedan.



2. FRÄMJANDE AV VETENSKAPLIG DEBATT TILLÅTER INTE MARKNADSFÖRING AV LÄKEMEDEL

- 2.1.** I motsats till vad J&J tycks anföra och såsom redogjorts för i anmälan stödjer AbbVie starkt främjandet av medicinsk vetenskap och vikten av den vetenskapliga debatten i lämpliga forum. Den underliggande frågan i förevarande anmälan är dock av en helt annan karaktär, nämligen fråga om en sammankomst benämnd som ett vetenskapligt symposium men där det övergripande intrycket är att innehållet är kommersiellt och marknadsför specifika läkemedel. Sådant innehåll måste anses utgöra marknadsföring som ska utformas i enlighet med LER och gällande lagstiftning oavsett benämning av forum eller sammankomst. I annat fall skulle det öppnas en oavsiktlig möjlighet att kringgå regelverken genom att benämna en sammankomst för ett "vetenskapligt symposium" men i själva verket förmedla

kommersiella budskap och marknadsföra specifika läkemedel. Principerna som fastslagits av NBL i de omnämnda besluten 1094/21 och 215/84, i vilka det precis som J&J framfört betonas att en övergripande bedömning av symposiet är avgörande, kan knappast heller ha syftat till att öppna upp för en sådan möjlighet.

- 2.2. Ett verkligt utbyte av medicinsk vetenskap bör ske på ett neutralt sätt, med välbalanserad jämförande information samt en balanserad presentation av relevanta behandlingsalternativ som bör leda till att hälso- och sjukvårdspersonal får en bättre förståelse för sjukdomen och behandlingsalternativen som helhet.
- 2.3. De ifrågavarande symposierna har inte uppfyllt kriterierna på ett verkligt utbyte av medicinsk vetenskap på ett välbalanserat sätt av följande huvudsakliga skäl:
 - Att endast nämna en klass, t.ex. IL23-hämmare, utgör inte ett vetenskapligt utbyte. Innehållet var dessutom huvudsakligen inriktat på guselkumab med mycket få omnämnanden av andra substanser i samma klass och än mindre en meningsfull vetenskaplig diskussion om andra substanser och deras relevanta data. Innehållet gav således inte ett rättvist och balanserat intryck över produkter i hela klassen.
 - Som framförts i anmälan använder J&J frekvent marknadsföringspåståenden om dubbelbindning och dubbelverkning (eng. *dual mechanism and dual-acting*) som en fördel för guselkumab. I enlighet med vad som anges i anmälan har detta däremot inte påvisats, utan i senare studier har det tvärtom visats att läkemedel med dubbelbindning saknar klinisk fördel. J&J stödjer sig därmed på obestyrkta påståenden om dubbelbindningar för att genomgående ge intrycket att guselkumab är "huvudpersonen" medan övriga läkemedel i klassen är "statister" som används för att sätta guselkumab i sitt sammanhang
 - I och med att andra IL23-hämmare knappt nämndes är det rimligt att anta att deltagande hälso- och sjukvårdspersonal fick ett betydligt starkare intryck av guselkumab i förhållande till andra substanser. Även detta ger ett obalanserat intryck över produkter i hela klassen.
 - Säkerhet och rimlig balans (innefattande användning vid graviditet) berördes under symposierna inte i proportionell omfattning i förhållande till vad som anges i den godkända produktresumén. Det förekom inte heller några diskussioner om osäkerhetsfaktorer, kunskapsluckor eller situationer där guselkumab möjligen inte är det bästa alternativet, vilket även det innebär att framställningen varit obalanserad.
- 2.4. J&J:s påståenden om att symposierna varit ett forum för ett vetenskapligt utbyte behöver ses för vad det faktiskt är; ett kringgående av LER:s regler genom att beteckna innehåll som uppenbart var kommersiellt som vetenskapligt. Undantaget för vetenskapligt utbyte enligt LER är avsett att skydda en genuin, balanserad och oberoende medicinsk diskussion. Det är inte avsett att erbjuda en regulatorisk frizon för förmedling av ett läkemedelsföretags kommersiella budskap genom vad som utges att vara oberoende talare, inom ramen för kommersiellt sponsrat satellitsymposium. Det övergripande intrycket av symposierna,

bedömda som en helhet, är således att dessa utgjort marknadsföring för J&J förklätt i vetenskaplig terminologi.

3. LÄKEMEDELSFÖRETAG ANSVARAR FÖR SYMPOSIUMS INNEHÅLL OCH ANLITADE FÖRELÄSARE

- 3.1. Ett sponsrande läkemedelsföretag bär alltid ansvaret för symposiets innehåll och genomförande oavsett om externa föreläsare anlitas. Läkemedelsföretaget, i förevarande fall J&J, är skyldigt att informera, säkerställa och kontrollera att föreläsarna vid varje tidpunkt följer LER och gällande lagstiftning. Att J&J nu, för första gången, framför att det vetenskapliga innehållet har utvecklats av en extern vetenskaplig kommitté och att endast J&J:s medicinska avdelning deltagit i utvecklingen, planeringen och godkännandet av symposiernas innehåll saknar betydelse för ansvarsfrågan - J&J bär likväl det fullständiga ansvaret för symposiernas innehåll och genomförande.
- 3.2. Uttalanden från föreläsare som innehåller värdeladdade uttryck såsom "high bar endpoints", "impressive" och "high rates" kan uppfattas som marknadsföringspåståenden om de inte balanseras med relevanta reservationer, motstridiga data eller redovisning av kända kunskapsluckor vilket saknats i den förevarande situationen.
- 3.3. I synnerhet när det gäller uttalanden om användning av guselkumab under graviditet i strid med den godkända produktresumén ska särskild hänsyn tas till den mycket känsliga patientgruppen gravida. Sådana uttalanden bör göras med stor försiktighet i ett balanserat sammanhang och det är särskilt viktigt att på ett lämpligt sätt redogöra för de begränsningar och oklarheter som finns i data, inklusive hänvisningar till indikationer och riktlinjer. Under det aktuella symposiet iaktogs inga sådana särskilda hänsyn, med undantag för en diskussion om konsensusriktlinjerna. Detta kan dock inte kompensera för avsaknaden av en adekvat diskussion om övriga IL-23-hämmare. J&J har i sitt svar av den 28 april 2026, vilket också hänvisas till i J&J:s svar på anmälan av den 10 juni 2026, angett att bolaget med anledning av påståenden om användningen av guselkumab under graviditet har eller ska påminna sina anlitade föreläsare om vikten att efterleva sina kontraktuella åtaganden och i synnerhet säkerställa att informationen som tillhandahålls är korrekt, inte vilseledande samt i enlighet med den godkända produktresumén och regulatoriska krav. Detta framstår som motstridigt i och med att J&J samtidigt vidhåller att uttalandena inte varit i strid med LER eller gällande lagstiftning.

4. MARKNADSFÖRINGSPÅSTÅENDEN OM DOSERING I UTSTÄLLNINGSMONTERN

AbbVie vidhåller att intrycket av doseringsuppgifterna i utställningsmontern "sex gånger per år" ger intrycket av en allmän dosering för Tremfya®. J&J:s påstående om att färgen på nålskyddet skulle klargöra att meddelandet endast avsåg dosen om 100 mg saknar relevans. Från bilden nedan kan det noteras att en PushPen med gult nålskydd var placerad precis framför monterväggen och att närbilden på en PushPen till vänster om doseringspåståendet hade ett gult nålskydd. Det gula nålskyddet indikerar i motsats till vad

J&J framfört att dosen om 200 mg är det som meddelandet avser, eller att meddelandet tar sikte på såväl 100 mg som 200 mg. Detta ger i sin tur intryck av att "sex gånger per år" är en allmän dosering för Tremfya® och inte begränsning till dosen om 100 mg.



5. HÄNVISNING TILL BESLUT FRÅN ANDRA JURISDIKTIONER BIDRAR TILL EN HELHETSBILD

5.1. AbbVie instämmer i att beslut från andra jurisdiktioner inte får direkt tillämplighet i Sverige och att J&J:s handlingar i förevarande anmälan ska bedömas utifrån LER och svensk lagstiftning. Besluten från Danmark och Norge bidrar dock till en helhetsbild av J&J:s handlande och av hur närliggande marknadsföringspåståenden har bedömts i andra jurisdiktioner. Gällande det belgiska beslutet kan det framhållas att den belgiska branschorganisationen för innovativ läkemedelsindustri, pharma.be, inte har prövat följande två självständiga grunder i sitt beslut: (i) *avsaknad* av stöd i den godkända produktresumén – J&J:s presentation av CD64-bindningen som terapeutiskt betydelsefull, i form av en "dubbel verkningsmekanism" (eng. *dual action*), tillskriver egenskapen klinisk relevans som saknar stöd i den godkända produktresumén, vilken överhuvudtaget inte innehåller någon hänvisning till "dual action"; samt (ii) *avsaknad* av väsentlig kvalificerande information med tillräckligt framträdande placering – information om att CD64-bindning endast har påvisats *in vitro*, och därmed saknar klinisk relevans, har enbart placerats i finstilta texter och har inte presenterats tydligt och läsbart. Enbart av dessa skäl är en jämförelse med det belgiska beslutet missvisande och kan inte anses bidra till helhetsbedömningen i förevarande anmälan. AbbVie har dessutom överklagat beslutet, varför det ännu inte vunnit laga kraft – en omständighet som J&J endast angett i liten textstorlek i en fotnot på sidan 15 i svaromålet av den 10 juni 2026. Parterna förväntas få besked om utgången av överklagandet efter sommaren. Vi noterar därför med förvåning att ett icke slutligt beslut har åberopats i denna anmälan, inte minst mot bakgrund av att beslut

meddelade av pharma.be är konfidentiella och dess innehåll inte får delges tredje man utan den andra partens godkännande.

Vänligen meddela oss om vi kan bistå med ytterligare information, i annat fall bedömer vi anmälningens ärendet vara färdigberett för IGN:s bedömning.

Bästa hälsningar

Anders Ottenblad
Compliance Director Nordics

